

**LAPORAN PELAKSANAAN MAGANG
DI DINAS KESEHATAN PROVINSI JAWA TIMUR**

**PELAKSANAAN PELAYANAN IZIN PENYALUR DAN PRODUKSI ALAT
KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA DI
PROVINSI JAWA TIMUR**



**Oleh:
KARTIKA MEGA TAMA
NIM. 101511133135**

**DEPARTEMEN ADMINISTRASI DAN KEBIJAKAN KESEHATAN
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2019**

**LAPORAN PELAKSANAAN MAGANG
DI DINAS KESEHATAN PROVINSI JAWA TIMUR**

Disusun Oleh :
KARTIKA MEGA TAMA
NIM. 101511133135

Telah disahkan dan diterima dengan baik oleh :

Pembimbing Departemen,

Tanggal : 12 Maret 2019



Ratna Dwi Wulandari, S.KM., M.Kes
NIP. 197510181999032002

Pembimbing di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Tanggal : 12 Maret 2019



Drs. Setyo Purwanto, M.Kes., Apt
NIP. 196207091989121002

Mengetahui,

Tanggal : 12 Maret 2019

Ketua Departemen Administrasi dan Kebijakan Kesehatan



Dr. Setya Haksama, drg., M.Kes
NIP. 196509141996011001

KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan syukur Alhamdulillah kepada Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan magang dengan judul **“Pelaksanaan Pelayanan Izin Penyalur dan Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga di Provinsi Jawa Timur”** dapat terselesaikan dengan baik dan tepat waktu sebagai salah satu prasyarat akademis dalam menyelesaikan studi di Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga. Laporan magang ini mendeskripsikan tentang gambaran perizinan sebagai penyalur alat kesehatan dan izin produksi serta pembinaan, pengendalian, dan pengawasan sarana produksi distribusi alkes dan PKRT, bidang Sumber Daya Kesehatan, dan seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

Pada kesempatan ini penulis sampaikan terima kasih kepada:

1. Prof. Dr. Tri Martiana, dr., M.S., selaku Dekan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga.
2. Dr. Setya Haksama, drg., M.Kes, selaku Ketua Departemen Administrasi dan Kebijakan Kesehatan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga.
3. Farapti, dr., M.Gizi., selaku Koordinator Magang Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga.
4. Nuzulul Kusuma Putri, S.KM., M.Kes. selaku koordinator magang Departemen Administrasi dan Kebijakan Kesehatan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga.
5. Ratna Dwi Wulandari, S.KM., M.Kes selaku dosen pembimbing akademik Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga
6. Dr. dr. Kohar Hari Santoso, Sp. An. KIC. KAP selaku Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.
7. drg. MVS. Maharani, M.Kes selaku Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.
8. Drs. M. Arif Zaidi, Apt selaku Kepala Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.
9. Drs. Setyo Purwanto, M.Kes., Apt selaku pendamping lapangan di Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.
10. Seluruh staf Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan seluruh karyawan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.
11. Orang tua, kakak, adik, keluarga, orang-orang terdekat, dan teman sejawat saya yang mendukung pelaksanaan magang.
12. Serta seluruh pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang telah membantu baik secara langsung maupun tidak langsung dalam penyusunan laporan pelaksanaan magang ini.

Semoga laporan magang yang telah kami susun dapat bermanfaat bagi berbagai pihak dan dapat dikembangkan dilain kesempatan.

Surabaya, Maret 2019

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
DAFTAR ARTI LAMBANG DAN SINGKATAN.....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	2
1.2.1 Tujuan Umum	2
1.2.2 Tujuan Khusus.....	3
1.3 Manfaat.....	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	4
2.1.1 Alat Kesehatan (Alkes)	4
2.1.2 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	4
2.2 Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan	5
2.3 Perizinan	5
BAB 3 METODE KEGIATAN MAGANG.....	7
3.1 Lokasi Magang	7
3.2 Waktu Magang	7
3.3 Metode Pelaksanaan Kegiatan Magang.....	7
3.4 Teknik Pengumpulan Data	8
3.5 Output Kegiatan Magang.....	8
BAB 4 HASIL DAN PEMBAHASAN	9
4.1 Gambaran Umum Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur	9
4.1.1 Tugas Pokok dan Fungsi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur	9
4.1.2 Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur	9
4.1.3 Tugas dan Fungsi Per Bidang di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur	10
4.2 Bidang Sumber Daya Kesehatan	13
4.2.1 Struktur Organisasi Bidang Sumber Daya Kesehatan.....	13
4.2.2 Tugas Pokok dan Fungsi Bidang Sumber Daya Kesehatan	14
4.3 Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	14

4.3.1	Tugas dan Fungsi Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	14
4.3.2	Tugas Pokok dan Fungsi Staf Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	15
4.4	Sarana Distribusi dan Produksi Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur.....	17
4.5	Pelayanan Izin PAK di Provinsi Jawa Timur	21
4.5.1	Persyaratan Pelayanan Izin PAK.....	21
4.5.2	Alur Pelayanan Izin PAK.....	24
4.6	Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur.....	32
4.6.1	Persyaratan Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT	32
4.6.2	Alur Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT	34
4.7	Hambatan dalam Perizinan PAK dan Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur	38
4.8	Kegiatan Bindalwas Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur	39
4.9	Hambatan dalam Kegiatan Bindalwas Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur...	42
BAB 5 PENUTUP		43
5.1	Kesimpulan.....	43
5.2	Saran	43
DAFTAR PUSTAKA.....		45
LAMPIRAN		47

DAFTAR TABEL

Nomor	Judul Tabel	Halaman
3.1	Jadwal Kegiatan Magang di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur	7
4.1	<i>Job Description</i> Staf Seksi Alkes dan PKRT Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur	15

DAFTAR GAMBAR

Nomor	Judul Gambar	Halaman
4.1	Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.....	10
4.2	Struktur Organisasi Bidang Sumber Daya Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.....	13
4.3	Grafik Pertumbuhan Penyalur Alat Kesehatan di Jawa Timur yang diberi Izin.....	18
4.4	Grafik Pertumbuhan Produsen Alat Kesehatan yang bersertifikat	19
4.5	Grafik Pertumbuhan Produsen PKRT yang bersertifikat	20
4.6	Alur Pelayanan Izin Cabang Penyalur Alat Kesehatan Secara Manual ..	27
4.7	Alur Pelayanan Izin Penyalur Alat Kesehatan Secara Manual.....	31
4.8	Alur Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT Secara Manual.....	37

DAFTAR LAMPIRAN

Nomor	Judul Lampiran	Halaman
1	Lembar Catatan Kegiatan dan Absensi Magang	47
2	Dokumentasi Kegiatan Magang	49
3	Lembar Absensi Kegiatan Magang	51
4	Berita Acara Perbaikan.....	51

DAFTAR ARTI LAMBANG DAN SINGKATAN

Daftar Arti Lambang

/ = Atau

Daftar Singkatan

Alkes	= Alat Kesehatan
PKRT	= Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
BAP	= Berita Acara Pemeriksaan
PAK	= Penyalur Alat Kesehatan
IPAK	= Izin Penyalur Alat Kesehatan
Dinkesprov Jatim	= Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur
DKK	= Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
Bindalwas	= Pembinaan, Pengendalian, dan Pengawasan
CPAKB	= Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik
CPPKRTB	= Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
SDM	= Sumber Daya Manusia
SKPD	= Satuan Kerja Perangkat Daerah
SDK	= Sumber Daya Kesehatan
P2T	= Pelayanan Perizinan Terpadu
KTD	= Kejadian yang Tidak Dikehendaki
Permenkes RI	= Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia
SOP	= Standar Operasional Prosedur
Kemenkes RI	= Kementrian Kesehatan Republik Indonesia

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah hak asasi manusia dan setiap masyarakat berhak mendapatkan pelayanan kesehatan yang optimal tanpa memandang kemampuan membayar. Pelayanan kesehatan pasti membutuhkan Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT). Ketersediaan alat kesehatan dalam jenis yang lengkap, jumlah yang mencukupi, khasiat yang terjamin, aman, dan bermutu dengan harga terjangkau serta mudah diakses adalah sasaran yang harus tercapai.

Alat kesehatan merupakan bagian yang tidak dapat terpisahkan dengan upaya pelayanan kesehatan. Pada saat proses, pelayanan kesehatan membutuhkan alat kesehatan mulai dari penegakan diagnosa, terapi, pemantauan status kesehatan pasien dan rehabilitasi pasien. Selain itu, dalam upaya kesehatan promotif dan preventif juga membutuhkan alat kesehatan. Alat kesehatan dan PKRT yang digunakan haruslah aman, bermutu, dan bermanfaat serta terjangkau. Oleh karena itu, dibuatlah kebijakan nasional di bidang Alat Kesehatan meliputi kebijakan terhadap produk alkes yang diproduksi dan diedarkan di Indonesia dan kebijakan terhadap pemanfaatan atau penggunaan alat kesehatan di Indonesia.

Upaya yang dilakukan oleh pemerintah dalam pengamanan alat kesehatan dan PKRT adalah melalui perizinan sertifikat produksi dan izin sebagai penyalur alat kesehatan. Pelayanan perizinan adalah bentuk reformasi birokrasi oleh pemerintah dalam bidang pelayanan publik (Putra, 2017). Sedangkan menurut Maslihatin (2016) pelayanan perizinan merupakan bentuk pelayanan administratif yang diberikan oleh pemerintah pusat maupun daerah dalam rangka memberikan pelayanan kepada masyarakat yang berbentuk izin. Peran pemerintah dilakukan secara berjenjang baik Pemerintah Pusat, Pemerintah Provinsi, dan Pemerintah Kabupaten/Kota. Sesuai dengan Peraturan Gubernur Provinsi Jawa Timur nomor 74 tahun 2016 tentang Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Provinsi, telah dibentuk seksi yang baru dalam struktur organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur yaitu Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, berada di di bawah Bidang Sumber Daya Kesehatan.

Peran Seksi Alkes dan PKRT Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur pada tahap perizinan yang terkait Alkes dan PKRT yaitu dalam tahap rekomendasi. Tahap rekomendasi yaitu proses verifikasi terhadap pemeriksaan sarana yang dilakukan di Dinas Kesehatan Provinsi sesuai peraturan yang berlaku. *Output* dari proses tersebut berbentuk surat rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan laporan Berita Acara Pemeriksaan (BAP) sarana produksi/distribusi penyalur alat kesehatan (PAK).

Dalam Laporan Seksi Alkes dan PKRT Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur pada tahun 2018 sudah tercatat sebanyak 52 perusahaan yang memiliki Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK), 14 sarana produksi Alkes, dan 15 sarana produksi PKRT yang memiliki izin produksi. Namun dalam pelaksanaannya, masih banyak hambatan atau kendala yang dialami oleh Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur dalam penerbitan surat rekomendasi izin PAK maupun sertifikasi izin produksi Alkes dan PKRT, mulai dari hambatan berkas hingga hambatan dalam lokasi perusahaan.

Mengurus izin sebelum menyalurkan alat kesehatan atau memproduksi alat kesehatan dan PKRT kepada masyarakat sangat penting, sebab alat kesehatan maupun PKRT yang diproduksi dan beredar diharapkan dapat terjamin keamanan, mutu dan manfaat. Untuk memenuhi persyaratan tersebut dalam produksinya harus memenuhi pedoman Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB). Selain alat kesehatan, PKRT yang diproduksi dan diedarkan ke masyarakat juga harus memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB). Dalam proses pemberian persetujuan izin penyalur dan produksi perlu dilakukan penilaian terhadap setiap permohonan izin, baik yang terkait dengan persyaratan administratif maupun teknis.

Di sisi lain, perusahaan yang sudah memiliki izin harus tetap diawasi atau dipantau agar Alat kesehatan dan PKRT tetap terjaga keamanannya. Oleh karena itu diperlukan peningkatan pembinaan, pengendalian, dan pengawasan (Bindalwas) terhadap sarana produksi dan distribusi Alkes dan PKRT. Hal tersebut dilakukan agar produk Alkes dan PKRT yang diproduksi dan diedarkan memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat sesuai dengan standar dan peraturan perundangan yang berlaku.

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, penulis akan mengkaji mengenai pelaksanaan pelayanan izin penyalur dan sertifikasi izin produksi Alkes dan PKRT serta kegiatan Bindalwas Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur.

1.2 Tujuan

1.2.1 Tujuan Umum

Pengkajian dilakukan dengan tujuan umum untuk mempelajari alur dan persyaratan dalam pelayanan izin penyalur alat kesehatan dan sertifikasi izin produksi serta mengetahui kegiatan pembinaan, pengendalian, dan pengawasan di Bidang Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga di Provinsi Jawa Timur.

1.2.2 Tujuan Khusus

1. Mempelajari pengertian, tugas pokok, fungsi, profil, visi misi, komposisi sumber daya manusia (SDM), struktur organisasi, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.
2. Mempelajari gambaran umum Bidang Sumber Daya Kesehatan.
3. Mempelajari gambaran umum Seksi Alat Kesehatan dan PKRT
4. Mempelajari jumlah sarana distribusi dan produksi Alkes dan PKRT yang ada di Provinsi Jawa Timur.
5. Mempelajari persyaratan dan alur izin penyalur alat kesehatan (PAK) di Provinsi Jawa Timur.
6. Mempelajari persyaratan dan alur sertifikasi izin produksi Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur.
7. Menganalisis hambatan atau kendala dalam perizinan PAK dan sertifikasi izin produksi alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur.
8. Mempelajari kegiatan pembinaan, pengendalian, dan pengawasan (Bindalwas) alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur.
9. Menganalisis hambatan atau kendala dalam kegiatan Bindalwas Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur.

1.3 Manfaat

1. Bagi Mahasiswa
 - a. Mahasiswa dapat menerapkan ilmu yang sudah didapat selama perkuliahan.
 - b. Mahasiswa dapat menambah wawasan dan pengetahuan mengenai dunia kerja yang akan dihadapi.
 - c. Mahasiswa dapat memahami lebih mendalam terkait program di seksi Alkes dan PKRT Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur khususnya program pembuatan surat rekomendasi dan Bindalwas.
2. Bagi Fakultas Kesehatan Masyarakat
Sebagai referensi laporan magang bagi mahasiswa dan menambah daftar referensi mengenai program di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.
3. Bagi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur
 - a. Memperoleh masukan mengenai kondisi dan permasalahan yang dihadapi perusahaan.
 - b. Menambah sumber daya manusia atau tenaga yang diperlukan untuk membantu tugas di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

2.1.1 Alat Kesehatan (Alkes)

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, pengertian 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. Sedangkan menurut WHO (2011) pengertian alat kesehatan adalah salah satu bagian penting dalam pelayanan kesehatan yang digunakan untuk membantu dalam pencegahan, penegakkan diagnosa, pengobatan maupun pemulihan penyakit.

Alat kesehatan berdasarkan tujuan penggunaan sebagaimana dimaksud oleh produsen, dapat digunakan sendiri maupun kombinasi untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:

1. Diagnosis, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit;
2. Diagnosis, pemantauan, perlakuan, pengurangan atau kompensasi kondisi sakit;
3. Penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
4. Mendukung atau mempertahankan hidup;
5. Menghalangi pembuahan;
6. Desinfeksi alat kesehatan; dan
7. Menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia

2.1.2 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum (Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017). Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pengertian perbekalan kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan. Berbagai produk yang sudah lazim digunakan di rumah tangga Indonesia adalah sediaan untuk mencuci, desinfektan, berbagai macam bahan pembersih, pewangi ruangan, termasuk kelompok produk tersebut. Mengingat keragaman jenis dan luasnya penggunaan produk ini, berbagai senyawa kimia yang terkandung didalamnya

berpotensi untuk menimbulkan pemaparan dan risiko keracunan bagi penggunanya, terutama bila tidak memperhatikan aspek keamanan dan aturan pakai.

2.2 Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

2.2.1 Produsen Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Produsen atau Perusahaan Rumah Tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dengan fasilitas sederhana dan tidak menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan (Permenkes RI Nomor 70 Tahun 2014).

2.2.2 Penyalur Alat Kesehatan

Penyalur Alat Kesehatan yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes RI Nomor 4 Tahun 2014).

2.2.3 Cabang Penyalur Alat Kesehatan

Cabang Penyalur Alat Kesehatan adalah unit usaha dari PAK yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes RI Nomor 4 Tahun 2014).

2.3 Perizinan

2.3.1 Pengertian Perizinan

Di dalam kamus hukum, izin dijelaskan sebagai perkenaan dari pemerintah yang disyaratkan untuk perbuatan yang pada umumnya memerlukan pengawasan khusus, tetapi yang pada umumnya tidaklah dianggap sebagai hal-hal yang sama sekali tidak dikehendaki (HR Ridwan, 2006). Sedangkan pengertian perizinan berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan /atau komitmen (Peraturan Menteri Kesehatan nomor 26 Tahun 2018).

Adapun pengertian perizinan adalah suatu bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh pemerintah terhadap kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat. Perizinan tersebut dapat berbentuk pendaftaran, rekomendasi, sertifikasi, penentuan kuota dan izin untuk melakukan sesuatu usaha yang biasanya harus dimiliki seseorang atau badan usaha sebelum melakukan suatu kegiatan atau tindakan.

2.3.2 Fungsi Perizinan

Ketentuan tentang perizinan mempunyai fungsi mengatur dan menertibkan. Sebagai fungsi mengatur yaitu dimaksudkan agar izin atau setia izin tempattempat usaha, bangunan dan bentuk kegiatan masyarakat lainnya tidak bertentangan satu sama lain, sehingga terciptanya ketertiban dalam segi kehidupan bermasyarakat. Sebagai fungsi mengatur, dimaksudkan bahwa perizinan yang ada dapat dilaksanakan sesuai dengan peruntukannya, sehingga tidak terdapat penyalahgunaan izin yang telah diberikan, dengan kata lain fungsi pengaturan ini dapat disebut juga sebagai fungsi yang dimiliki oleh pemerintah (Sutedi, 2010).

2.3.3 Sifat Perizinan

Pada dasarnya izin merupakan keputusan pejabat/badan tata usaha negara yang berwenang, yang memiliki sifat diantaranya (Sutedi, 2010):

1. Izin bersifat bebas, adalah izin sebagai keputusan tata usaha negara yang penerbitannya tidak terikat pada aturan dalam hukum tertulis serta organ yang berwenang dalam izin memiliki kadar kebebasan yang besar dalam memutuskan pemberian izin.
2. Izin bersifat berikat, adalah izin sebagai keputusan tata usaha negara yang penerbitannya terikat pada aturan dan hukum tertulis serta organ yang berwenang dalam izin kadar kebebasannya dan wewenangnya tergantung pada kadar sejauhmana peraturan perundang-undangan mengaturnya.
3. Izin yang bersifat menguntungkan, adalah izin yang mempunyai sifat menguntungkan pada yang bersangkutan, yang berarti yang bersangkutan diberikan hak-hak atau pemenuhan tuntutan yang tidak akan ada tanpa keputusan tersebut.
4. Izin yang bersifat memberatkan, adal izin yang memberikan beban kepada orang lain atau masyarakat di sekitarnya dan mengandung unsur-unsur memberatkan dalam bentuk ketentuan-ketentuan yang berkaitan padanya.
5. Izin yang segera berakhir, adalah izin yang menyangkut tindakan-tindakan yang akan segera berakhir atau izin yang masa berlakunya relatif pendek.
6. Izin yang berlangsung lama, adalah izin yang menyangkut tindakantindakan yang berakhirnya/ masa berlakunya relif lebih lama.
7. Izin yang bersifat pribadi adalah, izin yang isinya tergantung pada sifat/ kualitas pribadi dan pemohon izin.
8. Izin yang bersifat kebendaan, adalah izin yang isinya tergantung pada sifat dan objek izin.

BAB 3

METODE KEGIATAN MAGANG

3.1 Lokasi Magang

Kegiatan magang dilaksanakan di Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga, Bidang Sumber Daya Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur terletak di Jalan Ahmad Yani Siwalankerto No. 118, Surabaya.

3.2 Waktu Magang

Kegiatan magang berlangsung pada semester delapan, yaitu pada tanggal 21 Januari 2019 – 20 Februari 2019 (lima minggu) dengan hari kerja yaitu Senin sampai Jumat. Berikut adalah tabel jadwal pelaksanaan kegiatan magang.

Tabel 3.1 Jadwal Kegiatan Magang di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Kegiatan	Januari		Februari		
	Minggu ke-		Minggu ke-		
	1	2	1	2	3
Pelaksanaan Magang					
Mempelajari Alur Perizinan					
Supervisi Pembimbing					
Penyusunan Laporan Magang					
Penutupan Magang					

3.3 Metode Pelaksanaan Kegiatan Magang

Metode yang dapat digunakan selama kegiatan magang di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur adalah sebagai berikut:

1. Wawancara

Mahasiswa melakukan proses wawancara terhadap beberapa pihak jika dibutuhkan untuk mendapatkan informasi mengenai berbagai hal yang diperlukan dalam membuat laporan magang.

2. Observasi

Melakukan pengamatan secara langsung di Seksi Alkes dan PKRT pada bidang Sumber Daya Kesehatan (SDK) serta pihak lain dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur secara keseluruhan. Mahasiswa mengamati langsung pada saat konsultasi IPAK di Seksi Alkes dan PKRT. Sehingga dapat diketahui alur atau standar operasional prosedur (SOP) perizinan apakah dapat dipahami oleh pemohon.

3. Telusur Dokumen

Mahasiswa melakukan telusur dokumen untuk mendapatkan data sekunder jika dibutuhkan untuk mendapatkan informasi tentang Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

3.4 Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam kegiatan magang ini dapat dilakukan dengan mengumpulkan data primer dan sekunder. Penjelasan mengenai data primer dan sekunder adalah sebagai berikut.

1. Data Primer

Pengumpulan data primer dilakukan wawancara kepada Staf Seksi Alkes dan PKRT di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

2. Data Sekunder

Pengumpulan data sekunder diperoleh dari pencatatan dan pelaporan pada laporan tahunan Seksi Alkes dan PKRT tahun 2018 di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

3.5 Output Kegiatan Magang

Hasil tujuan atau *output* dalam kegiatan Magang di Seksi Alkes dan PKRT Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur adalah mahasiswa dapat belajar terjun dalam dunia kerja dan mengetahui proses dalam dunia kerja.

BAB 4

HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1 Gambaran Umum Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Dinas Kesehatan provinsi Jawa Timur merupakan unsur pelaksana urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan dipimpin oleh Kepala Dinas yang berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Gubernur melalui Sekretaris Daerah Provinsi (Peraturan Gubernur Nomor 74 Tahun 2016). Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur merupakan salah satu satuan kerja perangkat daerah (SKPD) yang dimiliki oleh Provinsi Jawa Timur dalam menunjang visi dan misinya. Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur terletak di Jl. A. Yani 118, Surabaya.

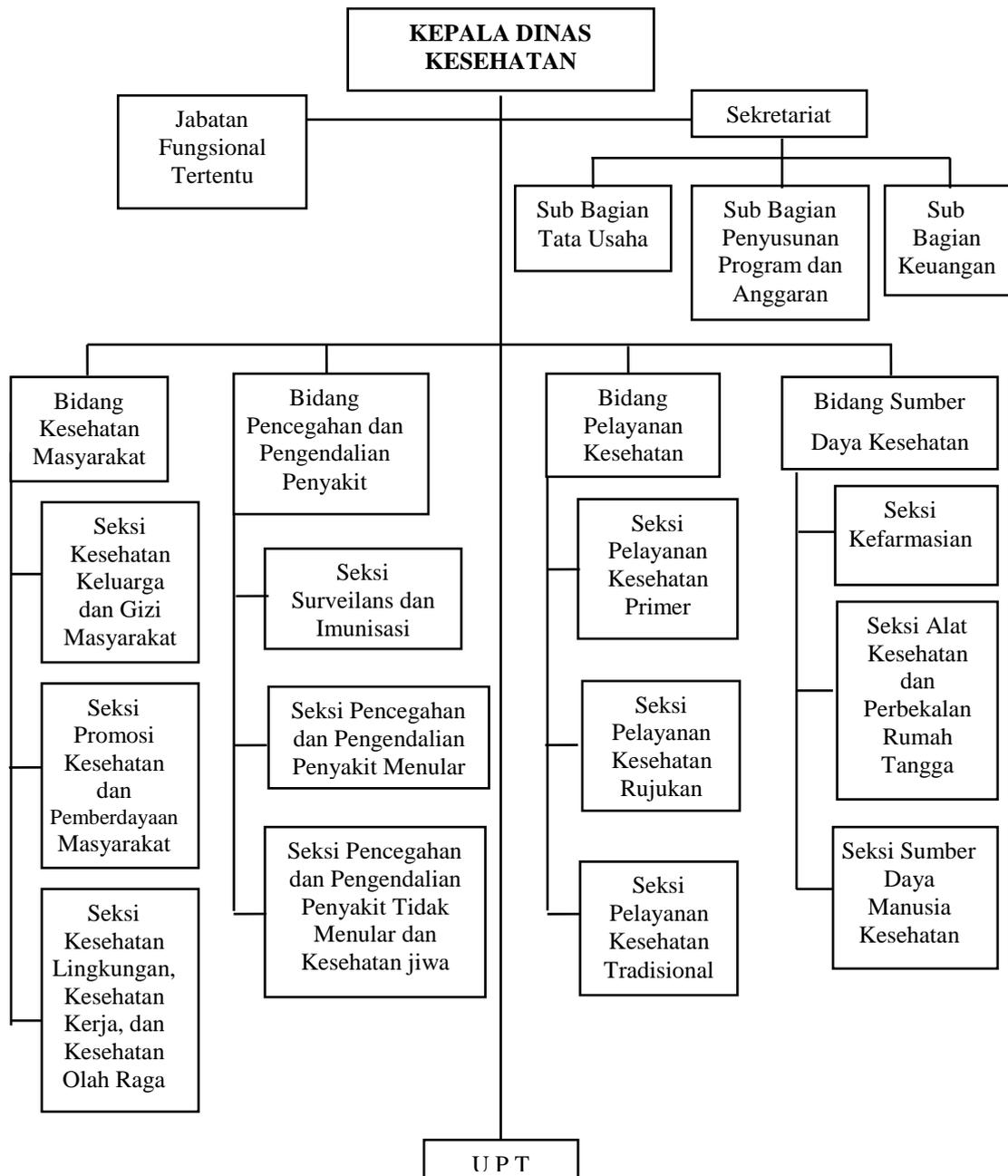
4.1.1 Tugas Pokok dan Fungsi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur mempunyai tugas membantu Gubernur melaksanakan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan Pemerintah Provinsi di bidang kesehatan serta tugas pembantuan. Dalam melaksanakan tugas, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur menyelenggarakan fungsi yaitu:

1. Perumusan kebijakan di bidang kesehatan
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang kesehatan
3. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang kesehatan
4. Pelaksanaan administrasi Dinas di bidang kesehatan
5. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Gubernur terkait dengan tugas dan fungsinya

4.1.2 Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur memiliki struktur yang sesuai dengan peraturan yang berlaku yaitu sesuai dengan Peraturan Gubernur Jawa Timur No. 74 Tahun 2016. Adapun struktur organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur adalah sebagai berikut:



Sumber: Profil Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Gambar 4.1 Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

4.1.3 Tugas dan Fungsi Per Bidang di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur memiliki 4 bidang yang bertugas dan berfungsi sesuai dengan bidangnya untuk tujuan meningkatkan derajat kesehatan di Provinsi Jawa Timur. Empat bidang tersebut yaitu Bidang Kesehatan Masyarakat, Bidang Kesehatan Masyarakat, Bidang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Bidang Pelayanan Kesehatan, dan Bidang

Sumber Daya Kesehatan. Dibawah ini akan diuraikan tugas dan fungsi dari empat bidang tersebut sesuai dengan Peraturan Gubernur Jawa Timur No. 74 tahun 2016.

1. Bidang Kesehatan Masyarakat

Tugas dan fungsi Bidang Kesehatan Masyarakat menurut Peraturan Gubernur Jawa Timur No. 74 tahun 2016 adalah sebagai berikut :

- a. Penyiapan perumusan kebijakan operasional di bidang kesehatan keluarga dan gizi masyarakat, promosi kesehatan, pemberdayaan masyarakat, kesehatan lingkungan, kesehatan kerja dan kesehatan olah raga.
- b. Penyiapan pelaksanaan kebijakan operasional di bidang kesehatan keluarga dan gizi masyarakat, promosi kesehatan, pemberdayaan masyarakat, kesehatan lingkungan, kesehatan kerja dan kesehatan olah raga.
- c. Pelaksanaan koordinasi di bidang kesehatan keluarga dan gizi masyarakat, promosi kesehatan, pemberdayaan masyarakat, kesehatan lingkungan, kesehatan kerja dan kesehatan olah raga.
- d. Pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi di bidang kesehatan keluarga dan gizi masyarakat, promosi kesehatan, pemberdayaan masyarakat, kesehatan lingkungan, kesehatan kerja dan kesehatan olah raga.
- e. Pemantauan evaluasi dan pelaporan di bidang kesehatan keluarga dan gizi masyarakat, promosi kesehatan, pemberdayaan masyarakat, kesehatan lingkungan, kesehatan kerja dan kesehatan olah raga.
- f. Pelaksanaan tugas-tugas lain yang diberikan Kepala Dinas.

2. Bidang Pencegahan & Pengendalian Penyakit

Tugas dan fungsi Bidang Pencegahan & Pengendalian Penyakit menurut Peraturan Gubernur Jawa Timur No. 74 tahun 2016 adalah sebagai berikut :

- a. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang surveilans epidemiologi dan karantina, pencegahan dan pengendalian penyakit menular, penyakit tular vektor, penyakit zoonotik dan penyakit tidak menular, upaya kesehatan jiwa dan NAPZA.
- b. Pelaksanaan kebijakan di bidang surveilans epidemiologi dan karantina, pencegahan dan pengendalian penyakit menular, penyakit tular vektor, penyakit zoonotik dan penyakit tidak menular, upaya kesehatan jiwa dan NAPZA.
- c. Pelaksanaan koordinasi di bidang surveilans epidemiologi dan karantina, pencegahan dan pengendalian penyakit menular, penyakit tular vektor, penyakit zoonotik dan penyakit tidak menular, upaya kesehatan jiwa dan NAPZA.

- d. Pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi di bidang surveilans epidemiologi dan karantina, pencegahan dan pengendalian penyakit menular, penyakit tular vektor, penyakit zoonotik dan penyakit tidak menular, upaya kesehatan jiwa dan Narkotika, Psikotropika dan NAPZA.
- e. Pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang surveilans epidemiologi dan karantina, pencegahan dan pengendalian penyakit menular, penyakit tular vektor, penyakit zoonotik, dan penyakit tidak menular, upaya kesehatan jiwa dan NAPZA.
- f. Pelaksanaan tugas – tugas lain yang diberikan oleh Kepala Dinas.

3. Bidang Pelayanan Kesehatan

Tugas dan fungsi Bidang Pelayanan Kesehatan menurut Peraturan Gubernur Jawa Timur No. 74 tahun 2016 adalah sebagai berikut :

- a. Penyiapan perumusan kebijakan operasional di bidang pelayanan kesehatan primer, pelayanan kesehatan rujukan, pelayanan kesehatan tradisional dan jaminan kesehatan.
- b. Penyiapan pelaksanaan kebijakan operasional di bidang pelayanan kesehatan primer, pelayanan kesehatan rujukan, pelayanan kesehatan tradisional fasilitas pelayanan kesehatan, mutu dan akreditasi, kecelakaan lalu-lintas, penanggulangan bencana bidang kesehatan, dan jaminan kesehatan.
- c. Pelaksanaan koordinasi di bidang pelayanan kesehatan primer, pelayanan kesehatan rujukan, pelayanan kesehatan tradisional fasilitas pelayanan kesehatan, mutu dan akreditasi, kecelakaan lalu-lintas , penanggulangan bencana bidang kesehatan dan jaminan kesehatan.
- d. Pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, di bidang pelayanan kesehatan primer, pelayanan kesehatan rujukan, pelayanan kesehatan tradisional fasilitas pelayanan kesehatan, mutu dan akreditasi, kecelakaan lalu-lintas, penanggulangan bencana bidang kesehatan serta jaminan kesehatan.
- e. Pemantauan evaluasi, dan pelaporan di bidang pelayanan kesehatan primer, pelayanan kesehatan rujukan, pelayanan kesehatan tradisional fasilitas pelayanan kesehatan, mutu dan akreditasi, kecelakaan lalu-lintas, penanggulangan bencana bidang kesehatan dan jaminan kesehatan.
- f. Pelaksanaan tugas – tugas lain yang diberikan oleh Kepala Dinas.

4. Bidang Sumber Daya Kesehatan

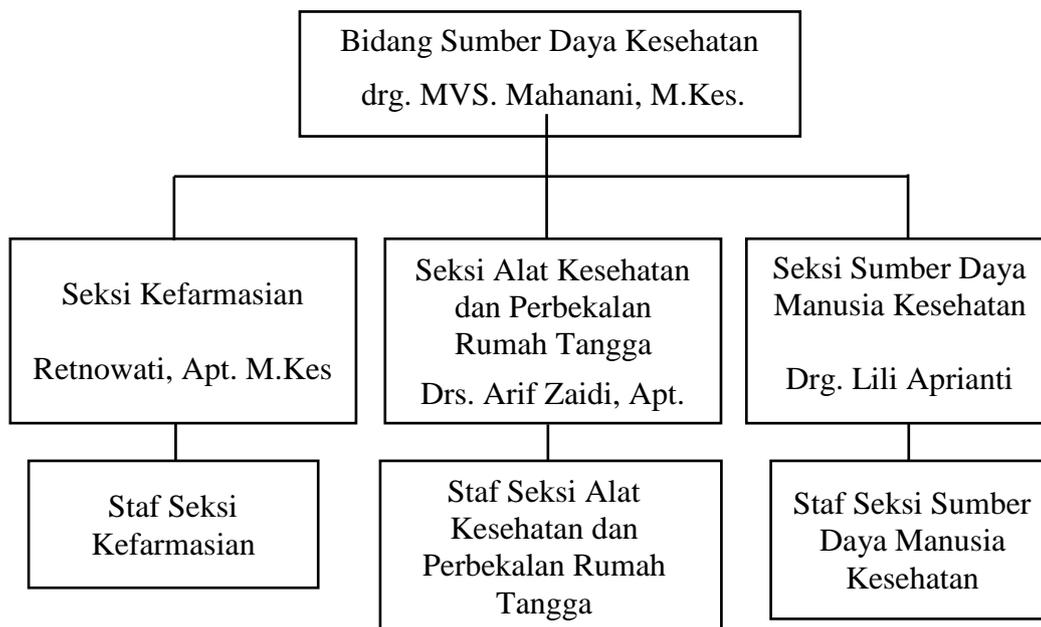
- a. Penyiapan perumusan kebijakan operasional di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan.

- b. Penyiapan pelaksanaan kebijakan operasional di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan.
- c. Pelaksanaan koordinasi di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan.
- d. Pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan.
- e. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan.
- f. Pelaksanaan tugas-tugas lain yang diberikan oleh Kepala Dinas.

4.2 Bidang Sumber Daya Kesehatan

4.2.1 Struktur Organisasi Bidang Sumber Daya Kesehatan

Bidang Sumber Daya Kesehatan (SDK) dipimpin oleh drg. MVS. Mahanani, M.Kes dan membawahi tiga seksi antara lain seksi Kefarmasian dipimpin oleh Retnowati, Apt. M.Kes, seksi Alkes dan PKRT dipimpin oleh Drs. Arif Zaidi, Apt, dan seksi Sumber Daya Manusia Kesehatan dipimpin oleh Drg. Lili Aprianti. Berikut merupakan gambar dari struktur organisasi bidang Sumber Daya Kesehatan (SDK).



Sumber: Disusun oleh penulis berdasarkan profil Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Gambar 4.2 Struktur Organisasi Bidang Sumber Daya Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

4.2.2 Tugas Pokok dan Fungsi Bidang Sumber Daya Kesehatan

Berdasarkan Peraturan Gubernur Jawa Timur No 74 Tahun 2016 Pasal 13, Bidang Sumber Daya Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan operasional di bidang Kefarmasian, Alkes dan PKRT serta Sumber Daya Manusia Kesehatan. Untuk melaksanakan tugasnya, Bidang Sumber Daya Kesehatan mempunyai fungsi:

- a. Penyiapan perumusan kebijakan operasional di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan,
- b. Penyiapan pelaksanaan kebijakan operasional di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan,
- c. Pelaksanaan koordinasi di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan,
- d. Pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan,
- e. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan,
- f. Pelaksanaan tugas-tugas lain yang diberikan oleh Kepala Dinas.

4.3 Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

4.3.1 Tugas dan Fungsi Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Seksi Alkes dan PKRT merupakan salah satu seksi dari tiga seksi di Bidang Sumber Daya Kesehatan (SDK). Menurut penjelasan Kepala Seksi Alkes dan PKRT, visi Seksi Alkes dan PKRT adalah menjamin alat kesehatan dan PKRT yang beredar aman, bermutu dan bermanfaat. Dalam pelaksanaannya Seksi Alkes dan PKRT juga memiliki beberapa tugas yang harus dijalankan sesuai dengan Peraturan Gubernur Nomor 74 Tahun 2016 yaitu:

1. Menyiapkan bahan penyusunan perencanaan program pembinaan dan pengendalian tata kelola, produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
2. Menyiapkan bahan rumusan kebijakan tentang program pembinaan dan pengendalian tata kelola, produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
3. Menyiapkan bahan pelaksanaan kebijakan program pembinaan dan pengendalian tata kelola, produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
4. Menyiapkan bahan rumusan pedoman umum, petunjuk pelaksanaan, petunjuk teknis serta prosedur tetap program pembinaan dan pengendalian tata kelola, produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;

5. Menyiapkan bahan penyusunan dan pelaksanaan sosialisasi kebijakan, pedoman umum, petunjuk pelaksanaan, petunjuk teknis serta prosedur tetap program pembinaan dan pengendalian tata kelola, Produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
6. Menyiapkan bahan penyusunan dan pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi program pembinaan dan pengendalian tata kelola, produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
7. Menyiapkan bahan pelaksanaan pemantauan, pembinaan, pengendalian dan evaluasi tata kelola, produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
8. Menyiapkan bahan koordinasi tentang tata kelola, produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
9. Melaksanakan pengawasan terhadap produksi dan distribusi produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
10. Menyiapkan bahan rekomendasi penerbitan pengakuan cabang Penyalur Alat Kesehatan; dan melaksanakan tugas-tugas lain yang diberikan Kepala Bidang.

4.3.2 Tugas Pokok dan Fungsi Staf Seksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Seksi Alkes dan PKRT dipimpin oleh Drs. M. Arif. Zaidi, Apt dan membawahi tiga belas staf. Seksi Alkes dan PKRT tidak memiliki uraian tugas secara tertulis, namun penulis dapat menelaah dalam laporan kinerja masing-masing staf. Berikut merupakan tabel tugas pokok dan fungsi staf seksi Alkes dan PKRT yang telah ditelaah oleh penulis.

Tabel 4.1 *Job Description* Staf Seksi Alkes dan PKRT Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

No	Staf	Rincian Tugas
1	Analisis Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Melaksanakan penelusuran data terhadap sasaran kegiatan di lapangan (monitoring, evaluasi, penjurian, penilaian kondisi/kelayakan) 2. Melakukan koordinasi/konsultasi luar kota dengan pihak pemangku kepentingan 3. Menyusun bahan persiapan pelaksanaan kegiatan (penyusunan dokumen Kerangka Acuan Kerja (ToR), SK panitia, undangan) 4. Menyusun bahan laporan pelaksanaan kegiatan 5. Menyiapkan bahan dokumen perencanaan tupoksi unit kerja, termasuk di dalamnya antara lain Renstra, Renja, RKA, DPA, ARG (Anggaran Responsif Gender), DAK, rencana kebutuhan dan distribusi. 6. Menghimpun data dari sasaran kegiatan 7. Menyiapkan bahan dokumen laporan pelaksanaan tupoksi unit kerja, termasuk di dalamnya antara lain: LAKIP,

No	Staf	Rincian Tugas
		<p>UKGP3, LPPD, PHA/DHA, Bahan PPID, Laporan Hearing Dewan, Laporan Tahunan, LKPJ, Data Dasar Puskesmas, Evaluasi SPM, Profil Kesehatan, SIK, dan Data prioritas.</p> <p>8. Menghadiri rapat dinas baik ekstern maupun intern yang berhubungan dengan tupoksi.</p> <p>9. Mengikuti diklat/bimtek/seminar terkait dengan tupoksi.</p>
2	Pengolah Data	<p>1. Menghimpun data dari sasaran kegiatan.</p> <p>2. Membuat konsep naskah dinas terkait tupoksi yang akan disampaikan kepada atasan.</p> <p>3. Melakukan koordinasi.konsultasi dalam kota dengan pihak pemangku kebijakan</p> <p>4. Melakukan koordinasi/konsultasi luar kota dengan pihak pemangku kepentingan.</p> <p>5. Menghadiri rapat dinas baik ekstern maupun intern yang berhubungan dengan tupoksi</p> <p>6. Memverifikasi dan mengklarifikasikan data pbjek kerja</p> <p>7. Memasukkan data ke dalam sistem <i>database</i> objek kerja terkait dengan tupoksi.</p> <p>8. Menyiapkan hasil pengolahan data sebahai bahan uraian/telaah terkait pelaksanaan tupoksi.</p> <p>9. Menyiapkan hasil pengolahan data sebagai bahan dokumen perencanaan tupoksi unit kerja</p> <p>10. Menyiapkan hasil pengolahan data sebgai bahan laporan pelaksanaan tupoksi unit kerja</p> <p>11. Menyiapkan data bahan perencanaan/persiapan dalam pelaksanaan kegiatan</p> <p>12. Menyiapkan hasil pengolahan data sebagai bahan laporan pelaksanaan kegiatan.</p>
3	Pengadministrasian Umum	<p>1. Menerima dan mengklarifikasi surat masuk/dokumen, memberi nomor surat masuk/dokumen, serta mencatatkan dalam buku agenda</p> <p>2. Menyematkan kartu kendali dan lembar disposisi pada surat masuk untuk segera dimintakan disposisi pimpinan</p> <p>3. Menerima dan memberi nomor surat keluar dan nota dinas serta mencatat tujuan surat.nota dinas dari unit pengolah serta mencatatkan dalam buku agenda</p> <p>4. Mengelompokkan dan mendistribusikan secara internal surat, nota dinas ataupun dokumen menurut jenis dan tujuannya sesuai dengan prosedur dan ketentuan yang berlaku</p> <p>5. Menata dan menyimpan arsio surat keluar, nota dinas, surat masuk, maupun dokumen pada tempat yang ditentukan untuk memudahkan penemuan kembali</p> <p>6. Mengirim surat keluar untuk tujuan eksternal instansi dan meminta tanda terima surat</p> <p>7. Menyimpan dan mendistribusikan peralatan ATK di unit kerja masing-masing</p> <p>8. Mengajukan nomor surat ke sub bagian tata usaha agar siap dikirim/diedarkan (non subbag TU)</p>

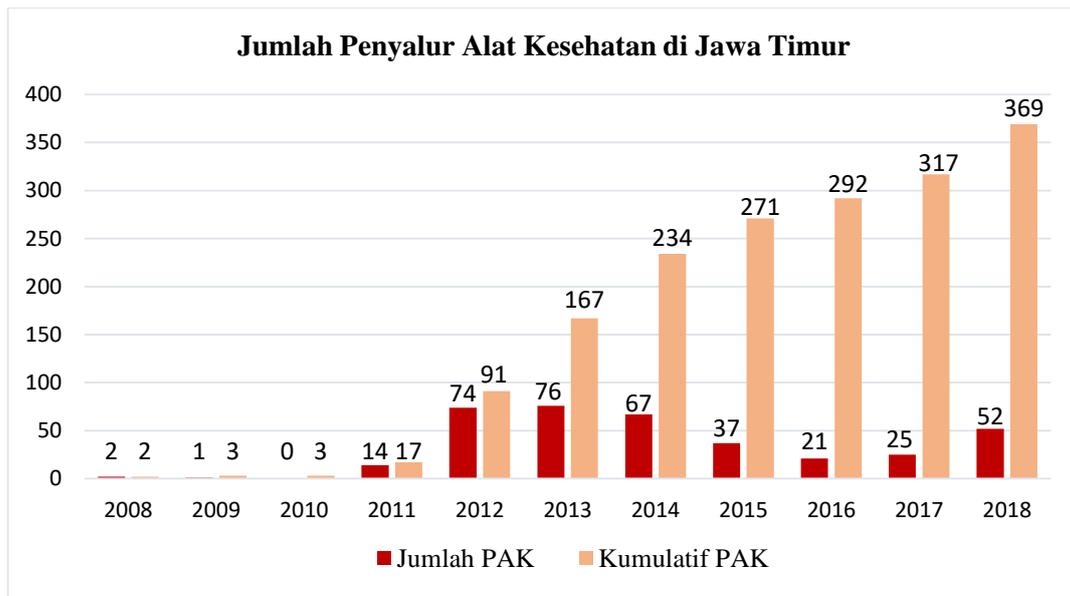
No	Staf	Rincian Tugas
		9. Memasukkan data registrasi persuratan ke dalam aplikasi tata naskah
		10. Mengetik konsep naskah dinas terkait tupoksi yang akan disampaikan kepada atasan
		11. Memproses berkas/surat yang diajukan ke pimpinan untuk ditandatangani
		12. Menghadiri rapat dinas baik ekstern maupun intern yang berhubungan dengan tupoksi
		13. Melakukan koordinasi dalam kota terkait administrasi umum
		14. Melakukan koordinasi luar kota terkait administrasi umum
		15. Menyusun laporan administrasi kepegawaian di unit kerja masing-masing.

Sumber: Disusun oleh penulis berdasarkan laporan kinerja tahun 2018 Seksi Alkes dan PKRT

4.4 Sarana Distribusi dan Produksi Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur

Sarana distribusi dalam hal ini adalah suatu unit usaha yang bergerak dalam bidang distribusi atau penyalur alat kesehatan (PAK). Sedangkan sarana produksi yang dimaksud adalah suatu unit usaha yang bergerak dalam pembuatan suatu produk alat kesehatan dan PKRT. Sarana produksi dan distribusi Alkes dan PKRT di Jawa Timur terdiri dari produsen alkes, produsen PKRT, penyalur alat kesehatan dan cabang penyalur alat kesehatan. Sedangkan menurut Putra dan Hartini (2012) alat kesehatan dapat disalurkan oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) karena bagian dari perbekalan farmasi, selain oleh Penyalur Alat Kesehatan (PAK) atau cabang PAK yang diberikan izin oleh menteri kesehatan.

Menurut Nazmi (2018) untuk memenuhi kebutuhan akan kesehatan adalah dengan tersedianya sarana pelayanan kesehatan. Namun ketersediaan jumlah sarana produksi dan distribusi kefarmasian dan alat kesehatan maupun PKRT masih belum merata untuk seluruh wilayah Indonesia. Jumlah sarana produksi dan distribusi terbanyak berada di pulau Sumatera dan Jawa. Tercatat dalam laporan data seksi Alkes dan PKRT berupa sarana PAK yang sudah diberi izin mulai tahun 2008 hingga 2018 yang telah ditelaah penulis adalah sebagai berikut.



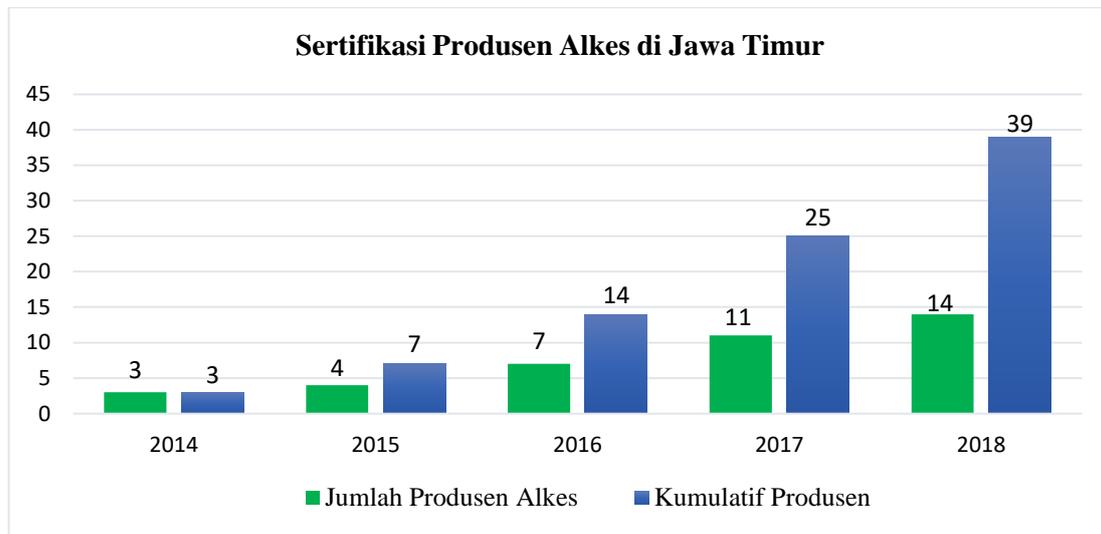
Sumber: Disusun oleh penulis berdasarkan data laporan tahun 2018 Seksi Alkes dan PKRT

Gambar 4.3 Grafik Pertumbuhan Penyalur Alat Kesehatan di Jawa Timur yang diberi Izin

Berdasarkan gambar 4.3 menunjukkan bahwa jumlah PAK termasuk cabang PAK yang ada di Provinsi Jawa Timur sangat banyak. Terdapat sekitar 369 perusahaan yang didirikan dan sudah diberi izin penyalur alat kesehatan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik, bahwa setiap Penyalur Alat Kesehatan dan Cabang Penyalur Alat Kesehatan dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik). Distribusi sendiri memegang peranan penting dalam penyerahan persediaan alat kesehatan yang diperlukan ke unit-unit di rumah sakit termasuk pasien atau masyarakat (Achmad, 2017). Namun apabila dilihat pertumbuhan tiap tahunnya, jumlah peningkatan PAK maupun cabang PAK yang sudah diberi izin tidak terlalu tinggi. Hal tersebut dapat ditelaah lebih lanjut terkait dari segi proses pelayanan perizinan atau jumlah sarana distribusi alat kesehatan yang ada di Jawa Timur tidak terlalu banyak.

Berdasarkan data laporan tahun 2018 Seksi Alkes dan PKRT, salah satu penyalur alat kesehatan (PAK) yang ada di Surabaya Provinsi Jawa Timur adalah PT. Kurnia Abadi Sejahtera Bersama. Sebelum dizinkan untuk mendistribusikan alat kesehatan, PT. Kurnia mengajukan permohonan IPAK kepada Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur. PT. Kurnia sebagai penyalur alat kesehatan mengajukan izin distribusi untuk empat jenis produk alat kesehatan yaitu Elektromedik Non Radiasi (ENR), Non Elektromedik Non Steril (NENS), Non Elektromedik Steril (NES), dan Diagnostik In Vitro (DIV). Sehingga izin yang diberikan hanyalah untuk distribusi atau sebagai penyalur alat kesehatan empat jenis tersebut. Apabila di suatu saat PT. Kurnia ingin menambah jenis produk yang akan didistribusikan maka perusahaan tersebut

harus melakukan permohonan kembali untuk perluasan kelompok produk. Tidak ada masa berlaku bagi perusahaan yang sudah memiliki izin PAK, namun perusahaan tersebut harus dilakukan audit minimal 5 tahun sekali.



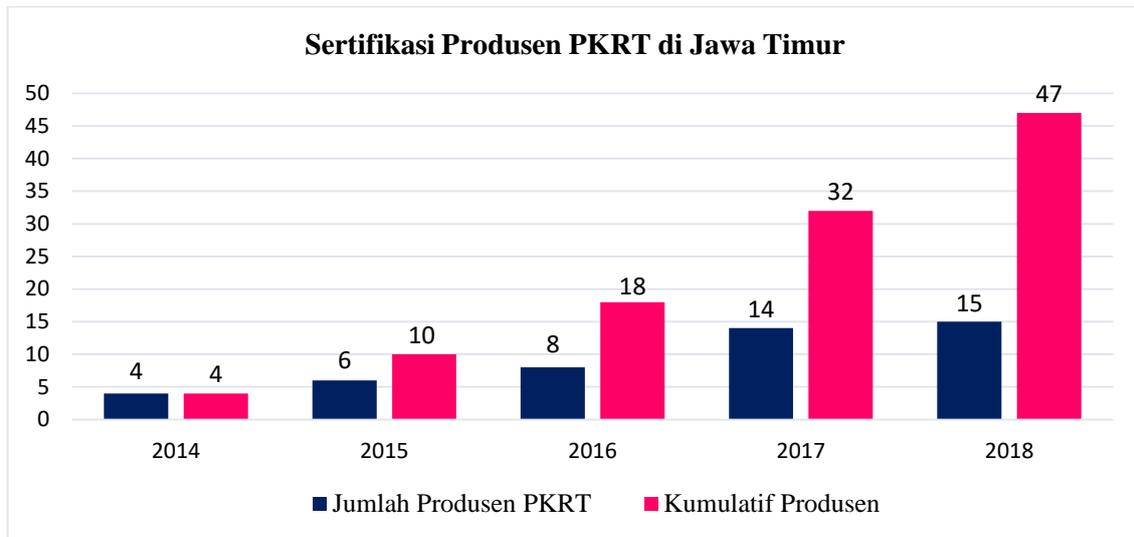
Sumber: Disusun oleh penulis berdasarkan data laporan tahun 2018 Seksi Alkes dan PKRT

Gambar 4.4 Grafik Pertumbuhan Produsen Alat Kesehatan yang bersertifikat

Gambar di atas menunjukkan bahwa setiap tahun terjadi peningkatan permohonan izin produksi alat kesehatan. Namun peningkatan setiap tahunnya tidak terlalu banyak. Hal tersebut dapat dianalisis terkait proses perizinan dan jumlah sarana produksi yang sedikit. Izin produksi alat kesehatan wajib dilakukan untuk pelaku usaha non perseorangan yang akan memproduksi alat kesehatan. Dengan adanya sertifikat produksi alat kesehatan, maka suatu alat kesehatan yang diproduksi akan terjamin mutu dan keamanannya. Sertifikat produksi memiliki masa berlaku yakni 5 tahun. Setelah 5 tahun maka suatu produsen Alkes harus mengajukan permohonan perpanjangan sertifikat produksi.

Berdasarkan data laporan tahun 2018 Seksi Alkes dan PKRT, salah satu produsen alat kesehatan yang ada di Surabaya Provinsi Jawa Timur adalah PT. Andalan Medika Sejahtera Abadi. Sebelum perusahaan tersebut melakukan produksi Alkes, diperlukan persetujuan dengan adanya sertifikat produksi Alkes. PT. Andalan mengajukan permohonan untuk sertifikasi produksi Alkes melalui Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur. Jenis produksi yang diizinkan adalah produk alat kesehatan yang tertulis dalam berkas permohonan. PT. Andalan memproduksi alat kesehatan berupa Alat Kedokteran, Alat Telekomunikasi, Alat Farmasi, Elektrikal, Alat Mekanikal, Alat Ukur, Alat Survey, Alat Laboratorium, Alat Konstruksi, dan Bahan Bangunan. Sehingga sertifikat izin produksi PT. Andalan hanya diperbolehkan untuk memproduksi produk tersebut. Apabila ada tambahan produk yang ingin diproduksi maka PT.

Andalan harus mengajukan permohonan sertifikat izin produksi terkait perluasan produk yang akan diproduksi.



Sumber: Disusun oleh penulis berdasarkan data laporan tahun 2018 Seksi Alkes dan PKRT

Gambar 4.5 Grafik Pertumbuhan Produsen PKRT yang bersertifikat

Gambar 4.5 menunjukkan bahwa setiap tahun terjadi peningkatan permohonan izin produksi PKRT. Namun dapat dilihat dari gambar 4.5 bahwa pertumbuhan sarana produksi PKRT tahun 2017 terdapat empat belas perusahaan baru yang terverifikasi izin. Kemudian pada tahun 2018 terdapat lima belas perusahaan baru yang mendapat izin produksi. Jika dilihat dari rata-rata pertumbuhan sarana produksi baru, dari tahun 2014 sampai 2018 setiap tahunnya terdapat 9 sarana produksi PKRT baru yang mendapatkan izin produksi. Izin produksi PKRT wajib dilakukan untuk pelaku usaha non perseorangan yang akan memproduksi PKRT. Dengan adanya sertifikat produksi PKRT, maka suatu PKRT yang diproduksi akan terjamin mutu dan keamanannya.

Berdasarkan data laporan tahun 2018 Seksi Alkes dan PKRT, salah satu produsen alat kesehatan yang ada di Kabupaten Pasuruan Provinsi Jawa Timur adalah PT. Infion. Sebelum perusahaan tersebut melakukan produksi PKRT, diperlukan persetujuan dengan adanya sertifikat produksi PKRT. PT. Infion mengajukan permohonan untuk sertifikasi produksi PKRT melalui Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur. Jenis produksi yang diizinkan adalah produk PKRT yang tertulis dalam berkas permohonan yaitu berupa antiseptik dan desinfektan. Sehingga sertifikat izin produksi PT. Infion hanya diperbolehkan untuk memproduksi kedua produk tersebut. Apabila ada tambahan produk yang ingin diproduksi maka PT. Infion harus mengajukan permohonan sertifikat izin produksi terkait perluasan produk yang akan diproduksi.

4.5 Pelayanan Izin PAK di Provinsi Jawa Timur

Pelayanan perizinan adalah suatu kegiatan untuk pemenuhan kebutuhan/hak dasar setiap masyarakat atas suatu barang, jasa, atau pelayanan administrasi yang dilakukan pemerintah sebagai penyelenggara layanan yang terkait kepentingan publik (Larasati, 2016). Dalam kegiatan pelayanan perizinan terkait Alkes dan PKRT yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur untuk memenuhi fungsinya yaitu melakukan bimbingan teknis dan supervisi di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan sumber daya manusia kesehatan. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyalur Alat Kesehatan, setiap Penyalur Alat Kesehatan (PAK) dapat mendirikan cabang PAK di seluruh wilayah Republik Indonesia. Setiap PAK, cabang PAK, dan toko alat kesehatan wajib memiliki izin. Berdasarkan materi yang diberikan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, izin penyalur alat kesehatan merupakan bagian dari pengamanan alat kesehatan. Menjaga keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang akan didistribusikan adalah tujuan dari adanya perizinan PAK.

Dalam pelayanan perizinan harus memiliki suatu SOP (Standar Operasional Prosedur). SOP berfungsi untuk memberikan informasi terkait perizinan agar masyarakat memahami dan menyadari akan pentingnya suatu perizinan (Sari, *et al.*, 2014). Sebelum mendistribusikan atau menyalurkan alat kesehatan, suatu badan usaha wajib mengurus perizinan. Perizinan sebagai Penyalur Alat Kesehatan (PAK) dilakukan untuk menjamin keamanan, mutu, dan keterjangkauan suatu alat kesehatan. Izin PAK diberikan oleh Direktur Jenderal, sedangkan izin cabang PAK diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Hal tersebut sesuai dengan pernyataan Agustina (2015) bahwa kewenangan penerbitan pengakuan izin PBF cabang dan PAK cabang termasuk dalam kewenangan Provinsi Dinas Kesehatan Provinsi. Proses perizinan PAK maupun cabang PAK dibagi menjadi 3 (tiga) tahap yaitu tahap rekomendasi, tahap pra-registrasi dan tahap registrasi. Tahap rekomendasi adalah tahap awal yang wajib dilakukan oleh pemohon dan diproses di Dinas Kesehatan Provinsi masing-masing dengan *output* mendapatkan hasil berita acara pemeriksaan (BAP) dan surat rekomendasi.

4.5.1 Persyaratan Pelayanan Izin PAK

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, berikut adalah persyaratan yang harus dipenuhi untuk mendapatkan izin PAK yaitu:

1. Berita Acara Pemeriksaan (BAP)
2. Penunjukkan dari distributor alat kesehatan pusat bagi cabang PAK
3. Daftar jenis alat kesehatan yang disalurkan

4. Pemenuhan cara distribusi alat kesehatan yang baik
5. Penanggung jawab teknis, dan
6. Denah bangunan

Persyaratan perizinan PAK yang berlaku di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur antara lain:

1. Mengisi permulir permohonan sebagaimana contoh pada lampiran Permenkes 1191 Tahun 2010 yang ditandatangani oleh Pimpinan Perusahaan dan di stempel perusahaan, dengan lampiran sebagai berikut:
 - 1) Copy akta pendirian PT untuk Kantor Pusat termasuk pendirian cabang-cabangnya di seluruh Indonesia. PT tersebut bergerak dibidang pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alkes dilengkapi dengan pengesahan dari kehakiman (untuk PT yang berdiri dibawah tahun 2006 melampirkan pengesahan kehakimanyang diterbitkan Depkumham tahun 2006 keatas)
 - 2) Melampirkan izin PAK Pusatnya (bagi cabang PAK)
 - 3) Melampirkan bagan struktur organisasi perusahaan (cabang PAK) yang berisi nama dan jabatan dilampiri dengan uraian tugas masing-masing
 - 4) Melampirkan penunjukan sebagai Kepala Cabang berupa akta notaris/surat resmi dari PAK Pusat
 - 5) Memiliki izin HO / UUG (d disesuaikan dengan permintaan pemda setempat, untuk Kota Surabaya Dokumen UPL-UKL, IMB untuk Usaha)
 - 6) Memiliki SIUP, TDP, NPWP, dan memiliki izin domisili perusahaan dari kelurahan
 - 7) Melampirkan daftar jenis /macam alat kesehatan yang akan didistribusikan dilampiri dengan brosur/catalog :
 - a. Non elektromedik non steril
 - b. Non elektromedik steril
 - c. Diagnostik reagensia
 - d. Elektromedik non x ray
 - e. Elektromedik x ray
 - 8) Memiliki sarana berupa ruangan yang memadai untuk :
 - a. Kantor administrasi, gudang, ruang antara (untuk penerimaan barang sebelum disimpan digudang dan untuk mempersiapkan pengiriman barang) dengan status milik sendiri (kalau status kontrak/sewa, minimal 2 tahun)
 - b. Melampirkan sertifikat kepemilikan berupa sertifikat atau sewa/kontrak

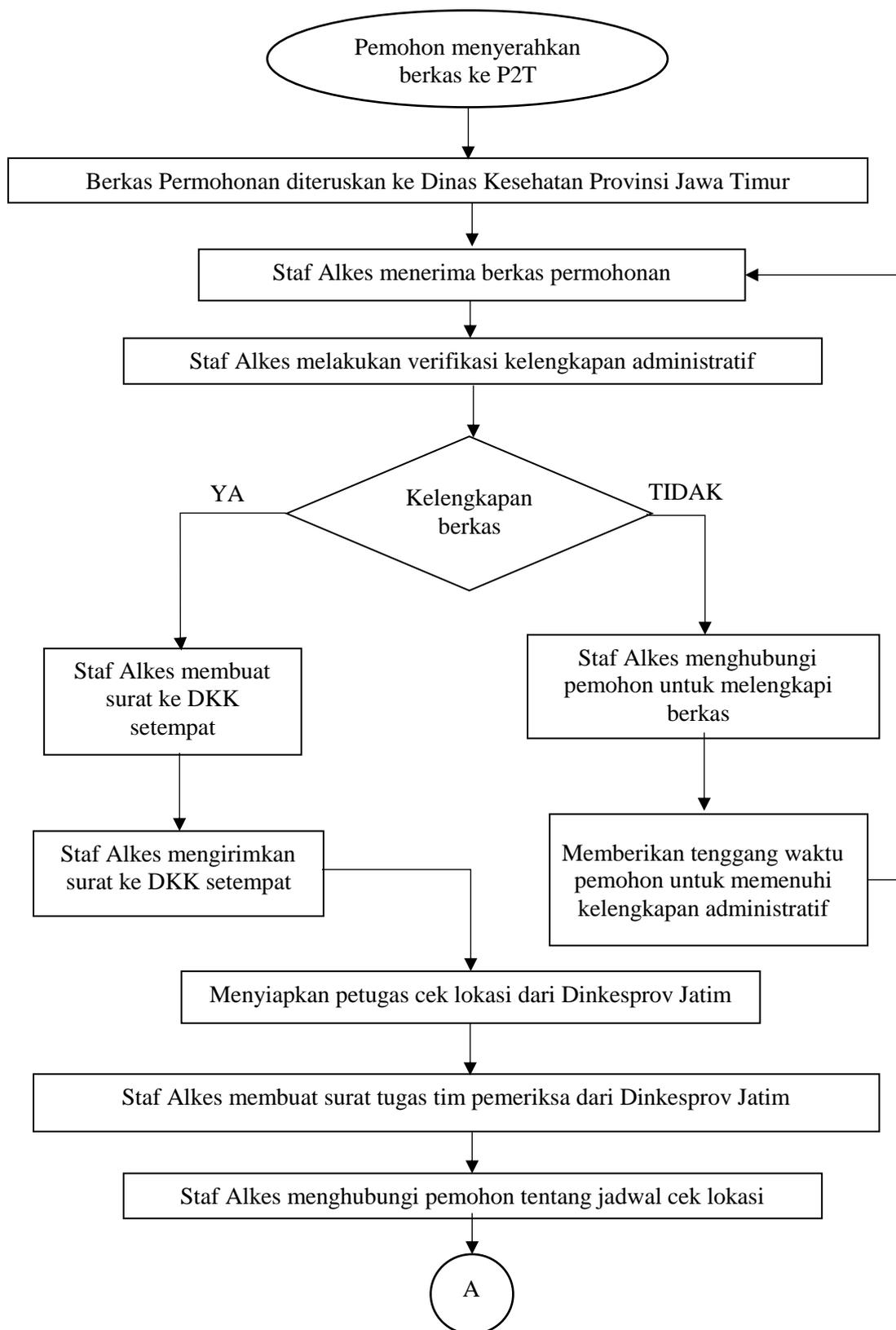
- 9) Memiliki prasarana berupa peralatan untuk menyimpan barang dalam gudang (misalnya almari, rak, palet, dll). Khusus alkes reagensia harus mempunyai refrigerator farmasi/blood bank, dll
- 10) Melampirkan Daftar Peralatan dalam gudang
- 11) Memiliki alat pemadam kebakaran yang masih dapat digunakan
- 12) Memenuhi CDAKB dengan melampirkan SOP tertulis untuk :
- a. Distribusi barang mulai pesan barang, penyimpanan barang, penjualan
 - b. Penarikan kembali (recall)
 - c. Pencatatan produk yang dikembalikan
 - d. Penanggulangan keluhan pelanggan dan cara menangani penanggulangan keluhan
 - e. Penolakan & pengembalian produk yang ditolak
 - f. Jaga mutu : termasuk prosedur pemusnahan produk yang tidak memenuhi standar
 - g. Mempunyai bukti kontrak untuk pendistribusian produk yang didelegasikan oleh pihak lain dengan tanggung jawab kedua belah pihak
 - h. Tersedia instruksi kerja di masing-masing tempat
- 13) Memiliki alat administrasi berupa :
- a. Kartu pembelian/surat pesanan
 - b. Kartu penjualan/faktur pengiriman barang
 - c. Kartu persediaan
 - d. Kartu gudang
 - e. Kartu barang
- 14) Memiliki tenaga penanggungjawab teknis yang bekerja penuh :
- Untuk Cabang PAK dengan pendidikan paling rendah asisten apoteker/tenaga lain yang sederajat sesuai dengan bidangnya, dengan melampirkan:
- a. Surat pernyataan dengan materai Rp. 6000 tentang kesanggupan sebagai penanggungjawab teknis yang bekerja penuh dan tidak merangkap bekerja ditempat lain
 - b. Copy ijazah dan STRA & SIKa untuk apoteker dan STRTTK & SIKTTK bagi tenaga Teknis kefarmasian
 - c. KTP/surat izin domisili dari kelurahan apabila tenaga penanggungjawab tidak punya KTP yang sekota dengan PAK/Cabang PAK
 - d. Perjanjian kerja antara Perusahaan dengan penanggungjawab
- 15) Untuk yang mendistribusikan alkes elektromedik dan alkes yang memerlukan jaminan purna jual :

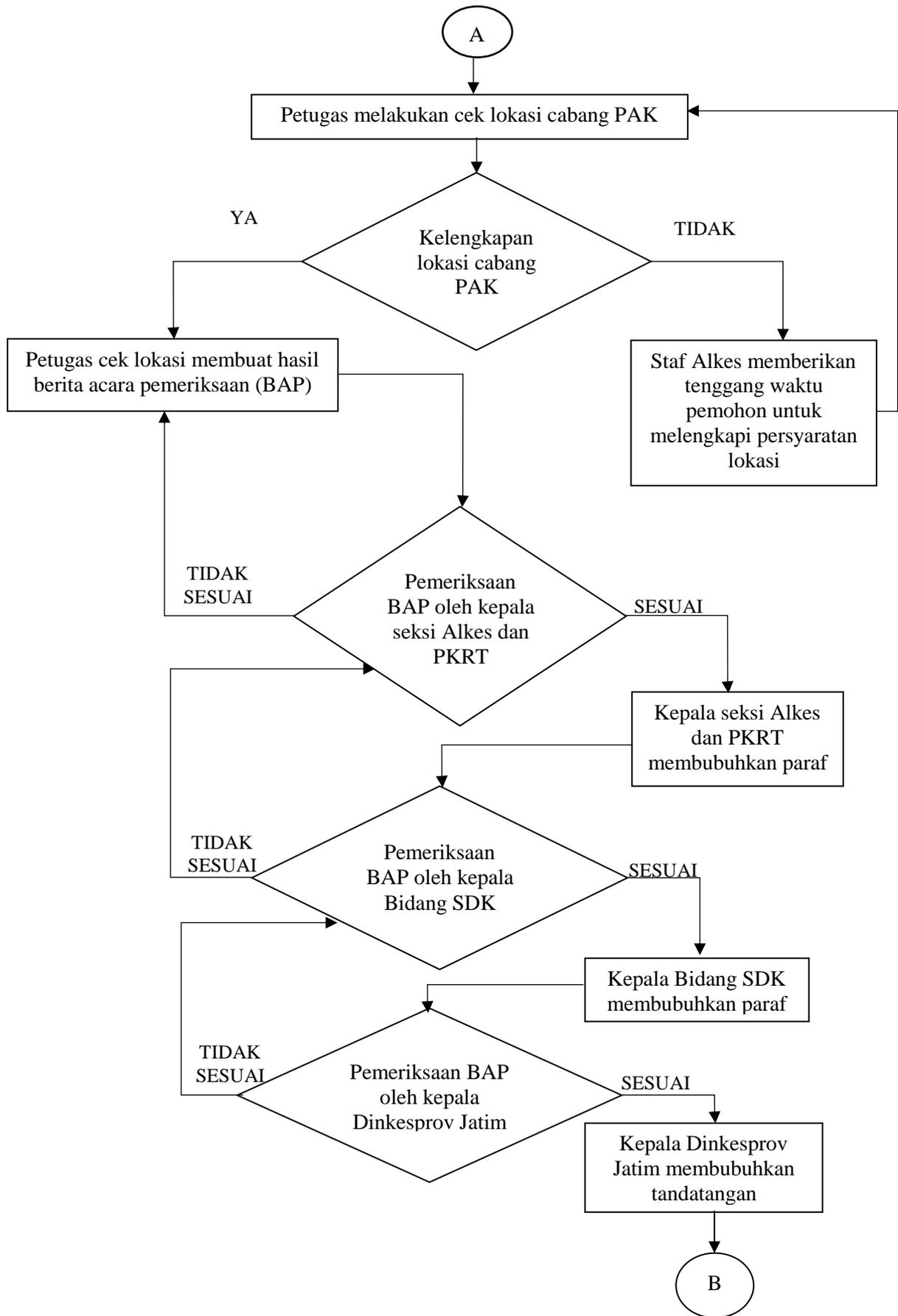
- a. Memiliki bengkel /workshop *atau bekerjasama dengan perusahaan lain* dalam melaksanakan jaminan purna jual untuk perusahaan yang mendistribusikan alkes yang memerlukannya (dengan melampirkan perjanjian kerjasama)
 - b. Memiliki tenaga teknisi dan melampirkan pernyataan dengan materai Rp. 6000 tentang kesanggupan sebagai teknisi, copy ijazah, KTP (tenaga teknisi tidak harus bekerja penuh di PAK tersebut)
 - c. Melampirkan daftar peralatan bengkel/workshop minimal
 - d. Surat pernyataan jaminan purna jual dari pimpinan/direktur dengan materai
- 16) Melampirkan peta lokasi untuk menuju alamat
- 17) Melampirkan denah bangunan dilengkapi dengan ukuran (dengan skala) dan keterangan penggunaan setiap ruangan
- 18) Daftar Buku Kepustakaan (tentang alkes yang disalurkan dan peraturan)

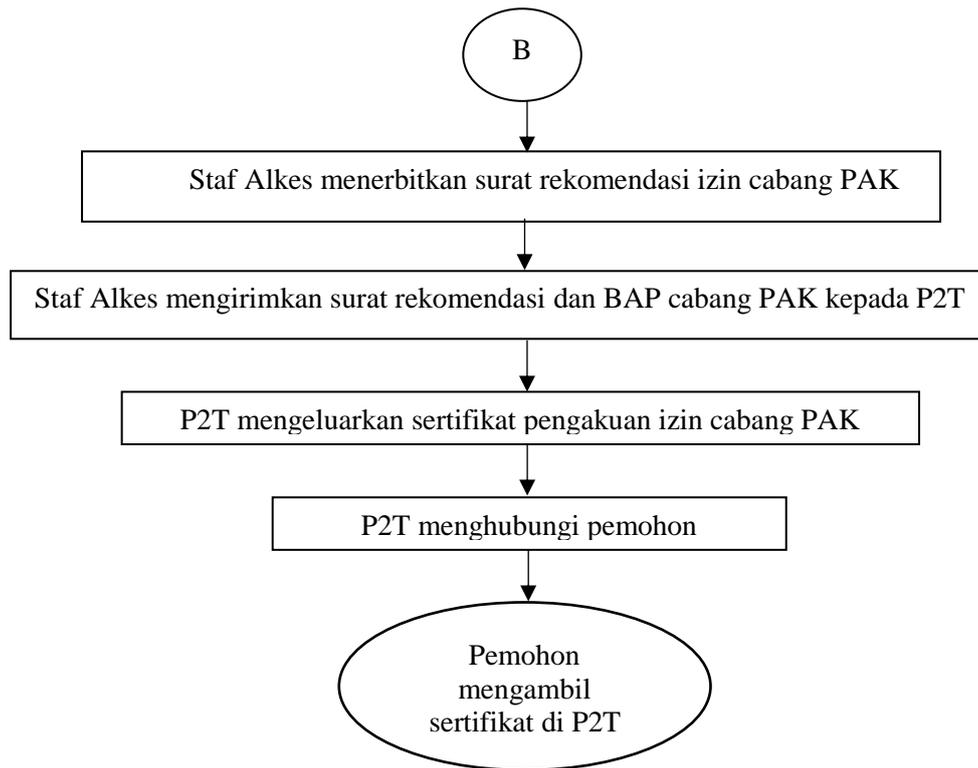
4.5.2 Alur Pelayanan Izin PAK

Alur (*Flow chart*) untuk mengurus perizinan PAK pada tahap rekomendasi didapatkan dari hasil wawancara dengan staf Seksi Alkes dan PKRT dan telah ditelaah dengan penulis. Dalam menyusun alur perizinan menggunakan dasar hukum Peraturan Menteri Kesehatan No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Namun beberapa pedoman juga masih menggunakan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyalur Alat Kesehatan. Semakin berkembangnya teknologi, pemerintah sedang berusaha menerapkan perizinan yang berbasis *online*. Pada tahun 2019 adalah masa transisi dari sistem perizinan manual ke sistem perizinan yang baru yaitu menggunakan sistem berbasis *online*.

Permohonan izin cabang PAK yang dilakukan secara manual, dimulai dari pemohon mengumpulkan berkas ke Pelayanan Perizinan Terpadu (P2T) dan diakhiri dengan pengambilan sertifikat pengakuan izin sebagai cabang PAK di P2T juga. Berikut merupakan alur dalam pelayanan izin cabang PAK secara manual.





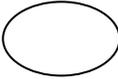
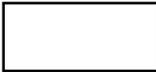
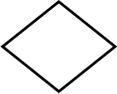


Sumber: Disusun oleh penulis berdasarkan hasil wawancara dengan Staf Seksi Alkes dan PKRT

Gambar 4.6 Alur Pelayanan Izin Cabang Penyalur Alat Kesehatan Secara Manual

Keterangan simbol yang digunakan adalah sebagai berikut.

Tabel 4.2 Keterangan Simbol Alur (*Flow Chart*)

No	Simbol Alur	Keterangan
1		Untuk Mendeskripsikan mulai dan berakhirnya kegiatan
2		Kegiatan berupa proses
3		Kegiatan pengambilan keputusan dengan opsi
4		Alur proses/arah kegiatan

Alur perizinan untuk mengurus izin cabang penyalur alat kesehatan secara manual dimulai dari menyerahkan berkas permohonan ke P2T (Pelayanan Perizinan Terpadu) yang kemudian berkas akan dikirimkan ke Dinkesprov Jatim di bidang SDK seksi Alkes dan PKRT. Setelah berkas dari P2T masuk ke seksi Alkes dan PKRT, maka akan dilakukan pengecekan dan verifikasi berkas. Apabila berkas yang dibutuhkan sudah lengkap, maka akan langsung dilakukan cek lokasi ke cabang PAK tersebut. Namun apabila berkas yang diminta kurang

lengkap, maka dari pihak seksi Alkes dan PKRT akan memberi tahu pemohon untuk melengkapi berkas yang dibutuhkan.

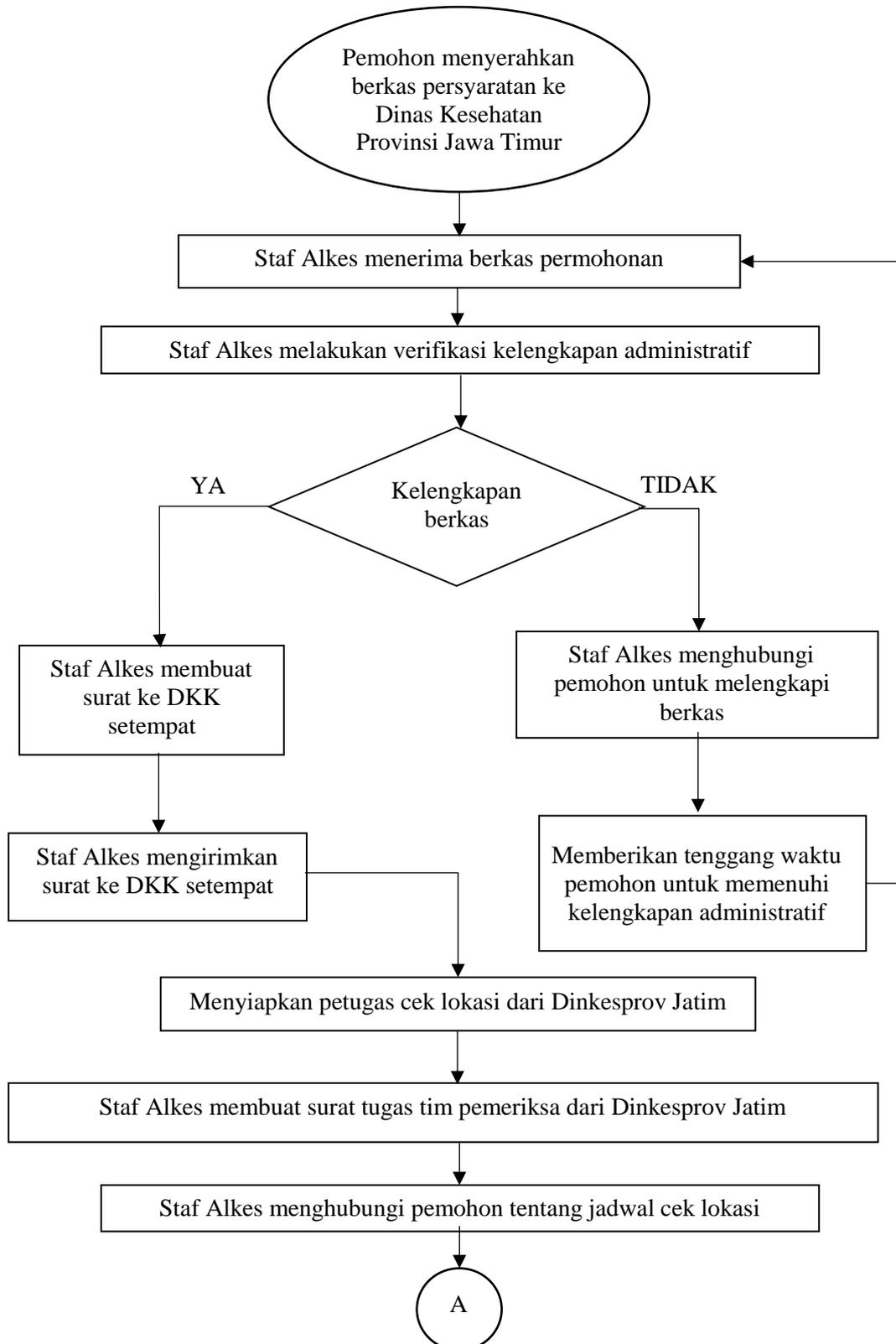
Jadwal cek lokasi sudah dikonfirmasi juga oleh Seksi Alkes dan PKRT dengan pemohon. Selain itu pihak Dinkesprov Jatim selalu berkoordinasi dengan pihak Dinas Kesehatan Kota (DKK) setempat untuk melakukan cek lokasi bersama di cabang PAK tersebut. Cabang PAK yang akan divisitasi, akan dibuatkan *checklist* pemeriksaan lokasi dan berita acara pemeriksaan (BAP) berdasarkan pedoman yang sudah ditentukan oleh Kementerian Kesehatan RI terlebih dahulu. Setelah dibuatkan *checklist* dan BAP, kemudian cabang PAK siap dicek lokasi atau divisitasi.

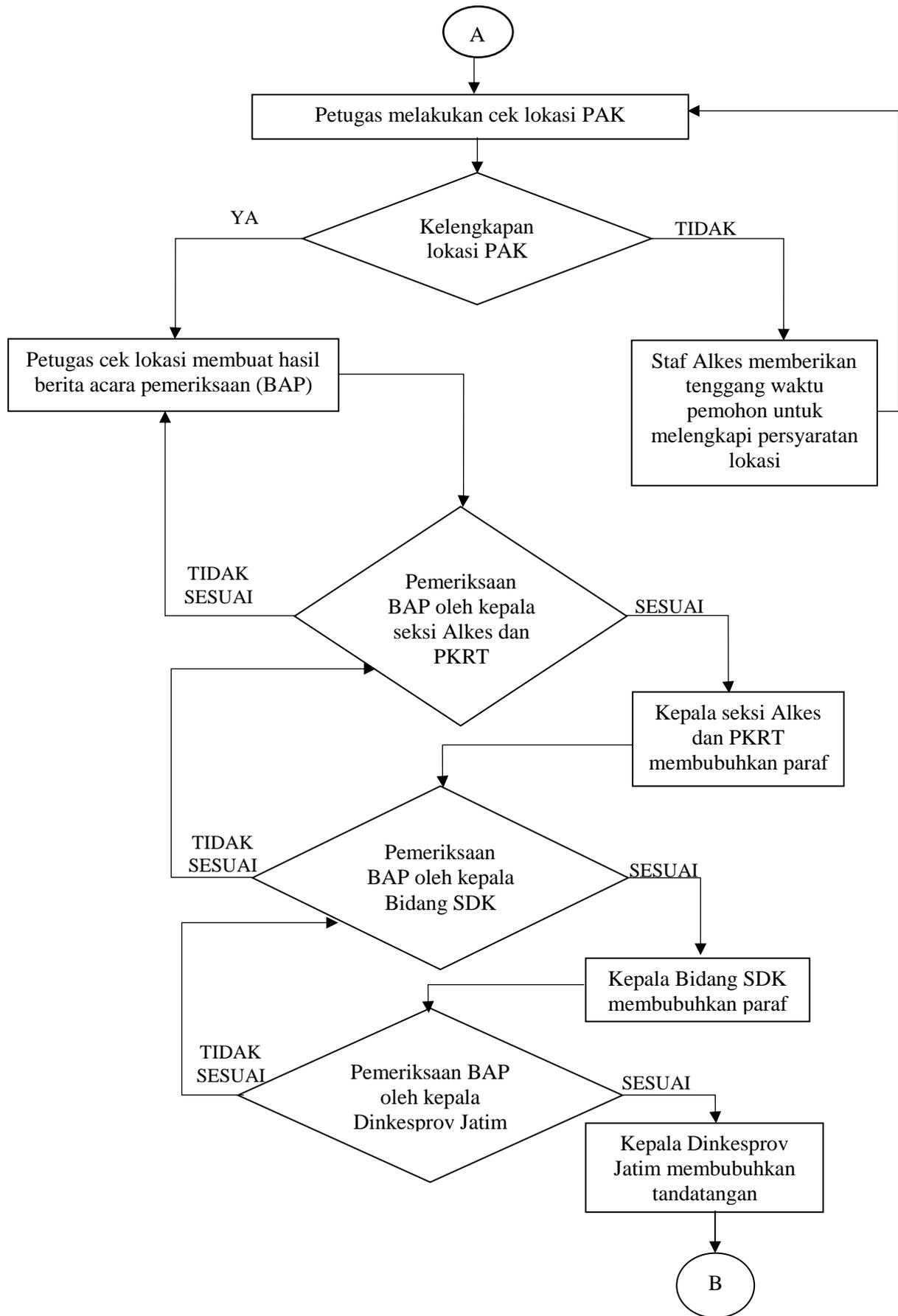
Pada proses visitasi akan didaftar apa saja yang harus dilengkapi oleh cabang PAK tersebut seperti halnya penambahan atau penggantian fungsi ruangan. Apabila lokasi cabang PAK sudah sesuai dengan standar, maka petugas akan membuat BAP yang sudah ditandatangani oleh para petugas dan saksi. Namun apabila lokasi cabang PAK tidak memenuhi standar, maka pemohon akan diberi tenggang waktu untuk melengkapinya dan petugas harus kembali melakukan visitasi. Setelah memenuhi segala persyaratan cek lokasi, kemudian seksi Alkes dan PKRT akan melakukan proses pembuatan surat rekomendasi beserta hasil BAP. Kepala seksi (Kasie) dan kepala bidang (Kabid) harus membubuhkan paraf serta Kepala Dinkesprov Jatim membubuhkan tanda tangan. Lalu, surat rekomendasi dan hasil BAP akan kembali ke seksi Alkes dan PKRT. Surat rekomendasi beserta hasil BAP yang sudah disetujui oleh Kepala Dinkesprov Jatim akan dikirimkan ke P2T yang kemudian dilakukan pembuatan sertifikat pengakuan izin sebagai cabang PAK. Sertifikat pengakuan izin cabang PAK dapat diambil oleh pemohon di P2T.

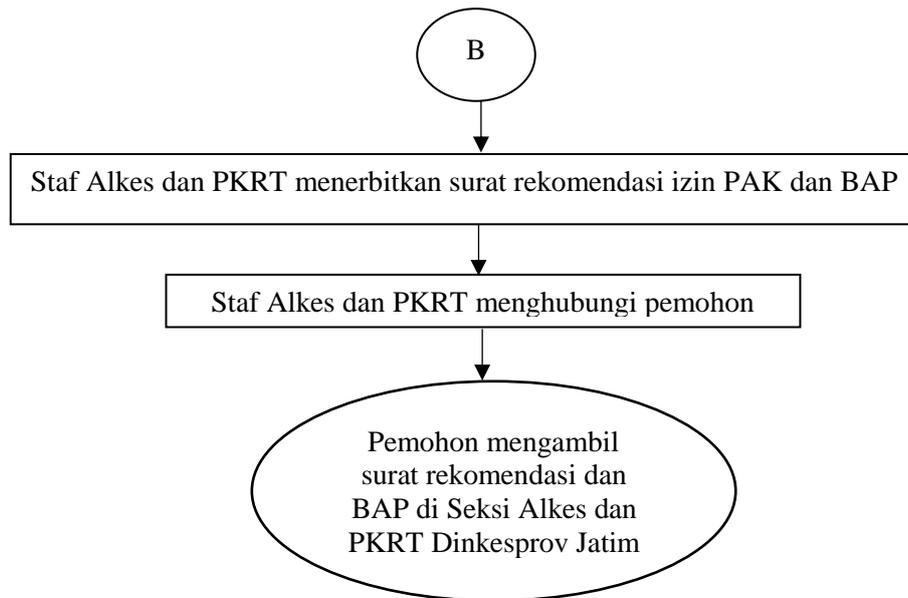
Dalam proses pelayanan perizinan cabang PAK, terdapat berbagai pihak yang berperan seperti Pelayanan Perizinan Terpadu (P2T), Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur (Dinkesprov Jatim), dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota (DKK). DKK memiliki peran dalam proses visitasi lokasi perusahaan dan pembuatan berita acara pemeriksaan. Sedangkan Dinkesprov Jatim memiliki wewenang untuk menerima, menunda, dan/atau menolak izin cabang PAK. Hasil pemeriksaan dari Dinkesprov Jatim akan diteruskan ke P2T. P2T berperan untuk membuat sertifikat pengakuan izin cabang PAK yang akan diberikan kepada pemohon yang lulus persyaratan administrasi dan teknis.

Pelayanan izin penyalur alat kesehatan (PAK) pusat yang berada di Jawa Timur pasti melibatkan peran Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur. Permohonan izin PAK yang dilakukan secara manual, dimulai dari pemohon mengirimkan berkas ke Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur di Seksi Alkes dan PKRT dan diakhiri dengan pengambilan surat rekomendasi dan berita

acara pemeriksaan di Seksi Alkes dan PKRT juga. Berikut merupakan alur dalam pelayanan izin penyalur alat kesehatan secara manual.







Sumber: Disusun oleh penulis berdasarkan hasil wawancara dengan Staf Seksi Alkes dan PKRT

Gambar 4.7 Alur Pelayanan Izin Penyalur Alat Kesehatan Secara Manual

Perbedaan proses perizinan PAK dengan cabang PAK terletak pada pengumpulan berkas persyaratan. Apabila pemohon ingin mengurus perizinan PAK pusat maka pemohon langsung mengirimkan berkas persyaratan ke Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur di Seksi Alkes dan PKRT. Setelah berkas diterima oleh Seksi Alkes dan PKRT, akan dilakukan proses verifikasi dan cek lokasi seperti halnya mengurus perizinan cabang PAK. Kemudian apabila pemohon lulus verifikasi persyaratan administrasi dan teknis maka Seksi Alkes dan PKRT akan mengeluarkan hasil BAP dan surat rekomendasi izin PAK. Hasil BAP dan surat rekomendasi tersebut dapat digunakan pemohon untuk melakukan tahap perizinan yang kedua yaitu pra-registrasi ke Kementerian Kesehatan RI. Hasil keputusan perizinan PAK akan dikeluarkan oleh Kemenkes RI.

Dalam proses pelayanan perizinan PAK, terdapat berbagai pihak yang ikut andil dalam proses tersebut yaitu Kementerian Kesehatan RI (Kemenkes RI), Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur (Dinkesprov Jatim), dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota (DKK). Kementerian Kesehatan RI memiliki wewenang dalam penerbitan sertifikat izin PAK. Kemenkes RI berhak menerima, menunda, dan/atau menolak permohonan izin PAK yang telah diajukan. Namun dalam proses perizinan sebagai PAK yang merupakan bukan cabang PAK, Dinkesprov Jatim memiliki wewenang untuk mengeluarkan surat rekomendasi bahwa perusahaan tersebut layak untuk menyalurkan alat kesehatan. Sedangkan peran DKK hanya ikut andil dalam proses visitasi lokasi perusahaan dan pembuatan berita acara pemeriksaan.

Saat ini pemerintah sedang menerapkan perizinan berbasis *online*. Pemohon yang berada di luar Kota Surabaya, tidak perlu jauh-jauh datang ke P2T dan Dinkesprov Jatim.

Adapun perbedaan antara perizinan secara manual dan perizinan secara *online* adalah terletak pada penyerahan berkas-berkas persyaratan pengajuan IPAK yaitu dengan meng-*upload* file-file tersebut ke website p2t.jatimprov.go.id. Selanjutnya, pihak P2T akan mengirimkan surat ke dinkesprov bagian Seksi Alkes dan PKRT untuk menindaklanjuti permohonan IPAK. Seksi Alkes dan PKRT akan melakukan verifikasi kelengkapan administrasi dengan membuka file yang di-*upload* pemohon. Kemudian proses visitasi akan berjalan sama seperti sistem manual. Sistem berbasis *online* diterapkan agar mengurangi jumlah kertas yang diserahkan pemohon untuk meminimalisir penumpukan berkas.

4.6 Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur

Produksi adalah kegiatan menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga. Sebelum memproduksi alat kesehatan dan PKRT, suatu badan usaha wajib mengurus perizinan. Izin produksi dilakukan untuk menjamin keamanan, mutu, dan keterjangkauan suatu alat kesehatan dan/atau PKRT yang akan dibuat. Pentingnya izin usaha dan produksi untuk melindungi aspek legal formal produk yang dihasilkan, serta memberikan rasa aman bagi produsen dan konsumen (Yohanna, *et.al.*, 2016). Sesuai Permenkes RI Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang produksi alat kesehatan (Alkes) dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang telah memiliki sertifikat produksi, yang artinya produksi dilakukan sesuai dengan ketentuan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB).

Menurut Permenkes Nomor 26 Tahun 2018, Sertifikat Produksi Alkes dan PKRT adalah persetujuan untuk melakukan produksi, pengembangan produk dan sarana produksi yang digunakan untuk pelaksanaan percepatan pengembangan industri Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT. Menurut Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, sertifikat produksi merupakan suatu usaha pengamanan Alkes dan PKRT yang sering disebut *premarket control*. Sertifikasi dalam izin produksi Alkes dan PKRT sangat penting untuk menjamin Alkes dan PKRT memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat.

4.6.1 Persyaratan Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan nomor 26 Tahun 2018, berikut adalah persyaratan yang harus dipenuhi untuk mendapatkan sertifikat produksi Alkes dan PKRT yaitu:

1. Berita acara pemeriksaan;
2. Penanggung jawab teknis;
3. Pernyataan Komitmen menerapkan CPAKB/CPPKRTB;
4. Laporan akhir rencana induk pembangunan/masterplan dan rencana produksi.

5. laporan produksi Alat Kesehatan atau PKRT secara elektronik (untuk perubahan, perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan)
6. Sertifikat CPAKB/Sertifikat CPPKRTB (untuk perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan)

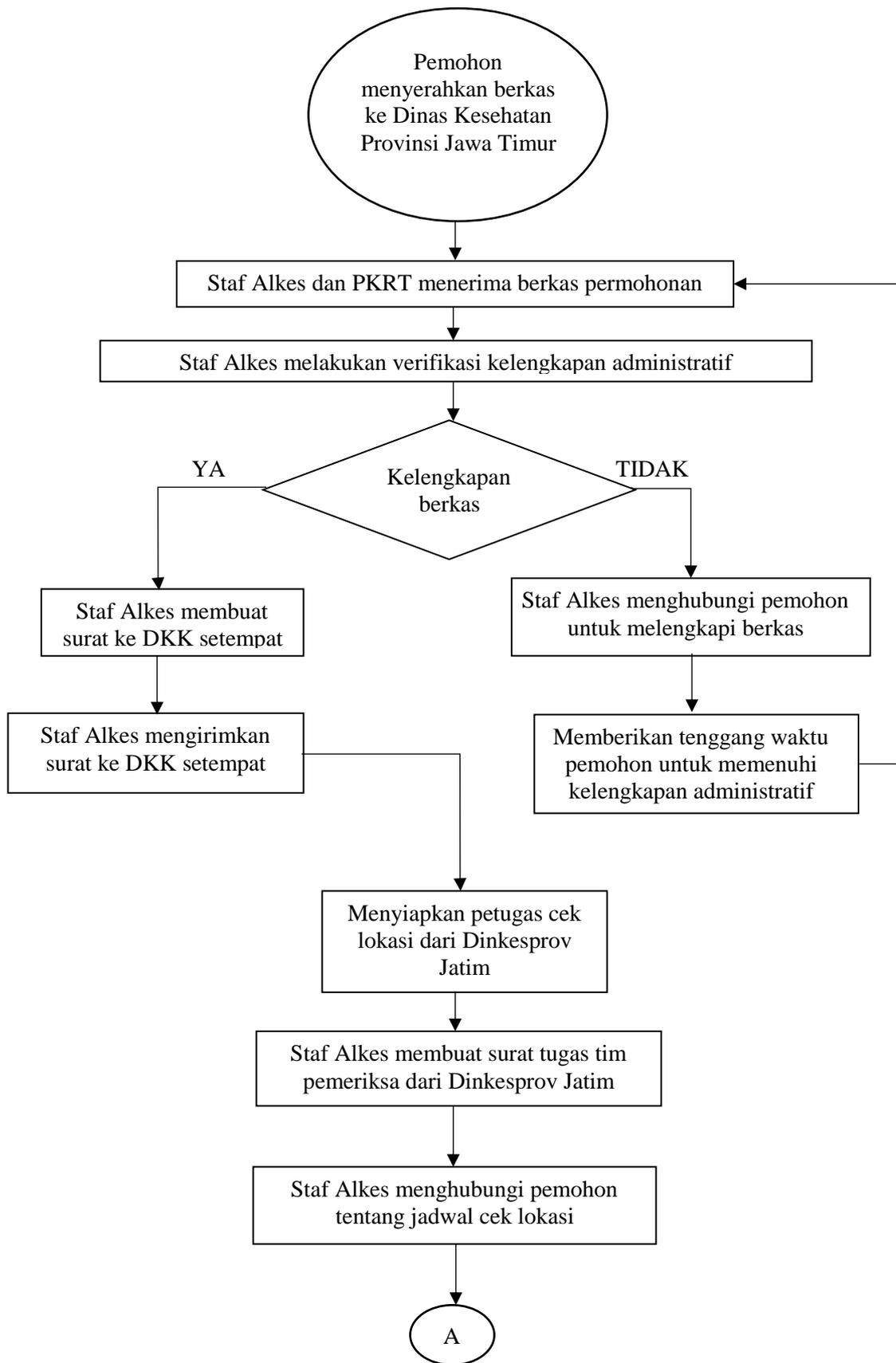
Adapun Persyaratan yang berlaku di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur antara lain:

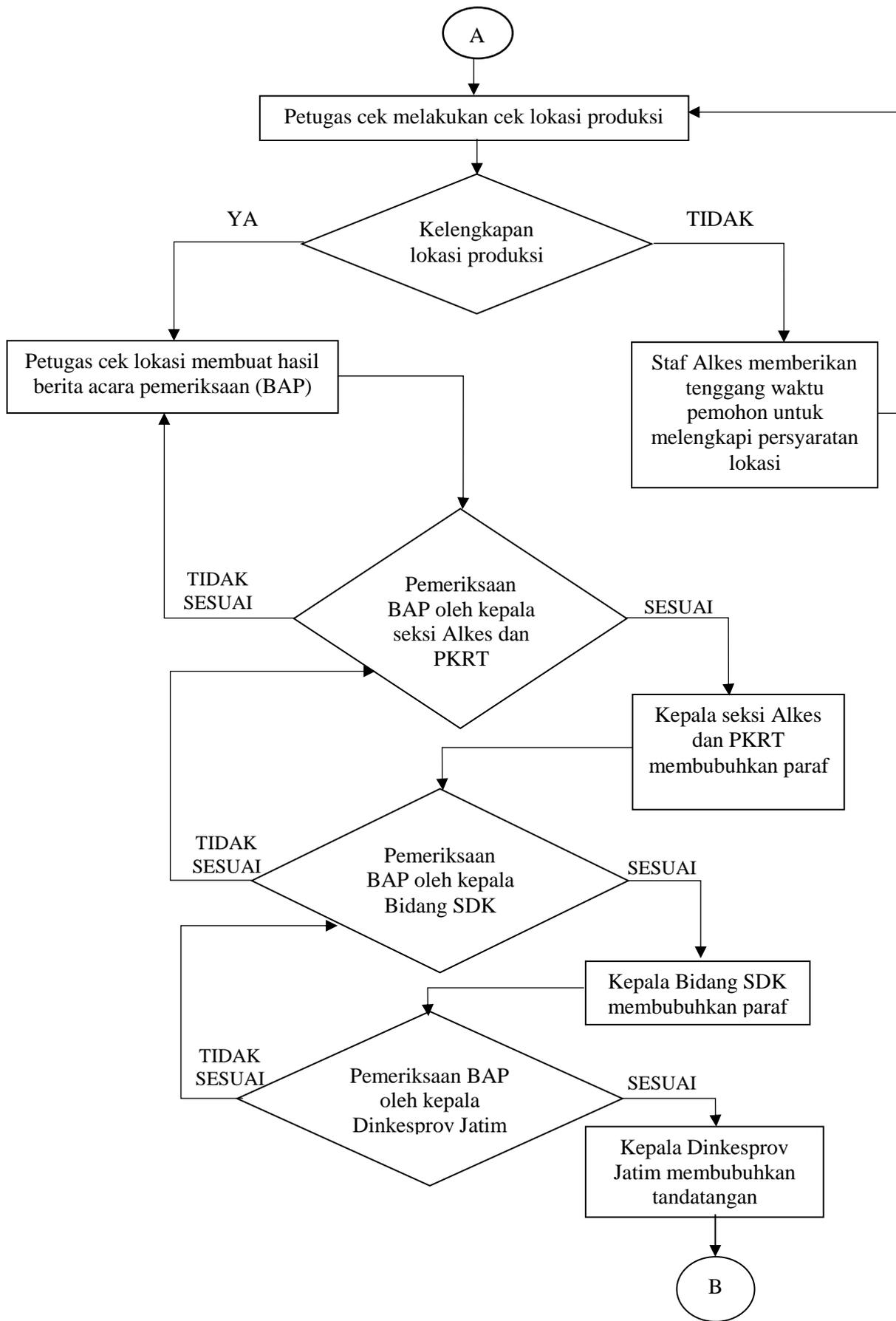
1. Perusahaan harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, dengan menggunakan contoh formulir sesuai yang tercantum Permenkes nomor 1189 tahun 2010. Formulir permohonan mencantumkan:
 - a. Nomor, tanggal surat, alamat jelas dan nomor Telp/Fax
 - b. Menggunakan kop surat perusahaan
 - c. Contoh formulir terlampir pada Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010
2. Memiliki Badan Hukum atau Badan Usaha, Akte Perusahaan dengan mencantumkan:
 - a. Nama pimpinan harus sesuai dengan yg tertera pd surat permohonan
 - b. Bidang Usaha Produksi Alkes / PKRT harus tertera pada Akte Perusahaan
3. Memiliki NPWP
4. Memiliki SIUP dan TDP dengan penjelasan sebagai berikut:
 - a. Alamat yg tertera pada SIUP dan TDP harus sesuai dg lokasi usaha
 - b. Masih berlaku
 - c. Mencantumkan usaha di bidang industri / produksi alkes / PKRT
 - d. Jenis alkes / PKRT yang akan diproduksi tertera pada izin
 - e. NPWP pada TDP harus sesuai dg kartu NPWP
5. Tanda Daftar Industri/izin Usaha Industri dan Izin Prinsip Industri dari BKPM
6. UUG/HO(Sesuai ketentuan daerah)
7. Peta Lokasi dan Denah Bangunan
8. Status Bangunan (Sewa atau milik sendiri) dan bukti pendukung (jika sewa minimal 2 tahun) dengan penjelasan sebagai berikut:
 - a. Jika sewa / kontrak melampirkan bukti sewa – menyewa, minimal masih berlaku 5 tahun
 - b. Jika milik sendiri mencantumkan pernyataan tidak keberatan bangunan digunakan utk kegiatan produksi alkes / PKRT
 - c. Melampirkan Bukti pendukung Akte, IMB, PBB
9. Salinan KTP Direktur dan KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)
10. Salinan ijasah PJT dan Surat pernyataan PJT sanggup kerja full time
11. Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (Ligalisir Notaris)
12. Struktur Organisasi dan Uraian Tugas dari setiap pegawai

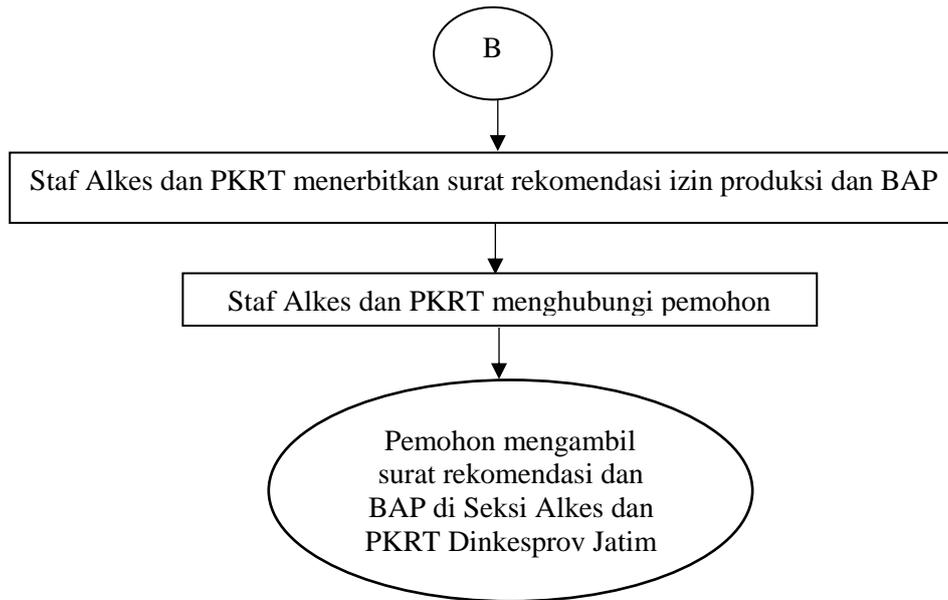
13. Daftar produk yang akan diproduksi dan Daftar alat kelengkapan produksi
14. Alur proses produksi untuk masing-masing produk
15. Daftar peralatan laboratorium / *Quality Control*
16. Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/diakui (bila tidak memiliki fasilitas pengujian sendiri)
17. Daftar Buku Kepustakaan (tentang alkes yang diproduksi dan peraturan peruu)
18. Dokumen Lingkungan
19. Izin penggunaan fasilitas bersama (jika sarana yang digunakan untuk produksi bersama produk farmasi)
20. Contoh Kelengkapan Administratif (PO, Faktur, Kwitansi, Kartu Stok,dll)

4.6.2 Alur Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT

Alur untuk mengurus perizinan produksi Alkes dan PKRT didapatkan dari hasil wawancara dengan staf Seksi Alkes dan PKRT dan telah ditelaah dengan penulis. Penyusunan alur perizinan menggunakan dasar hukum Permenkes RI Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Namun beberapa pedoman dalam Permenkes RI Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alkes dan PKRT masih digunakan. Berkas – berkas yang dikumpulkan pun tidak hanya sebatas dokumen untuk bangunan fisiknya saja, melainkan juga dokumen – dokumen sumber daya manusia meliputi data direktur utama dan penanggung jawab teknis (PJT) dan ijazah terakhir untuk PJT. Visitasi ke lokasi tidak hanya melihat sarana dan prasarannya saja, melainkan juga tenaga sumber daya manusianya. Izin produksi Alkes dan PKRT dimulai dari mengumpulkan berkas persyaratan ke Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur dan diakhiri dengan penerbitan surat rekomendasi dan berita acara pemeriksaan di Seksi Alkes dan PKRT Dinkesprov Jatim. Peran terkait pihak yang ikut andil dalam proses pelayanan izin produksi Alkes dan PKRT memiliki kesamaan dengan peran pihak yang ada dalam pelayanan mengurus izin PAK. Berikut merupakan alur dalam pelayanan sertifikasi izin produksi Alkes dan PKRT secara manual.







Sumber: Disusun oleh penulis berdasarkan hasil wawancara dengan Staf Seksi Alkes dan PKRT

Gambar 4.8 Alur Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT Secara Manual

Alur perizinan untuk mengurus sertifikasi izin produksi Alkes dan PKRT secara manual dimulai dari menyerahkan berkas permohonan ke Dinkesprov Jatim di bidang SDK seksi Alkes dan PKRT. Setelah berkas masuk ke seksi Alkes dan PKRT, maka akan dilakukan pengecekan dan verifikasi berkas. Apabila berkas yang dibutuhkan sudah lengkap, maka akan langsung dilakukan cek lokasi ke produsen Alkes dan PKRT tersebut. Namun apabila berkas yang diminta kurang lengkap, maka dari pihak seksi Alkes dan PKRT akan memberi tahu pemohon untuk melengkapi berkas yang dibutuhkan.

Jadwal cek lokasi sudah dikonfirmasi sebelumnya oleh Seksi Alkes dan PKRT dengan pemohon. Selain itu pihak Dinkesprov Jatim selalu berkoordinasi dengan pihak Dinas Kesehatan Kota (DKK) setempat untuk melakukan cek lokasi bersama di perusahaan tersebut. Perusahaan yang akan divisitasi, akan dibuatkan *checklist* pemeriksaan dan berita acara pemeriksaan (BAP) berdasarkan pedoman yang sudah ditentukan oleh Kementrian Kesehatan RI terlebih dahulu. Setelah dibuatkan *checklist* dan BAP, kemudian perusahaan siap divisitasi.

Pada proses visitasi akan didaftar apa saja yang harus dilengkapi oleh produsen tersebut seperti halnya alat kesehatan sudah dikalibrasi atau belum. Apabila alat kesehatan atau PKRT sudah sesuai dengan standar, maka petugas akan membuat BAP yang sudah ditandatangani oleh para petugas dan saksi. Namun apabila sarana dan produk produsen tidak memenuhi standar, maka pemohon akan diberi tenggang waktu untuk melengkapinya dan petugas harus kembali melakukan visitasi. Setelah memenuhi segala persyaratan, kemudian seksi Alkes dan PKRT akan melakukan proses pembuatan surat rekomendasi beserta hasil BAP. Kepala seksi (Kasie)

dan kepala bidang (Kabid) harus membubuhkan paraf serta Kepala Dinkesprov Jatim membubuhkan tanda tangan. Lalu, surat rekomendasi dan hasil BAP akan kembali ke seksi Alkes dan PKRT. Kemudian Staf Seksi Alkes dan PKRT melakukan pemberitahuan bahwa surat rekomendasi dan hasil BAP dapat diambil oleh pemohon di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

Permohonan izin produksi juga dapat dilakukan secara *online*. Produsen yang berada di luar Kota Surabaya, tidak perlu jauh-jauh datang ke P2T dan Dinkesprov Jatim untuk menyerahkan berkas-berkas persyaratan. Perbedaan dengan sistem manual hanyalah terletak pada penyerahan berkas-berkas persyaratan pengajuan izin produksi yaitu dengan meng-*upload* file-file tersebut ke website p2t.jatimprov.go.id. Selanjutnya, pihak P2T akan mengirimkan surat ke Dinkesprov bagian Seksi Alkes dan PKRT untuk menindaklanjuti permohonan izin produksi. Seksi Alkes dan PKRT akan melakukan verifikasi kelengkapan administrasi dengan membuka file yang di-*upload* pemohon. Kemudian proses visitasi akan berjalan sama seperti sistem manual. Hal tersebut dilakukan agar jumlah kertas yang diserahkan pemohon dapat berkurang untuk meminimalisir penumpukan berkas.

4.7 Hambatan dalam Perizinan PAK dan Sertifikasi Izin Produksi Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur

Hambatan atau kendala yang terjadi di lapangan untuk perizinan PAK sama dengan sertifikasi izin produksi. Hal yang sering menjadi masalah dalam perizinan yaitu berasal dari pemohon sendiri. Masih ditemukan pada proses administrasi, berkas tidak lengkap dan tidak akurat. Perusahaan sering lupa untuk mencantumkan surat perjanjian dengan para PJT perusahaan tersebut. Dalam realisasi, ada yang belum mencantumkan surat perjanjian kontrak dengan para PJT perusahaan, hanya mencantumkan biodata PJT saja. Hambatan lain yang timbul dari pemohon adalah kurangnya *update* informasi terbaru terkait persyaratan teknis Alkes dan PKRT yang sudah disebar di web.

Selain permasalahan dokumen di atas, permasalahan lain yang sering terjadi adalah permasalahan teknis meliputi lokasi, bangunan, prasarana, ketenagaan, dan peralatan. Dalam kejadian di lapangan, beberapa luas lokasi perusahaan tidak sesuai dengan ukuran yang dicantumkan dalam berkas persyaratan. Ukuran lokasi perusahaan saat diukur oleh petugas visitasi selalu lebih kecil dari ukuran yang dituliskan dalam berkas persyaratan pemohon. Selain itu permasalahan lain yang ditemukan di lapangan adalah alat kesehatan yang digunakan belum dikalibrasi setiap tahun, sebab pada standarnya alat kesehatan harus dikalibrasi setiap tahun.

Di samping hal yang sudah disebut di atas, hal lain yang menjadi hambatan adalah lamanya waktu kerja. Waktu kerja yang ditetapkan oleh Dinas Kesehatan Provinsi Jatim adalah tujuh

belas hari kerja. Dalam waktu yang ditentukan, pembuatan surat rekomendasi dan BAP untuk IPAK dan izin produksi Alkes dan PKRT bisa mundur atau lebih lama dari waktu yang ditentukan. Hal ini dikarenakan oleh banyak faktor, antara lain seperti berkas yang diberikan ke Dinkesprov Jatim ada yang kurang sehingga pemohon harus melengkapi lagi sehingga menyebabkan waktu pembuatan semakin lama. Selain itu bisa juga disebabkan oleh ketidaklengkapan paraf yang dibutuhkan dikarenakan Kepala Seksi, Kepala Bidang, dana tau Kepala Dinkesprov Jatim tidak ada ditempat.

Saat ini pemerintah juga sedang melakukan proses perizinan dengan sistem *online*. Kendala yang dirasakan dengan sistem *online* ini belum berjalan maksimal karena masih sistem baru. Para petugas dinas kesehatan juga masih beradaptasi dan memerlukan sosialisasi terkait pelatihan perizinan menggunakan sistem *online*. Hambatan tersebut sama halnya dengan pernyataan Farid (2015) bahwa diperlukan pelatihan bagi SDM pengelola sistem perizinan *online* sehingga SDM petugas bisa cakap dan mampu menguasai sistem sehingga memudahkan pelayanan, serta pembagian informasi kepada masyarakat selaku peengguna pelayanan. Sedangkan menurut Sosiawan (2008) yang paling penting dan utama untuk disampaikan dalam pelatihan SDM adalah perlu ditanamkan pandangan tentang keberhasilan pelaksanaan *e-government* bukan terletak pada teknologinya, namun sangat bergantung pada kemampuan petugas yang mengelolanya sistem tersebut.

Selain itu hambatan yang dirasakan adalah perlunya *server* dan jaringan yang kuat, serta dibutuhkan SDM petugas yang menguasai IT (*Information Technology*). Dalam pernyataan Sabila (2014) dengan adanya pelayanan perizinan berbasis *online*, jaringan internet dan server merupakan hal yang paling vital. Apabila tidak tersedia jaringan internet yang kuat maka proses pelayanan perizinan akan semakin lama.

4.8 Kegiatan Bindalwas Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur

Produksi dan peredaran farmasi, Alkes dan PKRT harus memenuhi standar, persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan syarat farmakope Indonesia dan harus mempunyai izin terlebih dahulu (Sompotan, 2016). Pengaturan perizinan dapat berupa pemenuhan persyaratan, kewajiban, maupun larangan suatu kegiatan. Salah satu bentuk ketidaksesuaian persyaratan, kewajiban maupun larangan itu adalah terjadinya suatu pelanggaran yang dilakukan oleh suatu badan usaha dalam produksi dan distribusi.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, sarana Produksi alkes dan PKRT wajib menerapkan Cara Produksi Alat Kesehatan dan PKRT yang Baik. Kegiatan Pembinaan, Pengawasan dan Pengendalian bagi Sarana Produksi dan Distribusi Alkes dan PKRT perlu

dilaksanakan agar sarana Produksi Alkes dan PKRT menerapkan Cara Produksi dan Distribusi yang Baik.

Kewajiban pembinaan, pengendalian dan pengawasan (Bindalwas) alat kesehatan dan PKRT secara berjenjang menjadi tanggung jawab Pemerintah Pusat dalam hal ini Kementerian Kesehatan RI, Pemerintah Provinsi (Dinas Kesehatan Provinsi) dan Pemerintah Kabupaten / Kota (Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota). Seksi yang menangani Bindalwas alkes dan PKRT agar menjadi lebih baik adalah seksi Alkes dan PKRT baik di Dinas Kesehatan Provinsi maupun Kabupaten/Kota. Oleh karenanya perlu adanya kegiatan Monitoring dan Evaluasi dalam rangka Pelaksanaan Program Alkes dan PKRT guna menyalurkan kegiatan bindalwas alkes dan PKRT di Provinsi dan Kabupaten / Kota.

Adapun kebijakan dalam kegiatan Bindalwas yang disampaikan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT meliputi *monitoring*, *sampling* dan *vigilance* adalah sebagai berikut.

1. Monitoring dilakukan dalam rangka pemantauan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi alkes dan PKRT, untuk memastikan bahwa sarana produksi dan sarana distribusi alkes dan PKRT konsisten dalam penerapan cara produksi dan cara distribusi alkes dan PKRT sesuai dengan ketentuan dan peraturan perundangan yang berlaku.
2. Sampling dan uji terhadap produk alkes dan PKRT yang beredar dilakukan untuk penjaminan mutu, keamanan dan kemanfaatan alkes dan PKRT yang beredar di pasaran. Sampling alkes dan PKRT biasanya dilakukan di laboratorium fakultas farmasi unair, Sucofindo Jakarta, laboratorium kesehatan Surabaya, atau Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta. Hal tersebut dilakukan untuk memastikan produk kesehatan memenuhi persyaratan. Contohnya adalah produk jarum suntik harus steril, pembersih lantai harus memenuhi standar koefisien venol, pembalut wanita juga diujikan terkait dengan daya serap atau *fluoresensi* untuk melihat apakah ada sisa dari residu atau pemutihnya karena pasti butuh pemutih yang tidak boleh ada residu klorin, karena bisa menyebabkan kanker serviks ada standar dari kemenkes.
3. *Vigilance* dilakukan sebagai audit investigasi ketika penggunaan alkes dan atau PKRT baik di fasilitas pelayanan kesehatan maupun digunakan oleh perorangan yang menyebabkan terjadinya Kejadian yang Tidak Dikehendaki (KTD). Audit dalam rangka investigasi karena KTD akibat penggunaan alkes dan atau PKRT bisa dilakukan oleh Pemerintah selaku regulator atau Pemerintah bersama-sama dengan produsen atau importir produk alkes yang penggunaannya menyebabkan terjadinya KTD.

Pembinaan yang dilakukan oleh Dinkesprov Jatim dengan berkunjung atau mendatangi ke lokasi, selain itu bisa juga dengan mengundang peserta. Hal tersebut tergantung anggaran yang disediakan untuk kegiatan Bindalwas. Pada Tahun 2019, kegiatan pembinaan hanya direncanakan sebanya 4-5 pertemuan karena adanya pemangkasan anggaran kegiatan. Pembinaan dapat ditujukan untuk Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan pegawai puskesmas dalam rangka kalibrasi alat kesehatannya seperti bagaimana cara pengadaan alkes. Selain itu, peserta kegiatan pembinaan juga dapat ditujukan untuk PJT atau pimpinan perusahaan dan masyarakat. Materi pembinaan kepada masyarakat dilaksanakan seperti bagaimana menggunakan Alkes dan PKRT di rumah yang baik dan benar. Adapun contoh produk PKRT yang diberikan pembinaan oleh Dinkesprov Jatim adalah seperti sabun cuci, softlens, dan obat anti nyamuk.

Dalam kegiatan pembinaan, pasti membutuhkan pemateri yang ahli dalam topik tersebut. Pemateri bisa dilakukan oleh petugas Dinkesprov Jatim dan atau mendatangkan ahli dari industri terkait. Sebagai contoh, Dinkesprov Jatim ingin melakukan pembinaan kepada ibu-ibu, maka dari itu harus mendatangkan pemateri dari perusahaan pembalut wanita. Untuk mengetahui tujuan pembinaan tercapai atau tidak, Dinkesprov Jatim menggunakan indikator terhadap sarana dan produk apabila pembinaan tersebut dilakukan ke sarana produksi dan distribusi Alkes dan PKRT. Namun apabila pembinaan dilakukan ke masyarakat, maka pihak Dinkesprov Jatim melakukan *pretest* dan *post test* saat kegiatan berlangsung.

Dalam kegiatan Bindalwas, pemerintah juga melakukan pengendalian dan pengawasan. Pengendalian dan Pengawasan yang dilakukan tidak hanya terkait sarana dan produksi tersebut, namun iklan yang mengklaim alat kesehatan dan PKRT juga diawasi. Apabila ada penyalahgunaan terkait Alkes dan PKRT maka sarana produksi dan distribusi tersebut akan diberi peringatan. Jika sarana produksi dan distribusi berada di Jawa Timur maka perusahaan tersebut langsung dipanggil oleh Seksi Alkes dan PKRT Dinkesprov Jatim. Ketika ada pelanggaran mengenai produk Alkes dan PKRT, pihak Seksi Alkes dan PKRT Dinkesprov Jatim juga terlibat sebagai saksi di Polda Jatim untuk memberikan keterangan apakah produk maupun sarana tersebut sudah diberi izin dari Dinkesprov Jatim. Penyidikan terkait penyalahgunaan Alkes dan PKRT masih ditangani langsung oleh pihak kepolisian, karena di Dinkesprov Jatim masih belum ada seksi yang menangani penyidikan dan pelanggaran. Pemberlakuan sanksi pidana terhadap produksi dan peredaran sediaan farmasi tanpa izin sesuai dengan Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (Sompotan, 2016).

4.9 Hambatan dalam Kegiatan Bindalwas Alkes dan PKRT di Provinsi Jawa Timur

Hambatan yang terkait dengan sarana produksi dan sarana distribusi alkes dan PKRT di Jawa Timur, beberapa sarana produksi alkes dan PKRT belum memiliki sertifikat Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Cara Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB), sedangkan beberapa Penyalur Alat Kesehatan (PAK) juga belum bersertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). Di samping itu ada sarana yang berubah fungsinya namun tidak lapor kepada Seksi Alkes dan PKRT.

Menurut Herjanto (2011) standarisasi merupakan salah satu instrumen regulasi teknis yang dapat melindungi kepentingan konsumen dan produsen dalam negeri. Standarisasi Alkes dan PKRT sangat diperlukan untuk menjamin dan melindungi penggunaannya. Standarisasi yang dapat dilakukan adalah dengan uji *sampling*. Kendala yang dirasakan dalam hal *sampling* dan pengujian alkes dan PKRT adalah kurang meratanya distribusi alkes dan PKRT hingga ke kabupaten / kota sehingga menyebabkan terjadinya kesulitan untuk memperoleh sampel dengan nomor *batch* yang sama dan jumlah yang sesuai untuk kebutuhan pengujian. Selain itu, kurangnya laboratorium pengujian yang terakreditasi Komite Akreditasi Nasional (KAN), di Indonesia umumnya dan di Jawa Timur Khususnya dan lamanya waktu yang dibutuhkan untuk pengujian. Sebab laboratorium uji yang digunakan harus berkompeten untuk melaksanakan pengujian produk dalam ruang lingkupnya yang dilindungi skema akreditasi dan telah memenuhi persyaratan internasional (Herjanto, 2011).

Selain adanya hambatan dari perusahaan, pelaksanaan kegiatan Bindalwas merasakan adanya hambatan berupa anggaran dari pusat. Sehingga Apabila anggaran yang didapatkan sedikit maka kegiatan Bindalwas yang dilakukan juga tidak dapat menyeluruh kabupaten/kota.

BAB 5

PENUTUP

5.1 Kesimpulan

1. Alat kesehatan dan PKRT yang digunakan haruslah aman, bermutu, dan bermanfaat serta terjangkau. Oleh karena itu, dibuatlah kebijakan nasional di bidang Alat Kesehatan dan PKRT meliputi kebijakan terhadap produk alkes dan PKRT yang diproduksi dan diedarkan di Indonesia. Peran Seksi Alkes dan PKRT Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur pada tahap perizinan yang terkait Alkes dan PKRT yaitu dalam tahap rekomendasi. Pihak Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur akan mengeluarkan surat rekomendasi perizinan dan hasil Berita Acara Pemeriksaan (BAP) sarana produksi/distribusi penyalur alat kesehatan.
2. Dalam pelayanan izin penyalur alat kesehatan dan izin produksi Alkes dan PKRT, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Namun beberapa pedoman dalam Permenkes Nomor 1189 dan 1191 Tahun 2010 masih digunakan dalam persyaratan perizinan. Hal yang sering menjadi hambatan dalam rekomendasi perizinan yaitu berasal dari pemohon sendiri. Dalam pelaksanaan di lapangan, masih banyak ketidaksesuaian yang ditemui ketika melakukan cek lokasi atau visitasi. Hambatan-hambatan tersebut baik dari persyaratan administrasi maupun teknis.
3. Adanya perubahan sistem perizinan menjadi berbasis *online* menimbulkan beberapa kendala dalam proses pelayanan perizinan. Para petugas Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur masih belum *familiar* dengan sistem *online*. Jaringan atau *server* juga merupakan hal yang vital dalam sistem *online*. Apabila jaringan lemah maka proses pelayanan akan semakin bertambah lama pula.
4. Dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, pemerintah melakukan pembinaan, pengendalian dan pengawasan (Bindalwas) alat kesehatan dan PKRT secara berjenjang. Kegiatan Bindalwas ditujukan untuk petugas Dinas Kesehatan, petugas fasilitas pelayanan kesehatan, penanggungjawab teknis dan pimpinan perusahaan Alkes dan PKRT, serta masyarakat umum.

5.2 Saran

1. Perencanaan perizinan distribusi dan produksi Alkes dan PKRT berbasis *online* perlu dimatangkan lagi terkait sistem dan sumber daya manusianya agar proses perizinan tidak semakin terhambat.

2. Perlu diadakan pelatihan bagi petugas Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur tentang penggunaan pelayanan perizinan berbasis *online*. Serta perlu ditanamkan rasa keberhasilan dari pelayanan berbasis *online* ini tergantung pada kemampuan petugas pelaksana.
3. Pemerintah perlu melakukan sosialisasi kepada masyarakat, bukan hanya kepada perusahaan-perusahaan alat kesehatan dan PKRT. Sosialisasi terkait pentingnya perizinan produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT dapat dilakukan melalui media masa agar tujuan dapat tersampaikan.
4. Perlu dilakukan koordinasi lintas sektor terus menerus untuk meningkatkan pengawasan terhadap produk Alkes dan tau PKRT ilegal, khususnya dengan pihak kepolisian, selain itu koordinasi dengan asosiasi pengusaha baik produsen maupun distributor.
5. Selanjutnya Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur dapat mengadakan kuisisioner berupa *google form* sebagai indikator untuk mengetahui tingkat pengetahuan masyarakat maupun fasilitas pelayan kesehatan terkait penggunaan alat kesehatan dan PKRT.

DAFTAR PUSTAKA

- Achmad, N. A., 2017. Analisis Peranan Sistem Informasi Akuntansi Persediaan Alat-Alat Kesehatan Dalam Rangka Memenuhi Kebutuhan Pelayanan Rawat Inap (Studi Kasus Pada Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara). *Jurnal Akuntansi*, pp.61–73.
- Agustina, B., 2015. Pelayanan Kesehatan Tradisional Ditinjau Dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. *Jurnal Wawasan Hukum*, 32(1).
- Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, 2017. *Sertifikasi Alat Kesehatan Dan PKRT*. Jakarta: Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- Farid, M., 2015. Implementasi *Electronic Government* Melalui Surabaya *Single Window* Di Unit Pelayanan Terpadu Satu Atap Kota Surabaya. *Jurnal Unesa*, pp. 1–8.
- Herjanto, E., 2011. Pemberlakuan SNI Secara Wajib Di Sektor Industri: Efektifitas Dan Berbagai Aspek Dalam Penerapannya. *Jurnal Riset Industri*, V(2), pp.121–130.
- HR, Ridwan., 2006. *Hukum Administrasi Negara*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Larasati, P. A., 2016. Pengembangan Aparatur Berbasis Kompetensi Dalam Meningkatkan Kualitas Pelayanan Perizinan Di Unit Pelaksanaan Teknis Pelayanan Perizinan Terpadu (UPT P2T) Badan Penanaman Modal Provinsi Jawa Timur. *Jurnal Kebijakan Dan Manajemen Publik*.
- Maslihatin, E., 2016. Dampak Kualitas Pelayanan Perizinan Terhadap Peningkatan Investasi Pada UPT Pelayanan Perizinan Terpadu Provinsi Jawa Timur. *Jurnal Kebijakan Dan Manajemen Publik Volume*, 4: pp.27–33.
- Nazmi, 2018. Implementasi Kebijakan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri. *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia*, 07(01): pp.42–48.
- Peraturan Gubernur Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Uraian Tugas dan Fungsi Serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur. Surabaya: Pemerintah Provinsi Jawa Timur.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyalur Alat Kesehatan. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 70 Tahun 2014 Tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

- Putra, A. A. P. and Hartini, Y. S., 2012. Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi Di Yogyakarta. *Jurnal Farmasi Indonesia*, Vol. 6.
- Putra, M. T., 2017. Evaluasi Partisipasi Masyarakat Dalam *E- Government* Pelayanan Publik Di Kabupaten Boyolali. *Journal of Politic and Government Studies*.
- Sabila, N. R., 2014. Proses Pengambilan Keputusan Untuk Mengatasi Masalah Pelayanan Perizinan Di Dinas Cipta Karya Dan Tata Ruang Kota Surabaya. *Jurnal Kebijakan Dan Manajemen Publik*, 2: pp.1–10.
- Sari, N., Noor, I. and Prasetyo, W. Y., 2014. Pengembangan Kapasitas Kelembagaan Pemerintah Daerah Dalam Meningkatkan Kualitas Pelayanan Perizinan Terpadu (Studi Pada Kantor Pelayanan Dan Perizinan Terpadu Kabupaten Kediri). *Jurnal Administrasi Publik*, (4): pp.634–640.
- Sompotan, B., 2016. Pemberlakuan Sanksi Pidana Terhadap Produksi Dan Peredaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar', IV(3): pp.67–76.
- Sosiawan, E. A., 2008. Tantangan dan Hambatan Dalam Implementasi *E-Government* Di Indonesia. *Seminar Nasional Informatika*, pp.99–108.
- Sutedi, A., 2010. *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- WHO, 2011. *Development Of Medical Device Policies*. Jenewa: WHO Press.
- Yohanna, L., Insana, D. R. M. and Sondari, E., 2016. Upaya Peningkatan Usaha Masyarakat Melalui Pengurusan Perizinan Usaha Dan Merek. *Jurnal Surya*, 2: pp.73–77.

LAMPIRAN

Lampiran 1 Lembar Catatan Kegiatan dan Absensi Magang

Tanggal	Kegiatan	Paraf Pembimbing Instansi
Minggu ke-1		
Hari ke-1 Senin, 21 Jan 2019	Penerimaan Mahasiswa Magang di Bidang Sumber Daya Kesehatan (Seksi Alkes dan PKRT)	Sp.
Hari ke-2 Selasa, 22 Jan 2019	Mempelajari Laporan Tahunan Seksi Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Sp.
Hari ke-3 Rabu, 23 Jan 2019	Mempelajari struktur organisasi, tugas pokok, dan fungsi seksi Alkes dan PKRT	Sp.
Hari ke-4 Kamis, 24 Jan 2019	Mempelajari persyaratan dan alur produksi alkes dan PKRT	Sp.
Hari ke-5 Jumat, 25 Jan 2019	Mempelajari alur permohonan surat rekomendasi izin produksi alat kesehatan	Sp.
Minggu ke-2		
Hari ke-1 Senin, 28 Jan 2019	Mempelajari alur permohonan surat rekomendasi izin penyalur alat kesehatan	Sp.
Hari ke-2 Selasa, 29 Jan 2019	Mengikuti apel pagi dan mempelajari persyaratan cabang penyalur alat kesehatan	Sp.
Hari ke-3 Rabu, 30 Jan 2019	Membuat format daftar permohonan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT	Sp.
Hari ke-4 Kamis, 31 Jan 2019	Mempelajari alur pengujian sampling alkes dan PKRT	Sp.
Hari ke-5 Jumat, 1 Feb 2019	Mengikuti senam pagi dan mempelajari program pembinaan dan pengawasan perusahaan dan produk alkes & PKRT	Sp.
Minggu ke-3		
Hari ke-1 Senin, 4 Feb 2019	Menyusun laporan magang dan mempelajari pelaksanaan program pembinaan dan pengawasan	Sp.
Hari ke-2 Selasa, 5 Feb 2019	Libur Hari Raya Imlek	Sp.
Hari ke-3 Rabu, 6 Feb 2019	Visitasi dosen pembimbing fakultas dan membuat form perjanjian kinerja e-skp	Sp.
Hari ke-4 Kamis, 7 Feb 2019	Membuat TOR pengawasan dan penilaian Alkes	Sp.
Hari ke-5 Jumat, 8 Feb 2019	Merekapitulasi data permohonan sarana produksi distribusi alat kesehatan	Sp.
Minggu ke-4		
Hari ke-1 Senin, 11 Feb 2019	Membuat laporan perjanjian kinerja pegawai tahun 2018	Sp.
Hari ke-2 Selasa, 12 Feb 2019	Menyusun laporan magang dan menginput data ke aplikasi perbendaharaan	Sp.
Hari ke-3 Rabu, 13 Feb 2019	Menyusun laporan magang dan membantu menginput data SKP	Sp.

Tanggal	Kegiatan	Paraf Pembimbing Instansi
Hari ke-4 Kamis, 14 Feb 2019	Membuat daftar sarana produksi dan distribusi Alkes dan PKRT tahun 2019	
Hari ke-5 Jumat, 15 Feb 2019	Membantu menginput SK jabatan struktural dan menyusun laporan magang	
Minggu ke-5		
Hari ke-1 Senin, 18 Feb 2019	Membuat rekap grafik per tahun jumlah PAK yang sudah diberi izin	
Hari ke-2 Selasa, 19 Feb 2019	Merekap sarana produksi dan distribusi Alkes dan PKRT tahun 2019	
Hari ke-3 Rabu, 20 Feb 2019	Melakukan konsultasi laporan dan penutupan magang	

Lampiran 2 Dokumentasi Kegiatan Magang



Kegiatan Apel Pagi Dinas Kesehatan



Staf Seksi Alkes dan PKRT



Kegiatan Peregangan



Pelayanan Konsultasi Perizinan



Staf Seksi Alkes dan PKRT



Kegiatan Senam Pagi Dinas Kesehatan



Dokumen Seksi Alkes dan PKRT



Dokumen Seksi Alkes dan PKRT



Pelayanan Konsultasi Perizinan



Kegiatan Hari Gizi Nasional

Lampiran 3 Lembar Absensi Kegiatan Magang

Daftar Hadir Magang di Instansi

Nama	NIM	Minggu Ke-1					Minggu Ke-2					Minggu Ke-3				
		21/1	22/1	23/1	24/1	25/1	28/1	29/1	30/1	31/1	01/2	04/2	05/2	06/2	07/2	08/2
Alief Dyaningayu S	101511133073	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	IM- LEK	ada	ada	ada
Kartika Mega Tama	101511133135	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada		ada	ada	ada
Dewi Roudhotul H	101511133168	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada		ada	ada	ada
Anneke Meyvia S	101511133174	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada		ada	ada	ada

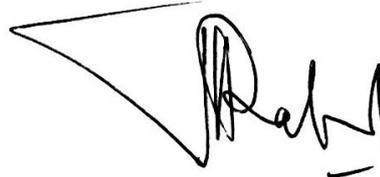
Nama	NIM	Minggu Ke-4					Minggu Ke-5		
		11/2	12/2	13/2	14/2	15/2	18/2	19/2	20/2
Alief Dyaningayu S	101511133073	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada
Kartika Mega Tama	101511133135	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada
Dewi Roudhotul H	101511133168	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada
Anneke Meyvia S	101511133174	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada	ada

BERITA ACARA PERBAIKAN (BAP)
SEMINAR LAPORAN MAGANG

Nama : Kartika Mega Tama
NIM : 101511133135
Waktu Pelaksanaan : Jumat, 8 Maret 2019
Judul Laporan Magang : Pelaksanaan Pelayanan Izin Penyalur dan Produksi
Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah
Tangga di Provinsi Jawa Timur
Dosen Penguji : Ratna Dwi Wulandari, S.KM., M.Kes

No.	Halaman	Saran Perbaikan
1	-	Perbaiki tulisan yang <i>typo</i>
2	-	Tambahkan dengan masukan dari dosen penguji lainnya

Dosen Penguji,



Ratna Dwi Wulandari, S.KM., M.Kes
NIP. 197510181999032002

**BERITA ACARA PERBAIKAN (BAP)
SEMINAR LAPORAN MAGANG**

Nama : Kartika Mega Tama
NIM : 101511133135
Waktu Pelaksanaan : Jumat, 8 Maret 2019
Judul Laporan Magang : Pelaksanaan Pelayanan Izin Penyalur dan Produksi
Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah
Tangga di Provinsi Jawa Timur
Dosen Penguji : Nuzulul Kusuma Putri, S.KM., M.Kes

No.	Halaman	Saran Perbaikan
1	-	Perbaiki tulisan yang <i>typo</i>
2	14	Jelaskan apabila tidak ada rincian tugas yang tertulis di instansi tersebut
3	26	Beri penjelasan terkait peran Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
4	39	Tambahkan saran

Dosen Penguji,



Nuzulul Kusuma Putri, S.KM., M.Kes.
NIP. 198805032014042004

**BERITA ACARA PERBAIKAN (BAP)
SEMINAR LAPORAN MAGANG**

Nama : Kartika Mega Tama
NIM : 101511133135
Waktu Pelaksanaan : Jumat, 8 Maret 2019
Judul Laporan Magang : Pelaksanaan Pelayanan Izin Penyalur dan Produksi
Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah
Tangga di Provinsi Jawa Timur
Dosen Penguji : Inge Dhamanti, S.KM., M.Kes., M.PH

No.	Halaman	Saran Perbaikan
1	1	Latar belakang lebih baik ditambahkan analisis terkait masalah jumlah pertambahan perusahaan yang terverifikasi izin tidak terlalu banyak.
2	18	Tambahkan komentar penulis terkait perusahaan yang sudah diberi izin.
3	19	Apabila ada informasi data mengenai bagaimana Dinas Kesehatan Provinsi menyimpulkan data pertumbuhan sarana produksi dan distribusi Alat Kesehatan dan PKRT bisa ditambahkan agar lebih bermakna.
4	24	Perbaiki garis pada setiap hubungan alur perizinan
5	26	Beri penjelasan terkait peran Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Dosen Penguji,



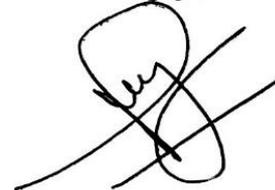
Inge Dhamanti, S.KM., M.Kes., M.PH, PhD
NIP. 198012242005012002

**BERITA ACARA PERBAIKAN (BAP)
SEMINAR LAPORAN MAGANG**

Nama : Kartika Mega Tama
NIM : 101511133135
Waktu Pelaksanaan : Jumat, 8 Maret 2019
Judul Laporan Magang : Pelaksanaan Pelayanan Izin Penyalur dan Produksi
Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah
Tangga di Provinsi Jawa Timur
Dosen Penguji : Ernawaty, drg., M.Kes

No.	Halaman	Saran Perbaikan
1	26	Jelaskan apakah alur tersebut merupakan alur yang sudah ada atau alur yang diperbaiki dan diusulkan oleh penulis. Apabila alur tersebut merupakan alur yang sudah diperbaiki dan diusulkan maka harus dikonfirmasi ke Kepala Seksi Alkes dan PKRT Dinas Kesehatan Provinsi.

Dosen Penguji,



Ernawaty, drg., M.Kes
NIP. 196604201992032002