



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

KURIKULUM PELATIHAN PENGAWASAN PRODUK

ALAT KESEHATAN & PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
BAGI TENAGA PENGAWAS BIDANG KESEHATAN

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes
Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT
Kemenkes 2021

Kata Pengantar

Post Market Control berfungsi untuk memastikan bahwa produk Alat Kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang beredar, diiklankan/ dipromosikan, ditawarkan/ diperdagangkan harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan yang bertujuan untuk meminimalkan risiko yang timbul terhadap pengguna dan pasien (*patient safety*).

Untuk melaksanakan pengawasan tersebut, perlu dilakukan peningkatan pengetahuan dan keterampilan tenaga pengawas pusat/ provinsi/ kabupaten/ kota tentang pengawasan produk, melalui pelatihan yang terakreditasi dan tersertifikasi oleh Badan PPSDM. Pada Tahun 2017, telah disusun Kurikulum Pelatihan Peningkatan Kapasitas SDM tentang Pengawasan Produk alkes dan PKRT dan telah direvisi pada Tahun 2019. Seiring dengan perkembangan regulasi dan evaluasi berkelanjutan, Tahun 2021 ini dilakukan revisi kurikulum pelatihan pengawasan produk yang terdiri dari 5 (lima) materi inti yaitu Pengawasan Penandaan, Sampling dan Pengujian, Pengawasan Iklan, Pengawasan Vigilans dan Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) *alkes*.

Ucapan terimakasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah menyusun dan berkontribusi pada penyusunan kurikulum pelatihan ini.

Plt.Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

drg. Arianti Anaya, MKM

Daftar Isi

KATA PENGANTAR
DAFTAR ISI
TIM PENYUSUN

BAB I. PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Peran dan Fungsi

BAB II. Komponen Kurikulum

- A. Tujuan
- B. Kompetensi
- C. Struktur Kurikulum
- D. Ringkasan Mata Pelatihan
- E. Evaluasi Hasil Belajar

BAB III. Diagram Alur Proses Pelatihan

Lampiran:

1. Rancang Bangun Pembelajaran Mata Pelatihan
2. Master Jadwal
3. Panduan Penugasan
4. Instrumen Evaluasi Hasil Belajar
5. Ketentuan Peserta dan Pelatih/Fasilitator Pelatihan

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT mempunyai tugas antara lain memberikan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Alat Kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan undangan. Dalam hal pelaksanaan Pengawasan Produk dilakukan Pengawasan Penandaan, Sampling dan Pengujian, Pengawasan Iklan, Pengawasan Vigilans, dan Investigasi KTD alkes.

Pengawasan Penandaan alkes dan PKRT merupakan bagian penting karena merupakan bagian yang langsung memberikan informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan kepada pengguna di masyarakat dan pengguna di fasilitas pelayanan kesehatan.

Sampling dan Pengujian merupakan salah satu bentuk pengawasan produk yang berfungsi untuk memastikan bahwa mutu alkes dan PKRT yang beredar, secara terus menerus sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan.

Pengawasan Iklan merupakan tindakan yang dilakukan untuk melindungi pengguna di masyarakat dan fasilitas pelayanan kesehatan dari informasi dan promosi melalui penayangan iklan produk alkes atau PKRT yang tidak obyektif, tidak lengkap dan menyesatkan.

Pengawasan Vigilans merupakan suatu rangkaian kegiatan yang dilakukan oleh pemerintah terhadap pelaksanaan vigilans yang dilakukan oleh produsen dan distributor alkes dalam hal tindak lanjut laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) alkes. Tujuannya adalah untuk memastikan keamanan alkes yang digunakan memenuhi standar dan/ atau persyaratan dalam rangka melindungi pengguna dan pasien dan upaya mencegah KTD berulang.

Investigasi KTD alkes dilakukan dalam rangka menindaklanjuti laporan KTD alkes oleh pelaku usaha berdasarkan rekomendasi hasil kajian Tim Ahli untuk dilakukan investigasi.

Untuk dapat melakukan tugas pengawasan produk maka tenaga pengawas harus memiliki pengetahuan dan keterampilan melalui pelatihan yang terakreditasi oleh Badan PPSDM. Dalam rangka penyelenggaraan pelatihan tersebut, diperlukan kurikulum sebagai bahan ajar bagi pelatih sesuai dengan pengetahuan dan keterampilan yang perlu dimiliki dan tersertifikasi sebagai tenaga pengawas. Berdasarkan hasil evaluasi dan perkembangan regulasi, perlu dilakukan revisi terhadap kurikulum Pelatihan Pengawasan Produk tahun 2017 dan 2019, agar tercipta tenaga pengawas yang handal dalam pengawasan produk alkes dan PKRT.

B. Peran

Setelah mengikuti pelatihan ini, peserta berperan sebagai tenaga pengawas bidang kesehatan produk alkes dan PKRT.

C. Fungsi

Dalam melaksanakan perannya, peserta mempunyai fungsi melakukan Pengawasan Produk alkes dan PKRT

BAB II KURIKULUM

A. Tujuan

Setelah mengikuti pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut pengawasan produk alkes dan PKRT

B. Kompetensi

Setelah mengikuti pelatihan ini, peserta mampu:

1. Melakukan tindak lanjut hasil pengawasan penandaan Alkes dan PKRT
2. Melakukan tindak lanjut hasil sampling dan pengujian Alkes dan PKRT
3. Melakukan tindak lanjut hasil Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT
4. Melakukan tindak lanjut hasil Pengawasan *Vigilans*
5. Melakukan tindak lanjut hasil Investigasi KTD alkes

C. Struktur Kurikulum

Guna mencapai kompetensi yang Diinginkan setelah mengikuti pelatihan, Struktur kurikulum pelatihan Pengawas Produk alkes dan PKRT terbagi atas tiga kelompok mata pelatihan yaitu: (1) mata pelatihan dasar (2) mata pelatihan inti dan (3) mata pelatihan penunjang seperti tercantum dalam matrik struktur kurikulum sebagai berikut:

Ket: T (Teori), P (Penugasan), PL (Praktik Lapangan)

Struktur Kurikulum Pelatihan Pengawasan Produk Alat Kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).

No	Mata Pelatihan	Jam Pelajaran			
		T	P	PL	JML
A.	Mata Pelatihan Dasar				
1	Kebijakan Pengawasan Produk alkes dan PKRT	2	0	0	2
2	Pengenalan Produk alkes dan PKRT	2	0	0	2
Sub Total		4	0	0	4
B.	Mata Pelatihan Inti				
1.	Pengawasan Penandaan	2	2	2	6
2	Sampling dan Pengujian	2	3	3	8
3	Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT	1	3	0	4
4	Pengawasan- <i>Vigilans</i>	2	4	0	6
5	Investigasi KTD alkes	1	4	0	5
Sub Total		7	17	5	29
C	Mata Pelatihan Penunjang				
1	Membangun Komitmen Belajar (BLC)	0	2	0	2
2	Anti Korupsi	2	0	0	2
3	Rencana Tindak Lanjut	0	1	0	1
Sub Total		2	3	0	5
JUMLAH		13	20	5	38

D. Ringkasan Mata Pelatihan

1. Mata Pelatihan Dasar (MPD)

a. Kebijakan Pengawasan Produk alkes dan PKRT

1) Deskripsi singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang latar belakang pelaksanaan pengawasan dan regulasinya dan ruang lingkup pengawasan alkes dan PKRT

2) Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu memahami Kebijakan Pengawasan alkes dan PKRT dengan benar

3) Indikator Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:

- a) menjelaskan latar belakang pelaksanaan pengawasan dan regulasinya;
- b) menjelaskan ruang lingkup pengawasan alkes dan PKRT

4) Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah:

- a) latar belakang pelaksanaan pengawasan;
- b) ruang lingkup pengawasan alkes dan PKRT

5) Waktu

Alokasi waktu: 2 JPL, dengan rincian T: 2, P:0, PL: 0

b. Pengenalan Produk alkes dan PKRT

1) Deskripsi singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip alkes dan PKRT, aspek keamanan, mutu dan manfaat alkes dan PKRT, klasifikasi alkes dan PKRT berdasarkan risiko dan sistem informasi alkes dan PKRT berbasis web.

2) Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu memahami produk alkes dan PKRT.

3) Indikator Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:

- a) menjelaskan prinsip alkes dan PKRT
- b) menjelaskan aspek keamanan, mutu, dan manfaat alkes dan PKRT
- c) menjelaskan klasifikasi alkes dan PKRT berdasarkan risiko
- d) menjelaskan sistem informasi alkes dan PKRT berbasis web

4) Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah:

- a) prinsip alkes dan PKRT
- b) aspek keamanan, mutu, dan manfaat alkes dan PKRT
- c) klasifikasi alkes dan PKRT berdasarkan risiko
- d) sistem informasi alkes dan PKRT berbasis web

5) Waktu

Alokasi waktu: 2 JPL, dengan rincian T: 2, P: 0, PL: 0

2. Mata Pelatihan Inti (MPI)

a. Pengawasan Penandaan

1) Deskripsi singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip pengawasan penandaan alkes dan PKRT, tata cara pengawasan penandaan alkes dan PKRT dan tindak lanjut hasil pengawasan penandaan alkes dan PKRT.

2) Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil pengawasan penandaan Alkes dan PKRT

3) Indikator Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:

- a) Menjelaskan Prinsip Pengawasan Penandaan alkes dan PKRT
- b) Melakukan Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT
- c) Melakukan Tindaklanjut Hasil Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT

4) Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah:

- a) Prinsip Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT
- b) Tata Cara Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT
- c) Tindaklanjut Hasil Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT

5) Waktu

Alokasi waktu: 6 Jpl, dengan rincian T: 2, P: 2, PL: 2

b. *Sampling* dan Pengujian

1) Deskripsi singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip *sampling* alkes dan PKRT, pelaksanaan *sampling* dan pengujian alkes dan PKRT, dan tindak lanjut hasil *sampling* dan pengujian.

2) Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil *sampling* dan pengujian Alkes dan PKRT

3) Indikator Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:

- a) Menjelaskan prinsip *sampling* alkes dan PKRT;
- b) Melakukan *sampling* dan pengujian alkes dan PKRT;
- c) Melakukan Tindaklanjut Hasil *sampling* dan pengujian

4) Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah:

- a) Prinsip *sampling* alkes dan PKRT;
- b) *Sampling* dan pengujian alkes dan PKRT;
- c) Tindaklanjut Hasil *Sampling* dan Pengujian;

5) Waktu

Alokasi waktu: 8 Jpl, dengan rincian T: 2, P: 3, PL: 3.

c. Pengawasan Iklan

1) Deskripsi singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip pengawasan iklan alkes dan PKRT, pelaksanaan pengawasan iklan alkes dan PKRT, dan tindak lanjut pengawasan iklan

2) Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT

3) Indikator Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:

- a) Menjelaskan Prinsip Pengawasan Iklan alkes dan PKRT,
- b) Melakukan Pengawasan iklan alkes dan PKRT
- c) Melakukan Tindaklanjut Pengawasan Iklan

4) Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah:

- a) Prinsip Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT
- b) Tata cara Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT
- c) Tindaklanjut Pengawasan Iklan

5) Waktu

Alokasi waktu: 4 Jpl, dengan rincian T: 1, P: 3, PL:0

d. Pengawasan Vigilans

1) Deskripsi singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip pengawasan vigilans, tata cara pelaporan KTD alkes, pelaksanaan pengawasan vigilans dan tindak lanjut hasil pengawasan vigilans

2) Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil Pengawasan Vigilans

3) Indikator Hasil Belajar:

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:

- a) menjelaskan prinsip pengawasan vigilans
- b) menjelaskan tata cara pelaporan KTD alkes
- c) pelaksanaan pengawasan vigilans
- d) melakukan tindak lanjut hasil pengawasan vigilans

4) Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah:

- a) prinsip pengawasan vigilans
- b) tata cara pelaporan KTD alkes
- c) pelaksanaan pengawasan vigilans
- d) tindak lanjut hasil pengawasan vigilans

5) Waktu

Alokasi waktu: 6 Jpl, dengan rincian T:2, P:4, PL:0

e. Investigasi Pada KTD alkes

1) Deskripsi singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang Prinsip Investigasi, Teknik Investigasi, dan Tindaklanjut Hasil investigasi KTD Alkes

2) Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil Investigasi KTD alkes

3) Indikator Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:

- a) Menjelaskan Prinsip Investigasi pada KTD alkes
- b) Pelaksanaan Investigasi pada KTD alkes
- c) Melakukan tindaklanjut hasil investigasi KTD Alkes

4) Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah:

- a) Prinsip Investigasi pada KTD alkes
- b) Tata Cara Investigasi KTD alkes
- c) Tindaklanjut Hasil Investigasi

5) Waktu

Alokasi waktu: 5 Jpl, dengan rincian T:1, P:4, PL:0

3. Mata Pelatihan Penunjang (MPP)

a. Building Learning Commitment (BLC)

1). Deskripsi

Mata pelatihan ini membahas tentang pengenalan, pencairan suasana kelas, harapan peserta, pemilihan pengurus kelas, komitmen kelas.

2). Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta pelatihan mampu membangun komitmen belajar

3). Indikator Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini peserta dapat:

- a) melakukan pengenalan,
- b) melakukan pencairan suasana kelas,
- c) menjelaskan harapan,
- d) memilih pengurus kelas dan
- e) menetapkan komitmen kelas.

4). Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah:

- a) Pengenalan
- b) Pencairan suasana kelas
- c) Harapan peserta
- d) Pemilihan pengurus kelas
- e) Komitmen Kelas

5). Waktu

Alokasi waktu: 2 Jpl, dengan rincian T: 0, P: 2, PL: 0

b. Antikorupsi

1) Deskripsi Singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang semangat perlawanan terhadap korupsi, dampak korupsi, cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi dan sikap antikorupsi.

2) Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu membangun sikap antikorupsi.

3) Indikator Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:

- a) Membangun semangat perlawanan terhadap korupsi,
- b) Menyadarkan dampak korupsi,
- c) Membangun cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi
- d) Membangun sikap antikorupsi

4) Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini terdiri dari:

- a) Semangat perlawanan terhadap korupsi,
- b) Dampak korupsi,
- c) Cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi
- d) Sikap antikorupsi

5) Waktu

Alokasi Waktu: 2 JP, (T= 2 JP: P= 0 JP, PL= 0 JP).

c. Rencana Tindak lanjut (RTL)

1) Deskripsi Singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang format RTL, Langkah-langkah RTL, dan Penyajian dan Umpan Balik terhadap RTL yang disusun

2) Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu menyusun RTL

3) Indikator Hasil Belajar

Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:

- a) Menjelaskan Format RTL
- b) Menyusun RTL Pasca Pelatihan
- c) Melakukan Penyajian dan Umpan Balik terhadap RTL yang disusun

4) Materi Pokok

Materi pokok pada mata pelatihan ini terdiri dari:

- a) Format RTL
- b) Langkah-langkah RTL Pasca Pelatihan
- c) Penyajian dan Umpan Balik terhadap RTL yang disusun

5) Waktu

Alokasi Waktu: 1 JP, (T= 0 JP: P= 1 JP, PL= 0 JP).

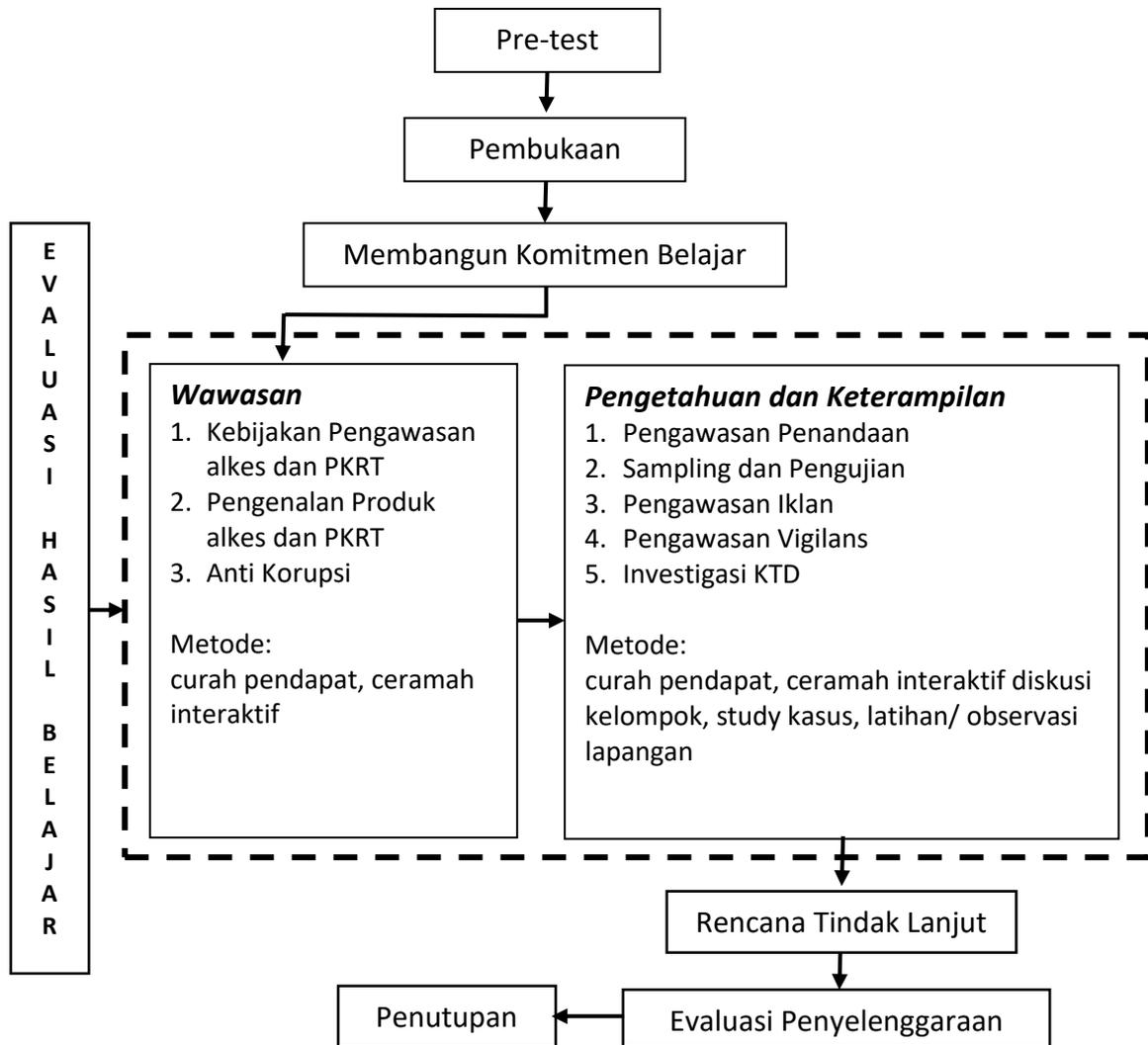
E. Evaluasi Hasil Belajar

Untuk mengetahui hasil belajar peserta maka evaluasi pembelajaran dilakukan melalui:

1. Penjajakan awal melalui *pre test*.
2. Penjajakan peningkatan pengetahuan dan keterampilan peserta terhadap materi yang telah diterima melalui *post test*.
3. Penilaian terhadap keterampilan yang dilakukan melalui penilaian hasil penugasan saat proses pembelajaran (tugas kelompok).

BAB III DIAGRAM ALUR PROSES PELATIHAN

Diagram proses pembelajaran di bawah ini menggambarkan proses pembelajaran yang akan dilakukan pada saat pelaksanaan kegiatan pelatihan. Proses pembelajaran dalam pelatihan tersebut dapat dijelaskan sebagai berikut:



A. Pre Test

Sebelum acara pembukaan, dilakukan *pre test* terhadap peserta. *Pre test* bertujuan untuk mendapatkan informasi awal tentang pengetahuan dan kemampuan peserta dalam melaksanakan kegiatan Pengawasan Produk alkes dan PKRT.

B. Pembukaan

Pembukaan dilakukan untuk mengawali kegiatan pelatihan secara resmi. Proses pembukaan pelatihan meliputi beberapa kegiatan berikut:

1. Laporan ketua penyelenggara pelatihan.
2. Pengarahan sekaligus pembukaan.

3. Penyematan tanda peserta.
4. Perkenalan peserta secara singkat.
5. Pembacaan doa.

C. *Building Learning Commitment/ BLC (Membangun Komitmen Belajar)*

Kegiatan ini ditujukan untuk mempersiapkan peserta dalam mengikuti proses pelatihan. Keegiatannya antara lain:

1. Penjelasan oleh pelatih/ fasilitator tentang tujuan pembelajaran dan kegiatan yang akan dilakukan dalam materi *BLC*.
2. Perkenalan antara peserta dengan para pelatih/fasilitator dan dengan panitia penyelenggara pelatihan, dan juga perkenalan antar sesama peserta. Kegiatan perkenalan dilakukan dengan permainan, dimana seluruh peserta terlibat secara aktif.
3. Mengemukakan harapan, kekuatiran dan komitmen masing-masing peserta selama pelatihan.
4. Kesepakatan antara para pelatih/ fasilitator, penyelenggara pelatihan dan peserta dalam berinteraksi selama pelatihan berlangsung, meliputi: pengorganisasian kelas, kenyamanan kelas, keamanan kelas, dan yang lainnya.

D. Pemberian Wawasan

Setelah *BLC*, kegiatan dilanjutkan dengan memberikan materi sebagai dasar pengetahuan/ wawasan yang sebaiknya diketahui peserta dalam pelatihan ini.

1. Materi tersebut yaitu Kebijakan Pengawasan Produk alkes dan PKRT .
2. Pengenalan Produk alkes dan PKRT
3. Antikorupsi

E. Pembekalan Pengetahuan dan Keterampilan

Pemberian materi pengetahuan dan keterampilan dari proses pelatihan mengarah pada kompetensi yang akan dicapai oleh peserta.

Penyampaian materi dilakukan dengan menggunakan berbagai metode mulai dari curah pendapat, tanya jawab, diskusi kelompok, latihan (*exercise*) untuk rangkaian materi inti terdiri dari:

1. Melakukan Pengawasan Penandaan
2. Melakukan Sampling dan Pengujian
3. Melakukan Pengawasan Iklan
4. Melakukan Pengawasan *Vigilans*
5. Melakukan Investigasi KTD alkes

Setiap hari sebelum proses pembelajaran dimulai, pelatih/ fasilitator melakukan kegiatan refleksi dimana pada kegiatan ini perwakilan peserta menyampaikan review mengenai: materi yang diperoleh pada hari sebelumnya, evaluasi terhadap fasilitator dan penyelenggaraan. Pelatih/ fasilitator bertugas untuk menyamakan persepsi tentang materi yang sebelumnya diterima sebagai bahan evaluasi untuk proses pembelajaran berikutnya.

F. Evaluasi Pembelajaran

Evaluasi proses dilakukan oleh fasilitator masing-masing materi sesuai dengan kompetensi yang diinginkan, berbentuk hasil penugasan atau hasil diskusi kelompok.

G. Rencana Tindak Lanjut (RTL)

RTL dilakukan oleh peserta dengan tujuan untuk merumuskan tindak lanjut peserta di tempat kerjanya setelah mengikuti pelatihan. RTL dibuat secara tim diwilayah kerjanya.

H. Evaluasi Peserta (*Post Test*) dan Evaluasi Penyelenggaraan

Evaluasi peserta diberikan setelah semua materi disampaikan dan sebelum penutupan dengan tujuan untuk melihat peningkatan pengetahuan dan keterampilan peserta setelah mengikuti pelatihan. Evaluasi penyelenggaraan dilakukan untuk mendapatkan masukan dari peserta tentang penyelenggaraan pelatihan tersebut dan akan digunakan untuk penyempurnaan penyelenggaraan pelatihan berikutnya.

I. Penutupan

Acara penutupan adalah sesi akhir dari semua rangkaian kegiatan, dilaksanakan oleh pejabat yang berwenang dengan susunan acara sebagai berikut:

1. Laporan ketua penyelenggara pelatihan.
2. Pengumuman peringkat keberhasilan peserta.
3. Pembagian sertifikat.
4. Kesan dan pesan dari perwakilan peserta.
5. Pengarahan dan penutupan oleh pejabat yang berwenang.
6. Pembacaan doa.

LAMPIRAN

1. RANCANG BANGUN PEMBELAJARAN MATA PELATIHAN (RBPMP)

Rancang Bangun Pembelajaran Mata Pelatihan (RBPMP) ini merupakan jabaran dari tujuan pembelajaran secara umum dan tujuan pembelajaran secara khusus, pokok bahasan dan sub pokok bahasan (jika diperlukan untuk dimunculkan), metode pembelajaran yang akan digunakan sesuai tujuan pembelajaran yang harus dicapai, media dan alat bantu pembelajaran, serta referensi yang digunakan dari setiap materi. Untuk setiap materi yang ada di dalam struktur program, wajib mempunyai GBPP untuk kelompok materi dasar, materi inti, dan materi penunjang.

Nomor : MPD1
 Mata Pelatihan : Kebijakan Pengawasan Produk alkes dan PKRT
 Deskripsi Mata Pelatihan: Mata pelatihan ini membahas tentang latar belakang pelaksanaan pengawasan dan regulasinya dan ruang lingkup pengawasan alkes dan PKRT
 Hasil Belajar (HB) : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu memahami Kebijakan Pengawasan alkes dan PKRT dengan benar
 Waktu : 2 jpl (T= 2, P = 0, PL = 0)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu: 1. Menjelaskan latar belakang pelaksanaan Pengawasan dan regulasinya	1. Latar belakang pelaksanaan Pengawasan a. Analisis Situasi b. Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Curah pendapat ▪ Ceramah Interaktif 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bahan tayang ▪ Komputer / laptop ▪ LCD projector ▪ Flipchart ▪ Spidol 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UU No.36 th 2009 ttg Kesehatan ▪ UU No 11. Tahun 2020 tentang Cipta Kerja ▪ PP No.5 Th 2020 tentang perizinan berusaha berbasis resiko sektor kesehatan ▪ PP 72 th 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan ▪ Permenkes 10 th 2018 ▪ Permenkes Nomor 1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan PKRT

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
2. Menjelaskan ruang lingkup pengawasan alkes dan PKRT	2. Ruang lingkup pengawasan alkes dan PKRT: a. pengawasan sarana b. pengawasan produk			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Permenkes Nomor 62 tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT ▪ Permenkes Nomor 1191 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan ▪ Permenkes No 14 Tahun 2021 tentang penetapan standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis resiko sektor kesehatan

Nomor : MPD2
Mata Pelatihan : Pengenalan Produk alkes dan PKRT
Deskripsi Mata Pelatihan: Mata pelatihan ini membahas tentang definisi, klasifikasi dan izin edar/ notifikasi alkes dan definisi, klasifikasi dan izin edar/ notifikasi PKRT serta aspek keamanan, mutu dan manfaat alkes dan PKRT
Hasil Belajar (HB) : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu memahami Produk alkes dan PKRT
Waktu : 2JPL (T: 2, P:07, PL: 0)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
<p>Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu:</p> <p>1. Menjelaskan produk alkes dan PKRT</p> <p>2. Menjelaskan aspek keamanan, mutu, dan manfaat alkes dan PKRT</p>	<p>1. Prinsip alkes dan PKRT:</p> <p>a. Definisi, klasifikasi dan izin edar/ notifikasi alkes</p> <p>b. Definisi, klasifikasi dan izin edar PKRT dan PKRT</p> <p>c. Ruang lingkup alkes dan PKRT</p> <p>2. Aspek keamanan, mutu, dan manfaat alkes dan PKRT</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Curah pendapat ▪ Ceramah Interaktif ▪ Display Produk 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modul ▪ Bahan tayang ▪ Komputer / laptop ▪ LCD projector ▪ Whiteboard ▪ Flipchart ▪ Spidol ▪ e-infoalkes ▪ e-regalkes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ▪ UU No 36 Tahun 2009 ttg Kesehatan ▪ UU No 19 Tahun 2016 ttg ITE ▪ UU No 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja ▪ PP No 80 Tahun 2019 ttg PSME ▪ Permenkes No 1189 Tahun 2010 tentang Sertifikat Produksi ▪ Permenkes 1191 Tahun 2010 tentang penyalur alkes ▪ Permenkes Nomor 76 tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT ▪ Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT ▪ Permenkes Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Bidang Kesehatan ▪ Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang penetapan standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis resiko sektor kesehatan ▪ Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan dan Diagnostik In Vitro ▪ Pedoman Klasifikasi Izin Edar Alat Kesehatan ▪ Portal informasi e-info http://infoalkes.kemkes.go.id

Nomor : MPI 1
Mata Pelatihan : Pengawasan Penandaan alkes dan PKRT
Deskripsi Mata pelatihan: Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip pengawasan penandaan alkes dan PKRT, tata cara pengawasan penandaan alkes dan PKRT dan tindak lanjut hasil pengawasan penandaan alkes dan PKRT.
Hasil Belajar (HB) : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil pengawasan penandaan Alkes dan PKRT
Waktu : 6 JPL (T: 2 P: 2, PL: 2)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
<p>Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu</p> <p>1. Menjelaskan Prinsip Pengawasan Penandaan alkes dan PKRT</p> <p>2. Melakukan Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT</p>	<p>1. Prinsip Pengawasan Penandaan alkes dan PKRT</p> <p>a. Definisi dan Tujuan</p> <p>b. Ruang lingkup, Jenis Pengawasan dan Metode Pengawasan Penandaan</p> <p>c. Persyaratan Penandaan</p> <p>2. Tata Cara Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT</p> <p>a. Perencanaan Tahunan</p> <p>b. Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT secara luring dan daring</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ceramah Interaktif ▪ Studi Kasus ▪ Praktek Lapangan 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modul ▪ Bahan tayang ▪ Komputer/ laptop ▪ Jaringan Internet ▪ LCD projector ▪ Panduan Praktek Lapangan ▪ Lembar kasus ▪ Format Berita Acara Pemeriksaan ▪ Format 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Undang Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; ▪ Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ▪ Undang Undang No.11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja ▪ PP No. 80 tahun 2019 Tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik ▪ PP No.5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko ▪ Permenkes Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT ▪ Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT ▪ Permenkes Nomor 10 tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan ▪ Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor.

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
3.Melakukan Tindaklanjut Hasil Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT	3. Tindaklanjut Hasil Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT a. Analisis dan Evaluasi Pengawasan Penandaan Alkes dan PKRT b. Rekomendasi hasil pengawasan c. monitoring tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan dari pelaku usaha d. pencatatan dan pelaporan hasil pengawasan penandaan		Berita Acara Penyerahan Sampel Produk ▪ Format Evaluasi Pengawasan Penandaan ▪ Format Laporan Hasil Pengawasan Penandaan	14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan ▪ Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan PKRT tahun 2016 ▪ Tata Cara Penarikan ▪ Produk Alat Kesehatan dan PKRT tahun 2020 ▪ Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan alkes dan PKRT Tahun 2021 (dalam proses penyusunan)

Nomor : MPI 2
Mata Pelatihan : *Sampling* dan Pengujian
Deskripsi Mata pelatihan : Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip sampling alkes dan PKRT, pelaksanaan sampling dan pengujian alkes dan PKRT, dan tindak lanjut hasil sampling dan pengujian.
Hasil Belajar (HB) : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil *sampling* dan pengujian Alkes dan PKRT
Waktu : 8 jpl (T = 2 jpl, P = 3 jpl, PL = 3 jpl)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
<p>Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:</p> <ol style="list-style-type: none"> Menjelaskan prinsip <i>sampling</i> alkes dan PKRT Melakukan <i>sampling dan pengujian</i> alkes dan PKRT 	<ol style="list-style-type: none"> Prinsip sampling alkes dan PKRT, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> Pengertian Tujuan Kriteria <i>Sampling</i> dan pengujian alkes dan PKRT di sarana, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> Perencanaan Persiapan Pelaksanaan Sampling dan Pengujian 	<ul style="list-style-type: none"> Ceramah Interaktif Curah pendapat Studi kasus (diskusi kelompok) Praktik Lapangan 	<ul style="list-style-type: none"> Modul Bahan tayang Komputer/ laptop LCD <i>projector</i> <i>Flipchart</i> Spidol Panduan diskusi kelompok Lembar kasus Format Laporan hasil pelaksanaan <i>sampling</i> dan pengujian (hardcopy) 	<ul style="list-style-type: none"> UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja PP No. 72 tentang Pengamanan sediaan Farmasi dan Alkes PP No. 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko PMK No. 1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alkes dan PKRT PMK No. 1191 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alkes

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
3.Melakukan tindaklanjut hasil sampling dan pengujian	3. Tindaklanjut Hasil Sampling dan Pengujian: a. Analisis dan Evaluasi hasil pengujian b. rekomendasi tindak lanjut hasil <i>sampling</i> dan pengujian c. monitoring hasil sampling dan pengujian d. pencatatan dan pelaporan hasil sampling dan pengujian		<ul style="list-style-type: none"> • Aplikasi einspeksi (softfile) • Sampel produk • Panduan praktik lapangan • SNI pengujian Alkes dan PKRT (softfile atau fotokopi) • Video Tutorial Sampling dan Pengujian 	<ul style="list-style-type: none"> • PMK No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes DIV dan PKRT • Permenkes No. 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Bidang Kesehatan • Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan • Pedoman <i>Sampling</i>, Tahun 2015 • Petunjuk Teknis <i>Sampling</i> dan Pengujian Tahun 2017

Nomor : MPI 3
Mata Pelatihan : Pengawasan Iklan alkes dan PKRT
Deskripsi Mata Pelatihan : Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip pengawasan iklan alkes dan PKRT, pelaksanaan pengawasan iklan alkes dan PKRT, dan tindak lanjut pengawasan iklan
Hasil Belajar (HB) : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT
Waktu : 4 JPL (T: 1, P: 3, PL: 0)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
<p>Setelah mengikuti mata pelatihan ini , peserta mampu:</p> <p>1. Menjelaskan Prinsip Pengawasan Iklan alkes dan PKRT</p> <p>2. Melakukan Pengawasan iklan alkes dan PKRT</p>	<p>1.Prinsip Pengawasan Iklan alkes dan PKRT</p> <p>a. Definisi dan tujuan</p> <p>b. Ruang lingkup dan jenis pengawasan</p> <p>c. Materi iklan yang sesuai dengan peraturan dan perundang – undangan yang berlaku</p> <p>2.Tata Cara Pengawasan Iklan alkes dan PKRT:</p> <p>a. Perencanaan</p> <p>b. Persiapan</p> <p>c. Pelaksanaan</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ceramah Interaktif ▪ Curah pendapat ▪ Studi kasus 	<ul style="list-style-type: none"> • Modul • Bahan tayang • Komputer/ laptop • Jaringan Internet • LCD projector • Panduan studi Kasus • Lembar kasus • Form Studi Kasus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Undang Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; ▪ Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; ▪ Permenkes Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT ▪ Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT ▪ Permenkes No. 10 tahun 2018 tentang pengawasan bidang Kesehatan ▪ Etika Pariwisata Indonesia ▪ Pedoman Pengawasan Iklan alkes dan PKRT

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
3.Melakukan Tindaklanjut Pengawasan Iklan	3.Tindaklanjut Pengawasan Iklan: a) verifikasi keabsahan iklan b) analisis dan evaluasi hasil pengawasan iklan c) rekomendasi tindak lanjut hasil pengawasan iklan sesuai peraturan yang berlaku d) monitoring tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan pelaku usaha e) pencatatan dan pelaporan hasil pengawasan iklan alkes dan PKRT		<ul style="list-style-type: none"> • Format Laporan • Video Tutorial Pengawasan Iklan 	

Nomor : MPI 4
Mata Pelatihan : Pengawasan *Vigilans*
Deskripsi Mata Pelatihan Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip pengawasan vigilans, tata cara pelaporan KTD alkes, pelaksanaan pengawasan vigilans dan tindaklanjut hasil pengawasan vigilans
Hasil Belajar (HB) : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil Pengawasan *Vigilans*
Waktu : 6 JPL (T: 2, P: 4, PL: 0)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
<p>Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu:</p> <ol style="list-style-type: none"> Menjelaskan Prinsip Pengawasan Vigilans Menjelaskan tata cara Pelaporan KTD alkes Pelaksanaan Pengawasan Vigilans Melakukan Tindaklanjut Hasil Pengawasan Vigilans 	<ol style="list-style-type: none"> Prinsip Pengawasan Vigilans <ol style="list-style-type: none"> Definisi dan tujuan Ruang Lingkup Tata Cara Pelaporan KTD alkes <ol style="list-style-type: none"> Sumber laporan Kriteria KTD yang dilaporkan dan mekanisme pelaporan Pelaksanaan Pengawasan Vigilans <ol style="list-style-type: none"> Perencanaan Pengawasan Vigilans Tindaklanjut Hasil Pengawasan Vigilans: <ol style="list-style-type: none"> analisa dan evaluasi terhadap laporan akhir pelaku usaha rekomendasi tindaklanjut monitoring pengawasan vigilans pencatatan dan pelaporan hasil pengawasan vigilans 	<ul style="list-style-type: none"> Ceramah Interaktif Curah pendapat Studi kasus 	<ul style="list-style-type: none"> Modul Bahan tayang Komputer/ laptop LCD projector Flipchart Spidol Panduan diskusi kelompok Format Laporan Panduan Kasus Video Tutorial Tata Cara Pelaporan KTD melalui e watch 	<ul style="list-style-type: none"> Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Permenkes Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Bidang Kesehatan tentang Petunjuk Teknis Tata Cara Pelaporan KTD alkes

Nomor : MPI 5
Mata Pelatihan : Investigasi KTD alkes
Deskripsi Mata Pelatihan : Mata pelatihan ini membahas tentang Prinsip Investigasi, Teknik Investigasi, dan tindak lanjut hasil investigasi KTD Alkes
Hasil Belajar : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil Investigasi KTD alkes
Waktu : 5 JPL (T: 1, P:4, PL: 0)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
<p>Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Menjelaskan Prinsip Investigasi pada KTD alkes 2. Pelaksanaan Investigasi pada KTD alkes 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prinsip Investigasi pada KTD alkes <ol style="list-style-type: none"> a. Definisi dan tujuan b. Ruang lingkup 2. Tata Cara Investigasi KTD alkes: <ol style="list-style-type: none"> a. Perencanaan Tahunan Investigasi KTD alkes: b. Teknik Investigasi pada KTD alkes 	<ul style="list-style-type: none"> • Ceramah Interaktif • Curah pendapat • Studi Kasus 	<ul style="list-style-type: none"> • Modul • Bahan tayang • Komputer/ laptop • Jaringan Internet • LCD <i>projector</i> • <i>Flipchart</i> • Spidol • Panduan studi Kasus • Lembar kasus • Form Studi Kasus 	<ul style="list-style-type: none"> • Undang Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; • Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; • UU No 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja • PP No.5 th 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko • Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT • Permenkes No 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan bidang Kesehatan

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
3. Melakukan tindak lanjut hasil investigasi KTD Alkes	3. Tindaklanjut Hasil Investigasi: a. Analisis dan Evaluasi hasil investigasi b. rekomendasi tindaklanjut Hasil Investigasi c. monitoring hasil investigasi d. pencatatan dan pelaporan hasil investigasi			<ul style="list-style-type: none"> • Permenkes No. 14 Tahun 2021 tentang tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan • Petunjuk Teknis Investigasi KTD alkes

Nomor : MPP1
Mata Pelatihan : Building Learning Comitment (BLC)
Deskripsi Mata Pelatihan: Mata pelatihan ini membahas tentang pengenalan, pencairan suasana kelas, harapan, pengurus kelas, dan komitmen kelas
Hasil Belajar (HB) : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu membangun komitmen belajar
Waktu : 2JPL (T: 0 , P:2, PL: 0)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu: 1. Melakukan pengenalan 2. Melakukan pencairan suasana kelas 3. Menjelaskan harapan peserta 4. Memilih pengurus kelas 5. Menetapkan komitmen kelas	1. Pengenalan 2. Pencairan suasana Kelas 3. Harapan peserta 4. Pemilihan pengurus kelas 5. Komitmen kelas a. Nilai Kelas b. Norma Kelas c. Kontrol Kolektif Kelas	<ul style="list-style-type: none"> • Games • Diskusi Kelompok 	<ul style="list-style-type: none"> • Papan Flip chart • Kertas flipchard • Spidol • Kertas HVS • Bolpoin • Post it Panduan diskusi kelompok 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aneka permainan/ games untuk pelatihan di Youtube

Nomor : MPP2
Mata Pelatihan : Antikorupsi
Deskripsi Mata Pelatihan: Mata pelatihan ini membahas tentang semangat perlawanan terhadap korupsi, dampak korupsi, cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi, dan sikap anti korupsi
Hasil Belajar (HB) : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu membangun sikap Anti Korupsi
Waktu : 2JPL (T:2 , P: 0, PL: 0)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu: 1. Membangun semangat perlawanan terhadap korupsi 2. Menyadarkan dampak korupsi 3. Membangun cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi 4. Membangun sikap anti korupsi	1. Semangat Perlawanan terhadap Korupsi 2. Dampak Korupsi 3. Cara Berpikir Kritis terhadap Masalah Korupsi 4. Sikap Anti Korupsi	<ul style="list-style-type: none"> • Ceramah interaktif 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bahan Tayang ▪ Modul ▪ Laptop ▪ LCD ▪ ATK ▪ Flipchart ▪ Spidol ▪ Video 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Materi E-learning Penyuluh Anti Korupsi ACLC KPKhttps://aclc.kpk.go.id/ ▪ UU No 31 tahun 1999 tentang pemberantasan Tindak Pidana Korupsi ▪ UU No. 20 Tahun 2001 tentang Perubahan Atas UU No. 31 Tahun 1999

Nomor : MPP3
Mata Pelatihan : Rencana Tindak Lanjut (RTL)
Deskripsi Mata Pelatihan: Mata pelatihan ini membahas tentang Format RTL, Langkah-langkah RTL, dan Penyajian dan Umpan balik terhadap RTI yang disusun
Hasil Belajar (HB) : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu menyusun RTL
Waktu : 1JPL (T: 0 , P: 1, PL: 0)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu: 1. Menjelaskan Format RTL 2. Menyusun RTL Pasca Pelatihan	1. Format RTL 2. Langkah2 RTL Pasca Pelatihan	<ul style="list-style-type: none"> • Ceramah interaktif • Latihan 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bahan Tayang ▪ Modul ▪ Laptop ▪ LCD ▪ ATK ▪ Flipchart ▪ Spidol ▪ Video 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pedoman Pelatihan Kepemimpinan -Lembaga Administrasi Negara sebagai inspirasi dalam penyusunan RBPMP mata pelatihan ini

2.MASTER JADWAL

Hari	Jam	Materi	JPL	Fasilitator
I	07.45 –08.30	Pre tes	-	Tim Fasilitator
	08.30 –09.30	Pembukaan	-	Direktur
	09.30 –11.00	BLC	2	Widyaiswara
	11.00 –12.30	Kebijakan Pengawasan alkes dan PKRT	2	Direktur
	12.30 –13.30	Ishoma	-	
	13.30 –15.00	Pengenalan Produk alkes dan PKRT	2	Tim Fasilitator
	15.15 - 15.30	Istirahat		
	15.30 - 16.15	Pengawasan Penandaan	1	Tim Fasilitator
II	07.45 –08.00	Refleksi		
	08.00 –10.15	Pengawasan Penandaan	3	TimFasilitator
	10.15 –10.30	Istirahat		
	10.30 –12.00	Sampling dan Pengujian	2	Tim Fasilitator
	12.00 –13.00	Ishoma	-	
	13.00 –16.15	Sampling dan Pengujian	3	Tim Fasilitator
III	07.45 –08.00	Refleksi		
	08.00 –11.45	Praktek Lapangan (Pengawasan Penandaan dan Sampling)	5	Tim Fasilitator
	11.45 –13.00	Ishoma	-	Tim Fasilitator
	13.00 - 13.45	Pengawasan Iklan	1	Tim Fasilitator
	13.45 - 16.00	Pengawasan Iklan	3	Tim Fasilitator
IV	07.45 –08.00	Refleksi		
	08.00 –10.15	Pengawasan Vigilans	3	Tim Fasilitator
	10.15 –10.30	Istirahat	-	
	10.30 –12.00	Pengawasan Vigilans	2	Tim Fasilitator
	12.00 –13.00	Ishoma	-	
	13.00 –13.45	Pengawasan Vigilans	1	Tim Fasilitator
	13.45 –15.15	Investigasi KTD alkes	2	Tim Fasilitator
	V	07.45 –08.00	Refleksi	
08.00 –10.15		Investigasi KTD alkes	3	Tim Fasilitator
10.15 –10.30		Istirahat	-	

	10.30 –12.00	Anti Korupsi	2	Tim Fasilitator
	12.00 –13.00	Ishoma	-	
	13.00 –13.45	Rencana Tindak Lanjut	1	Tim Fasilitator
	13.45 –15.00	Penutupan		
Jumlah Total			38	

3.PANDUAN PENUGASAN

LEMBAR KERJA MI-1. PENGAWASAN PENANDAAN ALKES DAN PKRT

PETUNJUK STUDI KASUS

Format	:	Berkelompok
Waktu	:	2 JPL
Tempat	:	Di dalam ruangan
Peserta	:	Semua Peserta

a. Deskripsi

Setiap peserta dalam kelompok berpartisipasi aktif untuk membahas lembar kasus yang diberikan oleh fasilitator baik peserta maupun fasilitator dalam metode pembelajaran ini, memperhatikan regulasi terkait penandaan alkes, alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT

b. Tujuan

- Peserta mampu menjelaskan definisi, ruang lingkup, persyaratan umum dan khusus penandaan alkes dan PKRT
- Peserta mampu melakukan pengawasan penandaan
- Peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil pengawasan penandaan
- Peserta mampu menyusun laporan hasil pengawasan penandaan

c. Prosedur

- Fasilitator membagi peserta menjadi 6 (enam) kelompok, masing-masing terdiri dari 5 (lima) orang
- Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji
- Fasilitator membagikan 1 lembar studi kasus dengan beberapa contoh produk/ foto produk alkes dan PKRT pada setiap kelompok
- Fasilitator meminta setiap kelompok mendiskusikan studi kasus yang dibagikan
- Setiap kelompok mempresentasikan studi kasus yang telah didiskusikan
- Fasilitator meminta setiap kelompok memberi tanggapan atas presentasi kelompok lain, yang selanjutnya fasilitator menyampaikan klarifikasi termasuk kata kunci (*clue*) penyelesaian kasus tersebut

d. Penugasan

Studi kasus

1) Studi kasus 1

Pada bulan Mei 2021, tenaga pengawas melakukan pengawasan penandaan PKRT secara rutin ke beberapa swalayan dan apotik di wilayahnya. Dari hasil pengawasan, ditemukan beberapa produk PKRT sebagai berikut:





Tugas:

Sebagai tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan, lakukan:

1. Tindaklanjut apa saja yang harus dilakukan terhadap hasil pengawasan Saudara?
2. Menyusun laporan hasil pengawasan tersebut

2) Studi kasus 2

Pada bulan Februari 2021, tenaga pengawas melakukan sampling di salah satu Distributor Alat Kesehatan (DAK) di Provinsi Banten. Petugas mendapatkan sampel penandaan produk alkes sebagai berikut.





Tugas:

Sebagai tenaga pengawas, lakukan:

1. Tindaklanjuti yang harus dilakukan terhadap hasil pengawasan
2. Menyusun laporan hasil pengawasan tersebut

3) Studi Kasus 3

Pada Bulan Januari 2020, Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT menerima pengaduan dari masyarakat sebagai berikut.

No : 099 /SP-HW/ REG/XI/20
Hal : Surat Pertanyaan produk Handwash
Lamp : 1 (satu) set

Tangerang, 10 November 2020

Kepada Yth.,
Direktorat Pengawasan PKRT
Kemenkes RI
Jl. H.R Rasuna Said blok X5 Kav 4-9
Jakarta

Dengan Hormat,

Kami, [REDACTED] mengajukan pertanyaan terkait **HANDWASH** yang banyak beredar dipasaran dimana tertulis "**antibacterial di kemasan depan dan membunuh kuman**".

Pertanyaan kami adalah apakah diperbolehkan dengan menyebut antibacterial di label kemasan depan? Karena kami waktu pendaftaran mengajukan anti bacterial/ antiseptic dan sejenisnya tidak diperbolehkan. Kami wajib menjalankan peraturan sesuai Permenkes No. 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Kami menunggu jawaban dari Bapak/ibu terkait hal ini dan tindakan apa yang akan Bapak / Ibu lakukan dengan semakin beredarnya handwash yang tidak sesuai dengan peraturan.

Atas perhatian Bapak/ibu, kami ucapkan terima kasih.

Nama Produk	Klaim	Pemasaran
	1. ██████ HANDWASH menggunakan Kata Antiseptic. 2. ██████ menggunakan Antibacterial Tidak sesuai PMK No 62 tahun 2017.	Banyak ditemukan di Guardian, Carrefour, Guardian, Whatsons dan penjualan online seperti shopee, tokopedia
	3. ██████ dengan variannya menggunakan Antibacterial 4. ██████ menggunakan antibacterial	
	5. ██████ menggunakan Melawan kuman!	
	6. ██████ Handgel menggunakan antibacterial	

Berdasarkan peraturan yang berlaku saat ini, tenaga pengawas dapat memberikan penjelasan kepada pelapor terkait laporan yang diberikan.

Tugas:

Sebagai tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan, lakukan:

1. Tindaklanjut terhadap laporan yang diterima
2. Menyusun laporan hasil tindaklanjut

Jawaban:

1. Tahapan pengawasan penandaan produk:

- a. Melakukan identifikasi produk alkes dan PKRT yang diedarkan di sarana/ *market place*
- b. Melakukan pengawasan penandaan sesuai format evaluasi
- c. Melakukan verifikasi keabsahan penandaan alkes, alkes DIV dan PKRT berbasis elektronik melalui infoalkes.kemkes.go.id
- d. Melakukan pengamanan setempat terhadap produk yang tidak sesuai persyaratan (khusus pengawasan penandaan di peredaran)
- e. Membuat Berita Acara Pemeriksaan (BAP) → khusus pengawasan penandaan di

peredaran

2. Tindak lanjut dan rekomendasi

- a. Melakukan evaluasi dan analisis untuk merekomendasikan tindak lanjut hasil pengawasan
- b. Memberikan Surat Peringatan Pertama kepada Pemilik Izin Edar (PIE) terhadap penandaan yang tidak sesuai ketentuan
- c. Memberikan Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan terhadap sarana/ fasilitas dalam rangka pembinaan
- d. Melakukan monitoring tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan
- e. Melakukan penyusunan laporan hasil pengawasan sesuai format terlampir

Kasus 1

- Produk Organic Hand Sanitizer memiliki NIE palsu (NIE yang dicantumkan adalah NIE handsoap)
- Produk WIZ24 menambahkan etiket gantung dengan mencantumkan kill 99,9% virus
- Produk WIPOL *Double Power* menambahkan etiket tempel dengan mencantumkan nama organisasi WHO

Kasus 2

- Produk Masker mencantumkan BFE 99,9%
- Produk Mucus Extractor dan Endotracheal Tube Memenuhi Syarat Penandaan

Kasus 3

- Produk antiseptik diperbolehkan mencantumkan klaim antibakterial di bagian depan penandaan
- Produk Handwash dengan pencantuman klaim antibakterial yang terdaftar sebagai produk kosmetik bukan menjadi ranah pengawasan produk PKRT, sehingga disarankan untuk melapor kepada instansi yang berwenang.

LEMBAR KERJA
MI-2. SAMPLING DAN PENGUJIAN

PETUNJUK STUDI KASUS

Format	:	Berkelompok
Waktu	:	3 JPL
Tempat	:	di dalam ruangan
Peserta	:	Semua Peserta

1. Deskripsi

Setiap peserta dalam kelompok berpartisipasi aktif untuk membahas lembar kasus yang diberikan oleh fasilitator. Baik peserta maupun fasilitator dalam metode pembelajaran ini, memperhatikan regulasi terkait pembinaan dan pengawasan alkes dan PKRT.

2. Tujuan

- a. Peserta mampu menjelaskan definisi dan ruang lingkup *sampling* dan pengujian
- b. Peserta mampu melaksanakan *sampling* dan merekomendasikan parameter pengujian.
- c. Peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil *sampling* dan pengujian
- d. Peserta mampu Menyusun laporan hasil *sampling* dan pengujian

3. Penugasan Kasus

- a. Tim *teaching* membagi peserta menjadi 6 (enam) kelompok, masing-masing terdiri dari 5 (lima) orang
- b. Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji
- c. Tim *teaching* membagikan lembar kasus untuk setiap kelompok
- d. Tim *teaching* meminta setiap kelompok untuk mendiskusikan kasus serta menulis hasil diskusi pada kertas *flip chart* (waktu: 45 menit)
- e. Dua kelompok mempresentasikan hasil diskusi, dilanjutkan dengan sesi tanya jawab (waktu: 30 menit)
- f. Tim *teaching* memberikan *feedback* (waktu: 15 menit)

Studi Kasus

Dinkes Provinsi Y memiliki 50 sarana penjualan alkes dan PKRT. Pada bulan Februari tahun 2021, dilakukan *sampling* alkes dan PKRT sebanyak 100 sampel yang diambil dari 3 (tiga) sarana. Di antara 100 sampel tersebut, ditemukan 10 produk alkes berupa jarum suntik dan 8 produk PKRT berupa *hand sanitizer* yang tidak memenuhi persyaratan (TMS).

Berikut hasil uji laboratorium yang diperoleh:

1. Parameter uji anti bakteri

- a) *Hand sanitizer* dari produsen A (2 buah) yang berlokasi di Provinsi Y, diperoleh hasil uji 80% dan 82%.
- b) *Hand sanitizer* dari produsen B (2 buah), diperoleh hasil uji 78% dan

56%.

2. Parameter uji kadar methanol
 - a) *Hand sanitizer* dari produsen C (2 buah) yang berlokasi dan mendapatkan izin usaha dari Provinsi Y, diperoleh hasil uji 0,1 dan 0,09 ppm.
 - b) *Hand sanitizer* dari produsen D (2 buah) diperoleh hasil uji 57% dan 100%.
3. Parameter uji sterilitas
Jarum suntik ukuran 1 mL (3 buah), 3 mL (4 buah), dan 5 mL (3 buah) dari produsen E yang berlokasi di Provinsi Y, diperoleh hasil uji tidak steril.

Tugas

Sebagai tenaga pengawas, lakukan:

- 1) Tindaklanjut terhadap hasil sampling dan pengujian (kelompok 1 dan 4)
 - 2) Menyusun laporan hasil *sampling* dan pengujian (kelompok 2 dan 5)
 - 3) Menyusun perencanaan sampling dan pengujian (kelompok 3 dan 6)
4. Penugasan Simulasi
- a. Pembagian kelompok sama dengan kelompok penugasan kasus (6 kelompok)
 - b. Pembagian format Berita Acara Pengambilan Sampel, perlengkapan *sampling* (amplop, kwitansi, materai, Surat Tugas, spidol, plastik)
 - c. Mengatur kelas menjadi sarana penjualan produk alkes dan PKRT dan gudang penyimpanan
 - d. Men-*display* produk alkes dan PKRT pada tempat yang telah disediakan
 - e. Melakukan persiapan pelaksanaan *sampling* (waktu: 10 menit)
 - f. Melakukan semua tahapan pelaksanaan *sampling* dan pengusulan parameter pengujian (waktu: 15 menit)
 - g. Perwakilan kelompok mempresentasikan hasil penugasan simulasi (Waktu: 10 menit)
 - h. Tim *teaching* memberikan *feedback* (waktu: 10 menit).

PETUNJUK PELAKSANAAN
PRAKTIK LAPANGAN
PENGAWASAN PENANDAAN DAN SAMPLING

I. DESKRIPSI

Praktik lapangan (PL) Pengawasan Penandaan dan Sampling Alat Kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) merupakan kegiatan belajar praktik yang memberikan pengalaman belajar peserta Pelatihan Pengawasan Produk untuk mengaplikasikan ilmu yang diperoleh selama pembelajaran di kelas ke situasi nyata.

Peserta diberi kesempatan untuk belajar melalui praktek pengawasan penandaan dan sampling alkes dan PKRT.

Setelah melalui proses pembelajaran praktik lapangan ini peserta mampu mengaplikasikan teori tentang Pengawasan Penandaan dan Sampling alkes dan PKRT serta ilmu penunjang lainnya yang telah terakomodasi selama sesi pembelajaran di kelas

II. TUJUAN DAN KOMPETENSI

1. TUJUAN

Tujuan praktik lapangan ini yaitu untuk mendapatkan pengalaman belajar di situasi nyata sehingga peserta mampu melakukan pengawasan penandaan dan sampling alkes dan PKRT secara profesional dan bermutu sesuai standar yang berlaku

2. KOMPETENSI

Kompetensi yang akan dicapai pada praktik lapangan ini yaitu: kemampuan melakukan Pengawasan Penandaan dan Sampling alkes dan PKRT

III. PESERTA

Peserta Praktik lapangan yaitu semua peserta Pelatihan Pengawasan Produk berjumlah 30 orang

IV. TEMPAT PRAKTIK

Praktik lapangan akan dilaksanakan di sarana/ fasilitas yang menyimpan/ mengedarkan alkes dan PKRT

V. ALOKASI WAKTU PRAKTIK

Kegiatan praktik lapangan ini akan selama 3 jam 45 menit (5 JPL) dengan pembagian alokasi waktu 3 JPL melakukan pengawasan penandaan dan sampling alkes dan PKRT dan 2 JPL di kelas untuk melakukan tindak lanjut hasil pengawasan penandaan dan sampling, menyiapkan laporan PL dan penyajian hasil praktik lapangan

VI. PELAKSANAAN PRAKTIK

1. Fase persiapan:

- a. Peserta menyiapkan diri dengan mempelajari teori yang berhubungan dengan Pengawasan Penandaan dan Sampling alkes dan PKRT
- b. Peserta menyiapkan perlengkapan praktik
- c. Penyesuaian persepsi terhadap pelaksanaan kegiatan Praktik lapangan

2. Fase Pelaksanaan:

- a. Peserta dibagi menjadi 6 (enam) kelompok, masing masing kelompok terdiri dari 5 orang peserta
- b. Peserta akan mendapat pengarahan dari penanggungjawab praktik dan pembimbing kelompok.
- c. Melaksanakan tugas sesuai kompetensi yang harus dikuasai , melakukan Pengawasan Penandaan dan Sampling
- d. Peserta membuat laporan PL per kelompok:
- e. Setiap peserta secara kelompok wajib melaksanakan seminar hasil praktik lapangan

3. Fase Penilaian Praktik Lapangan meliputi:

- a. Penilaian Pelaksanaan Kegiatan PL
- b. Penilaian Laporan
- c. Penilaian seminar

VII. TATA TERTIB PRAKTIK

1. Peserta wajib hadir praktik sebanyak 100 % dengan menandatangani daftar hadir
2. Peserta menggunakan pakaian
3. Peserta tidak diperkenankan meninggalkan lokasi PL tanpa izin pembimbing.
4. Peserta memperlihatkan perilaku sebagai seorang profesional yaitu ketelitian, ketepatan waktu, berpenampilan sesuai dengan yang ditetapkan

VIII. PEMBAGIAN KELOMPOK DAN PEMBIMBING PRAKTIK LAPANGAN

KELOMPOK	NAMA	PEMBIMBING
I	1. 2. 3. 4. 5	
II	1. 2. 3. 4. 5.	
III	1. 2. 3. 4. 5.	
IV	1. 2. 3. 4. 5.	
V	1. 2. 3. 4. 5.	
VI	1. 2. 3. 4. 5.	

FORMAT PENILAIAN LAPORAN PKL
PENGAWASAN PENANDAAN DAN SAMPLING

Hari/Tanggal :

Kelompok : I/ II/ III/ IV/ V/ VI (Lingkari sesuai kelompok)

Nama Anggota :

1. 2.
3. 5.
4.

NO	KOMPONEN YANG DINILAI	NILAI			
		1	2	3	4
I	MAKALAH:				
	1. Sistematika penulisan				
	2. Susunan Bahasa				
	3. Kelengkapan materi				
	4. Kejelasan sumber/ buku sumber				
II	PENYAJIAN:				
	1. Kesesuaian penjelasan materi dengan topik.				
	2. Kejelasan penyampaian tujuan.				
	3. Kejelasan penyampaian materi				
	4. Kerjasama kelompok				
	5. Ketepatan dan keefektifan waktu penyajian				
	6. Kejelasan penyampaian kesimpulan				
III	TANYA JAWAB:				
	1. Pemahaman pertanyaan yang diajukan				
	2. Ketepatan dan kejelasan menjawab pertanyaan.				
	3. Kerjasama kelompok dalam tanya jawab				
	4. Penampilan profesional dalam tanya jawab				
	JUMLAH				

Nilai = jumlah total = =

14

14

Pembimbing

Keterangan Nilai:

(.....)

1 = Kurang

2 = Cukup

3 = Baik

4 = Baik Sekali

**PRAKTEK
KERJA LAPANGAN**

Nama Peserta :

Tanggal :

NO	JAM	KEGIATAN	PARAF

Pembimbing

(.....)

TATA TERTIB

<p style="text-align: center;">PRAKTIK LAPANGAN</p> <p style="text-align: center;">PENGAWASAN PENANDAAN DAN SAMPLING</p> <p style="text-align: center;">ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA</p>

A. KEGIATAN PL

1. Kehadiran tepat waktu mengikuti pelatihan (jam kedatangan dan kepulangan) baik pada saat teori berlangsung maupun saat PL. Waktu praktik adalah sbb:
 - a. Berkumpul di titik kumpul: pkl. 07.00 WIB
 - b. Koordinasi persiapan keberangkatan: 07.00-07.15
 - c. Berangkat ke lokasi PKL: pkl. 07.15 WIB
 - d. Mempraktekkan pengawasan penandaan dan sampling): pkl. 08.00 – 09.30.WIB (di lokasi PL)
 - e. Kembali ke ruang kelas: pkl 09.30- 10.00 WIB
 - f. Melakukan tindak lanjut hasil pengawasan penandaan dan sampling: pkl 10.00 – 10.45 WIB
 - g. Mempresentasikan hasil PKL: pkl 10.45-12.15 WIB
 - h. Ishoma: pkl 12.15-13.15 WIB
 - i. Pengawasan Iklan: pkl 13.15-14.00 WIB
2. Peserta telah hadir di ruangan 15 menit sebelum kegiatan dimulai.
3. Menandatangani daftar hadir saat datang dan pulang.
4. Biodata peserta setelah selesai diisi segera diserahkan ke penyelenggara untuk pembuatan sertifikat.
5. Pada saat PL menggunakan pakaian dinas sesuai dengan seragam institusi masing-masing dilengkapi dengan barakskort yang telah disediakan oleh penyelenggara.
6. Pada saat PL peserta menggunakan pakaian yang sopan.
7. Semua peserta wajib menggunakan tanda pengenalan peserta.

8. Wajib melaksanakan tugas yang diberikan oleh pembimbing
9. Bila peserta tidak hadir karena sakit pada waktu mengikuti pelatihan, maka izin sakit berlaku bila ada surat keterangan sakit dari dokter yang memeriksa, bila tidak ada surat sakit dianggap tidak hadir.
10. Kerusakan dan kehilangan fasilitas/ peralatan di lokasi PL akibat kelalaian peserta menjadi tanggung jawab peserta.
11. Diharapkan semua peserta dapat bekerjasama dengan baik kepada sesama teman, fasilitator dan penyelenggara.

B. KEHADIRAN

1. Pada saat PL kehadiran peserta 100 %.
2. Apabila sakit harus ada surat keterangan dari dokter.
3. Biaya yang dikeluarkan untuk pengobatan menjadi tanggung jawab peserta/ institusi yang mengirim.
4. Asuransi kesehatan wajib dibawa bagi peserta yang memilikinya.

LEMBAR KERJA

MI-3. PENGAWASAN IKLAN ALKES DAN PKRT

PETUNJUK STUDI KASUS

Format	:	Berkelompok
Waktu	:	2 JPL
Tempat	:	Di dalam ruangan
Peserta	:	Semua Peserta

1. Deskripsi

Iklan adalah informasi yang bersifat komersial dan layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada lembaga penyiaran yang bersangkutan. Informasi iklan harus objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

2. Tujuan

- 1) Peserta mampu menjelaskan Prinsip Pengawasan Iklan
- 2) Peserta mampu melakukan Pengawasan Iklan alkes dan PKRT
- 3) Peserta mampu melakukan tindak lanjut hasil pengawasan iklan
- 4) Peserta mampu menyusun Laporan Hasil Pengawasan Iklan alkes dan PKRT

3. Prosedur

- 1) Fasilitator membagi peserta menjadi 6 (enam) kelompok, masing-masing terdiri dari 5 orang
- 2) Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji
- 3) Fasilitator membagikan 1 [satu] kasus kepada setiap kelompok
- 4) Fasilitator meminta setiap kelompok mendiskusikan kasus serta mempresentasikan hasil diskusi
- 5) Fasilitator meminta setiap kelompok memberi tanggapan atas presentasi kelompok lain, yang selanjutnya disampaikan klarifikasi termasuk kata kunci (*clue*) terhadap hasil diskusi tersebut

4. Penugasan

Sebagai tenaga pengawas, Saudara diminta melakukan:

- 1) Identifikasi Iklan alkes atau PKRT atau iklan yang mengklaim bermanfaat untuk kesehatan di berbagai media (masing – masing peserta menyiapkan 1 (satu) contoh iklan).
- 2) Evaluasi hasil pengawasan iklan
- 3) Melakukan tindak lanjut hasil Pengawasan iklan
- 4) Menyusun Laporan hasil Pengawasan Iklan.

LEMBAR KERJA
MI-4. PENGAWASAN VIGILANS

PETUNJUK STUDI KASUS

Format	:	Berkelompok
Waktu	:	4 JPL
Tempat	:	Di dalam ruangan
Peserta	:	Semua Peserta

1, Deskripsi

Untuk melindungi pengguna dan pasien terhadap keamanan alkes yang digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan, pelaku usaha wajib melakukan laporan KTD alkes dan fasilitas pelayanan kesehatan dapat menyampaikan informasi kepada Kementerian Kesehatan apabila terjadi KTD alkes.

2.Tujuan

1. Peserta mampu melakukan pengawasan vigilans
2. Peserta mampu melakukan tindaklanjut hasil pengawasan vigilans
3. Peserta mampu menyusun Laporan hasil pengawasan vigilans

3.Prosedur

4. Fasilitator membagi peserta menjadi 6 (enam) kelompok, masing-masing terdiri dari 5 orang
5. Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji
6. Fasilitator membagikan 1 lembar studi kasus pada setiap kelompok
7. Fasilitator meminta setiap kelompok mendiskusikan studi kasus yang dibagikan
8. Setiap kelompok mempresentasikan studi kasus yang telah didiskusikan
9. Fasilitator meminta setiap kelompok memberi tanggapan atas presentasi kelompok lain, yang selanjutnya fasilitator menyampaikan klarifikasi termasuk kata kunci (*clue*) penyelesaian kasus tersebut

4.Penugasan

- 1) Masing – masing kelompok melakukan pengawasan vigilans
- 2) Melakukan tindak lanjut hasil pengawasan vigilans
- 3) Menyusun Laporan hasil pengawasan vigilans.

Studi kasus 1:

Pada tanggal 1 Mei tahun 2020 seorang Dokter di klinik Beta Farma melakukan praktek yang ditemani oleh seorang perawat sedang menangani seorang pasien pria berumur 30 tahun yang akan melakukan medical check up. Dokter yang dibantu oleh perawat tersebut melakukan medical check up dan pada saat proses pengambilan sampel darah dengan menyuntikan jarum suntik dari lengan pasien, tiba-tiba jarum suntik tersebut patah di ujung mulut suntiknya, sehingga mengakibatkan jarum menempel di lengan pasien. Pasien kemudian meringis kesakitan, lalu dengan segera perawat tersebut mencoba mengeluarkan jarum tersebut dari lengannya tetapi karena patahannya terlalu dalam sehingga perawat tidak dapat mencabut patahan jarum suntik tersebut, pasien kemudian mengalami shock dan tidak sadarkan diri. Atas kejadian tersebut dokter memerintahkan agar melakukan operasi akan tetapi kondisi pasien yang terus melemah sehingga kritis lalu pasien meninggal dunia

Atas insiden tersebut tanggal 2 Mei 2020 pihak klinik melaporkan kejadian tidak diinginkan kepada Kementerian Kesehatan dan melaporkan ke produsen yaitu PT. TOP dengan informasi produk sebagai berikut:

Nama Produk	:	JET PUMP Disposable Syringe 50 ml
Jenis Produk	:	Jarum Suntik
Nomor Izin Edar	:	AKL 22223333444
Nomor Seri/batch/lot	:	SS 2020234
Tanggal Kadaluarsa	:	-

Tugas:**Sebagai tenaga pengawas, Saudara melakukan:**

1. Identifikasi dan jelaskan apakah kasus ini termasuk kasus yang perlu dilaporkan sebagai Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)
2. Jika merupakan KTD, Maka tentukan tahapan pelaksanaan pengawasan vigilans dan tindaklanjut hasil pengawasan vigilans

Studi kasus 2:

Seorang dokter melaporkan kejadian tidak diinginkan (KTD) pada pasien yang akan menjalani operasi bedah jantung pada tanggal 6 Juli 2020 di RS Teguh Harapan. Kronologis kejadian: tanggal 14 Juni 2020 dilakukan operasi dengan dokter bedah jantung dan tim perawat yang sudah berpengalaman dengan berjalan lancar dan

kondisi pasien yang stabil. Pada tanggal 18 Juni 2020 setelah dokter menganalisa rekam medik pasien tersebut dokter melakukan operasi kateterisasi jantung atau tindakan memasukkan selang kecil (kateter) secara perkutan ke dalam pembuluh darah arteri dan atau vena dan menelusurinya hingga ke jantung, pembuluh darah lainnya dan atau organ lain yang dituju dengan bantuan sinar-X, pada operasi tersebut dokter menemukan 75% target lesi stenosis terletak di fistula radiocephalica non-tortuous (tidak berliku-liku) dan non-calcified (tidak kalsifikasi). lalu dokter memasang Sebuah kateter balon 6,0 x 60, 75cm dipasang untuk dilatasi. Namun, ketika balon dipompa 3 (tiga) kali pada 4 (empat) atmosfer, balon tidak mengembang lebih jauh dan terindikasi adanya kebocoran pada balon. Kemudian perangkat sepenuhnya dilepas dan prosedur diselesaikan dengan perangkat lain dari produk yang sama. Pasien dilaporkan meninggal. Analisis perangkat yang dikembalikan menunjukkan adanya sobekan melingkar dan membujur pada balon.

Tindakan yang sudah/ sedang dalam proses dilakukan oleh manajemen Rumah Sakit adalah sebagai berikut:

1. Melakukan pengecekan terhadap kondisi dokter
2. Melakukan wawancara kepada dokter terkait kejadian tersebut.
3. menginfokankan ke pabrikan yaitu PT. WD Indonesia pada tanggal 1 Juli 2020 terkait produk Percutaneous catheter dengan no batch N/A/25223381/H74939171060670 dan AKL 321321444.
4. produk yang dimaksudkan, diserahkan ke PT. WD Indonesia sebagai bahan investigasi produk.
5. Melaporkan ke Kementerian kesehatan melalui aplikasi e watch alkes dan PKRT.

Pada tanggal 20 Juli 2020 PT. WD Indonesia selaku Pemegang izin edar produk melakukan:

- melaporkan kejadian ini ke Kementerian Kesehatan melalui aplikasi e watch
- menindaklanjuti laporan tersebut dengan melakukan investigasi awal yaitu dengan melakukan investigasi terhadap nomor Lot/ Batch/ SN atas produk tersebut.
- melakukan tindakan *Field Safety Corrective Action* (FSCA).
- melakukan tindakan *Corrective and Preventive Action* (CAPA) terhadap kejadian tersebut.

Pada tanggal 1 Agustus 2020 PT. WD Indonesia melaporkan Hasil Investigasi Awal, investigasi dilakukan dengan melalui tiga evaluasi:

- Tinjauan Catatan Riwayat Perangkat (*Device History Record*): Tinjauan bets manufaktur mengonfirmasi bahwa perangkat memenuhi semua spesifikasi material, perakitan, dan kinerja.

- Analisis Teknis Perangkat: Perangkat Percutaneous catheter dengan no batch N/A/ 25223381/ H74939171060670 dan AKL 321321444 diterima untuk dianalisis. Pemeriksaan visual mengidentifikasi bahwa balon tidak terlipat yang menunjukkan bahwa balon mengalami tekanan positif. Robekan melingkar parsial diidentifikasi terletak sekitar 6mm distal penanda balon proksimal. Dari robekan tersebut, balon juga robek secara longitudinal sekitar 16mm secara proksimal. Pemeriksaan bahan balon dan penanda tidak menunjukkan adanya masalah. Pemeriksaan visual dan mikroskopis menunjukkan tidak ada kerusakan pada ujung perangkat. Pemeriksaan visual dan taktil tidak menemukan adanya bengkok atau kerusakan pada shaft perangkat. Kedua penanda tidak rusak dan ada di shaft perangkat. Tidak ada masalah lain yang teridentifikasi selama analisis produk.
- Tinjauan Pelabelan: Tidak ada bukti bahwa perangkat digunakan dengan cara yang tidak sesuai dengan indikasi pada label atau Instruksi Penggunaan.

Investigasi Akhir:

Investigasi ini diberi kode kesimpulan Kejadian tidak diinginkan Terkait Kondisi Pasien. Kode ini dipilih sebagai penyebab keluhan yang paling mungkin berdasarkan informasi yang tersedia. Tinjauan catatan produk (*product record*) menegaskan bahwa ini bukan jenis kegagalan baru dan risiko telah diantisipasi. Tidak ada bukti masalah produksi atau desain yang dapat menyebabkan keluhan dan tidak ada bukti bahwa perangkat gagal memenuhi spesifikasi produk sebelum pengiriman. Penggunaan perangkat Mustang ini menunjukkan persyaratan dilatasi. Alat tersebut mengalami kesulitan anatomi pasien karena dinyatakan bahwa lesi 75% stenosis (kaku). Ada kemungkinan bahwa anatomi pasien yang sulit berkontribusi pada robekan longitudinal pada bahan balon. Dengan adanya robekan balon, refold balon yang optimal akan terganggu. Dengan refold balon yang terganggu, perangkat akan mengalami hambatan/tahanan di sheath-nya saat dikeluarkan dari pasien. Robekan melingkar parsial balon kemungkinan besar disebabkan oleh pengguna yang menerapkan gaya tarik yang berlebihan saat mencoba menarik perangkat melalui sheath-nya saat pelepasan perangkat area di sekitarnya.

Tugas:

Sebagai tenaga pengawas, Saudara melakukan:

1. Pengawasan vigilan terhadap laporan KTD alkes yang diterima dengan mengidentifikasi kepatuhan waktu pelaporan KTD dan laporan - laporan investigasi
2. Tindaklanjut hasil pengawasan vigilans

Studi kasus 3

Pada tgl 5 Juni 2021, Manajemen RS TOP menginformasikan kepada pemilik izin edar (PT JKL) bahwa telah terjadi kematian seorang bayi, usia 3 bulan akibat terbakar di incubator. PT JKL melaporkan KTD alkes tersebut kepada Kementerian Kesehatan pada tanggal 14 Juni 2021, kemudian PT JKL menyampaikan laporan investigasi awal pada tgl 20 Juni dan laporan investigasi akhir pada tanggal 19 Juli 2021.

Tugas:

Sebagai tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan, Saudara melakukan pengawasan vigilans terhadap laporan KTD alkes tersebut:

1. Identifikasi kepatuhan waktu pelaporan KTD dan laporan - laporan investigasi
2. Tentukan Tindaklanjut hasil pengawasan vigilans

LEMBAR KERJA
MPI-5. INVESTIGASI KTD alkes

PETUNJUK STUDI KASUS

Format	:	Berkelompok
Waktu	:	2 JPL
Tempat	:	Di dalam ruangan
Peserta	:	Semua Peserta

• Deskripsi

Untuk menindaklanjuti laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) alkes dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh alkes yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, berdasarkan hasil rekomendasi kajian tim ahli perlu dilakukan langkah pengawasan berupa kegiatan investigasi. Investigasi dilakukan untuk tindak penemuan produk alkes yang tidak sesuai dengan persyaratan agar kejadian serupa tidak terulang kembali

• Tujuan

1. Peserta mampu menjelaskan prinsip investigasi pada KTD alkes
2. Peserta mampu menjelaskan Investigasi pada Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) alkes
3. Peserta mampu melakukan tindaklanjut hasil investigasi
4. Peserta mampu menyusun Laporan hasil investigasi

• Prosedur

1. Fasilitator membagi peserta menjadi 6 (enam) kelompok, masing-masing terdiri dari 5 orang
2. Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji
3. Fasilitator membagikan 1 lembar studi kasus dengan beberapa contoh produk pada setiap kelompok
4. Fasilitator meminta setiap kelompok mendiskusikan studi kasus yang dibagikan
5. Setiap kelompok mempresentasikan studi kasus yang telah didiskusikan
6. Fasilitator meminta setiap kelompok memberi tanggapan atas presentasi kelompok lain, yang selanjutnya fasilitator menyampaikan klarifikasi termasuk kata kunci (*clue*) penyelesaian kasus tersebut

• Penugasan

Studi kasus 1

Laporan Kronologis kejadian klinis oleh PT B.

Pada tanggal 6 Juni 2021 akan dilakukan operasi pemasangan stent jantung pada pasien laki laki usia 50 tahun dengan penyumbatan pembuluh darah jantung

90%. Perawat sudah menyiapkan ruang operasi dan sarana prasarannya termasuk sudah tersedianya stent jantung di ruang operasi dan dokter telah memeriksa stent yang akan digunakan. Rumah sakit A sudah mempunyai SOP pemasangan stent jantung, dalam SOP tersebut pengukuran stent harus menggunakan IVUS. Dari hasil wawancara kepada dokter, tidak melakukan tahapan Preparation/ Pre-diagnose untuk menentukan ukuran stent yang akan digunakan menggunakan IVUS yang dibutuhkan pasien. Selain itu, jika terjadi pengapuran yang berat, idealnya dilakukan prosedur ROTA (pengikisan plak) dan *I push* (melihat ke dalam pembuluh darah) sehingga ketika dilaksanakan katerisasi, ada sedikit pemaksaan hingga jalur/rooler/batang patah. Namun demikian, kedua prosedur ini tidak dicover BPJS/ Asuransi. Oleh sebab itu, pada kasus di RS A, prosedur ini tidak dilakukan, setelah dijelaskan kepada keluarga pasien. Tidak ada rekaman/foto anatomis pembuluh darah jantung pasien sebelum dan pada saat dilakukan tindakan.

Ketika dokter akan melakukan prosedur operasi pada pasien dengan catheter *guide wire* 2,25x28 mm dengan kemiringan 45 derajat, setelah didorong ke proximal beberapa kali, catheter (alat penyalur stent) patah ketika dilakukan pemasangan didalam tubuh pasien. Catheter dan Stent lalu ditarik diganti catheter dan stent baru berukuran 2.24 x 24mm yang kemudian di *deploy/overlapping* dengan merk stent yang sama berukuran 3.0 x 28 mm, dilanjutkan pre dilatasi untuk balon catheter dengan tekanan 16 atm, prosedur komplis dan pasien mengalami aritmia hingga meninggal.

Produk catheter dan stent jantung telah memiliki Nomor Izin Edar dan distributor telah memiliki sertifikat distribusi, petugas kemudian menghubungi distributor untuk dilakukan pemeriksaan catheter tersebut. Tidak ditemukan bukti bahwa produk digunakan tidak sesuai dengan indikasi pada label. Hasil review terhadap rekaman bets tersebut (*manufacturing batch record*) belum bisa menunjukkan semua aspek bahan material, proses perakitan dan kinerja alat sesuai spesifikasi.

Tugas

Sebagai tenaga pengawas, Saudara diminta:

1. Jelaskan teknik investigasi (Observasi, Interview dan Dokumentasi)
2. Mengidentifikasi masalah apa saja yang terjadi pada insiden ini (bisa lebih dari 1)
3. Menganalisis penyebab masalah tersebut dan apakah alkes tersebut menjadi salah satu penyebab kejadian tidak diinginkan terhadap kasus tersebut
4. Jelaskan rekomendasi dan tindaklanjutnya
5. Menyusun laporan hasil dan kodefikasi

Studi kasus 2

LAPORAN KASUS RAPID TEST DI Prov. X

KRONOLOGI:

Pada tanggal 20 Mei 2020 akan dilakukan pemeriksaan Rapid Antibodi oleh Dinkes Provinsi X di desa A dengan jumlah penduduk 1210 orang. RDT yang digunakan adalah RDT dengan merk Z dengan nomor lot 123qwerty yang dibeli secara komersil oleh Dinkes Provinsi X dari Distributor. Produk disimpan di gudang penyimpanan yang tidak memiliki pendingin ruangan sambil menunggu produk tersebut digunakan.

Pada saat pelaksanaan, pemeriksaan dilakukan oleh tenaga medis yang telah berpengalaman dan telah bekerja di rumah sakit lebih dari 5 tahun dengan metode pemeriksaan sesuai dengan petunjuk penggunaan produk, hasil pemeriksaan didapatkan seperti berikut:

- TKP1 – 348 test. Positive: 335, Negative 13
- TKP2 – 500 test. Positive: 6, Negative: 494
- TKP3 – 276 test. Positive: 16, Negative: 260
- TKP4 – 86 test. Positive: 86

Total 1210 test – Positive 443, Negative: 767

Disebabkan adanya sampel test dengan hasil positif yang cukup banyak, maka dilakukan pengujian ulang dengan menggunakan tes PCR dan mendapatkan hasil semua negatif

Produk RDT Z telah dilakukan uji di laboratorium terakreditasi dengan semua alat laboratorium yang terkalibrasi dengan analis lab yang sudah berpengalaman. Dari hasil pemeriksaan di laboratorium didapatkan bahwa salah satu pengujian produk RDT Z yang diuji didalam air menunjukkan hasil positif. Produk tersebut telah memiliki izin importasi dari BNPB dan distributor telah memiliki sertifikat distribusi, tetapi belum memiliki sertifikasi hasil uji pada saat importasi.

Tugas

Sebagai tenaga pengawas, Saudara diminta:

1. Jelaskan teknik investigasi (Observasi, Interview dan Dokumentasi)
2. Mengidentifikasi masalah apa saja yang terjadi pada insiden ini (bisa lebih dari 1)
3. Menganalisis penyebab masalah tersebut dan apakah alkes tersebut menjadi salah satu penyebab kejadian tidak diinginkan terhadap kasus tersebut
4. Jelaskan rekomendasi dan tindaklanjutnya
5. Menyusun laporan hasil dan kodefikasi

Studi kasus 3

KRONOLOGIS

Pada tanggal 19 September 2019 pasien bayi berinisial H. meninggal di Rumah Sakit G yang ada di daerah terpencil di tengah hutan di tengah pegunungan didalam baby incubator Merk Q. dengan nomor seri 45678 dengan kondisi luka bakar di seluruh tubuh. Genset dan stabilisator listrik di rumah sakit tersebut berfungsi dengan baik disaat kejadian terjadi. Ditemukan bahwa lampu indikator pada sensor pemutus suhu berada pada posisi ON (menyala) disaat telah melebihi batas yang dibutuhkan. Sebelumnya bayi lahir premature dengan kondisi nafas normal

Penggunaan baby incubator telah sesuai dan memenuhi SOP serta dilakukan oleh perawat senior yang berpengalaman dan telah mendapatkan pelatihan tentang penggunaan baby incubator. Produk tersebut sudah digunakan selama 5 tahun sejak pembelian dan belum pernah di maintenance. Produk dibeli dari penyalur yang telah memiliki sertifikat distribusi dan produk telah memiliki nomor izin edar.

Tugas

Sebagai tenaga pengawas, Saudara diminta:

1. Jelaskan teknik investigasi (Observasi, Interview dan Dokumentasi)
2. Mengidentifikasi masalah apa saja yang terjadi pada insiden ini (bisa lebih dari 1)
3. Menganalisis penyebab masalah tersebut dan apakah alkes tersebut menjadi salah satu penyebab kejadian tidak diinginkan terhadap kasus tersebut
4. Jelaskan rekomendasi dan tindaklanjutnya
5. Menyusun laporan hasil dan kodefikasi

Studi kasus 4

KRONOLOGIS

Pada tanggal 1 November 2019 akan dilakukan operasi untuk pemasangan pacemaker pada pasien laki laki usia 50 tahun berinisial J yang memiliki riwayat gagal jantung. Perawat sudah menyiapkan ruang operasi dan sarana prasarananya. Rumah sakit C sudah mempunyai SOP pemasangan pacemaker. Kemudian dokter selesai melakukan prosedur operasi pada pasien dengan prosedur yang komplit dan pasien pun bisa beraktivitas secara normal.

Seiring berjalannya waktu, beberapa minggu kemudian, bapak J ditemukan meninggal di dalam rumahnya dalam keadaan duduk dengan mengenggam handphone di tangan kiri. Bapak J hidup sendiri di rumahnya dan kerabatnya hanya mengunjunginya sebulan sekali saja. Setelah dilakukan autopsy oleh kepolisian, ditemukan bahwa bapak J meninggal karena pacemaker yang ada pada jantungnya mengalami malfungsi.

Produk pacemaker telah memiliki Nomor Izin Edar dan distributor telah

memiliki sertifikat distribusi. Produk dipesan oleh rumah sakit C dari distributor sejak 2 tahun lalu dan disimpan sesuai SOP rumah sakit.

Tugas

Sebagai tenaga pengawas, Saudara diminta:

1. Jelaskan teknik investigasi (Observasi, Interview dan Dokumentasi)
2. Mengidentifikasi masalah apa saja yang terjadi pada insiden ini (bisa lebih dari 1)
3. Menganalisis penyebab masalah tersebut dan apakah alkes tersebut menjadi salah satu penyebab kejadian tidak diinginkan terhadap kasus tersebut
4. Jelaskan rekomendasi dan tindaklanjutnya
5. Menyusun laporan hasil dan kodefikasi

5.KETENTUAN PESERTA DAN PELATIH/FASILITATOR PELATIHAN

A. Peserta

1. Kriteria peserta

Peserta pelatihan ini yaitu

- a. Tenaga Pengawas alkes dan PKRT di Pusat.
- b. Tenaga Pengawas alkes dan PKRT di Dinas Kesehatan Provinsi.
- c. Tenaga Pengawas alkes dan PKRT di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- d. Ditunjuk oleh pimpinan unit kerjanya
- e. Pendidikan minimal D-3 Kesehatan
- f. Sudah berpengalaman di bidang tugasnya sekurang-kurangnya selama 1 tahun

2. Jumlah peserta

Setiap kelas peserta paling banyak berjumlah 30 orang.

B. Fasilitator

Kriteria pelatih/fasilitator/narasumber pada Pelatihan Pengawasan Produk Alat Kesehatan dan PKRT bagi Tenaga Pengawas Bidang Kesehatan sebagai berikut:

No	Materi	Kriteria Pelatih/Fasilitator/Narasumber
A	MATA PELATIHAN DASAR	
	1. Kebijakan Pengawasan Produk Alkes dan PKRT 2. Pengenalan Produk Alkes dan PKRT	Pejabat Fungsional Kementerian Kesehatan substansi pengawasan alkes dan PKRT
B	MATA PELATIHAN INTI	
	1. Pengawasan Penandaan 2. Sampling dan Pengujian 3. Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT 4. Pengawasan <i>Vigilans</i> 5. Investigasi KTD Alkes	a. Pendidikan minimal S1; b. Telah mengikuti pelatihan ToT/ TPPK atau memiliki pengalaman sebagai pelatih; c. Memahami Kurikulum pelatihan ini terutama Rancang Bangun Pembelajaran Materi Pokok (RBPMP) d. Pendidikan minimal S1. e. Memiliki pengalaman di bidang materi yang akan diajarkan, yang dibuktikan dengan melampirkan <i>curriculum vitae</i> dan pernah mengikuti ToT. f. Menguasai materi yang disampaikan sesuai dengan RBPMP yang ditetapkan dalam kurikulum pelatihan
C	MATA PELATIHAN PENUNJANG	
	1. Membangun Komitmen Belajar (BLC) 2. Anti Korupsi 3. Rencana Tindak Lanjut	WI, Pengendali pelatihan Penyuluh anti korupsi/ WI yang telah mengikuti TOT anti korupsi

TIM PENYUSUN

Pengarah

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI

Penanggung Jawab

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Penyusun

Drs. Heru Sunaryo, Apt

dr. Fahrina, MKM

Dra. Retno Utami, Apt

Drs. Siam Subagyo, Apt, M.Si

Ir. Bambang Sumaryanto, MBA, M.Si

dr. Arjaty Daud, MARS

drg. Maria Ema Lestari Lamanepa, M.Si.Med

Deviana, SKM., M.Kes

Dra. Lela Amelia, Apt., M.Epid

Yanuardo Ganda Drabenzus, ST., M.Pd

Yudi Yudhistira A, SH., M.Hum

Iwan Kurniawan, SH

Samhan Nafi B.S., SH

Dini Kusumawati, S.Si., Apt

Syafrudin Wibowo, ST

Hafizh Fadhlul Kabir, ST

Rizki F. Novani, S.Farm., Apt

Boby Gustanam, ST

Anggita Putri Unggaran, S.Farm, Apt