



UNIVERSITAS INDONESIA

**KAJIAN INFRASTRUKTUR PEMBERLAKUAN STANDAR
NASIONAL INDONESIA ALAT KESEHATAN**

TESIS

**BELUH MABASA GINTING
0806451196**

**PROGRAM PASCASARJANA
PROGRAM STUDI TEKNOLOGI BIOMEDIS
SALEMBA
JULI 2011**



UNIVERSITAS INDONESIA

**KAJIAN INFRASTRUKTUR PEMBERLAKUAN STANDAR
NASIONAL INDONESIA ALAT KESEHATAN**

TESIS

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Magister Sains

**BELUH MABASA GINTING
0806451196**

**PROGRAM PASCASARJANA
PROGRAM STUDI TEKNOLOGI BIOMEDIS
KEKHUSUSAN TEKNOLOGI KLINIS
SALEMBA
JULI 2011**

SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIARISME

Saya yang bertanda tangan di bawah ini dengan sebenarnya menyatakan bahwa tesis ini saya susun tanpa tindakan plagiarisme sesuai dengan peraturan yang berlaku di Universitas Indonesia.

Jika di kemudian hari ternyata saya melakukan tindakan Plagiarisme, saya akan bertanggung jawab sepenuhnya dan menerima sanksi yang dijatuhkan oleh Universitas Indonesia kepada saya.

Jakarta, Juli 2011

Beluh Mabasa Ginting

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Tesis ini adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : Beluh Mabasa Ginting
NPM : 0806451196
Tanda Tangan :
Tanggal : 14 Juli 2011



HALAMAN PENGESAHAN

Tesis ini diajukan oleh :
Nama : Beluh Mabasa Ginting
NPM : 0806451196
Program Studi : Teknologi Biomedis
Judul Tesis : Kajian Infrastruktur Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Magister Sains pada Program Studi Teknologi Biomedis Program Pascasarjana Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Dr. Dr. H. Boy S. Sabarguna, MARS (.....)
Penguji : Ir. Supardjo, M.Kes (.....)
Penguji : Ahyaudin Sodri, ST, M.Sc, SST (.....)

Ditetapkan di : Jakarta
Tanggal : 14 Juli 2011

Oleh
Ketua Program Studi Teknologi Biomedis
Program Pascasarjana Universitas Indonesia

Prof. Dr. dr. Cholid Badri, Sp.Rad

KATA PENGANTAR.

Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Kuasa yang telah melimpahkan rahmat, berkah dan anugrahNya sehingga saya dapat menyelesaikan tesis berjudul “Kajian Infrastruktur Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan”.

Tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, sulit bagi saya untuk dapat menyelesaikan tesis ini. Dengan tidak mengurangi rasa hormat, untuk mengenang dan menghargai usaha tersebut, ijinkan saya mengucapkan rasa terima kasih yang tak terhingga kepada yang disebutkan dibawah ini.

1. Dr. dr. H. Boy Subirosa Sabarguna, MARS, selaku dosen pembimbing utama yang telah menyediakan waktu, tenaga dan pikirannya di dalam mengarahkan penulis dalam menyusun tesis ini.
2. Pusat Perumusan Standar Nasional Indonesia (SNI) Badan Standardisasi Nasional Indonesia yang telah memberikan informasi terkait dengan Standar Nasional Indonesia Alat Kesehatan.
3. Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI dan Biro Hukum Kementerian Kesehatan RI yang telah membantu saya dalam mendapatkan data yang terkait dengan alat kesehatan, pabrik alat kesehatan dan regulasi teknis tentang alat kesehatan yang ada saat ini.
4. Istri, anak-anak, orang tua dan keluarga saya, terima kasih untuk tak henti-hentinya memberi waktu, semangat, kesabaran, dan doa hingga dapat menyelesaikan tesis ini.
5. Dosen-dosen dan rekan-rekan Teknologi Biomedis (TBM) yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu, terima kasih atas kerjasamanya

Jakarta, Juli 2011

Beluh Mabasa Ginting

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Beluh Mabasa Ginting
NPM : 0806451196
Program Studi : Teknologi Biomedis
Fakultas : Program Pascasarjana
Jenis karya : Tesis

demikian demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul :

**KAJIAN INFRASTRUKTUR PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL
INDONESIA ALAT KESEHATAN**

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Jakarta
Pada tanggal : Juli 2011
Yang Menyatakan

Beluh Mabasa Ginting

ABSTRAK

Nama : Beluh Mabasa Ginting
Program Studi : Teknologi Biomedis
Judul : Kajian Infrastruktur Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia
Alat Kesehatan

Pendahuluan. Kajian Infrastruktur Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan ini mengacu kepada Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 301 tentang Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib bertujuan untuk mendapatkan persepsi kesiapan *stakeholder* dalam hal ini Badan Standardisasi Nasional, Laboratorium Penguji, Lembaga Sertifikasi Produk, Regulator/Kementerian Kesehatan, Pabrik Alat Kesehatan, Rumah Sakit Pemerintah dan Swasta sebelum draft pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan dirumuskan oleh Kementerian Kesehatan RI. Dihasilkan suatu usulan berupa pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan. **Metode.** Menggunakan kerangka konsep yang dijabarkan dalam rancangan penelitian berupa *post test only* tanpa control dengan jenis penelitian secara kualitatif dengan definisi operasional yang berisi pertanyaan penelitian yang ditujukan kepada *stakeholder* sebagai subjek penelitian untuk pengumpulan data melalui studi dokumentasi dan wawancara mendalam menggunakan formulir sebagai instrumen penelitian kemudian data diolah, dikelompokkan, dianalisis dengan interpretasi, triangulasi dan *flow chart* kemudian dibahas dengan membandingkan hasil penelitian dengan kepustakaan. **Hasil.** Penelitian menunjukkan bahwa pedoman teknis tentang Pemberlakuan SNI alat Kesehatan segera dirumuskan oleh Kementerian Kesehatan dimulai dari peralatan yang berteknologi sederhana sampai sedang dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan manfaat (*safety, quality, efficacy*) alat kesehatan impor dan ekspor yang beredar di Indonesia. Usulan Pedoman Teknis tentang Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan dengan memperhatikan ketersediaan Lembaga Penilaian Kesesuaian seperti Laboratorium Uji Produk Lingkup Alat Kesehatan yang terakreditasi dan Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) Alat Kesehatan yang terakreditasi.

Kata kunci: Pemberlakuan SNI alat Kesehatan, SNI alat kesehatan, Laboratorium penguji alat kesehatan, Lembaga sertifikasi produk alat kesehatan, kebijakan tentang alat kesehatan, Pabrik alat kesehatan dalam negeri

ABSTRACT

Name : Beluh Mabasa Ginting
Study Program : Biomedical Engineering
Title : The Infrastructure Study of Medical Device Indonesia National Standard (SNI) Application

The Infrastructure Study of Medical Device Indonesia National Standardization (SNI) Application referred to National Standardization Guidance (PSN) No.301 on Indonesia National Standardization application mandatory in order to get perception of stakeholder preparation such as National Standardization Agency of Indonesia, Testing Laboratory of medical device product, Product Certification Institution, Regulator/Ministry of Health, Domestic Manufacture of Medical Device, Government Hospital, Private Hospital before Technical Guidance draft of Medical Device SNI application is formulated by Ministry of Health. Draft proposal of technical guidance of medical device SNI application is produced. **Method.** Using concept frame which is described in research design such as post test only without control with research kind qualitatively by operational definition contain research questions which directed to stakeholder as research subject for collecting data through documentation study and interview using form as study instrument and than the data is grouped, analyzed by interpretations, triangulation and flow chart after that discussed by comparative the result of research by library. **Result.** The research showing that technical guidance of medical device SNI application must be formulated directly by Ministry of Health be began from simple to middle technology in order to make sure the safety, quality and efficacy import and export medical device that distributed in Indonesia. The proposal of technical guidance of medical device SNI application by paying attention about the supply of the available compatibility assessment institution such as accredited medical device scope product test laboratory and accredited medical device scope product certification institution.

Key words: Medical device SNI application, medical device SNI, medical device test laboratory, medical device product certification institution, the policy about medical device, the domestic manufacture of medical device

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIARISME	ii
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS	iii
LEMBAR PENGESAHAN	iv
KATA PENGANTAR	v
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH	vi
ABSTRAK	vii
ABSTRACT	viii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xii
1. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar belakang	1
1.2. Ruang lingkup	3
1.3. Perumusan masalah	5
1.4. Tujuan penelitian	6
1.4.1. Tujuan umum	6
1.4.2. Tujuan khusus	6
1.5. Manfaat penelitian	6
2. TINJAUAN PUSTAKA	7
2.1. Materi umum	7
2.2. Materi khusus	11
2.3. Kerangka teori	13
3. METODE PENELITIAN	14
3.1. Kerangka konsep	14
3.2. Rancangan penelitian	15
3.3. Jenis penelitian	16
3.4. Definisi operasional	16
3.5. Pertanyaan penelitian	17
3.6. Subjek penelitian	18
3.7. Pengumpulan data	18
3.7.1. Pedoman wawancara	19
3.7.2. Pelaksanaan wawancara	19
3.8. Pengolahan data	20
3.8.1. Pengelompokan data	20
3.8.2. Menemukan kata kunci	20
3.9. Analisa data	20
3.10. Pembahasan	21
3.11. Instrumen penelitian	21

4. HASIL PENELITIAN	22
4.1. Hasil penelitian	22
4.1.1. Pemberlakuan SNI alat kesehatan	22
4.1.2. Pelaksanaan penelitian	22
4.1.3. Keterbatasan penelitian	23
4.1.4. Hasil pengumpulan pendapat melalui wawancara	23
4.1.4.1. Badan Standardisasi Nasional	23
4.1.4.2. Laboratorium penguji	24
4.1.4.3. Lembaga Sertifikasi	24
4.1.4.4. Kepala Biro Hukum Kementrian Kesehatan RI (regulator)	25
4.1.4.5. Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kemkes RI	26
4.1.4.6. Pabrik alat kesehatan dalam negeri	27
4.1.4.7. Rumah Sakit Pemerintah	29
4.1.4.8. Rumah Sakit Swasta	29
4.2. Analisis hasil penelitian	31
4.2.1. Interpretasi hasil penelitian	31
4.2.2. Triangulasi hasil penelitian	32
4.3. Analisis <i>flowchart</i> penelitian berdasarkan kerangka konsep	36
5. PEMBAHASAN	38
5.1. Standar Nasional Indonesia (SNI) alat kesehatan	38
5.1.1. Kajian infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan	39
5.1.2. Dibutuhkan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan	40
5.2. ASEAN -China Free Trade Agreement (ACFTA) 2010	40
5.2.1. Pemberlakuan SNI alat kesehatan sebagai proteksi dampak negatif dari ASEAN-China Free Trade Agreement (ACFTA) 2010	41
5.3. Lembaga penilaian kesesuaian	41
5.3.1. Dibutuhkan Laboratorium Penguji produk alat kesehatan yang terakreditasi	42
5.3.2. Dibutuhkan Lembaga Sertifikasi produk alat kesehatan yang terakreditasi	42
6. USULAN PEDOMAN TEKNIS PEMBERLAKUAN SNI ALAT KESEHATAN	43
6.1. Regulasi teknis	43
6.2. Pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan	43
7. KESIMPULAN DAN SARAN	52
7.1. Kesimpulan	52
7.2. Saran	52
8. DAFTAR PUSTAKA	53

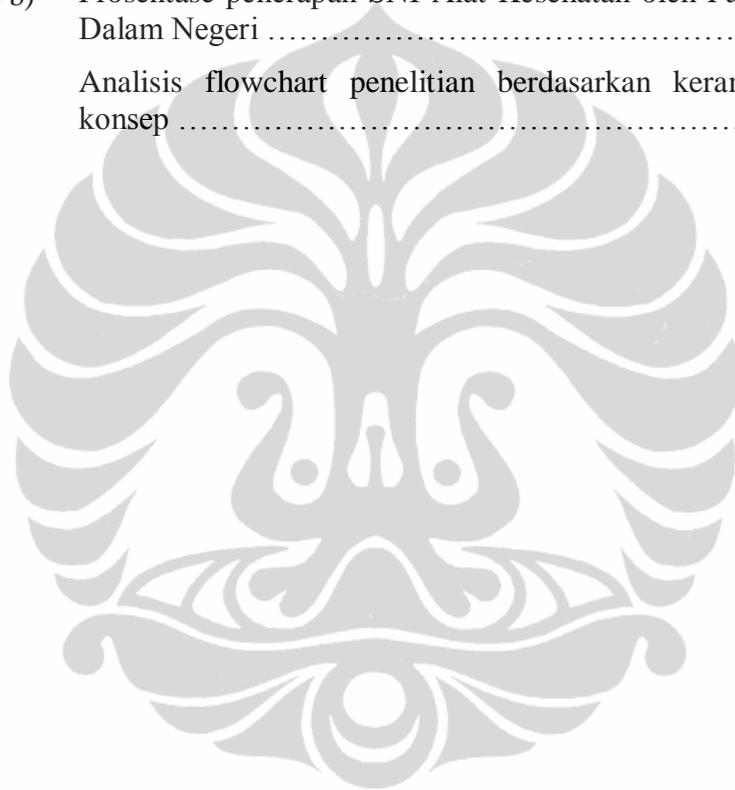
DAFTAR TABEL

Tabel 4.1 Kesiapan <i>Stakeholder</i> dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan	30
--	----



DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.3	Kerangka teori	13
Gambar 3.1	Kerangka konsep	14
Gambar 3.2	Rancangan penelitian	15
Gambar 4.1.4.6 a)	Grafik penerapan SNI Alat Kesehatan oleh Pabrik Dalam Negeri	28
Gambar 4.1.4.6 b)	Prosentase penerapan SNI Alat Kesehatan oleh Pabrik Dalam Negeri	28
Gambar 4.3	Analisis flowchart penelitian berdasarkan kerangka konsep	36



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Panduan Pelaksanaan Penelitian	53
Lampiran 2	Formulir wawancara	54



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, khususnya bidang kesehatan baik aspek klinis pelayanan medis (*clinical medicine*) maupun teknologi pelayanan kesehatan (*Health Care Technology-ICS II*)¹ pada saat ini telah berkembang sedemikian pesat. Perkembangan ini diikuti dengan meningkatnya kerjasama di bidang ekonomi antara negara-negara di dunia seperti *World Trade Organization* (WTO), *Asia Pacific Economic Cooperation* (APEC) dan *Asean Free Trade Area* (AFTA). Demikian pula halnya pada pelaksanaan harmonisasi standar dan peraturan di bidang alat kesehatan ditingkat ASEAN telah melahirkan *ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality Medical Devices Product Working Group* (ACCSQ-MDPWG) yang telah menciptakan sistem perdagangan dunia yang semakin terbuka, bebas dan semakin kompetitif dan akhirnya menghasilkan kesepakatan berikut.

1. Penggunaan Persyaratan dan formulir yang sama untuk mendapatkan izin edar di seluruh negara Asean yang disebut *Common Submission Dossier Template* (CSDT).
2. Menggunakan ISO 13485 sebagai acuan produksi alat kesehatan.
3. Menerapkan cara distribusi yang baik untuk penyaluran alat kesehatan.
4. Menerapkan cara pengawasan alat kesehatan yang sama (*Post market surveillance* dan *Vigilance*).
5. Kesepakatan untuk saling tukar informasi tentang laporan efek yang tidak diinginkan akibat penggunaan alat kesehatan (*Asean medical Devices Alert System*).
6. Penyusunan Draft akhir *Asean Medical Devices Directive* (AMDD).

Sampai saat ini kebutuhan alat kesehatan di Indonesia masih tergantung dari produk alat kesehatan impor (99%)² dari total penjualan alat kesehatan sebesar Rp. 20,45 Triliun, hanya sebesar Rp 204,5 Milyar yang berasal dari produk dalam negeri.

¹ http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_ics_browse.htm?ICS1=11

² Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI

Sesuai dengan UU.36 tahun 2010 tentang kesehatan Bagian Keempat Teknologi dan Produk Teknologi pasal 42 ayat 3 bahwa alat kesehatan yang beredar di Indonesia harus memenuhi standar dan memiliki izin edar dari menteri kesehatan dan harus dibuat dengan cara pembuatan alat kesehatan yang baik.

Berdasarkan data dari Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI sampai dengan bulan September 2010, jumlah alat kesehatan impor yang memiliki izin edar (AKL) adalah sebanyak 33344 alat kesehatan, sedangkan alat kesehatan dalam negeri yang memiliki izin edar sebanyak 1910, sedangkan industri alat kesehatan yang telah memiliki izin sebanyak 72 industri. Untuk mendapatkan izin edar produk alat kesehatan impor (AKL) dengan mengajukan permohonan kepada Kementerian Kesehatan dengan melengkapi persyaratan yang telah ditetapkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan yaitu PMK NO1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alata Kesehatan dan PKRT.

Umumnya industri alat kesehatan dalam negeri menghasilkan produk alat kesehatan yang menggunakan teknologi sederhana sampai dengan sedang antara lain, tempat tidur pasien, *sphygmomanometer* (tensimeter), termometer, stetoskop, kursi roda, inkubator bayi, dental unit. Membangun lebih lanjut perekonomian nasional, Indonesia harus mampu menempatkan dirinya pada posisi yang menguntungkan di kancah perekonomian dunia, posisi ini akan dapat dicapai salah satunya dengan meningkatkan kemampuan dalam memproduksi produk-produk alat kesehatan dari berbagai kategori yang didesain dan dikembangkan oleh bangsa Indonesia sendiri. Sehubungan dengan hal tersebut diatas dibutuhkan standar produk alat kesehatan atau SNI alat kesehatan.

Badan Standardisasi Nasional (BSN)³ adalah adalah Badan yang membantu Presiden dalam menyelenggarakan pengembangan dan pembinaan dibidang standardisasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku oleh karena itu peran BSN sangat besar dalam pengembangan dan pembinaan SNI salah satunya melalui Panitia Teknik dan SubPanitia Teknik yang dibentuk dan ditetapkan oleh BSN untuk merumuskan SNI sesuai yang dibutuhkan oleh Departemen Teknis.

³ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.102 Tahun 2000 tentang Badan Standardisasi Nasional Bab I pasal 1 ayat 17.

Berdasarkan data dari Badan Standardisasi Nasional jumlah SNI produk alat kesehatan sampai saat ini (Maret 2011) sebanyak 112 SNI⁴. Jumlah ini sangat tidak berimbang dengan jumlah alat kesehatan yang beredar di Indonesia dan SNI yang diwajibkan oleh departemen teknis belum ada.

1.2. Ruang lingkup

Standardisasi alat kesehatan dibutuhkan untuk menjamin tingkat kepercayaan terhadap suatu alat agar keselamatan, mutu dan manfaat (*safety, quality and efficacy*) alat dapat terjamin. Di samping itu umur alat juga terbatas yang artinya dalam kurun waktu tertentu alat tersebut tidak berfungsi sebagaimana mestinya, sehingga perlu uji kelaikan. Di Indonesia standardisasi alat kesehatan ini belum terpadu, ditengarai bahwa penerapan standar keselamatan dan unjuk kerja pada alat kesehatan tertentu sebagian besar masih mengacu pada standar yang dipakai oleh negara asal alat kesehatan tersebut (misalnya, bila pada awalnya alat kesehatan tersebut diimpor dari Amerika Serikat, maka standar yang digunakan adalah standar Amerika Serikat, bila alat kesehatan tersebut diimpor dari Jepang maka mengacu pada standar Jepang, dst). SNI dirumuskan melalui konsensus oleh unsur-unsur produsen, konsumen, pemerintah dan pakar dan ditetapkan oleh Kepala BSN. Untuk keperluan tertentu, pemerintah melalui peraturan menteri atau kepala lembaga pemerintah non kementerian tertentu dapat memberlakukan sesuai dengan lingkup kewenangannya.

Pemberlakuan suatu SNI menjadikan ketentuan teknis yang ada dalam standar tersebut sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dalam negeri. Oleh karena SNI dihasilkan melalui proses konsensus, maka diharapkan pemberlakuannya secara wajib juga dapat diterima oleh pelaku usaha dalam negeri. Untuk mengurangi potensi hambatan transaksi perdagangan akibat pemberlakuan SNI secara wajib maka pemberlakuannya harus dilaksanakan secara hati-hati dengan memperhatikan kemampuan produsen, kepentingan konsumen, serta kesiapan sarana penunjang untuk menegakkan persyaratan pasar tersebut agar perkembangan persaingan pasar yang sehat dapat dijamin.

⁴ Pusat Perumusan Standar Nasional Indonesia Badan Standardisasi Nasional (BSN)

Pemberlakuan SNI alat kesehatan yang kemudian penerapannya⁵ dilakukan oleh pelaku usaha memerlukan partisipasi semua pemangku kepentingan yaitu pengguna, penyedia, pemerintah, dan para pakar di bidang terkait, untuk itu dibutuhkan suatu sistem standardisasi alat kesehatan yang merupakan kesatuan unit yang berkaitan satu dengan lainnya dan saling mengikat. Sistem standardisasi yang dimaksud adalah sebagai berikut.

1. Ketersediaan standar produk alat kesehatan sampai saat ini yang merupakan hasil konsensus dari pemangku kepentingan/*stakeholder* yang dalam hal ini adalah regulator, produsen, konsumen, peneliti/pakar.
2. Ketersediaan laboratorium pengujian alat kesehatan dalam rangka menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan.
3. Ketersediaan lembaga sertifikasi produk bidang alat kesehatan dalam menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan.
4. Kesiapan Pemerintah dalam hal ini Kementerian Kesehatan tentang ketersediaan kebijakan/aturan yang jelas dan mengikat terkait dengan alat kesehatan dalam pemberlakuan SNI alat kesehatan
5. Kesiapan produsen dalam hal ini pabrik alat kesehatan dalam negeri dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan
6. Tanggapan sarana pelayanan kesehatan dalam hal ini rumah sakit baik swasta maupun pemerintah dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan.

Berkaitan dengan hal tersebut diatas perlu dilakukan Kajian Infrastruktur Pemberlakuan SNI alat kesehatan sebelum dirumuskan oleh Kementerian kesehatan yang selanjutnya akan diterapkan oleh pelaku usaha seperti yang diatur dalam Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 301: 2003: Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib.

Ketersediaan laboratorium pengujian alat kesehatan harus menjadi bahan pertimbangan, yaitu kompetensi dan terakreditasi, yang akan melakukan verifikasi terhadap mutu dari alat kesehatan tersebut terutama dalam mendukung penerapan Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk meningkatkan daya saing nasional di AFTA

⁵ http://www.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=2436

2010 dan pemenuhan mekanisme penerapan standar wajib “*Technical Barrier to Trade*”.⁶

Kebutuhan standar tidak saja menjamin mutu produk dalam menghadapi perdagangan bebas tetapi juga memberi perlindungan kepada konsumen, masyarakat, khususnya terhadap aspek keselamatan, keamanan, kesehatan maupun kelestarian fungsi lingkungan hidup. Keadaan tersebut diatas mendorong pihak pemerintah dan swasta untuk lebih memahami pentingnya pemberlakuan SNI alat kesehatan, karena standar juga merupakan salah satu persyaratan utama untuk proses registrasi dan sistem pengawasan terhadap produk yang *substandard*, juga membantu dalam kelancaran perdagangan dan faktor penguat daya saing bangsa.

1.3. Perumusan Masalah

Pemerintah telah mengeluarkan PP No: 72/Th.1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang mana dalam Pasal 2 butir 2 telah dinyatakan bahwa ”Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan”, yang pada realisasinya masih tidak dapat berjalan sepenuhnya. Kondisi ini yang akan menjadi dasar kajian dan melahirkan beberapa pertanyaan sebagai berikut.

- a) Apakah sudah tersedia SNI alat kesehatan sampai saat ini yang merupakan hasil konsensus dari *stakeholder* (pemerintah/regulator, produsen, konsumen, peneliti/pakar)?
- b) Bagaimana kesiapan laboratorium pengujian alat kesehatan dalam rangka menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan?
- c) Apakah telah tersedia lembaga sertifikasi produk bidang kesehatan dalam menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan?
- d) Bagaimana kesiapan Kementerian Kesehatan tentang ketersediaan kebijakan/aturan yang jelas dan mengikat terkait dengan alat kesehatan dalam pemberlakuan SNI alat kesehatan?

⁶<http://edukasi.kompas.com/read/xml/2009/07/27/19473317/lipi.gelar.pertemuan.ilmiah.teknologi.pengujian>

- e) Bagaimana tanggapan pabrik alat kesehatan dalam negeri dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan?
- f) Bagaimana tanggapan rumah sakit baik swasta maupun pemerintah dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan?

Pertanyaan-pertanyaan inilah yang akan menjadikan dasar kegiatan kajian untuk dicarikan jawabannya.

1.4. Tujuan Penelitian

1.4.1. Tujuan Umum

Mendapatkan persepsi dari pemangku kepentingan dalam hal ini pemerintah, pabrik, pengguna, laboratorium penguji dan lembaga sertifikasi produk dalam rangka mengukur infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan.

1.4.2. Tujuan Khusus

1. Usulan bagi Kementerian Kesehatan dalam merumuskan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan.
2. Usulan pedoman teknis tentang pemberlakuan SNI alat kesehatan.

1.5. Manfaat Penelitian

Kajian Infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan diharapkan dapat menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan bagi pasien, sebagai proteksi bagi produk impor yang *substandard* dan mendorong pertumbuhan produksi alat kesehatan dalam negeri sehingga dapat mengurangi ketergantungan terhadap alat kesehatan impor yang terjadi sampai saat ini.

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Materi umum

Bahwa kesehatan sebagai hak asasi manusia dan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum sebagaimana dimaksud dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, harus diwujudkan dengan berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat. Undang-Undang Dasar 1945 (UUD 1945) mengamanatkan kesehatan sebagai salah satu dari hak asasi manusia, di mana dalam Pasal 28 dinyatakan bahwa "Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat, serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan". Lebih jauh dalam Pasal 34 ayat (3) dinyatakan pula "Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak". Sesuai dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063) sebagai pengganti dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495); menyebutkan sebagai berikut.

Bab I: Ketentuan Umum Pasal 1 Ayat 5

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.

Bagian Keempat Teknologi dan Produk Teknologi pasal 42

1. Teknologi dan produk teknologi kesehatan diadakan, diteliti, diedarkan, dikembangkan, dan dimanfaatkan bagi kesehatan masyarakat.

2. Teknologi kesehatan sebagaimana dimaksud pada (1) mencakup segala metode dan alat yang digunakan untuk mencegah terjadinya penyakit, mendeteksi adanya penyakit, meringankan penderitaan akibat penyakit, menyembuhkan, memperkecil komplikasi, dan memulihkan kesehatan setelah sakit.
3. Ketentuan mengenai teknologi dan produk teknologi kesehatan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) *harus memenuhi standar yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.*

Penjelasan Pasal 42 ayat 2

Dimaksud dengan “teknologi kesehatan” dalam ketentuan ini adalah cara, metode, proses, atau produk yang dihasilkan dari penerapan dan pemanfaatan disiplin ilmu pengetahuan di bidang kesehatan yang menghasilkan nilai bagi pemenuhan kebutuhan, kelangsungan, dan peningkatan mutu kehidupan manusia.

Mengacu kepada Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tersebut diatas Kementerian Kesehatan RI mengeluarkan beberapa keputusan tentang alat kesehatan yang merupakan pengganti dari Permenkes 1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagai berikut.

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No: 1190/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No: 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyalur Alat Kesehatan.
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 3781).

5. Peraturan Menteri Kesehatan No: 363/Menkes/PER/1998 tentang Pengujian dan kalibrasi peralatan kesehatan pada Sarana pelayanan kesehatan.

Kebijakan yang dikeluarkan oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) yang terkait dengan alat kesehatan sebagai berikut.

1. Peraturan Pemerintah No: 102 tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional.
2. Keputusan Kepala BSN No: 95/KEP/BSN/10/2007 tentang Penetapan Panitia Teknis Perumusan Standar Nasional Indonesia 11-03: Peralatan Kesehatan.
3. Hasil keputusan rapat MTPS No: 960/BSN/D2-d2/04 /2008 tentang Penetapan Sub Panitia Teknis Perumusan Standar Nasional Indonesia 11-03-S1: Peralatan Kesehatan non Elektromedik.

Peraturan Pemerintah RI No. 102 Tahun 2000 Tentang Standardisasi Nasional menyebutkan sebagai berikut.

Bab I : Ketentuan Umum Pasal 1

Ayat 1 : Standar adalah spesifikasi teknis atau sesuatu yang dibakukan termasuk tata cara dan metode yang disusun berdasarkan konsensus semua pihak yang terkait dengan memperhatikan syarat-syarat keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta pengalaman, perkembangan masa kini dan masa yang akan datang untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya.

Ayat 2: Standardisasi adalah proses merumuskan, menetapkan, menerapkan dan merevisi standar, yang dilaksanakan secara tertib dan bekerjasama dengan semua pihak.

Ayat 3: Standar Nasional Indonesia (SNI), adalah standar yang ditetapkan oleh Badan Standardisasi Nasional dan berlaku secara nasional.

Ayat 5: Perumusan Standar Nasional Indonesia adalah rangkaian kegiatan sejak pengumpulan dan pengolahan data untuk menyusun Rancangan Standar

Nasional Indonesia sampai tercapainya konsensus dari semua pihak yang terkait

Ayat 6: Penetapan Standar Nasional Indonesia adalah kegiatan menetapkan Rancangan Standar Nasional Indonesia menjadi Standar Nasional Indonesia.

Ayat 7: Penerapan Standar Nasional Indonesia adalah kegiatan menggunakan Standar Nasional Indonesia oleh pelaku usaha.

Ayat 9: Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia adalah keputusan pimpinan instansi teknis yang berwenang untuk memberlakukan Standar Nasional Indonesia secara wajib terhadap barang dan atau jasa.

Ayat 19: Instansi teknis adalah Kantor Menteri Negara, Departemen atau Lembaga Pemerintah Non Departemen yang salah satu kegiatannya melakukan kegiatan standardisasi.

Ayat 20: Pimpinan instansi teknis adalah Menteri Negara atau Menteri yang memimpin Departemen atau Pimpinan Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggung jawab atas kegiatan standardisasi dalam lingkup kewenangannya.

Bab III: Tujuan Standardisasi Nasional Pasal 3

1. Meningkatkan perlindungan kepada konsumen, pelaku usaha, tenaga kerja, dan masyarakat lainnya baik untuk keselamatan, keamanan, kesehatan maupun pelestarian fungsi lingkungan hidup;
2. Membantu kelancaran perdagangan;
3. Mewujudkan persaingan usaha yang sehat dalam perdagangan.

Bab IV: Kelembagaan Pasal 5

1. Badan Standardisasi Nasional menyusun dan menetapkan Sistem Standardisasi Nasional dan Pedoman di bidang standardisasi nasional.
2. Sistem Standardisasi Nasional dan Pedoman sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) merupakan dasar dan pedoman pelaksanaan yang harus diacu untuk setiap kegiatan standardisasi di Indonesia.

3. Dalam penyusunan Sistem Standardisasi Nasional dan Pedoman sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), Badan Standardisasi Nasional memperhatikan masukan dari instansi teknis dan pihak yang terkait dengan standardisasi.

Bab V: Perumusan dan Penetapan SNI pasal 7

Ayat 1: Rancangan Standar Nasional Indonesia ditetapkan menjadi Standar Nasional Indonesia oleh Kepala Badan Standardisasi Nasional.

Bab V: Perumusan dan Penetapan SNI pasal 9

ayat 4: Panitia Teknis dalam melaksanakan tugasnya mengacu pada Pedoman sebagaimana dimaksud dalam pasal 5.

Bab VI: Penerapan SNI pasal 12

Ayat 3 : Dalam hal Standar Nasional Indonesia berkaitan dengan kepentingan keselamatan, keamanan, *kesehatan masyarakat* atau pelestarian fungsi lingkungan hidup dan atau pertimbangan ekonomis, instansi teknis dapat memberlakukan secara wajib sebagian atau keseluruhan spesifikasi teknis dan atau parameter dalam Standar Nasional Indonesia.

Ayat 4 : Tata cara Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam ayat (3), diatur lebih lanjut dengan Keputusan Pimpinan instansi teknis sesuai dengan bidang tugasnya.

Ayat 13: Penerapan Standar Nasional Indonesia dilakukan melalui kegiatan sertifikasi dan akreditasi.

Pedoman Standardisasi 01:2007 ayat 3.1 Panitia Teknik Perumusan SNI (PT): Organisasi yang dibentuk dan ditetapkan oleh BSN, yang beranggotakan para ahli yang menangani lingkup tertentu dan mewakili pihak yang berkepentingan, bertugas melakukan perumusan Rancangan SNI (RSNI) dan pemeliharaan SIN.

2.2. Materi khusus

Semakin terbukanya pasar dunia sebagai dampak dari globalisasi¹, peran standar dan penilaian kesesuaian menjadi semakin penting dalam memfasilitasi perdagangan barang dan atau/jasa antar negara, baik di tingkat internasional, regional maupun secara bilateral. Terkait dengan hal tersebut, Indonesia telah menandatangani kesepakatan di beberapa forum, antara lain *World Trade Organization* (WTO), *Technical Barriers to Trade* (TBT), *Sanitary and Phytosanitary* (SPS), APEC dan sebagai Ketua forum ASEAN.

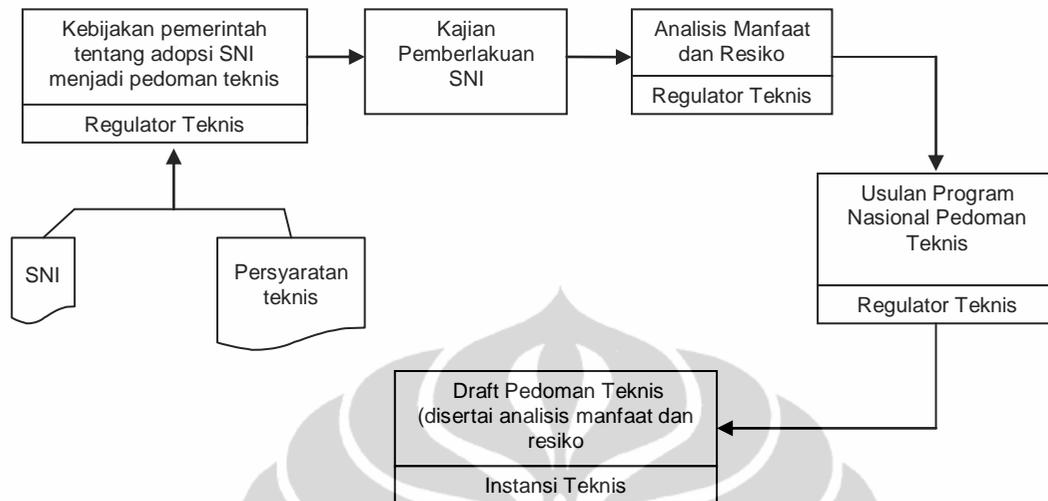
Konsekuensi dari penandatanganan kesepakatan tersebut adalah Indonesia terikat untuk melaksanakan pengaturan perdagangan sesuai kesepakatan tersebut; oleh karena itu Indonesia dituntut untuk senantiasa meningkatkan mutu produk domestiknya agar dapat diterima dipasar internasional dan meningkatkan infrastuktur teknis terkait standar dan penilaian kesesuaian sehingga dapat memfasilitasi perdagangan domestik maupun pasar internasional.

Ketentuan dalam regulasi teknis merupakan persyaratan yang wajib dipenuhi terkait kegiatan atau peredaran produk, sehingga merupakan intervensi pasar yang berdampak pada kegiatan usaha; oleh karena itu perencanaan suatu regulasi teknis harus dilakukan secara berhati-hati karena apabila ketentuan regulasi tersebut berisi persyaratan-persyaratan yang kurang baik maka dapat menimbulkan dampak negatif bagi perkembangan iklim usaha dan persaingan yang sehat, menghambat perkembangan dunia usaha, dan menimbulkan pelanggaran terhadap perjanjian regional dan internasional yang telah diratifikasi atau telah disepakati oleh pemerintah.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas pemberlakuan SNI alat kesehatan membutuhkan kajian untuk mendapatkan gambaran secara riil bagaimana kesiapan pemangku kepentingan dalam hal *stakeholder* yaitu pemerintah, produsen, konsumen, pakar/akademisi apabila SNI alat kesehatan diberlakukan. Hasil Kajian Infrastruktur Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan ini akan berupa usulan bagi Kementerian Kesehatan dalam menerbitkan pedoman teknis tentang pemberlakuan SNI alat kesehatan.

¹ http://www.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=2440

2.3. Kerangka Teori



Gambar 2.1. Kerangka teori

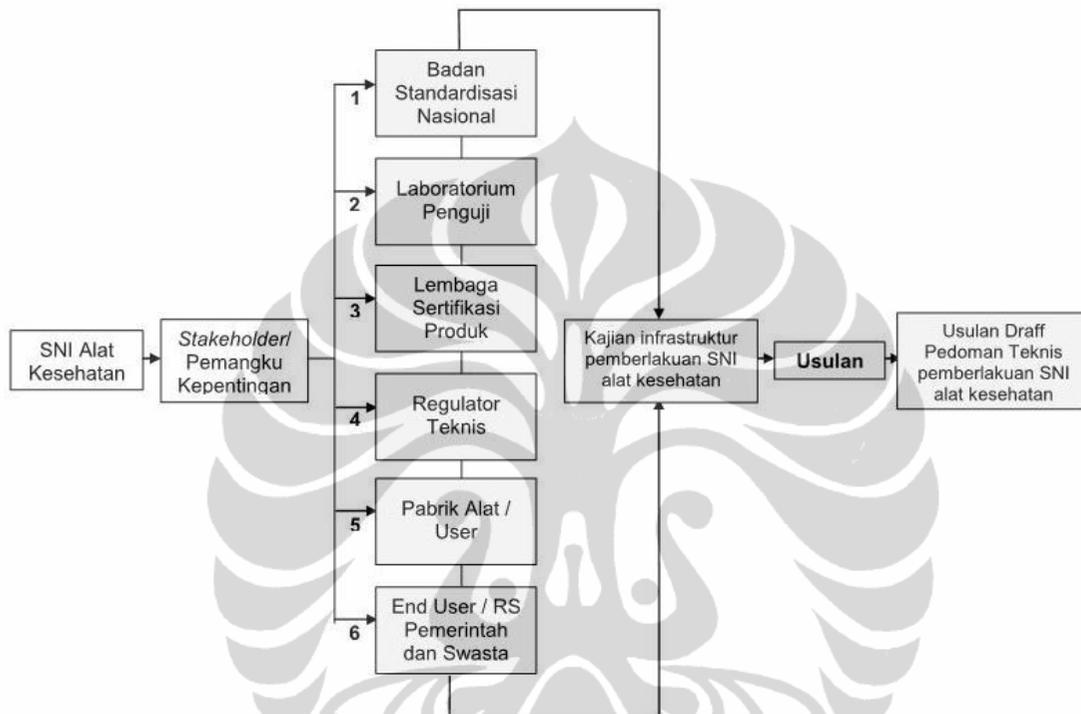
BSN, Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 301: Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib, Jakarta, 2003. Hal 8

Kerangka teori tersebut diatas dapat dijelaskan sebagai berikut

1. Regulator teknis mengeluarkan kebijakan untuk mengadopsi SNI/Persyaratan Teknis menjadi regulasi teknis yang terkait dengan kepentingan keamanan nasional, keselamatan, keamanan, kesehatan masyarakat atau pelestarian fungsi lingkungan hidup dan atau pertimbangan ekonomis.
2. Dibutuhkan suatu kajian sebelum draft pedoman pemberlakuan SNI dirumuskan oleh instansi teknis.
3. Hasil kajian harus dianalisis oleh Regulator Teknis dari segi manfaat dan resiko sebelum pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan dirumuskan.
4. Regulator teknis menyerahkan draft pedoman teknis yang disertai analisis manfaat dan resiko kepada Instansi teknis.

BAB 3 METODE PENELITIAN

1.1 Kerangka konsep¹



Gambar 3.1 Kerangka konsep

Kerangka konsep tersebut diatas dapat dijelaskan sebagai berikut

1. Regulator teknis mengeluarkan kebijakan untuk mengadopsi SNI/Persyaratan Teknis alat kesehatan menjadi regulasi teknis yang terkait dengan kepentingan keamanan nasional, keselamatan, keamanan, kesehatan masyarakat atau pelestarian fungsi lingkungan hidup dan atau pertimbangan ekonomis.
2. Kebijakan tersebut diatas melibatkan *stakeholder* seperti Badan Standardisasi Nasional (BSN), Laboratorium Penguji, Lembaga Sertifikasi

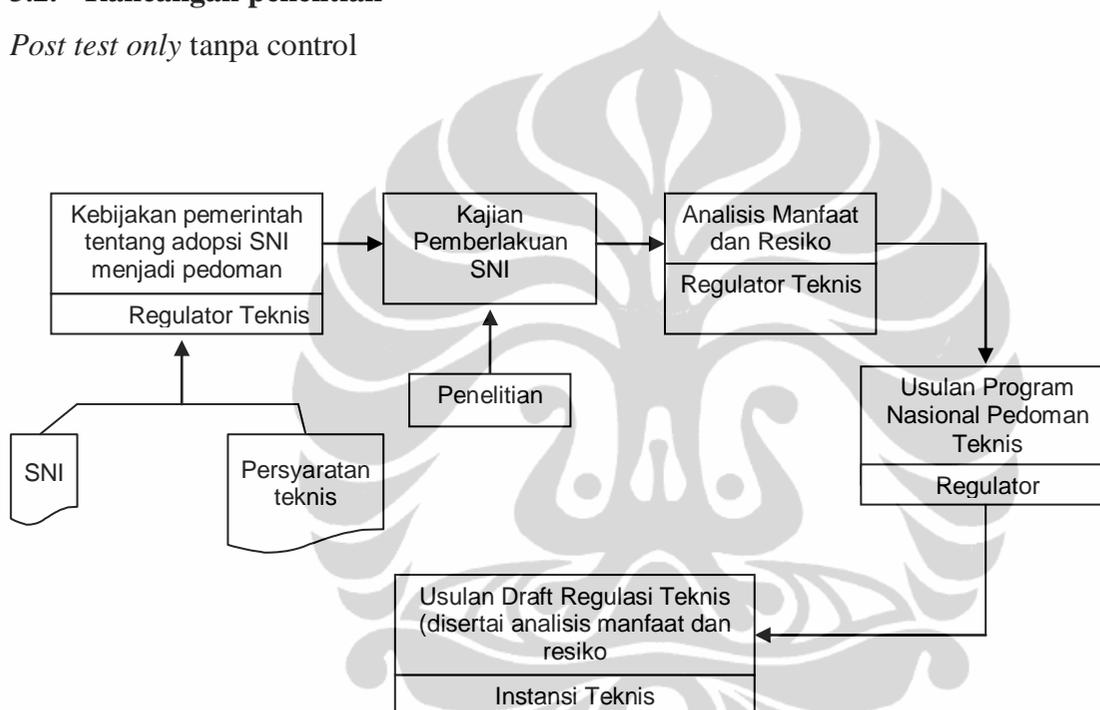
¹ Sabarguna BS & Soerawidjaja R.A, *Atlas tentang Metodologi + Manajemen Penelitian*, Jakarta: UI-Press, 2007. Hal.71

Produk, Regulasi Teknis, Pabrik alat kesehatan/user SNI, rumah sakit pemerintah/swasta (*end user*).

3. Dibutuhkan kajian kesiapan infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan yang melibatkan *stakeholder* tersebut diatas.
4. Hasil kajian ini akan berupa usulan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan kepada Kementerian Kesehatan RI.

3.2. Rancangan penelitian

Post test only tanpa control



Gambar 3.2 Rancangan penelitian

BSN, Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 301: Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib, Jakarta, 2003. Hal 8

Rancangan penelitian tersebut diatas dapat dijelaskan sebagai berikut

1. Regulator teknis mengeluarkan kebijakan untuk mengadopsi SNI/Persyaratan Teknis menjadi regulasi teknis yang terkait dengan kepentingan keamanan nasional, keselamatan, keamanan, kesehatan masyarakat atau pelestarian fungsi lingkungan hidup dan atau pertimbangan ekonomis.

2. Dibutuhkan suatu penelitian untuk mengkaji kesiapan infrastruktur sebelum draft pedoman pemberlakuan SNI dirumuskan oleh instansi teknis.
3. Hasil kajian harus dianalisa oleh Regulator Teknis dari segi manfaat dan resiko sebelum pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan dirumuskan.
4. Regulator teknis menyerahkan draft pedoman teknis yang disertai analisa manfaat dan resiko kepada Instansi teknis

3.3. Jenis penelitian

Pada penelitian ini, jenis penelitian yang dipilih adalah secara kualitatif, dengan pertimbangan sebagai berikut.

1. Berhubungan dengan lapangan dan situasi nyata,
2. Digunakan untuk memperoleh hasil *holistic* (sistematis), lengkap, terpadu, meliputi keseluruhan segi yang dikaji.
3. Memperoleh data dari *stakeholder* dan melakukan proses yang mendalam.

3.4. Definisi Operasional

No	Pertanyaan Penelitian	Uraian	Cara ukur	Alat ukur	Hasil ukur
1	KETERSEDIAAN STANDAR NASIONAL INDONESIA (SNI) ALAT KESEHATAN	Apakah sudah ada dan bagaimana proses perumusan SNI alat kesehatan tersebut?	Wawancara, Studi pustaka & Dokumentasi	Formulir wawancara	Identifikasi SNI alat kesehatan
2	KESIAPAN LABORATORIUM PENGUJI ALAT KESHATAN	Ada berapa laboratorium penguji alat kesehatan sudah terakreditasi sesuai dengan ruang lingkupnya?	Wawancara & Dokumentasi	Formulir wawancara	Identifikasi laboratorium penguji alat kesehatan
3	KESIAPAN LEMBAGA SERTIFIKASI BIDANG ALAT KESEHATAN	Apakah sudah tersedia lembaga sertifikasi produk untuk alat kesehatan apabila SNI alat kesehatan diberlakukan?	Wawancara, Studi pustaka & Dokumentasi	Formulir wawancara	Identifikasi lembaga sertifikasi bidang alat kesehatan

4	KESIAPAN KEMENTERIAN KESEHATAN TERKAIT DENGAN UNDANG-UNDANG, PP DAN KEPMENKES	Apakah sudah ada undang-undang, peraturan pemerintah dan kepmenkes terkait dengan alat kesehatan?	Wawancara, Studi pustaka & Dokumentasi	Formulir wawancara	Identifikasi undang-undang, peraturan pemerintah dan kepmenkes terkait dengan alat kesehatan
5	TANGGAPAN PABRIK ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI TERKAIT PEMBERLAKUAN SNI ALAT KESEHATAN	Apakah produk yang diproduksi selama ini telah memenuhi SNI atau belum?	Wawancara, Studi pustaka & Dokumentasi	Formulir wawancara	Identifikasi pabrik alat kesehatan dalam negeri
6	TANGGAPAN RUMAH SAKIT PEMERINTAH DAN SWASTA TERKAIT PEMBERLAKUAN SNI ALAT KESEHATAN	Apakah Rumah sakit selama ini telah menggunakan produk alat kesehatan dalam negeri (SNI) dan bagaimana tanggapan rumah sakit untuk alat kesehatan dalam negeri yang telah ber SNI?	Wawancara, Studi pustaka & Dokumentasi	Formulir wawancara	Identifikasi penggunaan produk alat kesehatan dalam negeri

3.5. Pertanyaan penelitian

1. Berapakah jumlah SNI alat kesehatan sampai saat ini yang merupakan hasil konsensus dari pemangku kepentingan/*stakeholder* yang dalam hal ini adalah (pemerintah/regulator, produsen, konsumen, pengguna)?
2. Bagaimana kesiapan laboratorium penguji alat kesehatan sebagai infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan?
3. Apakah telah tersedia lembaga sertifikasi produk bidang kesehatan cukup memadai sebagai infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan?
4. Bagaimana kesiapan Kementerian Kesehatan tentang ketersediaan kebijakan/aturan yang jelas dan mengikat terkait dengan alat kesehatan dalam pemberlakuan SNI alat kesehatan?

5. Bagaimana tanggapan pabrik alat kesehatan dalam negeri dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan?
6. Bagaimana tanggapan rumah sakit baik swasta maupun pemerintah dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan?

3.6. Subjek penelitian

Subyek penelitian adalah pihak pemangku kepentingan atau *stakeholder*.

1. Badan Standardisasi Nasional.
2. Laboratorium pengujian alat kesehatan.
3. Lembaga sertifikasi produk.
4. Regulator teknis standardisasi alat kesehatan.
5. Pabrik alat kesehatan dalam negeri.
6. Rumah sakit pemerintah dan swasta

3.7. Pengumpulan data

Pengumpulan data dilakukan melalui serangkaian studi dokumentasi, dan wawancara mendalam.

1. Badan Standardisasi Nasional.
2. Laboratorium pengujian alat kesehatan.
3. Lembaga Sertifikasi Produk.
4. Kepmenkes.
5. Pabrik alat kesehatan dalam negeri.
6. Rumah sakit pemerintah dan swasta.

3.7.1 Pedoman wawancara

Wawancara adalah metode pengambilan data dengan cara menanyakan sesuatu kepada seorang responden, caranya adalah dengan bercakap-cakap secara tatap muka. Pada penelitian ini wawancara akan dilakukan dengan menggunakan pedoman wawancara. Pedoman wawancara digunakan agar wawancara yang dilakukan tidak menyimpang dari tujuan penelitian. Pedoman ini disusun tidak hanya berdasarkan tujuan penelitian, tetapi juga berdasarkan teori yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.

Pedoman wawancara yang disusun berdasarkan dimensi kebermaknaan hidup sesuai dengan permasalahan yang dihadapi subjek. Pedoman wawancara berisi pertanyaan-pertanyaan mendasar yang nantinya akan berkembang dalam wawancara. Pedoman wawancaranya dilakukan melalui wawancara yang mendalam dengan menggunakan metoda apa, mengapa dan bagaimana.

3.7.2 Pelaksanaan Wawancara

A. Identitas Informan

Nama :

Umur :

Jabatan :

B. Keterangan Wawancara

Hari/Tanggal :

Lamanya :

C. Pokok Bahasan

1. Ketersediaan SNI alat kesehatan sampai saat ini yang merupakan hasil konsensus dari *stakeholder* yang dalam hal ini adalah (pemerintah/regulator, produsen, konsumen, peneliti/pakar).
2. Kesiapan laboratorium pengujian alat kesehatan dalam rangka menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan.
3. Ketersediaan lembaga sertifikasi produk bidang kesehatan dalam menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan.
4. Kesiapan instansi teknis tentang ketersediaan kebijakan/aturan yang jelas dan mengikat terkait dengan alat kesehatan dalam menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan.
5. Tanggapan pabrik alat kesehatan dalam negeri dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan.
6. Tanggapan rumah sakit baik swasta maupun pemerintah dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan.

3.8 Pengolahan data

Setelah memperoleh hasil dari studi dokumentasi dan melakukan wawancara secara mendalam kepada subyek, kemudian dilakukan pengolahan data sebagai berikut.

3.8.1 Pengelompokan Data

Pengelompokan data dilakukan berdasarkan atas studi dokumentasi dan diperoleh dari wawancara secara mendalam kepada semua sampel penelitian.

3.8.2 Menemukan kata kunci

1. SNI alat kesehatan
2. Laboratorium penguji alat kesehatan
3. Lembaga sertifikasi produk alat kesehatan
4. Undang-undang, kebijakan tentang alat kesehatan
5. Pabrik alat kesehatan dalam negeri
6. Rumah sakit pemerintah dan swasta

3.9 Analisis data²

Analisis data dilakukan dengan menggunakan metode

- a. Interpretasi
- b. Triangulasi
- c. *Flow Chart*

3.10 Pembahasan

Dilakukan dengan pembahasan hasil penelitian dibandingkan dengan kepustakaan dan penelitian lain

3.11 Instrumen penelitian

Formulir pedoman wawancara.

² Sabarguna BS, *Analisis Data pada Penelitian Kualitatif*, Jakarta: UI-PPESS, 2008. Hal.58

BAB 4

HASIL PENELITIAN

4.1. Hasil penelitian

4.1.1. Pemberlakuan SNI alat kesehatan

SNI adalah standar yang dirumuskan dan ditetapkan melalui konsensus oleh unsur-unsur produsen, konsumen, regulator, dan para pakar. Untuk keperluan tertentu, pemerintah melalui keputusan menteri atau kepala lembaga pemerintah tertentu dapat memberlakukan SNI sesuai dengan lingkup kewenangannya. Kegiatan penggunaan SNI sangat erat kaitannya dengan kegiatan pemberlakuan standar, akreditasi, sertifikasi dan metrologi⁹. Pemberlakuan SNI alat kesehatan menjadikan ketentuan teknis yang ada dalam standar tersebut sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku pasar; oleh karena SNI dihasilkan melalui proses konsensus, maka diharapkan pemberlakuannya secara wajib juga dapat diterima oleh pelaku pasar. Walaupun demikian, pemberlakuan SNI juga berpotensi menimbulkan hambatan transaksi perdagangan. Dengan demikian pemberlakuan SNI harus dilaksanakan secara berhati-hati dengan memperhatikan kemampuan produsen, kepentingan konsumen, serta kesiapan sarana penunjang untuk menegakkan persyaratan pasar tersebut agar perkembangan persaingan pasar yang sehat dapat dijamin.

4.1.2. Pelaksanaan Penelitian

Pelaksanaan penelitian dilakukan secara simultan pada periode tanggal 13 Januari – 11 April 2011. Wawancara dilakukan kepada *stakeholder* baik secara langsung, melalui telepon dengan panduan formulir wawancara terkait dengan pemberlakuan SNI alat kesehatan secara wajib dan peralatan kesehatan produk dalam negeri untuk mengetahui sejauh mana tanggapan dan pemahaman *stakeholder* apabila SNI alat kesehatan yang sudah ada saat ini diberlakukan secara wajib. *Stakeholder* yang dimaksud adalah sebagai berikut.

1. Badan Standardisasi Nasional (BSN)
2. Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi

⁹ BSN, *Sistem Standardisasi Nasional*, Jakarta, 2001. Hal 23.

3. Lembaga Sertifikasi Produk
4. Instansi teknis dalam hal ini Kepala Biro Hukum Kemkes RI
5. Instansi teknis dalam hal ini Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI
6. Pabrik alat kesehatan dalam negeri
7. Rumah Sakit Pemerintah
8. Rumah Sakit Swasta.

4.1.3. Keterbatasan Penelitian

Pada penelitian ini, data yang diperoleh dari setiap *stakeholder* diambil dengan latar belakang pendidikan dan disiplin ilmu yang berbeda-beda. Kelayakan data yang menjadi acuan pengambilan keputusan tergantung pada validitas data yang dikumpulkan. Keterbatasan waktu dan dana yang tersedia merupakan suatu hal yang menjadi pertimbangan untuk penelitian berikutnya agar mendapat data yang lebih representatif.

4.1.4. Hasil pengumpulan pendapat melalui wawancara

4.1.4.1. Badan Standardisasi Nasional (BSN)

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No: 102 tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional Bab VI Pasal 12 ayat 3 tujuan pemberlakuan SNI secara wajib adalah untuk melindungi daya saing perdagangan, keselamatan, keamanan, kesehatan masyarakat atau pelestarian fungsi lingkungan hidup yang didukung oleh undang-undang, peraturan pemerintah dan pedoman sebagai berikut.

1. Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 301:2011, Tentang Pedoman Pemberlakuan SNI secara wajib
2. Peraturan Menteri Perdagangan RI No: 14/M-DAG/PER/3/2007 Tentang Standardisasi Jasa Bidang Perdagangan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib Terhadap Barang dan Jasa Yang Diperdagangkan
3. Peraturan Menteri Perdagangan RI No: 30/M-DAG/PER/3/2007 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perdagangan No: 14/M-DAG/PER/3/2007 Tentang Standardisasi Jasa Bidang Perdagangan dan

Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib Terhadap Barang dan Jasa Yang Diperdagangkan

4. UU 8/1999, Tentang Perlindungan Konsumen

Pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan dikeluarkan oleh instansi teknis dalam hal ini Kementerian Kesehatan dimana sebelumnya harus memperhatikan hasil kajian-kajian yang telah ada. Pemberlakuan SNI alat kesehatan tidak cukup hanya dengan tersedianya SNI alat kesehatan yang akan diwajibkan tetapi harus didukung oleh kesiapan *stakeholder* seperti kemampuan produsen, kepentingan konsumen dan tersedianya laboratorium dan lembaga sertifikasi yang terakreditasi karena pemberlakuan suatu SNI menjadikan ketentuan teknis yang ada dalam standar tersebut sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha.

4.1.4.2. Laboratorium penguji

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan secara langsung didapat hasil sebagai berikut.

- a. Laboratorium penguji siap mendukung regulasi teknis yang dikeluarkan Kementerian Kesehatan terkait dengan pemberlakuan SNI alat kesehatan yaitu dengan telah menerapkan sistem mutu ISO 17025 Laboratorium Penguji dan Kalibrasi.
- b. Dari 112 SNI alat kesehatan yang sudah ada, SNI ISO 81060-1:2009, Tensimeter non-invasif (*non-invasive sphygmomanometers*) - Bagian 1: Persyaratan dan metode uji untuk tipe pengukuran non-otomatis, telah siap untuk di uji oleh laboratorium penguji

4.1.4.3. Lembaga Sertifikasi Produk

Salah satu fasilitas pendukung yang harus tersedia bila diberlakukannya SNI alat kesehatan selain laboratorium penguji yang terakreditasi adalah lembaga sertifikasi produk yang terakreditasi dengan lingkup alat kesehatan. Berdasar hasil wawancara sampai saat ini belum ada lembaga sertifikasi produk yang

telah terakreditasi dengan lingkup alat kesehatan. Sehubungan dengan kondisi tersebut diatas lembaga sertifikasi produk memiliki komitmen sebagai berikut.

- a. Mendukung pemberlakuan SNI alat kesehatan dan akan melakukan koordinasi dengan afiliasi secara global untuk mendukung Regulasi Teknik Indonesia sebagai LSPro alat kesehatan.
- b. Secara Internal lembaga sertifikasi produk akan menjalin kerjasama dengan laboratorium uji yang ada di Indonesia dalam mendukung keberadaan regulasi teknis Indonesia.
- c. Pada dasarnya ke 112 SNI yang sudah ada dapat diberlakukan tetapi dengan bertahap disesuaikan dengan kemampuan produk dalam negeri untuk memenuhi persyaratan SNI agar bisa bersaing dengan produk luar negeri yang memenuhi persyaratan.

4.1.4.4. Kepala Biro Hukum Kementerian Kesehatan RI

Sebagaimana yang tertuang pada Peraturan Pemeintah No: 102 tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional Bab I Ketentuan Umum Pasal 9 dan 19.

Pasal 9: Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia adalah keputusan pimpinan instansi teknis yang berwenang untuk memberlakukan Standar Nasional Indonesia secara wajib terhadap barang dan atau jasa.

Pasal 19: Instansi teknis adalah Kantor Menteri Negara, Departemen atau Lembaga Pemerintah Non Departemen yang salah satu kegiatannya melakukan kegiatan standardisasi.

Berdasarkan hasil wawancara dengan Biro Hukum Kementerian Kesehatan RI sampai saat ini (09 Februari 2011) belum ada satupun regulasi teknis yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan terkait dengan pemberlakuan SNI alat kesehatan. Beberapa regulasi alat kesehatan terbaru terkait dengan registrasi alat kesehatan dan sebagai pengganti dari Permenkes No: 1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah sebagai berikut.

- a. PMK NO: 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat kesehatan dan PKRT

- b. PMK No: 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin edar Alat kesehatan dan PKRT
- c. PMK No: 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang PAK

4.1.4.5. Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Dirjen Pelayanan Kefarmasi dan Alat Kesehatan Kemkes RI

Mengacu kepada Permenkes No: 1144/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Pasal 588: Direktorat Bina Produksi Dan Distribusi Alat Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT.

Berdasarkan hasil wawancara yang diperoleh dari Direktorat Bina Produksi Dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian kesehatan diperoleh data sebagai berikut.

- a. Sampai saat ini kebutuhan alat kesehatan di Indonesia masih tergantung dari produk alat kesehatan impor (99%).
- b. Industri alat kesehatan yang telah memiliki izin edar sebanyak 72 industri.
- c. Alat kesehatan yang diproduksi adalah alat kesehatan yang berteknologi sederhana sampai sedang antara lain tempat tidur pasien, *sphygmomanometer* (tensimeter), termometer, stetoskop, kursi roda, inkubator bayi, dental unit.
- d. Jumlah alat kesehatan impor dan ekspor yang terdaftar sampai saat ini terhitung dari September 2010 alat kesehatan impor yang telah memiliki izin edar sebanyak 33.334 sedangkan alat kesehatan ekspor yang telah memiliki izin edar sebanyak 1910 alat kesehatan.
- e. Proses pengembangan SNI alat kesehatan (mulai dari Program Nasional Perumusan SNI, pelaksanaan perumusan, penetapan, publikasi dan pemeliharaan SNI alat kesehatan) pada Kementerian Kesehatan dalam hal ini Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan mengikuti pedoman PSN 01/2007 tentang Pengembangan Standar Nasional Indonesia.

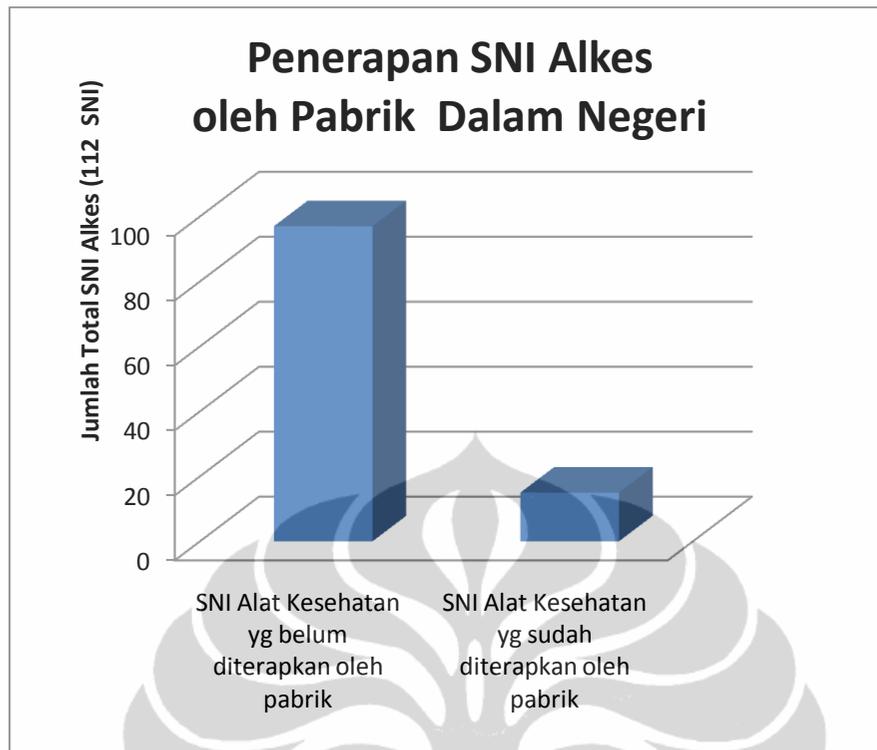
- f. Dari 112 SNI alat kesehatan yang ada saat ini sudah ada rencana program pemberlakuan SNI alat kesehatan yang akan dimulai dari alat kesehatan berteknologi sederhana sampai dengan sedang antara lain, tempat tidur pasien, *sphygmomanometer* (tensimeter), termometer, stetoskop, kursi roda, inkubator bayi, dental unit.

4.1.4.6. Pabrik alat kesehatan dalam negeri

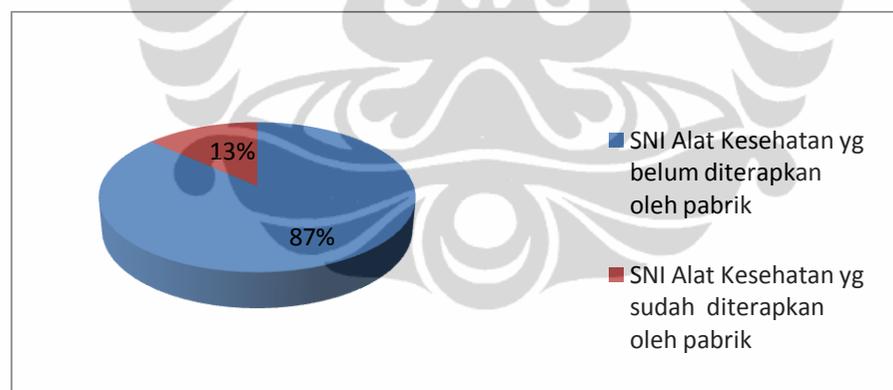
Pemberlakuan SNI alat kesehatan tidak cukup dengan diterbitkannya pedoman teknis tetapi harus dilengkapi dengan fasilitas pendukung seperti Laboratorium dan Lembaga Sertifikasi Produk untuk menguji produk yang dihasilkan oleh pabrik alat kesehatan agar mendapatkan pengakuan produk yang dihasilkan oleh pabrik tersebut layak mendapatkan sertifikat dan tanda SNI. Berdasarkan hasil wawancara, pabrik alat kesehatan dalam negeri telah mempersiapkan diri apabila SNI alat kesehatan diberlakukan. Dari 112 SNI alat kesehatan yang ada pabrik alat kesehatan dalam negeri telah menerapkan 5 SNI alat kesehatan. (terhitung Februari 2011)

1. Meja Bayi dari baja.
2. Lemari baja beroda untuk rumah sakit.
3. Tempat tidur beroda untuk rumah sakit dengan pengatur posisi tidur.
4. Kereta dorong baja untuk pasien.
5. Tempat tidur beroda baja untuk rumah sakit.

Berdasarkan hasil wawancara tersebut diatas penerapan SNI alat kesehatan dalam negeri oleh pabrik dalam negeri dapat digambarkan dalam bentuk grafik seperti tersebut dibawah ini.



Gambar 4.1.4.6 a) Grafik Penerapan SNI Alat Kesehatan oleh Pabrik Dalam Negeri



Gambar 4.1.4.6 b) Prosentase Penerapan SNI Alat Kesehatan oleh Pabrik Dalam Negeri

Berdasarkan gambar grafik batang tersebut diatas dapat dilihat bahwa jumlah SNI alat kesehatan yang ada (112 SNI) dibandingkan dengan yang telah diterapkan oleh pabrik alat kesehatan dalam negeri (5 SNI) sangat tidak sebanding. Bila dihitung dalam prosentase dapat dinyatakan sebagai berikut.

- a. Jumlah SNI alat kesehatan yang telah diterapkan oleh pabrik alat kesehatan dalam negeri 13%

- b. Jumlah SNI alat kesehatan yang belum diterapkan oleh pabrik alat kesehatan dalam negeri 87%

4.1.4.7. Rumah Sakit Pemerintah

Berdasarkan hasil wawancara alat kesehatan produk dalam negeri yang digunakan oleh rumah sakit pemerintah adalah sebagai berikut.

- a. Tempat tidur pasien, Inventaris Orang Sakit seperti Inkubator Bayi, Stetoskop, Tensi Meter, alat ortopedi, kapas, verban, infuse dan sarung tangan.
- b. Sebagian besar alat kesehatan produk dalam negeri tersebut tidak terjamin keamanan dan mutunya seperti Inkubator Bayi yang sering terlalu panas, tensi meter air raksa dimana air raksanya sering bocor.
- c. Rumah sakit pemerintah sangat mendukung pemberlakuan alat kesehatan dalam rangka mejamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan produk dalam negeri.

Berdasarkan data tersebut diatas jumlah alat kesehatan produksi dalam negeri yang digunakan oleh RS pemerintah sangat sedikit.

4.1.4.8. Rumah Sakit Swasta

Berdasarkan hasil wawancara hanya sebagian kecil alat kesehatan produk dalam negeri yang digunakan oleh rumah sakit swasta adalah sebagai berikut.

- a. Tempat Tidur Pasien, baju dinas perawat OK, baju pasien, sarung tangan, thermometer, timbangan pasien, tensi meter dan alat ukur badan.
- b. Rumah Sakit Swasta sangat mendukung pemberlakuan alat kesehatan dalam rangka mejamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan produk dalam negeri.

Berdasarkan data tersebut diatas jumlah alat kesehatan produksi dalam negeri yang digunakan oleh RS Swasta sangat sedikit.

Gambaran kesiapan *stakeholder* terhadap pemberlakuan SNI alat kesehatan dapat disimpulkan dalam bentuk tabel seperti dibawah ini.

Tabel 4.1 Kesiapan *Stakeholder* dalam rangka Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan

No.	<i>Stakeholder</i>	Pemberlakuan SNI alat kesehatan	
		Kesiapan	Data Pendukung
1	Badan Standardisasi Nasional (BSN)	Telah siap	PP 102 dan Pedoman 103
2	Laboratorium Penguji	Sedang mempersiapkan	Telah mendapatkan akreditasi ISO 17025 (ruang lingkup tidak termasuk untuk uji produk alat kesehatan)
3	Lembaga Sertifikasi Produk	Belum siap	Belum tersedia LSPro lingkup alat kesehatan
4	Regulator teknis (Biro Hukum dan Binaprodis alat kesehatan Dirjen Binfar)	Belum siap	Belum ada regulasi teknis
	Regulator teknis (Binaprodis alat kesehatan Dirjen Binfar)	Sedang mempersiapkan	Dimulai produk alat kesehatan teknologi sederhana dan sedang
5	Pabrik alat kesehatan dalam negeri	Telah siap	Telah menerapkan 5 SNI alat kesehatan dari berteknologi sederhana dan sedang
6	Rumah sakit pemerintah/swasta	Telah menggunakan produk alat kesehatan dalam negeri	Keamanan mutu belum terjamin

4.2. Analisis hasil penelitian

4.2.1. Interpretasi hasil penelitian

Badan Standardisasi Nasional (BSN) sebagai Badan yang membantu Presiden dalam menyelenggarakan pengembangan dan pembinaan di bidang standardisasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku telah mengeluarkan peraturan, pedoman terkait dengan pemberlakuan SNI wajib yaitu Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 301, Pedoman Pemberlakuan SNI Secara Wajib yang mengatur bagaimana instansi teknis memberlakukan suatu regulasi secara wajib. Pedoman ini wajib dipenuhi oleh instansi teknis/Kementerian Kesehatan sehingga pada saat diberlakukan secara wajib ketentuan teknis yang ada didalam SNI tersebut dapat dipenuhi oleh pelaku usaha dengan demikian produk alat kesehatan yang

beredar di Indonesia baik ekspor maupun impor terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.

Laboratorium pengujian dan kalibrasi milik pemerintah (Kemkes) sampai saat ini belum mampu untuk melakukan uji produk alat kesehatan meskipun sistem mutunya telah memenuhi SNI ISO 17027 : 2008, Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi oleh karena itu perlu adanya laboratorium pengujian alat kesehatan yang terakreditasi yang dimulai dari produk berteknologi sederhana sampai sedang.

Demikian pula halnya Lembaga Sertifikasi Produk dalam hal ini siap mendukung pemberlakuan SNI alat kesehatan meskipun kenyataannya sampai saat ini belum ada satupun LSPro untuk lingkup alat kesehatan oleh karena itu perlu segera dibentuknya lembaga sertifikasi produk alat kesehatan yang terakreditasi.

Berdasarkan Kepala Biro Hukum Kementerian kesehatan sampai saat ini Kementerian Kesehatan belum menerbitkan regulasi teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan secara wajib; oleh karena itu Kementerian Kesehatan harus menerbitkan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan yang dimulai dari alat kesehatan yang berteknologi sederhana sampai sedang antara lain tempat tidur pasien, *sphygmomanometer* (tensimeter), termometer, stetoskop, kursi roda, inkubator bayi, dan dental unit.

Pabrik alat kesehatan dalam negeri sebenarnya telah mampu memproduksi alat kesehatan tetapi baru terbatas pada produk yang berteknologi sederhana sampai sedang seperti tempat tidur pasien, *sphygmomanometer* (tensimeter), termometer, stetoskop, kursi roda, inkubator bayi, dan dental unit namun demikian dari produk tersebut diatas keamanan, mutu dan manfaatnya belum bisa dijamin karena berdasarkan data dilapangan masih sering terjadi kebocoran air raksa pada tensimeter manual dan temperatur pada ruangan tempat bayi pada inkubator bayi sering melampaui panas yang telah diseting; oleh karena itu perlu suatu standar produk yang harus dipenuhi oleh pabrik melalui suatu regulasi teknis yang memberlakukan SNI alat kesehatan dimulai dari teknologi yang sederhana dan sedang seperti produk tersebut diatas.

Rumah sakit pemerintah dan swasta adalah pengguna akhir alat kesehatan baik produk impor maupun ekspor. Rumah Sakit Pemerintah dan Swasta telah banyak

menggunakan produk alat kesehatan dalam negeri namun sebagian alat kesehatan yang digunakan tersebut tidak terjamin keamanan dan mutunya oleh sebab itu kedua rumah sakit tersebut diatas sangat mendukung pemberlakuan SNI alat kesehatan. Kajian infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan sangat dibutuhkan sehingga pada saat pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan ini dirumuskan dan kemudian diterapkan infrastruktur yang dibutuhkan telah siap sehingga keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan dapat terjamin.

4.2.2. Triangulasi hasil penelitan

Hasil Kajian infrastruktur Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan ini bertujuan memberikan usulan kepada Kementerian Kesehatan sebelum merumuskan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan. Badan Standardisasi Nasional (BSN) telah menetapkan PSN 301-2003¹⁰ Pedoman Pemberlakuan SNI Wajib sebagai pedoman pelaksanaan (pedoman) bagi instansi teknis dalam menyiapkan, menetapkan dan memberlakukan regulasi teknis yang berkaitan dengan pemberlakuan SNI secara wajib.

Kajian ini telah mengacu kepada **Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 301 Tahun 2003, Pedoman Pemberlakuan SNI Secara Wajib pasal 3 yaitu Persiapan dan kajian pemberlakuan SNI secara wajib**. Pasal ini menekankan bahwa hasil suatu kajian harus diperhatikan sebelum regulator merumuskan dan menetapkan suatu pedoman teknis.

Sistem mutu laboratorium penguji telah terakreditasi ISO 17025¹¹, Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi, tetapi ruang lingkup pengujiannya tidak termasuk untuk uji produk alat kesehatan karena pada dasarnya laboratorium penguji dipersiapkan untuk menguji dan mengkalibrasi peralatan kesehatan yang ada disarana pelayanan kesehatan bukan untuk uji produk alat kesehatan; oleh karena itu dalam rangka mendukung pemberlakuan SNI alat kesehatan, laboratorium penguji harus memperluas ruang lingkup pengujiannya mencakup untuk uji produk alat kesehatan yang terakreditasi ISO 17025, Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi sehingga

¹⁰ http://www.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=2419&language=en&language=id

¹¹ <http://diploma.chemistry.uui.ac.id/kuliah%20online/JM%2056.pdf>

memenuhi Peraturan Pemerintah No: 102 tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional Bab VI Penerapan SNI pasal 16 ayat 1 “Lembaga sertifikasi, lembaga inspeksi, lembaga pelatihan, atau laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2) di akreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional”.

Lembaga Sertifikasi Produk yang terakreditasi untuk bidang alat kesehatan merupakan suatu persyaratan yang harus terpenuhi untuk pemberlakuan SNI alat kesehatan seperti yang telah diatur pada Peraturan Pemerintah No: 102 tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional Bab VI Penerapan pasal 14 ayat 1 dan 2 tetapi sampai saat ini belum ada satupun lembaga sertifikasi produk bidang alat kesehatan yang terakreditasi meskipun berdasarkan hasil wawancara dilapangan lembaga sertifikasi produk berjanji akan melakukan koordinasi secara global dan bekerjasama dengan laboratorium uji yang ada di Indonesia dan menyarankan agar pemberlakuan 112 SNI yang ada dilakukan secara bertahap sesuai dengan kemampuan produsen dalam negeri; oleh karena itu pemerintah harus mendorong berdirinya Lembaga Sertifikasi Produk (LSPo) yang terakreditasi untuk bidang alat kesehatan dalam rangka mendukung pemberlakuan SNI alat kesehatan.

Berdasarkan Kepala Biro Hukum Kementerian Kesehatan RI, regulasi teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan sampai saat ini belum ada yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan. Kondisi ini menggambarkan secara umum bahwa sampai saat ini pabrik alat kesehatan dalam negeri belum ada yang menerapkan SNI alat kesehatan yang berarti keamanan dan mutu dan manfaat produk alat kesehatan dalam negeri belum terjamin. Kementerian Kesehatan dalam hal Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI telah menerbitkan 3 (tiga) regulasi teknis terbaru tentang alat kesehatan sebagai berikut.

1. PMK NO1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat kesehatan dan PKRT
 2. PMK NO1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin edar Alat kesehatan dan PKRT
 3. PMK NO1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyalur Alat Kesehatan
- tetapi regulasi tersebut diatas hanya mengatur tentang produksi alat kesehatan dan perbekalan kelengkapan rumah tangga (PKRT), izin edar alat kesehatan dan

perbekalan kelengkapan rumah tangga (PKRT) dan penyalur alat kesehatan tidak terkait sama sekali dengan pemberlakuan SNI alat kesehatan.

Berdasarkan Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI regulasi teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan akan dimulai dari produk berteknologi sederhana dan sedang ini didukung dengan jumlah pabrik alat kesehatan dalam negeri (72 pabrik) dan jumlah izin edar alat kesehatan ekspor (1910 izin edar) dan jumlah SNI alat kesehatan yang ada sampai saat ini(112 SNI) yang proses perumusannya sesuai dengan Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 01/2007 tentang Pengembangan Standar Nasional Indonesia. Berdasarkan kondisi tersebut diatas Kementerian kesehatan sudah saatnya merumuskan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang beredar di Indonesia baik ekspor maupun impor

Berdasar data dari Kementerian Kesehatan jumlah pabrik alat kesehatan dalam negeri ada 172 dan jumlah SNI alat kesehatan sampai saat ini 112 SNI produk alat kesehatan. Berdasarkan hasil wawancara (Februari 2011) dengan salah satu pabrik alat kesehatan dalam negeri telah menerapkan 5 (lima) SNI alat kesehatan yaitu.

1. Meja Bayi dari baja
2. Lemari baja beroda untuk rumah sakit
3. Tempat tidur beroda untuk rumah sakit dengan pengatur posisi tidur
4. Kereta dorong baja untuk pasien
5. Tempat tidur beroda baja untuk rumah sakit

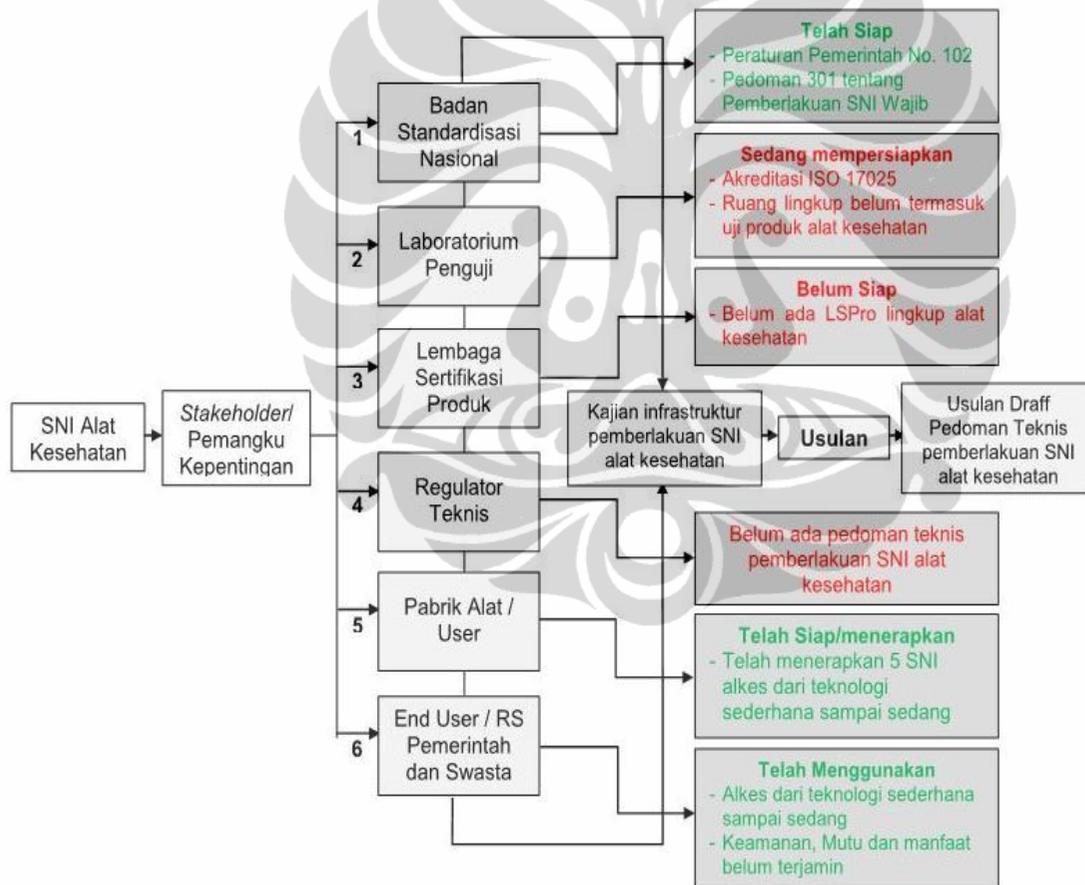
Berdasarkan hasil wawancara dengan rumah sakit pemerintah dan swasta ke 5 (lima) alat kesehatan ini telah digunakan di rumah sakit tersebut diatas. Dengan demikian pabrik alat kesehatan dalam negeri telah siap apabila SNI alat kesehatan diberlakukan.

Berdasarkan hasil wawancara, rumah sakit pemerintah dan swasta telah banyak menggunakan produk alat kesehatan dalam negeri dari berteknologi sederhana sampai sedang seperti tempat tidur pasien, Inventaris Orang Sakit, Inkubator Bayi, Stetoskop, Tensi Meter, alat ortopedi, kapas, verban, infuse dan sarung tangan hal ini sejalan dengan **Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 54¹² Tahun 2010 Tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Bab VII**

¹² <http://www.lkpp.go.id/v2/files/content/file/PERPRES%20NO%2054%20TAHUN%202010.pdf>

Penggunaan barang/jasa produksi dalam negeri Bagian Kesatu Peningkatan Penggunaan Barang/Jasa Produksi Dalam Negeri Pasal 96 tetapi berdasarkan kenyataan dilapangan alat kesehatan produk dalam negeri yang digunakan oleh rumah sakit tersebut diatas keamanan dan mutunya tidak terjamin (inkubator bayi sering panas, air raksa tensimeter sering bocor); oleh karena itu rumah sakit pemerintah dan swasta sangat mendukung diberlakukannya SNI alat kesehatan sehingga keamanan, mutu kemanfaatannya dapat dijamin.

4.3 Analisis *flowchart* penelitian berdasarkan kerangka konsep



Gambar 4.3 Analisis *flowchart* penelitian berdasarkan kerangka konsep

Berdasarkan *flowchart* penelitian berdasarkan kerangka konsep tersebut diatas dapat disimpulkan sebagai berikut.

1. Badan Standardisasi Nasional (BSN) telah dari sisi siap dari peraturan dan pedoman yaitu Peraturan Pemerintah No.102 Tahun 2000 tentang Badan Standardisasi Nasional dan PSN 301 Tahun 2011 Tentang Pedoman Pemberlakuan SNI Wajib.
2. Laboratorium Penguji alat kesehatan sedang mempersiapkan diri untuk uji produk alat kesehatan dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan.
3. Lembaga Sertifikasi Produk belum siap terkait dengan pemberlakuan SNI alat kesehatan karena sampai saat ini belum ada LSPro untuk lingkup alat kesehatan.
4. Regulator teknis (Biro Hukum dan Binaprodis alat kesehatan Dirjen Binfar) belum pernah mengeluarkan regulasi teknis terkait dengan pemberlakuan SNI alat kesehatan
5. Regulator teknis (Binaprodis alat kesehatan Dirjen Binfar) akan memberlakukan SNI alat kesehatan secara wajib dimulai dari produk alat kesehatan yang berteknologi sederhana dan sedang
6. Pabrik alat kesehatan dalam negeri telah siap/menerapkan dimulai dari berteknologi sederhana dan sedang
7. Rumah Sakit Pemerintah /swasta telah menggunakan produk alat kesehatan dalam negeri tetapi keamanan dan mutu tidak terjamin

BAB 5 PEMBAHASAN

5.1. Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan

Berdasarkan Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Bab I Ketentuan Umum Pasal 1 Ayat 5 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. Bagian Keempat Teknologi dan Produk Teknologi pasal 42

1. Teknologi dan produk teknologi kesehatan diadakan, diteliti, diedarkan, dikembangkan, dan dimanfaatkan bagi kesehatan masyarakat.
2. Teknologi kesehatan sebagaimana dimaksud pada (1) mencakup segala metode dan alat yang digunakan untuk mencegah terjadinya penyakit, mendeteksi adanya penyakit, meringankan penderitaan akibat penyakit, menyembuhkan, memperkecil komplikasi, dan memulihkan kesehatan setelah sakit.
3. Ketentuan mengenai teknologi dan produk teknologi kesehatan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) *harus memenuhi standar yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.*

Mengacu kepada pasal pada undang-undang tentang kesehatan tersebut diatas dapat disimpulkan bahwa perkembangan yang terjadi pada teknologi alat kesehatan maupun pada alat kesehatan itu sendiri harus selalu memenuhi standar dalam pengertian standar Nasional Indonesia (SNI) alat kesehatan agar alat kesehatan baik impor maupun ekspor yang beredar di Indonesia terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya (*safety, quality and efficacy*).

Perkembangan teknologi kesehatan ini disebut sebagai evolusi dari sistem teknologi pelayanan kesehatan moderen (*evolution⁹ of the modern health care system*) yang secara eksplisit menyatakan bahwa evolusi yang terjadi pada sistem

⁹ Bronzino, *The Biomedical Engineering HandBook, Second Edition*.Ed. , Boca Raton: CRC Press LLC, 2000, Hal 4.

pelayanan kesehatan modern yang telah menciptakan alat kesehatan (*medical equipment/medical device*) yang berteknologi kompleks dan canggih harus menghasilkan pelayanan kesehatan yang bermutu tinggi dengan biaya yang terjangkau untuk keselamatan pasien.

5.1.1. Kajian infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan

Sebagian besar standar pada dasarnya adalah bersifat sukarela. Walaupun demikian suatu standar dapat diwajibkan oleh perusahaan, masyarakat profesi, industri, atau pemerintah. Standar dapat disebut “regulasi” ketika standar itu diwajibkan. Ketika satu standar diwajibkan oleh pemerintah maka standar tersebut menjadi aturan yang wajib secara hukum berdasarkan regulasi atau undang-undang yang ditetapkan oleh pemerintah (*most¹⁰ standards are voluntary. However, a standard may be mandated by a company, a professional society, an industry, or a government. A standard may be called a “regulation” when it is mandatory. When a standard is mandated by a government, it normally becomes legally obligatory based on regulations or a law established by the government*).

Kajian infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan ini mengacu kepada Peraturan Kepala BSN 01¹¹ Pedoman Standardisasi Nasional Nomor 301 Tahun 2011 tentang Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia secara Wajib sebagai pedoman bagi instansi teknis dalam memberlakukan suatu regulasi teknis secara wajib yang berbasis SNI yang terkait dengan perjanjian *Technical Barriers to Trade (TBT)*. Kajian infrastruktur pemberlakuan SNI alat kesehatan ini sangat dibutuhkan untuk mendapatkan persepsi kesiapan dari pemangku kepentingan sebelum draft pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan dirumuskan oleh instansi teknis dalam hal ini Kementerian Kesehatan RI karena pemberlakuan SNI alat kesehatan tidak cukup hanya dengan tersedianya SNI alat kesehatan yang akan diberlakukan tetapi harus didukung oleh kesiapan *stakeholder* seperti regulator, produsen, konsumen dan tersedianya laboratorium dan lembaga sertifikasi produk yang terakreditasi karena pemberlakuan suatu SNI menjadikan ketentuan teknis yang ada

¹⁰ Dyro, *The Clinical Engineering Handbook*, Elsevier Academic Press, Hal 557.

¹¹ http://jdih.bsn.go.id/index.php?option=com_remository&Itemid=54&func=startdown&id=1167

dalam standar tersebut sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dalam negeri.

5.1.2. Dibutuhkan Pedoman Teknis Pemberlakuan SNI alat kesehatan

Berdasarkan hasil analisis penelitian diatas, sampai saat ini Kementerian Kesehatan belum pernah menerbitkan regulasi teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan; oleh karena itu untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang beredar di Indonesia baik impor maupun ekspor serta untuk meningkatkan produksi alat kesehatan dalam negeri maka Kementerian Kesehatan harus menerbitkan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan dimulai dari alat kesehatan yang berteknologi sederhana dan sedang.

Sebenarnya pemerintah dalam hal Badan Standardisasi Nasional (BSN) telah meluncurkan program Gerakan Nasional Penerapan SNI (GENAP SNI)¹² dicanangkan Wakil Presiden RI pada 9 November 2010. yang salah satu tujuannya adalah mengamankan pasar dalam negeri dari serbuan produk China termasuk produk alat kesehatan melalui penerapan standar dalam rangka menghadapi pemberlakuan *China Asean Free Trade Area – FTA (CAFTA)* tahun 2010.

5.2. ASEAN -China Free Trade Agreement (ACFTA) 2010

Pelaksanaan *ASEAN-China Free Trade Agreement (ACFTA)* 2010 mulai berlaku sejak 1 Januari 2010. ACTA menggunakan prinsip perdagangan bebas, Perdagangan bebas adalah sebuah konsep ekonomi yang mengacu kepada *Harmonized Commodity Description and Coding System (HS)* dengan ketentuan dari *World Customs Organization* yang berpusat di Brussels, Belgium. Penjualan produk antar negara tanpa pajak ekspor-impor atau hambatan perdagangan lainnya. Perdagangan bebas dapat juga didefinisikan sebagai tidak adanya hambatan buatan (hambatan yang diterapkan pemerintah) dalam perdagangan antar individual-individual dan perusahaan-perusahaan yang berada di negara yang berbeda. Produk dari Cina telah banyak beredar di Indonesia termasuk produk alat kesehatan, yang menjadi pertanyaan besar apakah pabrik alat kesehatan dalam negeri mampu

¹² http://www.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=2951

bertahan dengan serbuan produk-produk Cina yang ternyata tak hanya unggul di harga¹³, juga dari sisi standar produk.

5.2.1 Pemberlakuan SNI alat kesehatan sebagai proteksi dampak negatif dari ASEAN-China Free Trade Agreement (ACFTA) 2010

Berdasarkan data dari Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI sampai saat ini kebutuhan alat kesehatan di Indonesia masih tergantung dari produk alat kesehatan import (99%) termasuk dari Cina. Pemerintah telah membangun kesepakatan internasional dengan Cina terkait dengan area perdagangan bebas antara Cina dan Negara-negara ASEAN, atau yang kita sering sebut dengan *China-Asean Free Trade Agreement (CAFTA)*¹⁴. Pemerintah dalam ini Kementerian Kesehatan harus segera menerbitkan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan untuk mengantisipasi dampak negatif dari *China-Asean Free Trade Agreement (CAFTA)*

5.3 Lembaga penilaian kesesuaian

Lembaga penilaian kesesuaian¹⁵ adalah lembaga yang menyediakan jasa penilaian kesesuaian. Pedoman Standardisasi Nasional Nomor 301 tahun 2011 tentang Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) secara wajib pasal 2.4, Penilaian Kesesuaian adalah pembuktian bahwa persyaratan yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa, proses, sistem, personil atau lembaga telah terpenuhi. Program bantuan teknis dapat diberikan oleh instansi teknis dan/atau BSN kepada lembaga penilaian kesesuaian agar segera terakreditasi oleh KAN dalam rangka mendukung pemberlakuan regulasi teknis.

5.3.1 Dibutuhkan Laboratorium Penguji produk alat kesehatan yang terakreditasi

Laboratorium penguji adalah laboratorium yang melakukan kegiatan pengujian terhadap contoh barang sesuai spesifikasi/metode uji SNI. Berdasarkan hasil analisis penelitian diatas belum ada laboratorium penguji produk alat kesehatan

¹³ http://www.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=2952

¹⁴ <http://review-a001.blogspot.com/2010/01/asean-china-free-trade-agreement-acfta.html>

¹⁵ <http://www.bsn.go.id/files/guide/PSN%20303-2006.pdf>

yang terakreditasi; oleh karena itu instansi teknis dalam hal ini Kementerian Kesehatan sebaiknya harus menyediakan laboratorium pengujian produk alat kesehatan yang terakreditasi sebelum pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan dirumuskan. Tersedianya laboratorium pengujian produk alat kesehatan yang terakreditasi harus terealisasi karena sejalan dengan Pedoman Standardisasi Nasional Nomor 301 Tahun 2011 tentang Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia secara Wajib pasal 5.1 b) Kesiapan lembaga penilaian kesesuaian. Kesiapan lembaga penilaian kesesuaian merupakan aspek yang sangat penting karena merupakan prasarana untuk pelaksanaan pengawasan pra pasar terhadap pelaku usaha untuk mematuhi regulasi teknis yang akan diwajibkan.

5.3.2 Dibutuhkan Lembaga Sertifikasi produk (LSPro) alat kesehatan yang terakreditasi

Lembaga Sertifikasi Produk atau disebut (LSPro) adalah lembaga yang melakukan kegiatan Sertifikasi Produk Penggunaan SNI. Berdasarkan hasil analisis penelitian di atas belum ada LSPro produk alat kesehatan yang terakreditasi; oleh karena itu instansi teknis dalam hal ini Kementerian Kesehatan sebaiknya harus menyediakan LSPro produk alat kesehatan yang terakreditasi sebelum pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan dirumuskan.

Tersedianya LSPro produk alat kesehatan yang terakreditasi harus terealisasi karena sejalan dengan Pedoman Standardisasi Nasional Nomor 301 Tahun 2011 tentang Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia secara Wajib pasal 5.1 b) Kesiapan lembaga penilaian kesesuaian. Instansi teknis dan Komite Akreditasi Nasional (KAN) berkoordinasi untuk memastikan ketersediaan lembaga penilaian kesesuaian.

BAB 6

USULAN PEDOMAN TEKNIS PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL INDONESIA (SNI) ALAT KESEHATAN

6.1. Pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan

Pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan dibutuhkan dalam rangka meningkatkan daya saing industri nasional dan menjamin mutu hasil industri, melindungi konsumen terhadap mutu produk serta menciptakan persaingan usaha yang sehat dan adil. Berdasarkan hasil analisis penelitian diatas sampai saat ini Kementerian Kesehatan belum pernah menerbitkan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan; oleh karena Kementerian Kesehatan harus segera mengeluarkan pedoman teknis pemberlakuan SNI alat kesehatan yang didukung dengan tersedianya fasilitas laboratorium penguji dan lembaga sertifikasi produk (LSPro) yang terakreditasi untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang beredar di Indonesia baik impor maupun ekspor serta untuk meningkatkan produksi alat kesehatan dalam negeri yang mengacu kepada Pedoman Standardisasi Nasional Nomor 301 Tahun 2011 tentang Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia secara Wajib dimulai dari alat kesehatan yang berteknologi sederhana dan sedang untuk keselamatan pasien (*patient safety*).

Materi Usulan Pedoman Teknis Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan ini terdiri dari hal-hal berikut.

1. Fasilitas Pendukung
2. Perundang-undangan
3. Pengertian
4. Pabrik alat Kesehatan
5. Laboratorium Penguji dan Lembaga Sertifikasi Produk

USULAN PEDOMAN TEKNIS PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL INDONESIA (SNI) ALAT KESEHATAN

Berdasarkan hasil Kajian Infrastruktur Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan dan dalam rangka meningkatkan daya saing industri nasional dan menjamin mutu hasil industri alat kesehatan, melindungi masyarakat khususnya pasien terhadap keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan serta menciptakan persaingan usaha yang sehat dan adil, dibutuhkan Pedoman Teknis Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan. Pedoman Teknis Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan harus mengacu kepada hal-hal berikut.

I. Fasilitas Pendukung

Fasilitas berikut harus tersedia sebelum Pedoman Teknis Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan dirumuskan oleh Kementerian Kesehatan.

1. Laboratorium Uji Produk Lingkup Alat Kesehatan yang terakreditasi.
2. Lembaga Sertifikasi Produk Lingkup alat Kesehatan yang terakreditasi.

II. Perundang-undangan

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3564);
3. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006

- Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4661);
4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
 7. 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 Tahun 1998 Nomor 3781);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 199, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4020);
 9. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
 10. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 47 Tahun 2009 tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara;
 11. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan

- Organisasi, Tugas dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
12. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 2001 tentang Komite Akreditasi Nasional;
 13. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 84/P Tahun 2009 tentang Pembentukan Kabinet Indonesia Bersatu Periode 2009 - 2014;
 14. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 14/M-IND/PER/3/2007 tentang Standarisasi Jasa Bidang Perdagangan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib terhadap Barang dan Jasa yang Diperdagangkan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 30/M-DAG/PER/7/2007;
 15. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20/M-DAG/PER/5/2009 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pengawasan Barang dan/ atau Jasa;
 16. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 86/M-IND/PER/9/2009 tentang Standar Nasional Indonesia Bidang Industri;
 17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
 18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
 19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
 20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyalur Alat Kesehatan;
 21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 363/Menkes/Per/IV/1998 tentang Pengujian dan Kalibrasi Peralatan Kesehatan pada Sarana Pelayanan Kesehatan;

III. Pengertian

Dalam Pedoman Teknis Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan berlaku istilah dan pengertian berikut.

1. Alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, 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. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI yang selanjutnya disebut SPPT-SNI adalah Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI yang dikeluarkan oleh Lembaga Sertifikasi Produk kepada produsen yang mampu memproduksi Alat Kesehatan sesuai persyaratan SNI.
3. Lembaga Sertifikasi Produk, yang selanjutnya disebut LSPro adalah lembaga yang melakukan kegiatan Sertifikasi Produk Penggunaan Tanda SNI.
4. Laboratorium Penguji adalah laboratorium yang melakukan kegiatan pengujian terhadap contoh barang sesuai spesifikasi/ metode uji SNI.
5. Komite Akreditasi Nasional, yang selanjutnya disebut KAN adalah lembaga non struktural, yang berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden dengan tugas menetapkan sistem akreditasi dan sertifikasi serta berwenang untuk mengakreditasi lembaga dan laboratorium untuk melakukan kegiatan sertifikasi.
6. Surveilan adalah pengecekan secara berkala dan atau secara khusus terhadap perusahaan/produsen yang telah memperoleh SPPT-SNI atas konsistensi penerapan SPPT-SNI, yang dilakukan oleh LSPro.
7. Petugas Pengawas Standar barang dan atau jasa di Pabrik yang selanjutnya disebut PPSP adalah Pegawai Negeri Sipil di pusat atau daerah yang ditugaskan untuk melakukan pengawasan barang dan atau jasa di lokasi produksi dan di luar lokasi kegiatan produksi yang SNI-nya telah diberlakukan secara wajib.
8. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
9. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah Direktorat Jenderal yang menangani Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan.
10. Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan adalah Direktrat menangani Pembinaan Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan.

11. Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan adalah Direktur yang bertanggung jawab terhadap Pembinaan Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan pada Direktorat Jenderal Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan.
12. BPKIMI adalah Badan Pengkajian Kebijakan Iklim dan Mutu Industri, Kementerian Perindustrian.
13. Dinas Provinsi adalah Dinas di tingkat Provinsi yang menyelenggarakan urusan pemerintahan bidang Kesehatan.
14. Dinas Kabupaten/Kota adalah Dinas di Kabupaten/Kota yang menyelenggarakan urusan pemerintahan bidang Kesehatan.

IV. Pabrik Alat Kesehatan

1. Pabrik alat kesehatan yang telah menerapkan SNI Alat Kesehatan harus:
 - a. memiliki SPPT-SNI Alat Kesehatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku; dan
 - b. membubuhkan tanda SNI pada setiap Alat Kesehatan dengan penandaan yang mudah dibaca dan tidak mudah hilang.
2. Alat Kesehatan yang telah memenuhi ketentuan SNI tidak wajib memenuhi ketentuandiatas apabila:
 - a. digunakan sebagai bahan baku produk tujuan ekspor; atau
 - b. di luar lingkup, spesifikasi dan standar yang berbeda
3. Impor Alat Kesehatan seperti tersebut diatas dapat dilakukan oleh importir Produsen (IP).
4. Alat Kesehatan untuk impor wajib memiliki Surat Keterangan dari Direktorat Jenderal Kepermasian dan Alat Kesehatan.
5. Surat Keterangan sekurangkurangnya memuat informasi sebagai berikut:
 - a. identitas perusahaan pemohon;
 - b. kapasitas produksi dan rencana produksi perusahaan;
 - c. jumlah produk yang akan diimpor (bagi barang impor);
 - d. spesifikasi produk.

6. Pemberian Surat Keterangan dilakukan berdasarkan permohonan perusahaan alat kesehatan yang dilengkapi dengan Surat Pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan bahwa produk yang diimpor merupakan bahan baku produk tujuan ekspor dengan bukti yang dapat dipertanggung jawabkan.
7. Dalam memberikan Surat Keterangan Direktorat Jenderal Kepermasian dan Alat Kesehatan dapat berkoordinasi dengan instansi terkait dan asosiasi industri.
8. Kewenangan pemberian Surat Keterangan dilimpahkan pada Direktorat Jenderal Kepermasian dan Alat Kesehatan
9. Ketentuan dan persyaratan pemberian Surat Keterangan diatur lebih lanjut dengan Peraturan Direktorat Jenderal Kepermasian dan Alat Kesehatan.
10. Setiap Alat Kesehatan yang diperdagangkan di dalam negeri yang berasal dari hasil produksi dalam negeri atau impor wajib memenuhi persyaratan Standar Nasional Indonesia (SNI)

V. Laboratorium Penguji dan Lembaga Sertifikasi Produk

1. Penerbitan SPPT-SNI Alat Kesehatan dilakukan oleh LSPro yang telah terakreditasi sesuai ruang lingkup SNI Alat Kesehatan dan ditunjuk oleh Menteri, melalui :
 - a. pengujian kesesuaian mutu Alat Kesehatan sesuai dengan ketentuan dalam SNI dan
 - b. audit penerapan Sistem Manajemen Mutu SNI ISO 9001:2008 atau revisinya.
2. Pengujian dilaksanakan oleh :
 - a. Laboratorium penguji yang telah terakreditasi oleh KAN dengan ruang lingkup SNI Alat Kesehatan dan ditunjuk oleh Menteri; atau
 - b. Laboratorium di luar negeri yang ditunjuk oleh Menteri sepanjang telah mempunyai perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition of Arrangement (MRA)*) antara KAN dengan Badan Akreditasi negara bersangkutan serta memiliki perjanjian bilateral atau multilateral di bidang regulasi teknis antara Pemerintah Republik Indonesia dengan negara yang bersangkutan.

3. Audit penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan jaminan mutu yang dikeluarkan oleh Lembaga Sertifikasi Mutu yang telah terakreditasi oleh KAN atau Badan Akreditasi negara pengekspor yang telah menandatangani Perjanjian Saling Pengakuan (*Mutual Recognition of Arrangement* (MRA)) dengan KAN.
4. Apabila belum tersedia LSPro dan atau Laboratorium pengujian yang terakreditasi oleh KAN sesuai ruang lingkup SNI Alat Kesehatan, Menteri dapat menunjuk LSPro dan atau Laboratorium Uji yang kompetensinya telah dievaluasi oleh BPKIMI.
5. LSPro dan atau Laboratorium Pengujian yang ditunjuk paling lama 2 (dua) tahun sejak penunjukan harus telah diakreditasi KAN.
6. LSPro wajib melaporkan pelaksanaan sertifikasi kepada Direktorat Jenderal Keperawatan dan Alat Kesehatan dan Kepala BPKIMI selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja sejak penerbitan SPPT-SNI.
7. LSPro yang menerbitkan SPPT-SNI Alat Kesehatan bertanggung jawab atas pelaksanaan surveilans penggunaan tanda SNI dari SPPT-SNI yang diterbitkan.
8. Alat Kesehatan yang berasal dari impor dan tidak memenuhi ketentuan dilarang masuk daerah Pabean Indonesia.
9. Alat Kesehatan harus dimusnahkan atau diekspor kembali oleh importir yang bersangkutan
10. Alat Kesehatan yang berasal dari hasil produksi dalam negeri yang tidak memenuhi ketentuan SNI dilarang untuk diedarkan dan harus dimusnahkan oleh produsen yang bersangkutan.
11. Alat Kesehatan yang telah beredar di pasar yang berasal dari produksi dalam negeri atau impor yang tidak memenuhi ketentuan SNI harus ditarik dari peredaran dan dimusnahkan atau diekspor kembali oleh importir atau produsen yang bersangkutan.
12. Tata cara penarikan produk dari peredaran, pengeksporan kembali pemusnahan dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan penerapan SNI Alat Kesehatan dilakukan oleh Direktorat Jenderal Bina Kepermasian dan Alat Kesehatan
14. Pengawasan dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun yang dilaksanakan oleh Petugas Pengawas Standar Barang dan atau Jasa di Pabrik (PPSP).
15. Dalam melakukan pengawasan Direktorat Jenderal Bina Kepermasian dan Alat Kesehatan dapat berkoordinasi dengan Dinas Provinsi dan atau Dinas Kabupaten/Kota atau instansi terkait.
16. BPKIMI melaksanakan pembinaan terhadap Lembaga Penilaian Kesesuaian dalam rangka penerapan SNI Alat Kesehatan.
17. Dalam melaksanakan pembinaan, BPKIMI dapat memberikan teguran tertulis kepada LSPro
18. Direktur Jenderal Bina Kepermasian dan Alat Kesehatan menetapkan Petunjuk Teknis dan Petunjuk Pengawasan Penerapan SNI Alat Kesehatan di Pabrik.
19. Pelaku usaha, LSPro dan atau Laboratorium Penguji yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB 7

KESIMPULAN DAN SARAN

7.1. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian tentang Kajian Infrastruktur Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan maka dapat disimpulkan sebagai berikut.

1. Diusulkan agar Kementerian Kesehatan segera menerbitkan Pedoman Teknis Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan dimulai dari alat kesehatan yang berteknologi sederhana sampai sedang seperti tempat tidur pasien, *sphygmomanometer* (tensimeter), termometer, stetoskop, kursi roda, inkubator bayi, dental unit dan lain-lain.
2. Usulan Pedoman Teknis Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan dengan memperhatikan ketersediaan fasilitas berikut.
 - 1) Laboratorium Uji Produk Lingkup Alat Kesehatan yang terakreditasi.
 - 2) Lembaga Sertifikasi Produk Lingkup alat Kesehatan yang terakreditasi.

7.2. Saran

Diterbitkannya Pedoman Teknis Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan diikuti dengan pengawasan baik di *pre market* dan di *post market* maka dapat digunakan untuk hal-hal berikut.

1. Memproteksi alat kesehatan tidak standar/*substandar* beredar di Indonesia baik impor maupun ekspor yang sehingga keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan dapat terjamin.
2. Menghindari Indonesia menjadi tempat sampah bagi alat-alat kesehatan yang tidak standar/*substandar*.
3. Mendongkrak tumbuhnya industri alat kesehatan yang baru dan mendorong berkembangnya industri alat kesehatan sudah ada sampai saat ini.
4. Mengurangi ketergantungan Indonesia terhadap produk alat kesehatan impor terutama untuk alat kesehatan yang berteknologi sederhana dan sedang.

DAFTAR PUSTAKA

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_ics_browse.htm?ICS1=11

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.102 Tahun 2000 Tentang Standardisasi Nasional.

Pusat Perumusan Standar Nasional Indonesia Badan Standardisasi Nasional (BSN)

http://www.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=2436

<http://edukasi.kompas.com/read/xml/2009/07/27/19473317/lipi.gelar.pertemuan.ilmi.ah.teknologi.pengujian>

http://www.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=2440

BSN, "Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 301, *Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib*, Jakarta 2003.

Sabarguna BS & Resna A. Soerawidjaja, *Atlas tentan Metodologi + Manajemen Penelitian*, Jakarta: UI-Press, 2007.

Sabarguna BS, *Analisis Data pada Penelitian Kualitatif*, Jakarta: UI-PPESS, 2008.

BSN, *Sistem Standardisasi Nasional*, Jakarta, 2001.

http://www.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=2419&language=en&language=id

<http://diploma.chemistry.uui.ac.id/kuliah%20online/JM%2056.pdf>

<http://www.lkpp.go.id/v2/files/content/file/PERPRES%20NO%2054%20TAHUN%202010.pdf>

Bronzino, *The Biomedical Engineering HandBook, Second Edition*.Ed., Boca Raton: CRC Press LLC, 2000.

Dyro, *The Clinical Engineering Handbook*, Elvesier Academic Press.

http://jdih.bsn.go.id/index.php?option=com_remository&Itemid=54&func=startdown&id=1167

http://www.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=2951

<http://review-a001.blogspot.com/2010/01/asean-china-free-trade-agreement-acfta.html>

<http://memobisnis.tempointeraktif.com/hg/bisnis/2009/12/10/brk,20091210-213103,id.html>

<http://www.bsn.go.id/files/guide/PSN%20303-2006.pdf>.

Sabarguna BS, *Penyusunan tesis bidang clinical engineering*, Jakarta, 2009

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_ics_browse.htm?ICS1=11&ICS2=140



Lampiran 1. Panduan Pelaksanaan Penelitian

Kajian Infrastruktur Pemberlakuan SNI Alat Kesehatan

1. Tabel – *Bar Chart* Panduan Pelaksanaan Penelitian

Tabel *Bar Chart* Panduan Pelaksanaan Penelitian

No.	Kegiatan	Pelaksanaan	Jadwal (bulan) Tahun 2011					
			1	2	3	4	5	6
1	Proposal	Sendiri	*					
2	Perizinan penelitian	Administrasi fakultas	*					
3	Pengumpulan data	Sendiri		*	*			
4	Analisis data	Sendiri				*		
5	Tesis						*	
6	Ujian							*

Lampiran 2. Formulir wawancara

Formulir Wawancara untuk Pusat Penerapan SNI Badan Standardisasi Nasional (BSN)

A. Identitas Informan

1. Nama :
2. Umur :
3. Jabatan :

B. Keterangan Wawancara

1. Hari/Tanggal :
2. Lamanya :

C. Pokok Bahasan

Pedoman/peraturan terkait dengan perberlakuan SNI produk.

Pertanyaan:

1. Siapa yang mengeluarkan regulasi teknis pemberlakuan SNI?
Jawab:
2. Dasar hukum pemberlakuan SNI?
Jawab:
3. Tujuan pemberlakuan SNI?
Jawab:
4. Pedoman /peraturan terkait pemberlakuan SNI?
Jawab:

Jakarta,

()

Formulir Wawancara untuk Laboratorium Penguji

A. Identitas Informan

1. Nama :
2. Umur :
3. Jabatan :

B. Keterangan Wawancara

1. Hari/Tanggal :
2. Lamanya :

C. Pokok Bahasan

Kesiapan laboratorium penguji alat kesehatan dalam rangka menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan.

Pertanyaan:

1. Bagaimana kesiapan laboratorium penguji apabila SNI alat kesehatan diberlakukan?
Jawab:
2. Apakah sudah terakreditasi ?
Jawab:
3. Dari 112 SNI Alat kesehatan yang sudah ada (telampir), alat kesehatan yang mana sudah dapat diuji?
Jawab:

Jakarta,

()

Formulir wawancara untuk Lembaga Sertifikasi Produk

A. Identitas Informan

1. Nama :
2. Umur :
3. Jabatan :

B. Keterangan Wawancara

1. Hari/Tanggal :
2. Lamanya :

C. Pokok Bahasan

Kesiapan lembaga sertifikasi produk dalam menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan.

Pertanyaan:

1. Bagaimana kesiapan lembaga sertifikasi produk apabila SNI alat Kesehatan diberlakukan?

Jawab:

2. Dari 112 SNI alat kesehatan yang sudah ada (telampir), SNI alat kesehatan yang mana yang layak untuk diberlakukan.?

Jawab:

Jakarta,

()

Formulir wawancara untuk Kepala Biro Hukum Kementerian Kesehatan RI

A. Identitas Informan

1. Nama :
2. Umur :
3. Jabatan :

B. Keterangan Wawancara

1. Hari/Tanggal :
2. Lamanya :

C. Pokok Bahasan

Kesiapan Pemerintah dalam hal ini Kementerian Kesehatan tentang ketersediaan kebijakan/aturan yang jelas dan mengikat terkait dengan alat kesehatan dalam menunjang pemberlakuan SNI alat kesehatan.

Pertanyaan :

1. Apakah sudah ada sebelumnya Kebijakan/aturan/regulasi teknis yang terkait dengan pemberlakuan SNI alat kesehatan .?

Jawab:

2. Kebijakan /aturan /Regulasi teknis yang terkait dengan alat kesehatan yang sudah pernah terbit oleh Kementrian kesehatan sampai saat ini

Jawab:

Jakarta,

()

Formulir Wawancara untuk Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Dirjen Pelayanan Kefarmasi dan Alat kesehatan Kemkes RI

A. Identitas Informan

1. Nama :
2. Umur :
3. Jabatan :

B. Keterangan Wawancara

1. Hari/Tanggal :
2. Lamanya :

C. Pokok Bahasan

Data terkait dengan **pabrik alat kesehatan dalam negeri, alat kesehatan produksi dalam negeri dan proses program pengembangan SNI alat kesehatan** pada Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan

Pertanyaan:

1. Berapa jumlah pabrik alat kesehatan dalam negeri sampai saat ini?
Jawab:
2. Alat kesehatan apa saja yang telah diproduksi oleh pabrik alat kesehatan dalam negeri sampai saat ini?
Jawab:
3. Berapa jumlah alat kesehatan impor dan ekspor yang terdaftar sampai saat ini?
Jawab:
4. Sampai saat ini bagaimana **proses pengembangan SNI alat kesehatan** (mulai dari Program Nasional Perumusan SNI, pelaksanaan perumusan, penetapan, publikasi dan pemeliharaan SNI alat kesehatan) pada Kementerian Kesehatan dalam hal ini Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan?
Jawab:

5. Sampai saat ini apakah sudah ada rencana program pemberlakuan SNI alat kesehatan pada Kementerian Kesehatan dalam hal ini Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan?

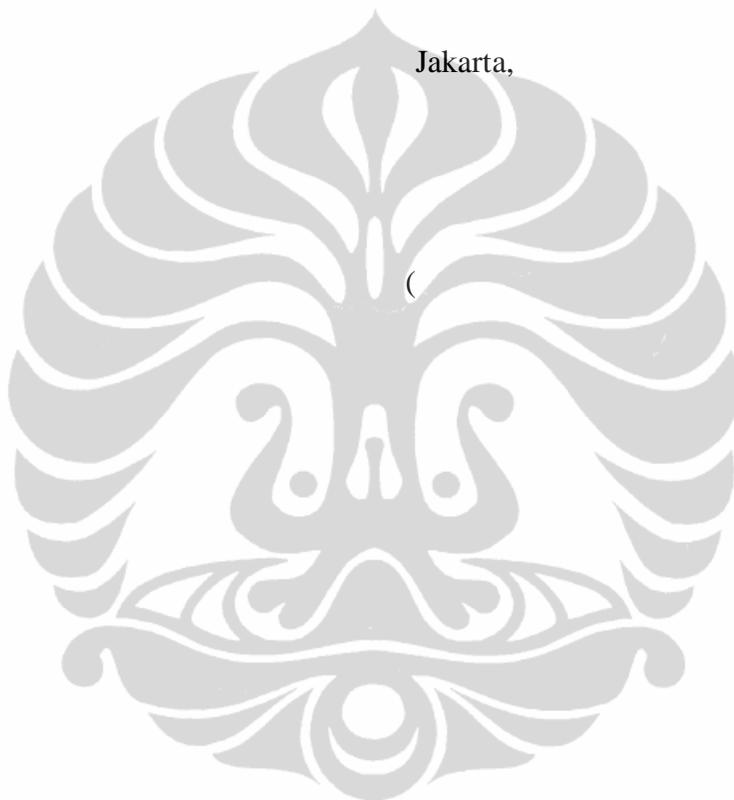
Jawab:

6. Dari 112 SNI alat kesehatan yang ada sampai saat ini (terlampir) mana yang pantas untuk diberlakukan?

Jawab:

Jakarta,

()



Formulir Wawancara untuk Pabrik Alat Kesehatan Dalam Negeri**A. Identitas Informan**

1. Nama :
2. Umur :
3. Jabatan :

B. Keterangan Wawancara

1. Hari/Tanggal :
2. Lamanya :

C. Pokok Bahasan

Tanggapan produsen dalam hal ini pabrik alat kesehatan dalam negeri dalam rangka pemberlakuan SNI alat kesehatan.

Pertanyaan:

1. Bagaimana kesiapan pabrik alat kesehatan dalam negeri apa bila SNI alat kesehatan diberlakukan?

Jawab:

2. Dari 112 SNI alat kesehatan yang sudah ada (telampir), SNI alat kesehatan yang mana yang layak untuk diberlakukan.?

Jawab:

3. Dari 112 SNI alat kesehatan yang sudah ada (telampir), SNI alat kesehatan yang mana yang sudah dapat diproduksi.?

Jawab:

Jakarta,

()

Formulir Wawancara untuk Rumah Sakit Swasta

A. Identitas Informan

1. Nama :
2. Umur :
3. Jabatan :

B. Keterangan Wawancara

1. Hari/Tanggal :
2. Lamanya :

C. Pokok Bahasan

Tanggapan sarana pelayanan kesehatan dalam hal ini rumah sakit baik swasta maupun pemerintah dalam rangka pemberlakuan SNI (Standar Nasional Indonesia) alat kesehatan.

Pertanyaan:

1. Ala-alat kesehatan/*medical equipments* produksi dalam negeri apa saja yang telah digunakan oleh rumah sakit swasta Thambrin sampai saat ini?
Jawab:
2. Perlengkapan Rumah Sakit/*hospital equipments* produksi dalam negeri apa saja yang telah digunakan oleh rumah sakit Rumah Sakit Swasta sampai saat ini?
Jawab:
3. Bagaimana tanggapan Rumah Sakit Swasta apabila SNI alat kesehatan diberlakukan?
Jawab:

Jakarta,

()

CATATAN: *Hospital Equipment (including hospital beds, surgical tables, medical garments, medical gloves, containers for sharp disposal, etc).*

Formulir Wawancara untuk Rumah Sakit Pemerintah

A. Identitas Informan

1. Nama :
2. Umur :
3. Jabatan :

B. Keterangan Wawancara

1. Hari/Tanggal :
2. Lamanya :

C. Pokok Bahasan

Tanggapan sarana pelayanan kesehatan dalam hal ini rumah sakit baik swasta maupun pemerintah dalam rangka pemberlakuan SNI (Standar Nasional Indonesia) alat kesehatan.

Pertanyaan:

1. Ala-alat kesehatan/*medical equipments* produksi dalam negeri apa saja yang telah digunakan oleh rumah sakit Rumah Sakit Pemerintah sampai saat ini?

Jawab:

2. Perlengkapan Rumah Sakit/*hospital equipments* produksi dalam negeri apa saja yang telah digunakan oleh rumah sakit Rumah Sakit Pemerintah sampai saat ini?

Jawab:

3. Bagaimana tanggapan Rumah Sakit Rumah Pemerintah apabila SNI alat kesehatan diberlakukan?

Jawab:

Jakarta,

()

CATATAN: *Hospital Equipment (including hospital beds, surgical tables, medical garments, medical gloves, containers for sharp disposal, etc).*