

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/492/2024 TENTANG

URAIAN TUGAS DAN FUNGSI ORGANISASI DAN PEMBENTUKAN TIM KERJA DALAM PELAKSANAAN TUGAS DAN FUNGSI UNIT PELAKSANA TEKNIS BIDANG PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang

: bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 25 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Uraian Tugas dan Fungsi Organisasi dan Pembentukan Tim Kerja dalam Pelaksanaan Tugas dan Fungsi Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan;

Mengingat

- : 1. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
 - Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
 - Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 48,

Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4502) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 74 Tahun 2012 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 171, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5340):

- Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang 4. Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 5. tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
- 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 7 Tahun 2022 tentang Sistem Kerja pada Instansi Pemerintah untuk Penyederhanaan Birokrasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 184);
- 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 637);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG URAIAN TUGAS DAN FUNGSI ORGANISASI DAN PEMBENTUKAN TIM KERJA DALAM PELAKSANAAN TUGAS DAN FUNGSI UNIT PELAKSANA TEKNIS BIDANG PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN.

KESATU

: Menetapkan Uraian Tugas dan Fungsi Organisasi dan Pembentukan Tim Kerja dalam Pelaksanaan Tugas dan Fungsi Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA

: Uraian Tugas dan Fungsi Organisasi dan Pembentukan Tim dimaksud dalam sebagaimana Diktum KESATU merupakan acuan bagi Unit Pelaksana Teknis Bidang dan **Fasilitas** Pengamanan Alat Kesehatan dalam melaksanakan tugas dan fungsi serta menerapkan mekanisme kerja melalui pembentukan tim kerja.

KETIGA

: Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan dapat membentuk tim kerja sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA dengan kebutuhan dan beban kerja organisasi.

KEEMPAT

: Pelaksanaan tugas dan fungsi administrasi umum dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KELIMA

: Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/4345/2021 tentang Uraian Tugas dan Fungsi Organisasi dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional pada Balai Bidang Pengamanan Fasilitas Kesehatan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

KEENAM

: Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta pada tanggal 18 Maret 2024

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

RIAN Akepala Biro Hukum

SEKRETARIAT

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H. NIP 197802122003122003

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/492/2024 **TENTANG** URAIAN TUGAS DAN **FUNGSI** ORGANISASI DAN PEMBENTUKAN TIM KERJA DALAM PELAKSANAAN TUGAS DAN FUNGSI UNIT PELAKSANA TEKNIS BIDANG PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN

URAIAN TUGAS DAN FUNGSI ORGANISASI DAN PEMBENTUKAN TIM KERJA DALAM PELAKSANAAN TUGAS DAN FUNGSI UNIT PELAKSANA TEKNIS BIDANG PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN

BAB I PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Pembangunan Nasional pada hakekatnya merupakan pembangunan Sumber Daya Manusia (SDM) Indonesia seutuhnya. Hal ini secara implisit telah tertuang dalam Visi Pembangunan Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 2005-2025 yaitu "Indonesia yang Mandiri, Maju, Adil, dan Makmur". Visi tersebut dapat diimplementasikan melalui upaya seluruh elemen bangsa dalam mewujudkan kehidupan yang sejajar dan sederajat dengan bangsa lain menggunakan kemampuan dan kekuatan sendiri (mandiri), peningkatan kualitas sumber daya manusia (maju), tidak ada diskriminasi (adil), dan terpenuhinya seluruh kebutuhan hidup masyarakat (makmur).

Untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur dilakukan dengan percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh, berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing.

Kementerian Kesehatan telah menetapkan 6 (enam) Pilar Transformasi Kesehatan sebagai terobosan untuk mencapai tujuan pembangunan kesehatan sebagaimana tercantum dalam RPJMN 2020-2024. Salah satu Pilar Transformasi Kesehatan tersebut adalah Transformasi Sistem Ketahanan Kesehatan yang bertujuan untuk menciptakan sistem ketahanan kesehatan yang tangguh menghadapi kejadian luar biasa, wabah, maupun bencana lainnya dengan memperkuat kemandirian obat dan alat kesehatan produksi dalam negeri yang memenuhi standar manfaat, mutu, dan keamanan, surveilans dan upaya cegah tangkal terhadap penyakit maupun faktor risiko di pintu masuk negara, serta penguatan sistem penanganan bencana dan kesiapan kedaruratan kesehatan.

Untuk mendukung capaian *outcome* keseluruhan pilar Transformasi SDM Kesehatan, telah dilakukan penataan organisasi Unit Pelaksana Teknis bidang Pengamanan Fasilitas Kesehatan menjadi Unit Pelaksana Teknis bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan dengan tujuan untuk mendapatkan organisasi yang lincah (*agile*) dalam mengikuti perkembangan teknologi kesehatan dan berdaya saing internasional dengan mengedepankan penjaminan mutu alat kesehatan yang beredar mulai dari fase pra pemasaran (*pre-market*) hingga pemanfaatannya (*post-market*) melalui uji produk, inspeksi cara pembuatan dan distribusi alat kesehatan yang baik, hingga kalibrasi alat kesehatan, serta inspeksi sarana dan prasarana fasilitas kesehatan.

Sebagai acuan dalam pelaksanaan tugas dan fungsi Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan, perlu ditetapkan rincian tugas dan fungsi sebagai penjabaran tugas dan fungsi dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan.

Pelaksanaan tugas dan fungsi Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan dilakukan oleh Kelompok Jabatan Fungsional (KJF) sesuai dengan bidang keahlian dan keterampilan, yang bekerja secara individu dan/atau dalam tim kerja untuk mencapai tujuan organisasi. Pembentukan tim kerja dilakukan sesuai dengan kebutuhan dan beban kerja serta permasalahan yang dihadapi.

B. MAKSUD DAN TUJUAN

- 1. Maksud dari disusunnya uraian tugas dan fungsi organisasi dan pembentukan tim kerja pada unit pelaksana teknis bidang pengamanan alat dan fasilitas kesehatan adalah untuk menjabarkan lebih lanjut tugas dan fungsi organisasi dan membentuk mekanisme kerja organisasi yang efektif dan efisien.
- 2. Tujuan penyusunan uraian tugas dan fungsi organisasi dan pembentukan tim kerja pada unit pelaksana teknis bidang pengamanan alat dan fasilitas kesehatan adalah:
 - a. menjadi acuan dalam penyelenggaraan tugas dan fungsi unit organisasi;
 - b. memberikan batasan kewenangan dan peran dalam penyelenggaraan tugas dan fungsi; dan
 - c. memberikan panduan dalam menyusun tim kerja di lingkungan unit organisasi.

BAB II

URAIAN TUGAS DAN FUNGSI ORGANISASI UNIT PELAKSANA TEKNIS

BIDANG PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN

A. Klasifikasi Organisasi

Klasifikasi Organisasi Unit Pelaksana Teknis bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan terdiri atas:

- 1. Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan; dan
- 2. Loka Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan.

B. Tugas Dan Fungsi

- Tugas Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan, yaitu:
 - a. melaksanakan pengamanan alat dan fasilitas kesehatan; dan
 - b. mendukung pelaksanaan tugas dari unit organisasi jabatan pimpinan tinggi madya yang berkesesuaian di lingkungan Kementerian Kesehatan setelah mendapat persetujuan dari Direktur Jenderal.
- 2. Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan menyelenggarakan fungsi:
 - a. penyusunan rencana, program, dan anggaran;
 - b. pelaksanaan uji produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
 - c. pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan;
 - d. kalibrasi alat ukur standar;
 - e. pengujian produk perbekalan kesehatan rumah tangga;
 - f. pengamanan radiasi dan pengukuran luaran radiasi;
 - g. inspeksi sarana produksi, sarana distribusi, dan sarana penguji alat kesehatan;

- h. inspeksi sarana produksi dan sarana distribusi perbekalan kesehatan rumah tangga;
- i. inspeksi sarana dan prasarana fasilitas kesehatan;
- j. pengendalian mutu layanan pengujian alat dan fasilitas kesehatan;
- k. pelaksanaan bimbingan teknis di bidang pengujian alat dan fasilitas kesehatan;
- 1. pelaksanaan kerja sama;
- m. pengelolaan data dan informasi;
- n. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan
- o. pelaksanaan urusan administrasi unit pelaksana teknis bidang pengamanan alat dan fasilitas kesehatan.
- 3. Fungsi Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam angka 2, dijabarkan lebih lanjut dalam bentuk uraian fungsi sebagai berikut:
 - a. penyusunan prosedur teknis, rencana kerja, dan metode kerja pengamanan alat dan fasilitas kesehatan;
 - b. pelaksanaan sertifikasi dan/atau uji produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
 - c. penerbitan sertifikat hasil pengamanan alat dan fasilitas kesehatan;
 - d. pelaksanaan kalibrasi alat ukur, alat ukur standar, dan alat ukur radiasi;
 - e. pemantauan dosis perorangan;
 - f. pelaksanaan uji kesesuaian pesawat sinar X dan pencitraan (imaging);
 - g. pengukuran luaran radiasi terapi dan/atau kedokteran nuklir;
 - h. pengukuran paparan radiasi;
 - pelaksanaan inspeksi cara pembuatan alat kesehatan yang baik
 dan cara distribusi alat kesehatan yang baik;
 - j. pelaksanaan inspeksi cara pembuatan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik;
 - k. penjaminan mutu internal dan eksternal pengamanan alat dan fasilitas kesehatan;
 - 1. penyelenggaraan uji banding/uji profisiensi/interkomparasi di bidang pengamanan alat dan fasilitas kesehatan;

- m. pemantauan tindak lanjut hasil penjaminan mutu eksternal yang telah dipenuhi; dan
- n. pelaksanaan pengembangan layanan pengamanan alat dan fasilitas kesehatan
- 4. Selain menyelenggarakan tugas dan fungsi sebagaimana dimaksud pada angka 2, Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan yang menerapkan pola pengelolaan keuangan badan layanan umum juga menyelenggarakan fungsi pengelolaan pengadaan barang dan jasa.
- 5. Fungsi Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam angka 4, dijabarkan lebih lanjut dalam bentuk uraian fungsi sebagai berikut:
 - a. perencanaan pengadaan barang dan jasa;
 - b. pengadaan barang dan jasa;
 - c. pengelolaan sistem informasi pengadaan barang dan jasa;
 - d. pengelolaan manajemen risiko pengadaan barang dan jasa;
 - e. penerimaan hasil pengadaan barang dan jasa; dan
 - f. pelaksanaan monitoring dan evaluasi pengadaan barang dan jasa
- 6. Fungsi pengelolaan pengadaan barang dan jasa diwadahi dalam Unit Layanan Pengadaan.

BAB III

PEMBENTUKAN TIM KERJA DAN PENERAPAN MEKANISME KERJA BARU

A. Pembentukan Tim Kerja

Penyelenggaraan tugas dan fungsi Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan dilakukan oleh kelompok jabatan fungsional yang ditetapkan sesuai dengan kebutuhan dan pelaksanaannya dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kelompok jabatan fungsional mempunyai tugas memberikan pelayanan fungsional dalam pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi sesuai dengan bidang keahlian dan keterampilan.

Penugasan kepada kelompok jabatan fungsional dapat dilakukan secara individu dan/atau dalam tim kerja oleh Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sesuai dengan kebutuhan dan beban kerja serta permasalahan yang dihadapi. Dalam hal pelaksanaan tugas dikerjakan secara kelompok, Kepala Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan dapat mengangkat ketua tim kerja dan anggota. Pelaksanaan tugas dan penugasan kelompok jabatan fungsional dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Tim Kerja mempunyai tugas:

- menyusun rencana kegiatan dan anggaran untuk pencapaian target kinerja;
- 2. melakukan pembagian peran anggota tim kerja;
- 3. melaksanakan tugas sesuai substansi tim kerja;
- 4. melakukan koordinasi antar tim kerja;
- 5. melakukan pemantauan dan evaluasi pelaksanaan tugas sesuai substansi tim kerja;
- 6. menyusun laporan secara rutin; dan
- 7. menyampaikan laporan kepada Pimpinan secara berkala.

Nomenklatur tim kerja sesuai dengan tugas dan fungsi Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan ditetapkan oleh Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Jika dipandang perlu dan sesuai dengan kebutuhan organisasi, Kepala Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan dapat mengusulkan nomenklatur tim kerja tambahan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Berdasarkan nomenklatur tim kerja yang telah ditetapkan oleh Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan nomenklatur tambahan yang telah disetujui Direktur Jenderal, Kepala Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan menetapkan tim kerja dan menyampaikan kepada Sekretaris Direktorat Jenderal dan Kepala Biro Organisasi dan Sumber Daya Manusia.

B. Mekanisme Kerja

Sejalan dengan amanat Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 7 Tahun 2022 tentang Sistem Kerja pada Instansi Pemerintah untuk Penyederhanaan Birokrasi maka perlu dilakukan penyesuaian terhadap mekanisme kerja untuk mewujudkan birokrasi yang dinamis, lincah, dan profesional. Salah satu upaya yang dilakukan adalah membentuk tim kerja yang bertujuan mengubah proses kerja terkotak-kotak (silo) dan bersifat hirarki menjadi proses kerja kolaboratif yang berorientasi pada hasil serta memiliki fleksibilitas, dapat berubah sesuai kebutuhan organisasi, dan dapat dilakukan penugasan lintas unit organisasi.

Sebagai acuan dalam penerapan mekanisme kerja baru perlu disusun peta lintas fungsi/*Cross Functional Map* (CFM) untuk menggambarkan keterkaitan antar tim kerja pada Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan. Pembentukan tim kerja lintas unit organisasi melibatkan sumber daya manusia internal dan eksternal unit organisasi. Tim kerja lintas unit organisasi diutamakan untuk kegiatan yang bersifat strategis.

BAB IV

PENUTUP

Keputusan Menteri ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi unit pelaksana teknis bidang pengamanan alat dan fasilitas kesehatan dalam

penyelenggaraan tugas dan fungsi organisasi.

Penyederhanaan birokrasi dan penerapan mekanisme kerja baru organisasi unit pelaksana teknis bidang pengamanan alat dan fasilitas kesehatan harus dapat diupayakan terlaksana secara efektif dan efisien, mampu menciptakan inovasi, serta dapat beradaptasi dengan cepat terhadap kebutuhan masyarakat

dan perubahan lingkungan strategis.

Dengan demikian, seluruh tugas dan fungsi organisasi Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan diharapkan dapat dijalankan dengan baik dan hasilnya berdampak pada seluruh pemangku kepentingan dalam rangka pelaksanaan program transformasi sistem ketahanan

kesehatan.

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

RIAN Akepala Biro Hukum

SEKRETARIAT

Secretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H. NIP 197802122003122003