



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1197, 2015

KEMENKES. Alat Kesehatan. Kalibrasi.
Pengujian. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 54 TAHUN 2015
TENTANG
PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menjamin tersedianya alat kesehatan sesuai standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, manfaat, keselamatan, dan laik pakai, perlu dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi;
 - b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 363/Menkes/Per/IV/1998 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan Pada Sarana Pelayanan Kesehatan dan Keputusan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial Nomor 394/Menkes-Kesos/SK/V/2001 tentang Institusi Penguji Alat Kesehatan sudah tidak sesuai dengan implementasi pengaturan penyelenggaraan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat 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);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
 4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 725/Menkes/SK/V/2003 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelatihan di Bidang Kesehatan;
 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 530/Menkes/Per/IV/2007 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/Menkes/Per/V/2011 tentang Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan;
 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9 Tahun 2011 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 640);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran.
2. Kalibrasi adalah kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukkan alat ukur dan/atau bahan ukur.

3. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibratornya, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.
4. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat.
5. Fasilitas Kesehatan adalah tempat menyelenggarakan keseluruhan upaya kesehatan yang terdiri dari penyelenggaraan upaya kesehatan tidak langsung yang mendukung penyelenggaraan upaya kesehatan langsung.
6. Hasil Pengujian dan Kalibrasi adalah pernyataan tertulis yang menerangkan bahwa alat kesehatan tersebut laik pakai atau tidak laik pakai berdasarkan hasil pengujian dan kalibrasi.
7. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan adalah Unit Pelaksana Teknis Kementerian Kesehatan atau Unit Pelaksana Teknis Daerah yang melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengujian dan kalibrasi prasarana dan alat kesehatan.
8. Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan adalah sarana yang mempunyai tugas dan fungsi untuk melakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
9. Sertifikat adalah jaminan tertulis atau tercetak yang diberikan/dikeluarkan oleh lembaga/laboratorium/institusi pengujian dan kalibrasi yang telah terakreditasi untuk menyatakan kelayakan pengujian dan kalibrasi.
10. Label adalah segala bentuk tulisan dan/atau gambar yang dicetak dan ditempelkan pada alat kesehatan untuk memberikan keterangan laik/tidak laik.
11. Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional yang selanjutnya disebut Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X adalah uji untuk memastikan Pesawat Sinar-X dalam kondisi andal, baik untuk kegiatan Radiologi Diagnostik maupun Intervensional dengan memenuhi peraturan perundang-undangan.

12. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
13. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang pelayanan kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan bertujuan untuk:

- a. memberikan acuan bagi pemerintah, pemerintah daerah, dan masyarakat dalam pelaksanaan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan;
- b. menjamin tersedianya Alat Kesehatan yang sesuai standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, manfaat, keselamatan, dan laik pakai di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan lainnya; dan
- c. meningkatkan akuntabilitas, dan mutu pelayanan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan dalam Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan.

Pasal 3

Alat kesehatan yang dilakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi merupakan peralatan yang digunakan untuk keperluan diagnosa, terapi, rehabilitasi dan penelitian medik baik secara langsung maupun tidak langsung dan memiliki parameter penunjukan, keluaran, atau kinerja.

BAB II

PENYELENGGARAAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 4

- (1) Setiap Alat Kesehatan yang digunakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan lainnya harus dilakukan uji dan/atau kalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan.
- (2) Dalam melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus mengacu pada metode kerja Pengujian dan/atau Kalibrasi.
- (3) Metode kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 5

- (1) Pengujian dan/atau Kalibrasi dilaksanakan atas permohonan pemilik atau pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau Fasilitas Kesehatan lainnya.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhadap Pengujian dan/atau Kalibrasi yang dilaksanakan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan milik pemerintah di daerah terpencil, perbatasan, dan kepulauan, daerah bermasalah kesehatan, kantor kesehatan haji Indonesia di Arab Saudi, dan rumah sakit yang terkena bencana, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Pengujian Alat Kesehatan yang terdapat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan lainnya meliputi uji fungsi, uji keselamatan, dan uji kinerja.
- (2) Uji fungsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Pengujian secara keseluruhan melalui uji bagian-bagian Alat Kesehatan dengan kemampuan maksimum tanpa beban sebenarnya, sehingga dapat diketahui apakah secara keseluruhan Alat Kesehatan dapat dioperasikan dengan baik sesuai fungsinya.
- (3) Uji keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Pengujian yang dilakukan terhadap Alat Kesehatan untuk memperoleh kepastian tidak adanya bahaya yang ditimbulkan sebagai akibat penggunaan Alat Kesehatan.
- (4) Uji kinerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Pengujian untuk mengetahui seberapa besar kinerja dari suatu Alat Kesehatan sehingga dapat digunakan sesuai dengan kebutuhan spesifikasi.

Bagian Kedua

Jenis dan Jangka Waktu Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan

Pasal 7

- (1) Jenis Alat Kesehatan yang wajib dilakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (2) Direktur Jenderal dapat menetapkan jenis Alat Kesehatan selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk dilakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi.

Pasal 8

- (1) Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan dilakukan secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

- (2) Pengujian dan/atau Kalibrasi Pesawat Sinar-X tidak perlu dilakukan apabila Pengujian dan/atau Kalibrasi jatuh pada tahun yang bersamaan dengan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X.
- (3) Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang ketenaganukliran.
- (4) Dalam kondisi tertentu, Alat Kesehatan wajib diuji dan/atau dikalibrasi sebelum jangka waktu 1 (satu) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Kondisi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terdiri atas:
 - a. mengikuti petunjuk pemakaian Alat Kesehatan;
 - b. diketahui penunjukan atau keluarannya atau kinerjanya atau keamanannya tidak sesuai lagi;
 - c. telah mengalami perbaikan;
 - d. telah dipindahkan bagi yang memerlukan instalasi;
 - e. telah dilakukan reinstalasi; dan/atau
 - f. belum memiliki Sertifikat Pengujian dan/atau Kalibrasi.

Bagian Ketiga

Sertifikat dan Label

Pasal 9

- (1) Alat Kesehatan yang telah memenuhi standar berdasarkan hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi, harus diberikan Sertifikat dan Label laik pakai.
- (2) Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar berdasarkan hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi diberikan surat keterangan dan Label tidak laik pakai.
- (3) Sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat keterangan:
 - a. uraian tentang Alat Kesehatan yang dilakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi;
 - b. tanggal pelaksanaan Pengujian dan/atau Kalibrasi;
 - c. nama Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan yang melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi;
 - d. nama dan alamat Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau Fasilitas Kesehatan lainnya;

- e. uraian kondisi dan identifikasi yang tidak meragukan dari barang yang diuji atau dikalibrasi;
 - f. jangka waktu berlakunya Sertifikat;
 - g. hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi serta tingkat ketelitiannya;
 - h. metode kerja yang dipakai; dan
 - i. tanda tangan dan nama jelas pejabat yang berwenang dari Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan yang melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi
- (4) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) paling sedikit memuat keterangan:
- a. nama Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan yang melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi;
 - b. nama Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau Fasilitas Kesehatan lainnya;
 - c. nomor Sertifikat atau nomor surat keterangan;
 - d. nama dan nomor seri Alat Kesehatan yang dilakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi;
 - e. tanggal pelaksanaan Pengujian dan/atau Kalibrasi;
 - f. pernyataan laik pakai atau tidak laik pakai; dan
 - g. batas waktu Pengujian dan/atau Kalibrasi ulan
- (5) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus ditempelkan pada bagian Alat Kesehatan yang mudah terlihat dan tidak mudah lepas atau rusak.
- (6) Contoh Sertifikat dan Label sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 10

- (1) Sertifikat dan Label diterbitkan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan yang melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi.
- (2) Sertifikat untuk Alat Kesehatan yang diuji dan/atau dikalibrasi instalasi/unit di rumah sakit diterbitkan oleh balai pengamanan fasilitas kesehatan pengampunya.
- (3) Label untuk Alat Kesehatan yang diuji dan/atau dikalibrasi instalasi/unit di rumah sakit dapat diterbitkan oleh instalasi/unit di rumah sakit yang melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi.

- (4) Sertifikat dan Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan nomor Sertifikat dan Label.
- (5) Nomor Sertifikat dan Label sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dikeluarkan oleh Direktur Jenderal sesuai kodifikasi yang ditentukan.
- (6) Nomor Sertifikat dan Label sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diberikan sesuai permohonan yang diajukan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan.

Bagian Keempat

Tarif Pengujian dan/atau Kalibrasi

Pasal 11

- (1) Pengujian dan/atau Kalibrasi yang dilaksanakan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan milik pemerintah atau pemerintah daerah dikenakan tarif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengujian dan/atau Kalibrasi yang dilaksanakan oleh Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan milik masyarakat/swasta dikenakan tarif yang ditetapkan oleh masing-masing Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan.

BAB III

BALAI PENGUJIAN FASILITAS KESEHATAN DAN INSTITUSI PENGUJIAN FASILITAS KESEHATAN

Bagian Kesatu

Jenis Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan

Pasal 12

- (1) Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan dilakukan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan.
- (2) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. balai pengamanan fasilitas kesehatan; dan
 - b. loka pengamanan fasilitas kesehatan.
- (3) Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. institusi pengujian Alat Kesehatan; dan
 - b. instalasi/unit di rumah sakit.

- (4) Instalasi/unit di rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b harus merupakan instalasi/unit di rumah sakit yang ditetapkan sebagai rumah sakit rujukan sekaligus sebagai rumah sakit pendidikan.

Pasal 13

- (1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) dikelola oleh pemerintah atau pemerintah daerah.
- (2) Institusi pengujian Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (3) huruf a dikelola oleh pemerintah, pemerintah daerah, atau swasta/masyarakat.
- (3) Institusi pengujian Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya bergerak di bidang jasa Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan.

Pasal 14

- (1) Instalasi/unit di rumah sakit harus memiliki kemampuan untuk melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan secara internal.
- (2) Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan secara internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penyelenggaraan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan hanya untuk Alat Kesehatan milik rumah sakit yang bersangkutan.
- (3) Instalasi/unit di rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan di bawah pengampunan balai pengamanan fasilitas kesehatan sesuai wilayah kerjanya.

Bagian Kedua

Klasifikasi Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Alat Kesehatan

Pasal 15

- (1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan institusi pengujian Alat Kesehatan diklasifikasikan menjadi:
 - a. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan kelas A;
 - b. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan kelas B;
 - c. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan kelas C; dan

- d. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan kelas D.
- (2) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan institusi pengujian Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan sesuai dengan kemampuan pelayanannya.
 - (3) Selain melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi pengujian Alat Kesehatan kelas A dan kelas B dapat melakukan pendampingan, pelatihan, advokasi, dan penelitian.

Pasal 16

- (1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan institusi pengujian Alat Kesehatan yang telah memenuhi persyaratan dan mampu melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan di atas kemampuan pelayanannya, dapat meningkatkan kelasnya.
- (2) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan institusi pengujian Alat Kesehatan yang naik kelas harus memperbaharui izin operasional.

Bagian Ketiga

Persyaratan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan

Pasal 17

Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, peralatan, dokumen, laboratorium, dan sumber daya manusia.

Pasal 18

- (1) Lokasi Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memenuhi ketentuan mengenai kesehatan dan keselamatan lingkungan.
- (2) Ketentuan mengenai kesehatan dan keselamatan lingkungan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan memenuhi:
 - a. Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL); atau
 - b. dokumen Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup (UKL-UPL) untuk Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan yang menggunakan bahan kimia berbahaya dalam melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi.

Pasal 19

- (1) Bangunan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus permanen dan tidak bergabung dengan tempat tinggal.
- (2) Bangunan instalasi/unit di rumah sakit dapat terintegrasi atau terpisah dari instalasi/unit lainnya.
- (3) Bangunan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan dan keselamatan.
- (4) Bangunan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki ruang paling sedikit terdiri dari ruangan kerja/laboratorium, ruangan pelayanan, dan ruangan manajemen.
- (5) Ruang sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus dilengkapi dengan prosedur keselamatan, monitoring lingkungan dan sanitasi serta pembuangan limbah.

Pasal 20

- (1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki alat ukur/analyser, alat uji, dan alat Kalibrasi sesuai dengan jenis Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan.
- (2) Alat ukur/analyser, alat uji, dan alat Kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terkalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan kelas A, kelas B, atau laboratorium uji dan kalibrasi level 2 (dua) yang terakreditasi.
- (3) Alat ukur/analyser, alat uji, dan alat kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terpelihara dengan baik serta memiliki petunjuk pemakaian dan pemeliharaan.

Pasal 21

Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus mempunyai dokumen mutu yang terdiri dari:

- a. panduan mutu;
- b. prosedur mutu;
- c. lembar kerja; dan
- d. metode kerja sesuai yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal sesuai jenis Pengujian dan/atau Kalibrasi.

Pasal 22

- (1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki laboratorium sesuai dengan pelayanan yang diberikan.
- (2) Laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. laboratorium pengujian dan kalibrasi;
 - b. laboratorium uji kesesuaian x-ray dan proteksi radiasi; dan/atau
 - c. laboratorium prasarana kesehatan;
 - d. laboratorium pengujian pemantauan dosis personal;
 - e. laboratorium pengujian alat ukur radiasi; dan/atau
 - f. laboratorium uji produk.

Pasal 23

Sumber daya manusia dalam Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan paling sedikit terdiri atas kepala Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan, penanggung jawab laboratorium, penanggung jawab mutu teknis dan manajemen pelayanan, tenaga pelaksana, dan tenaga administrasi.

Pasal 24

- (1) Penanggung jawab laboratorium Pengujian dan Kalibrasi, laboratorium uji kesesuaian x-ray dan proteksi radiasi, laboratorium pengujian alat ukur radiasi, dan laboratorium uji produk harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, atau D IV Teknik Elektromedik;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling singkat 3 (tiga) tahun di bidangnya/sesuai pendidikan; dan
 - c. memiliki sertifikat pelatihan di bidang Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penanggung jawab laboratorium prasarana kesehatan harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Lingkungan, atau S1 Teknik Fisika;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling singkat 3 (tiga) tahun di bidangnya/sesuai pendidikan; dan

- c. memiliki sertifikat pelatihan di bidang Pengujian dan/atau Kalibrasi prasarana yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penanggung jawab laboratorium Pengujian pemantauan dosis personal harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, atau D IV Radiodiagnostik;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling singkat 3 (tiga) tahun di bidangnya/sesuai pendidikan; dan
 - c. memiliki sertifikat pelatihan di bidang proteksi radiasi yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (3) Penanggung jawab mutu teknis dan manajemen pelayanan harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Lingkungan, S1 Teknik Fisika, S1 Fisika, S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Mesin, S1 Teknik Industri, D IV Radiodiagnostik, atau D IV Teknik Elektromedik;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling singkat 3 (tiga) tahun di bidangnya/sesuai pendidikan; dan
 - c. memiliki sertifikat pelatihan mutu yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (4) Tenaga pelaksana teknis laboratorium Pengujian dan Kalibrasi dan laboratorium uji kesesuaian x-ray dan proteksi radiasi harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, S1 Teknik Instrumentasi, D IV Teknik Elektromedik, D III Teknik Elektromedik, atau D III Teknik Instrumentasi; dan
 - b. memiliki sertifikat pelatihan di bidang Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (5) Tenaga pelaksana teknis pemantauan dosis personal harus memiliki kualifikasi:
 - a. Pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, D IV Radiodiagnostik, atau D III Radiografi; dan

- b. memiliki sertifikat pelatihan di bidang proteksi radiasi yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- (6) Pimpinan dan penanggung jawab laboratorium dapat merangkap sebagai tenaga pelaksana dan tenaga administrasi.
- (7) Penanggung jawab mutu teknis dan manajemen pelayanan tidak dapat merangkap jabatan.

Pasal 25

Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan berdasarkan klasifikasinya tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Keempat

Kewajiban dan Larangan

Pasal 26

Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan wajib:

- a. melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, berdasarkan pedoman Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan;
- b. melaksanakan dokumentasi kegiatan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan;
- c. melaksanakan kegiatan evaluasi kinerja mutu Pengujian dan Kalibrasi berkala secara internal dan eksternal meliputi interkomparasi, uji profisiensi, atau uji banding;
- d. mempertahankan dan meningkatkan kompetensi sumber daya manusia secara berkesinambungan;
- e. melakukan Kalibrasi alat kalibrator secara berkala;
- f. mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan; dan
- g. melaksanakan pelaporan.

Pasal 27

- (1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan dilarang meminjamkan gedung dan peralatan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan kepada Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan lainnya.
- (2) Penanggung jawab dan tenaga pelaksana Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan dilarang

merangkap menjadi penanggung jawab dan tenaga pelaksana pada Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan lainnya.

BAB IV

IZIN OPERASIONAL

Bagian Kesatu

Prosedur Izin Operasional

Pasal 28

- (1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki izin operasional.
- (2) Izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama masih memenuhi persyaratan.

Pasal 29

- (1) Untuk memperoleh izin operasional Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Alat Kesehatan, Pimpinan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Alat Kesehatan mengajukan surat permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dengan melampirkan:
 - a. fotokopi bukti hak kepemilikan atau penggunaan tanah, izin penggunaan bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan, atau surat kontrak minimal selama 5 (lima) tahun bagi yang menyewa bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan;
 - b. fotokopi akta pendirian badan hukum;
 - c. rekomendasi dari dinas kesehatan kabupaten/kota setempat;
 - d. profil Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Alat Kesehatan yang meliputi visi dan misi, lingkup pelayanan atau jenis dan jumlah Alat Kesehatan yang dapat dilayani untuk Pengujian dan/atau Kalibrasi, lokasi, bangunan, peralatan, dokumen, sumber daya manusia, dan struktur organisasi; dan
 - e. persyaratan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Untuk memperoleh izin operasional instalasi/unit di rumah sakit, Kepala atau Direktur Rumah Sakit mengajukan surat permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dengan melampirkan:

- a. fotokopi/salinan izin operasional rumah sakit;
- b. fotokopi/salinan penetapan sebagai rumah sakit rujukan sekaligus sebagai rumah sakit pendidikan;
- c. jenis dan jumlah peralatan Pengujian dan Kalibrasi yang dimiliki;
- d. jenis dan jumlah Alat Kesehatan yang dapat dilayani untuk Pengujian dan/atau Kalibrasi secara internal;
- e. bukti pemenuhan persyaratan.

Bagian Kedua

Prosedur Perpanjangan Izin Operasional

Pasal 30

- (1) Perpanjangan izin operasional Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus dilakukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin operasional berakhir.
- (2) Permohonan perpanjangan izin operasional disampaikan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dengan melampirkan:
 - a. salinan/fotokopi izin operasional yang lama;
 - b. kelengkapan persyaratan;
 - c. bukti akreditasi; dan
 - d. laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan.

Bagian Ketiga

Tata Cara Penerbitan Izin Operasional

Pasal 31

- (1) Untuk melakukan penilaian terhadap permohonan izin operasional dan perpanjangan izin operasional yang diajukan, Direktur Jenderal membentuk Tim Penilai paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak berkas permohonan izin diterima lengkap.
- (2) Tim Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan penilaian paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak penugasan.
- (3) Dalam hal terdapat persyaratan yang belum dipenuhi, Tim Penilai memberikan rekomendasi perbaikan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) hari kerja.
- (4) Tim Penilai melaporkan hasil penilaian kepada Direktur Jenderal paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak penilaian selesai dilakukan.

- (5) Laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disertai kesimpulan dalam bentuk rekomendasi pemberian atau penolakan izin operasional.
- (6) Direktur Jenderal memberikan atau menolak permohonan izin operasional dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima.
- (7) Dalam hal terdapat masalah yang tidak dapat diselesaikan dalam kurun waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (4), dan ayat (6), pemberi izin dapat memperpanjang waktu pemrosesan izin paling lama 14 (empat belas) hari kerja dengan menyampaikan pemberitahuan tertulis kepada pemohon.
- (8) Dalam hal Direktur Jenderal menolak permohonan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (6), harus disertai dengan alasan penolakan.

Pasal 32

- (1) Tim Penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat terdiri atas wakil dari Kementerian Kesehatan dan dinas kesehatan serta dapat mengikutsertakan organisasi profesi terkait.
- (2) Tim Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan penilaian terhadap pemenuhan persyaratan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan.

Pasal 33

- (1) Dalam jangka waktu dua tahun sejak memperoleh izin operasional, Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan institusi pengujian Alat Kesehatan wajib terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) bagi Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan berupa instalasi/unit di rumah sakit.

Bagian Keempat

Perubahan Izin Operasional

Pasal 34

- (1) Perubahan izin operasional harus dilakukan apabila terjadi:
 - a. perubahan nama Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan;
 - b. perubahan alamat dan tempat; dan/atau
 - c. peningkatan kelas.

- (2) Perubahan izin operasional Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengajukan permohonan izin operasional baru serta melampirkan:
 - a. surat pernyataan penggantian nama, perubahan alamat dan tempat, dan/atau peningkatan kelas; dan
 - b. salinan/fotokopi izin operasional yang lama, sebelum perubahan.

BAB V

JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN DAN/ATAU KALIBRASI

Pasal 35

- (1) Setiap Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan wajib memenuhi jaminan mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi melalui interkomparasi, uji profisiensi, atau uji banding.
- (2) Interkomparasi, uji profisiensi, atau uji banding sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan syarat akreditasi.
- (3) Interkomparasi, uji profisiensi, atau uji banding dilakukan setiap tahun secara berkala.
- (4) Uji profisiensi diselenggarakan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan kelas A atau kelas B milik Pemerintah yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB VI

PELAPORAN

Pasal 36

- (1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan wajib membuat dan menyampaikan laporan pelaksanaan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan setiap 3 (tiga) bulan sekali.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan balai pengujian fasilitas kesehatan kelas A milik Pemerintah.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat tentang cakupan dan hasil pelaksanaan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan.

BAB VII
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 37

- (1) Menteri, Gubernur, dan Bupati/Walikota melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
 - (2) Dalam melakukan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri, Gubernur, dan Bupati/Walikota dapat mengikutsertakan organisasi profesi terkait.
 - (3) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk:
 - a. memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap Alat Kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan lainnya sesuai persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan; dan
 - b. meningkatkan mutu pelayanan, keselamatan pasien dan melindungi masyarakat terhadap risiko yang dapat menimbulkan bahaya bagi kesehatan atau merugikan masyarakat.
- (3) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pemberian bimbingan, supervisi, konsultasi, pelatihan dan/atau kegiatan pemberdayaan lain.

Pasal 38

- (1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, Menteri dapat memberikan sanksi administratif kepada Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan Menteri ini.
- (2) Sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dijatuhkan kepada Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan yang melakukan pelanggaran sebagai berikut:
 - a. melakukan pelayanan tanpa izin operasional;
 - b. tidak memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26; dan/atau
 - c. melakukan larangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. teguran tertulis;
 - b. penghentian pelayanan; dan/atau
 - c. pencabutan izin.

BAB VIII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 39

- (1) Izin yang telah dikeluarkan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini tetap berlaku sampai dengan habis masa berlakunya izin.
- (2) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, permohonan izin yang sedang dalam proses penetapan diberikan sesuai ketentuan Keputusan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial Nomor 394/MENKES-KESOS/SK/V/2001 tentang Institusi Penguji Alat Kesehatan.

Pasal 40

Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus menyesuaikan dengan Peraturan Menteri ini paling lambat 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB IX
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 41

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 363/MENKES/PER/IV/1998 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan di Sarana Pelayanan Kesehatan; dan
- b. Keputusan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial Nomor 394/MENKES-KESOS/SK/V/2001 tentang Institusi Penguji Alat Kesehatan,

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 42

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Juli 2015
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Agustus 2015
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN I
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 54 TAHUN 2015
TENTANG
PENGUJIAN DAN/ATAU KALIBRASI ALAT KESEHATAN

DAFTAR ALAT KESEHATAN DAN PERSYARATAN MINIMAL BALAI PENGUJIAN FASILITAS KESEHATAN
ATAU INSTITUSI PENGUJIAN FASILITAS KESEHATAN

I. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Alat Kesehatan

KRITERIA		KELAS				KETERANGAN
		A	B	C	D	
A	PELAYANAN					
	I.	Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan				
	a.	Mampu melayani pengujian/ kalibrasi peralatan High Risk:	20 Jenis	10 Jenis	5 Jenis	5 Jenis
		1	Anesthesia Units and Vaporaizers			
		2	Anesthesia Ventilators			
		3	Apnea Monitors			
		4	Argon-Enhanced Coagulation Units			
		5	Aspirators (Emergency and Tracheal)			
		6	Autotransfusion Units			
		7	Blood Pressure Units (Invasive)			
		8	Capnometers			
		9	Defibrillators (including Automated External Defibrillator)			
		10	Electrosurgical (Surgical Diathermy) Units			
		11	Fetal Monitors			
		12	Heart-Lung Bypass Units			
		13	Hemodialysis Units			
		14	Humidifiers (Heated)			
		15	Hypo/Hyperthermia Units			
		16	Incubators (Infant, including Transport Units)			

KRITERIA					KELAS				KETERANGAN
					A	B	C	D	
A	PELAYANAN								
			17	Infusion Pumps/Controllers					
			18	Intra-Aortic Ballon Pumps					
			19	Lasers (Surgical)					
			20	Mobile High-Efficiency-Filter Air Cleaners					
			21	Nuclear Medicine Systems					
			22	Oximeters (Pulse)					
			23	Oxygen Monitors and Analyzers					
			24	Pacemakers (external)					
			25	Peritoneal Dialysis Units					
			26	Phacoemulsification Units					
			27	Physiologic Monitors and Monitoring Systems					
			28	Radiant Warmers (Infant)					
			29	Radiographic Dye Injectors					
			30	Radiologic Imaging Systems					
			31	Regulators (for Tracheal Suction)					
			32	Resuscitators (Cardiac)					
			33	Resuscitators (Pulmonary)					
			34	Sterillizer (e.g., Steam, Ethylene Oxide [EtO])					
			35	Tourniquets (Pneumatics)					
			36	Transcutaneous Oxygen and Carbon Dioxide Monitors					
			37	Ventilators					
		b.	Mampu melayani pengujian/kalibrasi peralatan Medium Risk:		18 jenis	10 jenis	2 jenis	2 jenis	
			1	Ambulatory ECG Recorders and Scanners					
			2	Aspirators (Surgical, Thoracic, and Uterine)					
			3	Blood Bank Refrigerators					
			4	Blood Gas/Ph Analyzers					

KRITERIA				KELAS				KETERANGAN	
				A	B	C	D		
A	PELAYANAN								
			5	Blood Pressure Units (Noninvasive Electronic [used in critical care])					
			6	Blood/Solution Warmers					
			7	Cardiac Output Units					
			8	Centrifuges and Clinical Lab Equipment					
			9	Circumcision Clamps					
			10	Cryosurgical Units					
			11	Electrocardiographs					
			12	Electroconvulsive Therapy Units					
			13	Electroencephalographs					
			14	Endoscopes					
			15	External Pumps					
			16	Evoked Potential Units					
			17	Laparoscopic Insufflators					
			18	Lithotripters					
			19	Oxygen-Air Proportioners					
			20	Phonocardiograph					
			21	Phototherapy Units					
			22	Pneumatics Antishock Trousers					
			23	Pressure Transducers (All Types)					
			24	Pulmonary Function Analyzers					
			25	Radiant Warmers (Adult)					
			26	Regulators (Air, O ₂ , Suction [except tracheal])					
			27	Scales for Critical Applications (e.g., Hemodialysis and Neonatal					

KRITERIA					KELAS				KETERANGAN
					A	B	C	D	
A	PELAYANAN								
				Care Units)					
			28	Special Care Beds (e.g., Circle, Floation)					
			29	Surgical Drills and Saws (Powered)					
			30	Traction Units					
			31	Treadmills					
			32	Ultrasound Scanners					
		c.	Mampu melayani pengujian/kalibrasi peralatan Low Risk :		26 jenis	20 jenis	10 jenis	2 jenis	
			1	Alternating-Pressure Pads					
			2	Aspirators (Low Volume)					
			3	Breast Pumps					
			4	Cast Cutters					
			5	Circulating-Fluid Pumps					
			6	Diathermy Units (Physical Therapy)					
			7	Electric Beds					
			8	Electric Wheelchairs					
			9	Electronic Scales (for General Patient Care)					
			10	Electronic Thermometers					
			11	Examination Light					
			12	Fiberoptic Light Sources					
			13	Oto/Ophthalmoscopes					
			14	Oxygen Concentrators					
			15	Paraffin Baths					
			16	Regulators (Low-Volume Suction)					
			17	Smoke Evacuators					
			18	Sphygmomanometers					

KRITERIA				KELAS				KETERANGAN
				A	B	C	D	
A	PELAYANAN							
			19	Stimulators (Physical Therapy)				
			20	Surgical Lights				
			21	Surgical Microscopes				
			22	Surgical Tables				
			23	Temperature Monitors				
			24	Ultrasonic Nebulizers				
			25	Ultrasound Units (Physical Therapy)				
			26	Whirlpool Baths				
II	Kalibrasi Alat Ukur							
		a.	Mampu melayani Kalibrasi Alat Ukur Radiasi, berupa:		2 jenis	1 jenis	-	-
			1	Surveymeter				
			2	Dosimeter				
		b.	Mampu melayani Kalibrasi Alat Ukur Non Radiasi berupa:		5 jenis	2 jenis	-	-
			1	DPM				
			2	ECG Simulator				
			3	Electro Safety Analyzer (ESA)				
			4	Tachometer				
			5	Electro Surgery Unit Analyzer (ESU)				
			6	Defibrillator Analyzer				
			7	Handy Calibrator				
			8	Infuse Device Analyzer				
			9	Incubator Analyzer				
			10	Ventilator Tester				
			11	Thermometer				
			12	Micro Pipet				
			13	Analytical Balance				
			14	Lux Meter				
			15	Thermohygromet er				

KRITERIA				KELAS				KETERANGAN
				A	B	C	D	
A	PELAYANAN							
			16	alat ukur lainnya				
II I.	Uji Kesesuaian X-ray							
	a.	Mampu melayani uji pesawat X-ray, berupa:		9 jenis	4 jenis	2 jenis	2 jenis	
		1	General Purpose X-ray					
		2	Flouroscopy					
		3	C-arm					
		4	Dental x-ray					
		5	Dental Panoramic					
		6	Mammography					
		7	Angiography					
		8	CT-scan					
		9	X-ray Mobile					
	b.	Mampu melayani uji paparan radiasi		√	√	√	-	
	c.	Mampu melayani uji peralatan kedokteran Nuklir		√	-	-	-	
I V.	Pengujian Pemantauan dosis Personal							
	a.	Menyediakan pelayanan Film Badge dan/atau Thermo Luminescent Dosemeter		√	√	√	-	
	b.	Jumlah minimal Badge yang di uji		2500 badge	1000 badge	250 badge	-	
V.	Uji Produk							
	a.	Jumlah minimal pelayanan jenis uji produk		2 jenis	-	-	-	
V I.	Uji Profisiensi/Interkomparasi							
	a.	Telah menyelenggarakan uji profisiensi secara berkala		√	√			
	b.	Jumlah minimal jenis uji profisiensi		3 jenis	1 jenis			

KRITERIA			KELAS				KETERANGAN
			A	B	C	D	
A	PELAYANAN						
V	Laboratorium Rujukan						
	a.	Sebagai Laboratorium rujukan	3 institusi penguji	3 institusi penguji			
B	SUMBER DAYA MANUSIA						
	I.	Instalasi/laboratorium pengujian dan kalibrasi dengan tenaga pelaksana yang memiliki kompetensi pengujian dan/atau kalibrasi:					
	a.	≤ 25 alat kesehatan	15 orang	12 orang	3 orang	3 orang	
	b.	25 alat kesehatan	5 orang	5 orang	5 orang	1 orang	
	c.	50 alat kesehatan	5 orang	5 orang	2 orang	-	Kualifikasi pendidikan tenaga pelaksana paling rendah S1
	d.	100 alat kesehatan	10 orang	3 orang	-	-	
	e.	125 alat kesehatan	5 orang	-	-	-	Kualifikasi pendidikan tenaga pelaksana paling rendah S1
	II.	Instalasi/laboratorium uji kesesuaian x-ray dan proteksi radiasi dengan tenaga pelaksana yang memiliki kompetensi pengujian dan/atau kalibrasi:					
	a.	2 jenis peralatan x-ray	1 orang	1 orang	1 orang	1 orang	Kualifikasi pendidikan tenaga pelaksana paling rendah S1
	b.	4 jenis peralatan x-ray	1 orang	1 orang	1 orang	-	
	c.	5 jenis peralatan x-ray	1 orang	1 orang	-	-	
	d.	9 jenis peralatan x-ray	1 orang	-	-	-	

KRITERIA			KELAS				KETERANGAN
			A	B	C	D	
A	PELAYANAN						
	III.	Instalasi/laboratorium prasarana kesehatan dengan tenaga pelaksana yang memiliki kompetensi pengujian dan/atau kalibrasi prasarana kesehatan	2 orang	-	-	-	
	IV.	instalasi/laboratorium pengujian pemantauan dosis personal dengan tenaga pelaksana yang memiliki kompetensi pengujian dan/atau kalibrasi:					
	a.	Pelayanan film badge	4 orang	3 orang	2 orang	-	Kualifikasi pendidikan tenaga pelaksana paling rendah S1
	b.	Pelayanan TLD	4 orang	3 orang	2 orang	-	
C.	PERALATAN, BANGUNAN, DAN PRASARANA						
	I.	Peralatan					
	a.	Alat kalibrasi besaran dasar kelistrikan	6 jenis	1 jenis	-	-	
		1 Tegangan (Ac/Dc)					
		2 Arus (Ac/Dc)					
		3 Tahanan					
		4 Frekuensi					
		6 Kapasitansi					
	b.	Alat kalibrasi besaran dasar tekanan/Gaya - Pressure calibrator	3 jenis	1 jenis	-	-	
	c.	Alat kalibrasi besaran dasar Volume/massa	3 jenis	1 jenis	-	-	Anak timbangan Class E2, Analytical balance
		1 Anak timbangan Class E2					
		2 Analytical balance					
		3 Micropipet					
	d.	peralatan pengujian/kalibrasi alat kesehatan sesuai kemampuan pelayanan	125 jenis	100 jenis	50 jenis	25 jenis	
	e.	sumber radiasi yang digunakan untuk kalibrasi AUR	1 jenis	1 jenis	-	-	

KRITERIA			KELAS				KETERANGAN	
			A	B	C	D		
A	PELAYANAN							
			Cesium/Cobalt					
		f.	alat pembacaan dosis personal	1 jenis	1 jenis	1 jenis	-	
		1	TLD Reader					
		2	Densitometer					
			3	Film Processing Unit				
		g.	alat ukur uji Kesesuaian x-ray sesuai kemampuan pelayanan	9 jenis	5 jenis	4 jenis	2 jenis	
		h.	alat ukur uji Prasarana	2 jenis	-	-	-	
		i.	alat ukur uji produk	2 jenis	-	-	-	2 jenis produk alat kesehatan
		j.	peralatan (artefak) dalam rangka uji profesiensi	3 jenis	1 jenis	-	-	Diambil dari 125 jenis alat kesehatan
	II.	Bangunan						
		a.	Memiliki ruangan Lab. Pengujian/Kalibrasi	√	√	√	√	
		b.	Memiliki ruangan Lab. Pengujian/Kalibrasi besaran dasar	√	√	-	-	
		c.	Memiliki ruangan Lab. Uji Kesesuaian x-ray dan proteksi radiasi	√	√	√	√	
		d.	Memiliki ruangan Lab. Uji Prasarana	√	-	-	-	
		e.	Memiliki ruangan Lab. Uji Pemantauan Dosis Personal	√	√	√	-	

KRITERIA			KELAS				KETERANGAN	
			A	B	C	D		
A	PELAYANAN							
		f.	Memiliki ruangan Lab. Alat Ukur Radiasi	√	√	-	-	Penanggung jawab dan tenaga pelaksana pada lab alat ukur radiasi dapat dirangkap oleh Penanggung jawab dan tenaga pelaksana lab Uji Kesesuaian x-ray dan proteksi radiasi
		g.	Memiliki ruangan Lab Uji Produk	√	-	-	-	Penanggung jawab dan tenaga pelaksana pada lab uji produksi dapat dirangkap oleh Penanggung jawab dan tenaga pelaksana lab Uji Kesesuaian x-ray dan proteksi radiasi
		h.	Memiliki ruangan Persiapan alat	√	√	√	√	

KRITERIA			KELAS				KETERANGAN
			A	B	C	D	
A	PELAYANAN						
	i.	Memiliki ruangan administrasi	√	√	√	√	Dapat difungsikan sebagai tempat pengolahan data, arsip, perpustakaan, dan tempat pertemuan
	j.	Memiliki ruangan untuk menaruh alat kalibrasi	√	√	√	√	
	k.	Memiliki Gudang	√	√	√	√	
	l.	Memiliki Parkir	√	√	√	√	
	III.	Prasarana					
	a.	Instalasi Listrik	√	√	√	√	keberlangsungan sumber listrik (memiliki UPS dan genset)
	b.	Instalasi Air Bersih	√	√	√	√	
	c.	Instalasi Pengelolaan Limbah	√	√	√	√	
	d.	Proteksi Kebakaran	√	√	√	√	
	e.	Sistem komunikasi	√	√	√	√	Minimal 3 line telepon dan fax, line internal (interkom)
	f.	Akses internet	√	√	√	√	
	g.	Kendaraan operasional pelayanan	√	√	√	√	
	IV.	Administrasi dan Manajemen					
	a.	Status Badan Hukum	√	√	√	√	Untuk lembaga non pemerintah
	b.	Pembimbingan teknis pada fasyankes	√	√	-	-	
	c.	Pembimbingan teknis mutu instusi penguji/kalibrasi	√	√	-	-	
	d.	Struktur Organisasi	√	√	√	√	

KRITERIA			KELAS				KETERANGAN
			A	B	C	D	
A	PELAYANAN						
	e.	Tatalaksana / Tata Kerja / Uraian Tugas	√	√	√	√	Standar Pelayanan Minimal, Panduan Mutu, Standar Prosedur Operasional
	f.	Komite Teknis	√	√	-	-	Komite Teknis Peralatan Kesehatan, kesesuaian x-ray, dan pemantauan dosis personal
	g.	Terakreditasi	√	√	√	√	(ISO: IEC 17020, 17025, 17043, ISO 9001)

II. Instalasi/Unit di Rumah Sakit

No	Alat Kesehatan
1	Electro Cardiography
2	Baby Incubator
3	Infant Warmer
4	Timbangan Bayi
5	Fetal Dopler
6	Photo therapy
7	Tensimeter
8	Syringe Pump
9	Suction Pump

KRITERIA		KELAS				KETERANGAN
		A	B	C	D	
A	PELAYANAN					
	10	Centrifuge				
	11	Operating Lamp				
	12	Dental Unit				

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

LAMPIRAN II
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 54 TAHUN 2015
 TENTANG
 PENGUJIAN DAN/ATAU KALIBRASI ALAT KESEHATAN

SERTIFIKAT DAN LABEL ALAT KESEHATAN

I. Contoh Sertifikat

(Kop Surat Berisi Nama Institusi Penguji, Alamat, Nomor Izin)	
<p><u>SERTIFIKAT PENGUJIAN/ KALIBRASI</u></p> <p>Nomor :.....</p>	
Nama Alat :	Nomor Registrasi :
Merek : Model / Tipe : Nomor Seri :	
Nama Pemilik :	Identitas Pemilik :
Alamat Pemilik : Tanggal Pelaksanaan Ujian/Kalibrasi : Penanggung Jawab Pengujian : Hasil Pengujian : Laik Pakai, berlaku s/d Tingkat Ketelitian : Metode Pengujian :	
.....,.....	

II.

(Kop Surat Berisi Nama Institusi Penguji, Alamat, Nomor Izin)

SURAT KETERANGAN PENGUJIAN/ KALIBRASI

Nomor :.....

Nama Alat :	Nomor Registrasi :
-------------	--------------------

Merek :

Model / Tipe :

Nomor Seri :

Nama Pemilik :	Identitas Pemilik :
----------------	---------------------

Alamat Pemilik :

Tanggal Pelaksanaan Ujian/Kalibrasi :

Penanggung Jawab Pengujian :

Hasil Pengujian : Laik Pakai, berlaku s/d

.....

Tingkat Ketelitian :

Metode Pengujian :

.....

Kepala Institusi Penguji

III. Contoh Label

A. Alat Kesehatan Radiasi Laik Pakai

(Nama dan Lambang Institusi Penguji)	
Telah dilakukan pengujian/kalibrasi :	
Tanggal :Laik Pakai s/d :.....
Nomor Sertifikat Pengujian/Kalibrasi :
No / Nama Ruangan :
Nama Alat :
Merek :
Model / Tipe :
Nomor Seri :
Keterangan :
DINYATAKAN AMAN BAGI PEKERJA, PENDERITA, DAN LINGKUNGAN	

→ Warna hijau

B. Alat Kesehatan Radiasi Tidak Laik Pakai

(Nama dan Lambang Institusi Penguji)	
Telah dilakukan pengujian/kalibrasi :	
Tanggal :
Nomor Surat Keterangan Pengujian/Kalibrasi :
No / Nama Ruangan :
Nama Alat :
Merek :
Model / Tipe :
Nomor Seri :
Keterangan :
DINYATAKAN TIDAK AMAN BAGI PEKERJA, PENDERITA, DAN LINGKUNGAN	

→ Warna merah

C. Alat Kesehatan Non Radiasi Laik Pakai

(Nama dan Lambang Institusi Penguji)		→ Warna hijau
Telah dilakukan pengujian/kalibrasi : Tanggal :Laik Pakai s/d : Nomor Sertifikat Pengujian/Kalibrasi : No / Nama Ruangan : Nama Alat : Merek : Model / Tipe : Nomor Seri : Keterangan :		
DINYATAKAN AMAN BAGI PEKERJA, PENDERITA, DAN LINGKUNGAN		

D. Alat Kesehatan Non Radiasi Tidak Laik Pakai

(Nama dan Lambang Institusi Penguji)		→ Warna merah
Telah dilakukan pengujian/kalibrasi : Tanggal : Nomor Surat Keterangan Pengujian/Kalibrasi : No / Nama Ruangan : Nama Alat : Merek : Model / Tipe : Nomor Seri : Keterangan :		
DINYATAKAN TIDAK AMAN BAGI PEKERJA, PENDERITA, DAN		

MENTERI KESEHATAN
 REPUBLIK INDONESIA,

 NILA FARID MOELOEK