



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;

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.

- (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;

- (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 pengampuan 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

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

- 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:

- (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 Vaporizers			
		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							
			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	Angiograpy					
		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							
			Cesium /Cobalt					
	f.		alat pembacaan dosis personal	1 jenis	1 jenis	1 jenis	-	
		1	TLD Reader					
		2	Densitometer					
		3	Film Proccesing 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 profiesiensi	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					
	10	Centrifuge				
	11	Operating Lamp				
	12	Dental Unit				

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC 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> 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.

III. Contoh Label

A. Alat Kesehatan 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		

B. Alat Kesehatan 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 LINGKUNGAN		

C. Alat Kesehatan Non Radiasi Laik Pakai

(Nama dan Lambang Institusi Penguji)		→ Wama 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)		→ Wama 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
REPUBLIC INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

