

**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, aparatus, 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 penurunan 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 ulang.
- (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/analyzer, alat uji, dan alat Kalibrasi sesuai dengan jenis Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan.
- (2) Alat ukur/analyzer, 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/analyzer, 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.

- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) 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
- (7) Pimpinan dan penanggung jawab laboratorium dapat merangkap sebagai tenaga pelaksana dan tenaga administrasi.
- (8) 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.
- (4) 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,

Ttd.

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan Di Jakarta,

Pada Tanggal 13 Agustus 2015

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2015 NOMOR 1197