

*Term Of Reference*

**RISET KOLABORATIF  
UNTUK KEMANDIRIAN PRODUK ALAT KESEHATAN  
*Need Assessment* dan Prioritisasi Pengembangan Alat Kesehatan Dalam  
Negeri**

**Mukhlissul Faatih, M.Biotek, dkk**



**PUSLITBANG SUMBER DAYA DAN PELAYANAN KESEHATAN  
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

**2019**

## Pendahuluan

Akses terhadap pelayanan kesehatan adalah hak setiap warga negara. Pemerintah berkewajiban menjamin akses terhadap terhadap pelayanan kesehatan (UU No 36 tahun 2009). Untuk mencukupi kebutuhan masyarakat terhadap fasyankes, pemerintah maupun swasta membangun fasyankes, baik rumah sakit, puskesmas, klinik dan lain lain. Hal ini menyebabkan terjadinya peningkatan jumlah tempat tidur (ruang rawat inap), yang akan meningkatkan kebutuhan alat kesehatan terutama dalam memenuhi kebutuhan Fasyankes pada penerapan SJSN. Meningkatnya kebutuhan alat kesehatan belum dapat dipenuhi oleh industri alat kesehatan dalam negeri. Berdasarkan data terakhir (Tahun 2017), 94 % alat kesehatan yang beredar adalah produk impor (sumber: ASPAKI). Kemandirian Alkes dalam negeri selain sebagai upaya pemenuhan kebutuhan Alkes dalam negeri juga mempunyai nilai ekonomis.

Pemerintah telah menetapkan Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) Kementerian Perindustrian 2015-2035 telah menetapkan 10 jenis industri Alkes prioritas Nasional. Kesepuluh prioritas jenis industri Alat kesehatan tersebut adalah: 1. Produk *disposable and consumables*; 2. *Furniture*; 3. *Implan Ortopedi*; 4. *Electromedical devices*; 5. *Diagnostic instrument*; 6. *PACS (Picture Archiving and Communication System)*; 7. *Software and IT*; 8. *Diagnostics reagents*; 9. *POCT (Point of Care Testing)*; dan 10. *Radiologi*.

Kementerian Kesehatan RI, dalam hal ini Ditjen Kefarmasian dan Alkes telah menyusun roadmap Rencana Aksi Pengembangan Industri Alat Kesehatan Indonesia 2016-2020 (Permenkes No. 17 Tahun 2017). Permenkes No. 17 Tahun 2017 disusun dengan tujuan mewujudkan kemandirian alat kesehatan dalam negeri melalui peningkatan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri agar mampu menghasilkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, memiliki daya saing serta terjangkau oleh masyarakat.

Pusat Penelitian dan Pengembangan Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan Badan Litbang Kesehatan akan melakukan penelitian dalam bidang alkes secara bertahap dengan riset kolaboratif untuk kemandirian produk alat kesehatan. Penelitian diawali dengan melakukan *Need Assessment* kebutuhan Alkes dalam negeri, pemetaan kemampuan lembaga penelitian dan industri alkes sehingga dapat ditetapkan jenis alkes yang direkomendasikan untuk dikembangkan dan penjajakan kolaborasi pengembangan alkes terpilih. Tahap selanjutnya akan dilakukan riset

kolaboratif dengan lembaga penelitian dan industri untuk pengembangan alkes hasil prioritas penelitian ini.

### **Tujuan penelitian**

1. Mengidentifikasi *demand* terhadap Alkes di fasilitas pelayanan kesehatan, khususnya yang termasuk dalam 10 jenis industri Alkes yang menjadi prioritas dikembangkan (RIPIN 2015-2035).
2. Mengidentifikasi kemampuan industri Alkes untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri khususnya 10 jenis industri Alkes yang menjadi prioritas dan potensi industri Alkes untuk pengembangan produksi
3. Mengidentifikasi potensi lembaga penelitian untuk melakukan Inovasi alat kesehatan khususnya yang termasuk 10 jenis industri alkes yang menjadi prioritas
4. Mengidentifikasi peluang, hambatan, kekuatan dan ancaman pengembangan Alkes dalam negeri.
5. Menetapkan prioritas Alkes berpotensi dikembangkan dan diproduksi di dalam negeri

### **Tempat penelitian :**

1. Dinas Kesehatan Propinsi dan Kab/Kota, sarana fasilitas kesehatan, Rumah Sakit dan Puskesmas.
2. Lembaga penelitian / perguruan tinggi yang melakukan penelitian alkes seperti Universitas yang memiliki jurusan kedokteran, teknik elektro, teknik fisika, teknik kimia, farmasi, biologi dan kimia, dan atau
3. Industri dan distributor alkes  
Berdasarkan kriteria keberadaan industri alat kesehatan dari data aplikasi pemetaan sarana kefarmasian Kemenkes.
4. Pemangku kepentingan lain di tingkat pusat antara lain ditjen Farmalkes, ditjen Yankes, kementerian perindustrian, LKPP, ditjen HKI, Kemenristekdikti, laboratorium/lembaga pengujian alat kesehatan dan asosiasi pengusaha alat kesehatan

## Data yang dikumpulkan dan instrumen pengumpulan data

No	Data yang dikumpulkan	Jenis data	Metode pengumpulan data	Instrumen	Sumber data
1	<p><b>Suplai Industri dan distributor Alkes</b></p> <p>- Jenis, jumlah, layanan purna jual dan asal alkes 10 alkes prioritas yang akan dikembangkan</p> <p>- Peluang, kekuatan, hambatan, ancaman produksi alkes</p> <p>- Peluang, kekuatan, hambatan, ancaman <b>penggunaan</b> alkes dalam negeri di faskes</p>	Data sekunder (kuantitatif) Data primer (kualitatif)	Mengisi form isian RTD dan atau Wawancara mendalam RTD dan atau wawancara mendalam RTD dan atau wawancara mendalam	Form isian Panduan RTD Pedoman wawancara  Panduan RTD Pedoman wawancara  Panduan RTD Pedoman wawancara	Direktorat Penilaian Alkes Ditjen Farmalkes Kemenkes, Industri, distributor, RS, Dinkes Prop, Dinkes kab/kota, Puskesmas  Direktorat Penilaian Alkes Ditjen Farmalkes Kemenkes, Industri , Distributor, Lembaga penelitian, alkes, RS, Dinkes Prop, Dinkes kab/kota, Puskesmas  Direktorat Alkes Ditjen Farmalkes Kemenkes Kemenristekdikt i, BPPT, LIPI Industri, distributor,Lembaga penelitian, RS, Dinkes kab/kota puskesmas Laboratorium pengujian Alkes

2	<i>Demand / Kebutuhan alkes</i> - Jenis, Jumlah , kualitas dan kebijakan lokal alkes yang dibutuhkan di faskes	Data primer (kuantitatif) (kualitatif)	Mengisi form isian RTD dan atau Wawancara mendalam	Form isian Panduan RTD Pedoman wawancara	RS, Dinkes Prop, Dinkes kab/kota, Puskesmas
3	Potensi produksi alkes - Jenis alkes, - kemampuan teknologi, - kapasitas produksi, - ketersediaan bahan baku -SDM  - Peluang, kekuatan, hambatan, ancaman produksi alkes dalam negeri di faskes	Data primer (kualitatif)  Data primer (kualitatif)	RTD dan atau Wawancara mendalam  RTD dan atau Wawancara mendalam	Panduan RTD Pedoman wawancara  Panduan RTD Pedoman wawancara	Industri, lembaga penelitian, Perguruan Tinggi  Industri, lembaga penelitian, Perguruan Tinggi