

MENGENAL KLASIFIKASI, JENIS DAN REGULASI TERKAIT PENGADAAN ALAT KESEHATAN DALAM RANGKA MELAKUKAN PENGAWASAN DAN MENCEGAH ADANYA FRAUD/KECURANGAN DI MASA PANDEMI COVID-19



Monita, S.Farm., M.Sc., Apt.
PPUPD Ahli Madya pada Inspektorat Daerah Provinsi Sumatera Barat

Alat kesehatan (Alkes) didefinisikan sebagai 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. Selain kategori diatas, juga termasuk 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. Sedangkan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan pemeliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum. (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017).

Pemerintah menjamin ketersediaan Alkes dan PKRT di Rumah Sakit dan Apotek untuk keberlangsungan pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Pengadaan yang telah dilakukan selama ini dengan sistem tender/lelang namun sering menemui kendala dan hambatan seperti: persaingan mendapatkan Alkes antar daerah dan antar instansi, harga tidak seragam, butuh waktu lama, prosesnya rumit, rawan untuk terjadinya penyelewengan dan menjadi beban bagi pelaksana. Oleh karena itu pemerintah mewajibkan pengadaan Alkes dan PKRT (Bahan Medis

Habis Pakai) oleh fasilitas kesehatan milik pemerintah maupun swasta untuk Program Jaminan Kesehatan melalui *e-purchasing* berdasarkan *e-katalog*. Sistem *e-katalog* ini mempermudah dan mengefisienkan pengadaan Alkes, memuat fitur-fitur daftar, jenis, spesifikasi teknis dan harga dari Penyedia (yang bekerjasama dengan pihak LKPP). Namun kelemahannya belum semua jenis Alkes tersedia pada *e-katalog*. Saat ini tersedia *e-katalog* versi 5.0 Tahun 2019 dengan 34 (tiga puluh empat) kategori, dengan jenisnya lebih kurang 13.312 produk dari 19 vendor, pengguna (*users*) dapat mengecek pada link: <https://e-katalog.lkpp.go.id/>.

Dalam situasi pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) terjadi peningkatan harga yang sangat signifikan dan fluktuatif, bahkan diawal tahun terjadi kelangkaan Alkes di pasaran (*Scarcity*). Jika pengguna (*users*) memesan Alkes melalui *e-katalog* harus menunggu lama sekali karena seluruh daerah di Indonesia bahkan di dunia, bersaing untuk memperolehnya. Profit dari pasar Alkes di Indonesia cukup menjanjikan, apalagi pembelian dalam jumlah atau partai besar, semakin banyak *quantity* yang dipesan maka harga perolehan bisa lebih murah, plus adanya *discount*, *rabat* atau *fee*. Dan dengan meningkatnya permintaan (*demand*), menyebabkan pengadaan Alkes rawan untuk terjadinya penyalahgunaan/penyelewengan.

Bagaimana cara mengecek dan memeriksa Alat Kesehatan?

Alkes adalah komoditi spesifik, bahkan orang yang sudah biasa atau bekerja di Bidang Kesehatan belum tentu langsung dapat mengenali berbagai jenis Alkes. Selaku Pengawas Internal perlu mengenal klasifikasi dan jenis-jenis Alkes, serta regulasi terkait pengadaan Alkes di masa Pandemi COVID-19 dalam rangka melakukan pendampingan/audit untuk mencegah terjadinya *Fraud*/kecurangan. Berdasarkan data KPK, Pengadaan Alkes telah menyumbang kasus terbanyak pelanggaran/korupsi dan menyeret banyak pejabat, Kepala Daerah, bahkan Menteri. Selain itu, maraknya peredaran Alkes ilegal akan berdampak kepada masyarakat yang menggunakannya. Sehingga setiap Penyelenggara Negara harus mengetahui tata cara dan mekanisme pengadaannya untuk menghindari hal-hal yang tidak diinginkan.

Klasifikasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro (DIV) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

Setiap Alkes, Alkes Diagnostik in Vitro (DIV) dan PKRT, sebelum mendapat izin edar harus melalui proses Evaluasi Pre-market, guna menjamin keamanan (*safety*), mutu (*quality*),

dan manfaat (*efficacy*). Izin edar diberikan oleh Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, untuk produk Alkes Dalam Negeri maupun Impor.

Pengelompokan Alkes, *Alkes Diagnostik in Vitro (DIV)* dan PKRT sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017, sebagai berikut:

1. Ada 16 (enam belas) Kategori Alkes dan *Alkes Diagnostik In Vitro (DIV)*, yaitu:
Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik; Peralatan Hematologi dan Patologi; Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi; Peralatan Anestesi; Peralatan Kardiologi; Peralatan Gigi; Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan (THT); Peralatan Gastroenterologi-Urologi (GU); Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan (RSU dan P); Peralatan Neurologi; Peralatan Obstetrik dan Ginekologi (OG); Peralatan Mata; Peralatan Ortopedi; Peralatan Kesehatan Fisik; Peralatan Radiologi; dan Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik. (Sub kategori dan contohnya dapat dilihat pada Permenkes Nomor 62 Tahun 2017)
2. PKRT, ada 3 (tiga) kelas yaitu:
 - a. Kelas I (*low risk*): yang tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti: iritasi, korosif, karsinogenik. Contoh: kapas, tissue.
 - b. Kelas II (*medium risk*), yang dapat menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif, namun tidak menimbulkan akibat yang serius seperti karsinogenik. Contoh: Deterjen, Alkohol.
 - c. Kelas III (*high risk*): yang mengandung Pestisida dan dapat menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. Sebelum diedarkan, Alkes kelas III harus memenuhi persyaratan, pengujian pada laboratorium yang ditentukan, serta mendapat persetujuan dari Komisi Pestisida. Contohnya: Anti nyamuk bakar, penolak serangga (*repelant*).

Berdasarkan resiko yang ditimbulkan dalam penggunaannya, Alkes dan Alkes DIV dikelompokkan menjadi 4 (empat) kelas, yaitu:

I. Alkes:

1. Kelas A (resiko rendah), contoh: *Film viewer, instrument bedah, sarung tangan bedah, oxygen mask*.
2. Kelas B (resiko rendah sampai sedang), contoh: *Blood Pressure cuff, Steam Sterilizer*.
3. Kelas C (resiko sedang sampai tinggi), contoh: *Patient Monitor, Mesin X-Ray*.
4. Kelas D (resiko tinggi), contoh: *Stent Jantung, Pacemaker*.

II. Alkes DIV:

1. Kelas A: Resiko terhadap individu rendah (*low individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (*low public health risk*), Contoh: Alat uji kimia klinis (*Clinical Chemistry Analyzer*), alat cek/uji kadar kolesterol, alat cek/uji kadar asam urat;
2. Kelas B: Resiko terhadap individu sedang (*moderate individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (*low public health risk*), Contoh: Alat Uji Kehamilan Pemakaian sendiri (*pregnancy self testing*)
3. Kelas C: Resiko terhadap individu tinggi (*high individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik sedang (*moderate public health risk*), Contoh: penentuan tipe *Human Leukocyte Antigen (HLA)*, *Skrining Prostat Specific Antigen (PSA)*, *Rubella*;
4. Kelas D: Resiko tinggi terhadap individu (*high individual risk*) dan terhadap kesehatan publik tinggi (*high public health risk*), Contoh: *Skrining HIV* darah donor, diagnosa darah HIV.

Berdasarkan sifat pengantaran arus listrik, dikenal Alkes Elektromedik, yaitu perangkat atau instrument medis yang berhubungan dengan sistem elektronik arus lemah. Digolongkan atas 5 (lima) kelompok, yaitu:

1. Alkes Elektromedik Radiasi, Contoh: *General X-Ray*, *Dental X-Ray*, *Panoramic*.
2. Alkes Elektromedik Non Radiasi, Contoh: *Ultrasonografi (USG)*, *Electro Encephalo Graph (EEG)*.
3. Alkes Non Elektromedik Steril, Contoh: *disposable*/jarum suntik, kassa steril, benang bedah, *Intra Vena (IV) Catheter*, *Infusion set*.
4. Alkes Non Elektromedik Non Steril, Contoh: Plester, Instrument Bedah, timbangan bayi, kursi roda manual.
5. Produk *Diagnostik In Vitro (DIV)*, termasuk reagensia labor, kalibrator, bahan kontrol, penampung spesimen, *software*, dan *instrument* atau alat atau bahan kimia lain. Contoh: *Virus Transport Medium (VTM)*, alat untuk mengecek kadar Gula Darah (*Glukocheck*), *Hematology Analyzer*, Alat Tes Kimia Klinik, *Rapid test (Rapid Test COVID-19, HIV, Malaria, Narkoba, Sipilis)* dan *Test Pack Kehamilan*.

Bagaimana melakukan Pengawasan terhadap Pengadaan Alat Kesehatan untuk penanganan COVID-19?

Pada masa pandemi COVID-19, hampir seluruh anggaran di Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah/Instansi difokuskan untuk penanganan COVID-19 dan regulasi yang diterbitkan untuk melaksanakan Pengadaan Barang/Jasa sudah banyak sekali. Selain Belanja Tidak Terduga (BTT) yang telah tersedia, diminta Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah mengutamakan alokasi anggarannya untuk mempercepat penanganan wabah sesuai protokol untuk percepatan penanganan COVID-19 melalui *Refocussing* Kegiatan dan Realokasi Anggaran (Instruksi Presiden Nomor 4 Tahun 2020).

Regulasi terkait penanganan COVID-19, antara lain:

1. Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 mengatur tentang tata cara pengadaan Barang/Jasa untuk Keadaan Darurat, seperti: Bencana Alam, Bencana Non-Alam, dan/atau Bencana Sosial;
2. Peraturan Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang Jasa (LKPP) Nomor 13 Tahun 2018 tentang tahapan Pengadaan Barang/Jasa, mulai dari perencanaan, pelaksanaan dan pembayaran.
3. Surat Edaran (SE) Kepala LKPP Nomor 3 Tahun 2020 tentang pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa dalam rangka percepatan penanganan COVID-19;
4. SE Kepala BPKP Nomor 6/K/D2/2020 dan Nomor 12/K/D2/2020 mengenai Tata Cara Pelaksanaan pendampingan/review dan Tata Cara Audit Tujuan Tertentu oleh APIP terhadap Pengadaan Barang/Jasa dalam rangka Percepatan Penanganan COVID-19.
5. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 28 tahun 2020 mengenai adanya bentuk-bentuk keringanan/pembebasan pajak untuk Barang dan Jasa yang diperlukan dalam rangka Penanganan Pandemi COVID-19.

Adapun poin penting dalam melakukan review Pengadaan Barang/Jasa secara umum:

1. Memastikan kegiatan pengadaan dalam rangka percepatan penanganan COVID-19 dan sesuai dengan daftar identifikasi kebutuhan;
2. PA/KPA memerintahkan PPK untuk melaksanakan pengadaan dalam rangka percepatan penanganan COVID-19 dengan menunjuk Penyedia yang memiliki kemampuan untuk

melaksanakan pengadaan Barang/Jasa, antara lain: pernah menyediakan Barang/Jasa sejenis di instansi Pemerintah, sebagai Penyedia dalam *e-Katalog* atau bukti lainnya;

Jadi tidak perlu menyusun HPS, cukup identifikasi kebutuhan terhadap pengadaan barang dimaksud.

3. Memastikan Alkes, Alat Kedokteran dan obat yang disediakan Penyedia memiliki Nomor izin Edar atau sedang dalam proses perpanjangan;
4. Memastikan Penyedia menyiapkan bukti analisa/struktur pembentuk harga yang berlaku saat itu untuk dinilai rasionalitasnya pada saat *post audit*;
5. Penyedia harus menyiapkan bukti kewajaran harga, berupa bukti pembelian dari pabrikan/distributor, kontrak yang pernah dilakukan atau dokumen lain yang dapat dipertanggungjawabkan, seperti harga yang sudah dipublikasikan (*Price list*).
6. Memastikan barang telah dibayar sesuai dengan Surat Pesanan (SP) dan diterima sesuai jangka waktu yang disepakati secara tertulis;
7. Untuk Pekerjaan Konstruksi/Jasa Lainnya/Jasa Konsultansi, memastikan bahwa Penyedia melaksanakan pekerjaan segera setelah Surat Penunjukan Penyedia Barang/Jasa (SPPBJ) dan Surat Perintah Mulai Kerja (SPMK) terbit;
8. Untuk pekerjaan Swakelola, memastikan bahwa Tim Pelaksana Kegiatan mempunyai keahlian profesional, personil dan sumber daya teknis, serta telah menyetujui untuk menyediakan Barang/Jasa;
9. Memastikan pihak-pihak yang terlibat membuat dan menandatangani Pakta Integritas pengadaan Barang/Jasa dan sebelum proses pembayaran PPK harus memperhatikan pelaksanaan serah terima Barang/Jasa dimaksud sesuai standar yang ditetapkan, agar tepat guna dan tepat sasaran.

Pengawas Internal melaksanakan pendampingan/pengawasan berbasis risiko dalam rangka percepatan penanganan COVID-19 di lingkungan kerja dan mencegah terjadinya penyimpangan/kecurangan dengan membuat Pedoman/Panduan langkah kerja. Selanjutnya dibuat prioritas pengawasan yang akan dilaksanakan, memilih dan menetapkan jenis audit yang sesuai, Audit Kinerja atau Audit dengan Tujuan Tertentu. Titik kritis pada tahapan Pengadaan Barang/Jasa antara lain:

1. Kegiatan Perencanaan dan Identifikasi Kebutuhan serta Penyusunan Dokumen Spesifikasi Teknis/Kerangka Acuan Kerja (KAK);

2. Kegiatan Pemilihan Penyedia Barang/Jasa dan Penyusunan Rancangan SP/SPPBJ/ SPMK;
3. Kegiatan pelaksanaan Pengadaan dan Penyusunan Kontrak;
4. Kegiatan Perhitungan Bersama dan Serah Terima Hasil Pekerjaan/Distribusi; dan
5. Kegiatan Pembayaran Hasil Pekerjaan.

Terutama sekali melihat kewajaran harga dan kesesuaian antara realisasi dengan kontrak.

Adapun perbedaan yang prinsip antara Pengadaan Barang/Jasa pada masa kondisi Pandemi COVID-19 dengan kondisi normal adalah:

1. Pelaksanaan kegiatan yang diutamakan (*emergency*) dengan mempertimbangkan ketersediaan Barang/Jasa di lapangan.
2. Perhitungan pekerjaan dilakukan berdasarkan SP/SPPBJ/SPMK.
3. Penyusunan Kontrak berdasarkan pekerjaan yang diserahterimakan.
4. Dimungkinkan adanya pembayaran Uang Muka Kerja (UMK)/*Down Payment* (DP) hingga 100% karena kelangkaan barang dan Vendor/Penyedia harus bersaing mendapatkan barang dari distributor tunggal/Pabrik.

Dalam menghadapi kelangkaan Alkes dan PKRT di Pasaran, apakah boleh melaksanakan pengadaan Alkes Tanpa Izin Edar?

Untuk keperluan penanggulangan Wabah dan/atau kedaruratan kesehatan masyarakat, Alkes diimpor melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme/SAS*) dan dapat beredar tanpa memiliki Izin Edar dari Kementerian Kesehatan sebagaimana kondisi normal, hal ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2020 khusus bagi produk COVID-19 dan hanya berlaku s.d tanggal 27 Maret 2020. Namun dengan Keputusan Presiden Nomor 9 Tahun 2020, Pimpinan Kementerian/Lembaga memberi mandat pemberian pengecualian perizinan Tata Niaga Impor kepada Ketua Pelaksana Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, sehingga SAS untuk perizinan impor s.d tanggal 30 Juni 2020 dialihkan dari Kementerian Kesehatan kepada BNPB melalui aplikasi *Sistem Indonesia National Single Window (INSW)*, yaitu sinergi antara Lembaga Nasional Single Window (LNSW), BNPB, Bea Cukai, Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Terdapat 23 (dua puluh tiga) jenis produk Alkes dan PKRT untuk penanganan COVID-19 yang memperoleh Izin Edar secara cepat dengan mekanisme *One Day Service (ODS)* dari Kementerian Kesehatan, sebagai berikut:

No	Produk	Kategori Produk	Jenis Produk	Kelas
1	<i>Surgical Face Mask</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	<i>Surgical Apparel</i>	B
2	<i>Masker N95</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	<i>Surgical Apparel</i>	B
3	<i>Isolation Gown (APD Gown)</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	<i>Surgical Apparel</i>	B
4	<i>Liquid Chemical Sterilants/ High Level Disinfectants (Desinfektan)</i>	Peralatan RS Umum dan perorangan	<i>Liquid chemical sterilants/ High Level Disinfectants (Desinfektan)</i>	B
5	<i>Surgeon's Glove (Sarung Tangan Steril)</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	<i>Surgeon's Glove</i>	A
6	<i>Patient Examination Glove (Sarung Tangan Pemeriksaan)</i>	Peralatan RS Umum dan perorangan	<i>Patient Examination Glove</i>	A
7	<i>Clinical Electronic Thermometer</i>	Peralatan RS Umum dan perorangan	<i>Clinical Electronic Thermometer</i>	B
8	<i>Ventilator</i>	Peralatan Anestesi	<i>Continuous ventilator</i> <i>Noncontinuous ventilator (IPPB)</i> <i>Powered emergency ventilator</i> <i>External negative pressure ventilator</i>	C
9	<i>Infusion Pump</i>	Peralatan RS Umum dan Perorangan	<i>Infusion Pump</i>	B
10	<i>Mobile X-Ray</i>	Peralatan Radiologi	<i>Mobile X-Ray System</i>	C
11	<i>High Flow Oxygen Device</i>	Peralatan Anestesi	<i>High flow humidified oxygen delivery device</i>	B
12	<i>Bronchoscopy Portable</i>	Peralatan Anestesi Endoscope and Accessories	<i>Bronchoscope (flexible or rigid) and accessories</i>	B
13	<i>Power Air Purifying Respirator</i>	Peralatan Anestesi	<i>Medical recirculating air cleaner</i> <i>Medical ultraviolet air purifier</i>	B
14	<i>CPAP Mask</i>	Peralatan Anestesi	<i>Noncontinuous ventilator (IPPB)</i>	C
15	<i>CPAP Machine</i>	Peralatan Anestesi	<i>Positive Airway Delivery System</i>	C
16	<i>Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO)</i>	Peralatan Kardiologi	<i>Extracorporeal circuit and accessories for long-term respiratory/ Cardiopulmonary failure</i>	C
17	<i>Breathing Circuit for Ventilator and CPAP</i>	Peralatan Anestesi	<i>Anesthesia Breathing Circuit</i>	A
18	<i>Neonatal Incubator and Incubator Transport</i>	Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan	<i>Terapetik Neonatal Incubator</i>	B
19	<i>Transport Culture Medium (VTM/UTM)</i>	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	<i>Transport culture medium A</i>	A
20	<i>Microbiological Specimen Collection and Transport Device (Dacron Swab)</i>	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	<i>Microbiological specimen collection and transport device</i>	A
21	<i>Alat/Instrument Reagen Rapid Tes untuk Pemeriksaan COVID-19</i>	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	<i>RNA preanalytical system</i> <i>Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay</i>	C B
22	<i>Resuscitation Bag</i>	Peralatan Anestesi	<i>Manual emergency ventilator.</i>	B
23	<i>Hand Sanitizer dan Disinfektan</i>	Antiseptik & Disinfektan	<i>Antiseptika</i> <i>Disinfektan</i>	B

Langkah Kerja dalam melakukan pengecekan terhadap Alkes dan PKRT untuk penanganan COVID-19:

1. Uji proses perencanaan pengadaan Alkes, antara lain: membandingkan hasil identifikasi kebutuhan dalam rangka percepatan penanganan COVID-19, analisis ketersediaan sumber daya dan cara pengadaan yang ditetapkan serta alokasi anggaran;
2. Lakukan pengujian proses pelaksanaan pengadaan Alkes melalui Vendor/Penyedia dengan cara menganalisis kesesuaian dokumen pengadaan yang dibuat dengan yang dipersyaratkan, sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Dapatkan SP/SPPBJ/SPK/Kontrak, Surat Perintah Mulai Kerja (SPMK), Hasil Perhitungan Bersama Hasil Pekerjaan dan Berita Acara Serah Terima (BAST), ketepatan pembayaran dan kewajaran harga. Untuk tahap penyelesaian sebelum pembayaran dapatkan Kontrak, baru dilakukan *Post Audit*.
3. Proses penerimaan pengadaan:
 - a. Pertama harus diperoleh **dokumen pengiriman barang** yang berisikan informasi tentang:
 - material produk, formulasi, uraian alat, deskripsi, dan fitur;
 - standar dan proses produksi;
 - indikasi, tujuan, dan petunjuk penggunaan;
 - *merk*, vendor/distributor;
 - kontra indikasi, peringatan, perhatian, serta potensi efek yang tidak diinginkan, dan informasi lain.

Jika dokumen ini tidak diperoleh, dapat membandingkan dengan Kontrak dan SP. Tanpa dokumen ini, Pengawas tidak dapat melakukan pengujian/pengecekan terhadap Alkes.

- b. Uji kelengkapan administrasi Vendor/Penyedia antara lain:

perusahaan berbentuk badan hukum (PT, Koperasi), memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku (bidang usahanya sesuai), pastikan telah memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB), Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK).

Jika Panitia Pengadaan/Pokja UKPBJ tidak memberikan syarat kualifikasi IPAK, maka hal ini harus dipertanyakan, karena setiap Vendor/Penyedia Alkes harus memenuhi persyaratan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) guna meyakini Alkes sampai ke pengguna/*users* dalam kondisi potensi, mutu dan keamanan yang sama dengan

pada saat diproduksi. Untuk Alkes yang diimpor, mintakan *Certificate of Free Sale* (CFS) dari lembaga yang berwenang.

c. Persyaratan spesifikasi:

- Spesifikasi bahan baku, spesifikasi kemasan;
- spesifikasi kinerja alat;
- hasil pengujian laboratorium (*Certificate of Analysis/CoA*), uji stabilitas, uji sterilitas, uji keamanan listrik;
- hasil studi pre-klinik dan klinik (untuk Alkes dan Alkes DIV kelas C dan D) dan manajemen resiko (*risk management*),
- Brosur
- Surat dukungan pabrikan, Supplier/agen tunggal;
- jadwal pelaksanaan pekerjaan (*time schedule*);
- Identitas Alkes (jenis, tipe dan *merk*), Jaminan Purna Jual/Garansi, Negara asal barang;
- Sertifikat jaminan kualitas seperti: SNI, ISO, TUV, Nomor Izin Edar/Registrasi dari Kementerian Kesehatan, Surat Keaslian Barang (*Certificate of Original/CoO*).

d. Beberapa jenis Alkes terdapat hologram untuk memastikan keasliannya;

e. Untuk bahan berbahaya harus menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS);

f. Persyaratan Khusus untuk beberapa jenis Alkes DIV dan PKRT yaitu:

- Keamanan bahan radiasi;
- Uji Klinik produk HIV dari laboratorium rujukan tingkat nasional;

g. Persyaratan Penandaan (*Labelling*):

- Contoh dan penjelasan penandaan;
- petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan. Misal pada Alkes DIV: komposisi zat aktif, bahan pembawa, tanggal produksi/pembuatan, tanggal kadaluarsa, unit yang memproduksi, serta suhu penyimpanan;
- Volume medium dan pembawa harus sesuai dengan komposisi zat aktif/*ingredient*.

h. Persyaratan *Post Market* berupa prosedur pencatatan dan penanganan efek samping serta keluhan.

- i. Tanggal kadaluarsa, secara umum minimal 2 (dua) tahun, khusus untuk Alkes Diagnostik in Vitro tertentu seperti vaksin dan reagensia, masa potensi hanya **1 (satu) tahun** pada kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan;
 - j. Bandingkan **Nomor Izin Edar** dengan **nomor yang tercantum pada Alkes/kemasan/wadah/pembungkus, etiket, produk, brosur/leaflet**, terdapat pada tempat yang jelas terlihat, biasanya dibagian depan atau belakang alat;
Dokumen Nomor Izin Edar harus dilegalisir oleh distributor resmi (tanda tangan dan stempel basah);
 - k. Jaminan Pengadaan Alkes oleh Bank atau asuransi, Jaminan Penawaran, Jaminan Sanggah Banding, Jaminan Pelaksanaan, Jaminan Uang Muka dan Jaminan Pemeliharaan; (Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018)
 - l. Lakukan pengecekan terhadap Kartu Garansi Alkes, uji fungsi, paket pelatihan untuk operator dan teknisi;
 - m. Untuk Alat *Rontgent X-Ray* harus memperoleh Izin dari Bapeten;
beberapa Vendor/penyedia menyediakan dalam bentuk paket pengadaan, termasuk izin Bapeten.
 - n. Teliti dan lihat **tanggal kadaluarsa** bagi Alkes DIV;
 - o. Cek nama dan alamat produsen, tulisannya jelas terlihat atau tidak, sulit untuk dilepas atau tidak, bisa saja label ditempel ulang.
Kalau Pengawas ragu, bisa dilakukan pengecekan ke link: www.pom.go.id, terhadap list registrasi yang pernah dikeluarkan.
4. Lakukan pengujian terhadap penyimpanan sebelum didistribusikan;
metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis, yang disusun secara alfabetis, dengan menerapkan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO) disertai sistem informasi manajemen.
Beberapa Alkes DIV dan PKRT harus disimpan pada suhu tertentu untuk menjaga kestabilan zat aktif dan potensinya, yaitu:
suhu dingin (2-8⁰C), suhu *Coolbox* (8-15⁰C) suhu sejuk (15 – 25⁰C), Suhu kamar 25⁰C.
(Standar Penyimpanan Vaksin menurut Kemenkes RI dan WHO)
5. Lakukan pengujian terhadap kesesuaian pendistribusian/pemanfaatan ke *end user* sesuai kebutuhan yang direncanakan dengan cara:

- mengecek dokumen distribusi dengan Kartu Stok, Surat Permintaan, dan Surat Bukti Barang Keluar (SBBK);
- Bandingkan dengan SOP;
- Apakah telah dilakukan penyesuaian jumlah persediaan secara periodik (*stock opname/ stock take/cycle count*) dengan membandingkan jumlah persediaan secara fisik dengan yang tercatat.

Bagaimana Cara Mengetahui/Mengecek Nomor Izin Edar/Nomor Registrasi Kemenkes RI bagi Alkes?

Saat ini telah tersedia Sistem Registrasi Online, yaitu sistem *e-Infoalkes* yang disiapkan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan, sehingga seluruh perusahaan, produsen serta Penyalur Alkes dan PKRT serta masyarakat umum yang ingin mengetahui informasi mengenai perizinan Alkes dan PKRT atau profil perusahaan Alkes, dapat mengecek melalui aplikasi tersebut. Melalui link: <http://infoalkes.kemkes.go.id/> dapat dipastikan kebenaran Alkes dan PKRT yang ingin diketahui. Fitur-fitur yang tersedia dalam pilihan: Produk Alkes atau PKRT, Dalam Negeri (Lokal) atau Luar Negeri (Impor), Nomor Izin Edar, Nama Produk, Pendaftar, Tipe dan Produsennya.

Cara melakukan pencarian, sebagai berikut:

1. Dengan memasukkan nama produk Alkes;

Contoh: “VENTILATOR”

maka akan keluar sebanyak 299 jenis Ventilator untuk Dewasa (*Adult*) dan anak (*infant*) yang disediakan oleh beberapa penyedia. Misal pilih salah satunya, Alkes *SIARETRON Lung Ventilator*, dengan penyedia Enseval Medika Prima, maka pada detailnya akan diperoleh informasi:

Detail data Permohonan S-A00300099301116			
Nama Perusahaan	: Enseval Medika Prima	Pabrik	: SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.R.L.
Alamat Perusahaan	: Jl. Pulo Kentut No.12 Lt.1 Unit 1C dan Lt.2 Unit 2A Kawasan Industri Pulogadung	Negara Pabrik	: Italy
Nama Produk	: SIARETRON Lung Ventilator	Nomor izin Edar	: AKL 204039606302
Tipe	: 4000 ICU	Tanggal Terbit	: 2017-04-06
Kelompok Produk	: Alat Elektromedik Non Radiasi – Luar Negeri	Tanggal Expired	: 2021-03-08
Kategori	: Peralatan Anestesi Terapetik	Kelas	: 2
Jenis Produk	: Continuous ventilator	Jenis Izin	: Alat Kesehatan

Makna Nomor Izin Edar:

Kemenkes RI	A	K	L		2	0	4	0	3	9	6	0	3	0	2
-------------	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Digit ke- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

3 (tiga) digit pertama berupa huruf yaitu AKL dan 11 digit berikutnya berupa angka;

digit ke-1 dan ke-2 menunjukkan Alkes dengan huruf AK, sedangkan digit ke-3 menunjukkan tempat Alkes tersebut diproduksi.

D : Alkes Produksi Dalam Negeri

L : Alkes Produksi Luar Negeri atau Impor

Digit 4 dan 5, yaitu menunjukkan kategori

Digit 6, 7 dan 8, menunjukkan sub kategori dari masing-masing

Digit 9 dan 10, menunjukkan tahun pemberian izin

Digit 11, 12, 13 dan 14, menunjukkan nomor urut setiap tahun pemberian izin

2. Dengan memasukkan Nomor Izin Edar;

Misal: “PKD 20204910692”

maka akan diperoleh Penyediannya: PT. MURYA SUMBER WIJAYA, kategori Alkes:

PKRT, sub kategori: MC BLEACH, Pemutih Cucian. Pada detail diperoleh informasi:

Detail data Permohonan S-P670000060504419															
Nama Perusahaan	:	PT.MURYA SUMBER WIJAYA	Pabrik	:											
Alamat Perusahaan	:		Negara Pabrik	:											
Nama Produk	:		Nomor izin Edar	:	PKD 20204910692										
Tipe	:		Tanggal Terbit	:											
Kelompok Produk	:		Tanggal Expired	:											
Kategori	:		Kelas	:											
Jenis Produk	:		Jenis Izin	:	PKRT										

Untuk mengecek secara manual Alkes dan PKRT, Nomor Izin Edar yang terdiri dari 14 digit memberi informasi:

Kemenkes RI	P	K	D		2	0	2	0	4	9	1	0	6	9	2
-------------	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Digit ke- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

3 (tiga) digit pertama berupa huruf dan 11 digit berikutnya berupa angka menunjukkan PKRT dan dilambangkan dengan huruf PK, sedangkan digit ke-3 menunjukkan tempat PKRT tersebut diproduksi.

D : PKRT Produksi Dalam Negeri atau Lisensi

L : PKRT Produksi Luar Negeri atau Impor

Selain itu Asosiasi Gabungan Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium (Gakeslab) Indonesia juga menyediakan aplikasi **AlkesPintar.id** sehingga dapat dicek melalui link: <https://www.alkespintar.id/>. AlkesPintar merupakan marketplace pengadaan Alkes dan Laboratorium, Barang/Jasa yang dibutuhkan Rumah Sakit, Klinik, Bidan, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain di seluruh Indonesia. Aplikasi ini cukup informatif dan transparan, terutama membantu Pemerintah mengatasi wabah COVID-19, termasuk Pengawas dalam melakukan pengecekan terhadap jenis-jenis alkes yang diadakan. Terdapat 23 jenis kategori Alkes, 26 jenis spesialisasi serta 23 jenis pengelompokan lokasi seperti: Rumah Sakit, Klinik, Bidan, dan fasilitas pelayanan kesehatan lain di seluruh Indonesia, serta 3 kelompok penggunaan seperti: praktek perorangan, Apotek dan Rumah Sakit.

Dari hasil pengawasan yang dilakukan terhadap pelaksanaan Pengadaan Alkes, titik kritis dan risiko pengadaan yang sering terjadi di lapangan adalah pada tahap perhitungan pekerjaan dan serah terima. Tim Pengadaan seharusnya telah melakukan perhitungan bersama dan Panitia Pemeriksa Hasil Pekerjaan (PPHP) juga telah memastikan hasil pekerjaan tepat dari aspek mutu, waktu dan lokasi, namun masih banyak ketidaksesuaian pengadaan Alkes yang ditemukan. Penyebab hal ini karena:

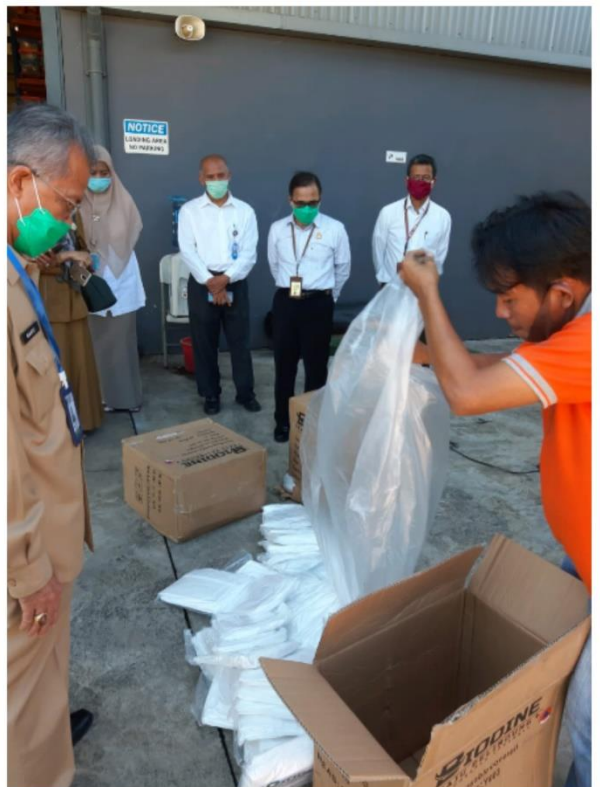
1. Dokumen pengadaan disiapkan belakangan sehingga pemeriksaan dan perhitungan bersama hanya sebagai pemenuhan persyaratan saja;
2. Tidak dilakukan oleh SDM yang memiliki keahlian (sertifikasi) atau pengetahuan untuk memastikan kesesuaian mutu dan volume pada kontrak; dan
3. Proses Serah-Terima tidak dilakukan tepat waktu;

Sehingga Alkes yang dilakukan pengadaannya menjadi tidak bermanfaat atau tidak sampai kepada *end user*.

Selain itu diwajibkan kepada para pihak yang terlibat dalam pengadaan untuk mematuhi etika pengadaan, dengan tidak menerima, tidak menawarkan atau menjanjikan untuk memberi dan menerima hadiah, imbalan, komisi, rabat, berupa apa saja dari atau kepada siapapun yang diketahui atau patut diduga berkaitan dengan pengadaan Barang/Jasa. Dan bagi oknum atau Penyelenggara Negara yang memanfaatkan wabah *Virus Corona* untuk mencuri uang Negara/daerah atau melakukan korupsi pada saat bencana, dan diancam dengan hukuman pidana mati sebagaimana tercantum dalam Undang-undang Nomor 31 tahun 1999 jo UU Nomor 20 Tahun 2001 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi. (SE KPK Nomor 8 Tahun 2020). Dan

setiap orang tanpa terkecuali dianggap telah mengetahui semua hukum/Undang-undang yang berlaku dan apabila melanggarnya akan dituntut dan dihukum berdasarkan undang-undang/hukum yang berlaku tersebut. (artikel Tahun 2019; Memahami Korupsi)

Demikian pengenalan klasifikasi, jenis-jenis Alkes dan regulasinya, khususnya di masa Pandemi COVID-19, agar dapat terhindar dari segala bentuk kesalahan dan pelanggaran.



Referensi:

1. Undang Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Undang-undang Nomor 2 Tahun 2020 tentang Penetapan PP pengganti UU Nomor 1 Tahun 2020 tentang Kebijakan Keuangan Negara dan Stabilitas Sistem Keuangan untuk Penanganan Pandemi COVID-19 dan/atau dalam rangka menghadapi ancaman yang membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan menjadi UU;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi ;
4. Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, untuk Keadaan Darurat pasal 59;
5. Instruksi Presiden Nomor 4 tahun 2020 tentang *Refocussing* Kegiatan, Realokasi Anggaran, serta Pengadaan Barang dan Jasa dalam Rangka Percepatan Penanganan COVID-19
6. Peraturan Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang Jasa (LKPP) Nomor 13 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa dalam Penanganan Keadaan Darurat;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
16. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 28/PMK.03/2020 tentang Fasilitas Pajak terhadap Barang dan Jasa yang diperlukan dalam rangka Penanganan Pandemi;
17. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/218/2020 tentang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In-Vitro, dan PKRT yang dikecualikan dari Perizinan Tata Niaga Impor dalam rangka Penanggulangan (COVID-19).
18. Surat Edaran Komisi Pemberantasan Korupsi (KPK) Nomor 8 Tahun 2020 tentang Penggunaan Anggaran Pelaksanaan pengadaan Barang/Jasa dalam rangka percepatan penanganan COVID-19 terkait dengan Pencegahan Tindak Pidana Korupsi;

19. Surat Edaran Menteri Dalam Negeri Nomor 700/859/IJ Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Pengawasan APIP dalam masa penanganan COVID-19;
20. Surat Edaran Kepala BPKP Nomor 5 Tahun 2020 tentang Tata Cara Reviu atas *Refocusing* Kegiatan dan Realokasi Anggaran Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah dalam rangka Percepatan Penanganan COVID-19;
21. Surat Edaran Kepala BPKP Nomor 6 Tahun 2020 tentang Tata Cara Reviu oleh APIP atas Pengadaan Barang/Jasa dalam rangka Percepatan Penanganan COVID-19;
22. Surat Edaran Kepala BPKP Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Audit Tujuan Tertentu oleh APIP atas Tata Kelola Pengadaan Barang/Jasa dalam rangka Percepatan Penanganan COVID-19.