601.28
Ind
P

# PEDOMAN
# PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN

# IMPROVING CALIBRATION SYSTEM OF MEDICAL EQUIPMENT IN THE HOSPITAL

**Product 3 second stage activities**

**DEPARTEMEN KESEHATAN RI**
**DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN MEDIK**

# PEDOMAN
# PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN

**IMPROVING CALIBRATION SYSTEM OF MEDICAL EQUIPMENT IN THE HOSPITAL**
**Product 3 second stage activities**

**DEPARTEMEN KESEHATAN RI**
**DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN MEDIK**
**JAKARTA 2001**

## KATA PENGANTAR
## KEPALA DIREKTORAT INSTALASI MEDIK

Berdasarkan Surat Keputusan Kepala Direktorat Instalasi Medik No. KS.00.03.6.1.092 tanggal 17 Maret 1998 tentang Pembentukan Tim Penyusunan Guidelines for Calibration in the Hospital proyek Quality of Health Care System bantuan WHO Biennium 98/99 untuk produk 3. Improving Calibration System of Medical in Distric Hospital maka Direktorat Instalasi Medik menyusun Pedoman Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

Pedoman ini disusun dengan dilengkapi formulir-formulir, tabel-tabel serta lembar kerja dalam rangka pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

Pedoman Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan ini telah dibahas dan diuji coba di beberapa rumah sakit dan telah dimintakan tanggapan dari pejabat terkait di jajaran Direktorat Jenderal Pelayanan Medik, Departemen Kesehatan.

Pedoman ini diharapkan dapat dipergunakan dalam pelaksanaan, pembinaan dan pengawasan kegiatan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di sarana pelayanan kesehatan maupun di institusi penguji.

Kepada semua anggota panitia penyusun, kami mengucapkan terima kasih yang tak terhingga atas peran serta dalam menyusun pedoman pengujian dan kalibrasi alat kesehatan ini

Semoga buku pedoman ini bermanfaat pada kita semua.

Jakarta, 9 Mei 1999

**KEPALA DIREKTORAT INSTALASI MEDIK**

**IR. SRIJANTO**
**NIP. 140 114 002**

## SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN MEDIK
## DEPARTEMEN KESEHATAN RI

Meningkatnya kegiatan pelayanan kesehatan akan meningkatkan penggunaan alat kesehatan pada Sarana Pelayanan Kesehatan. Penggunaan alat kesehatan disamping memberikan manfaat dapat pula menimbulkan dampak negatif yang merugikan.

Untuk memberikan perlindungan yang menyeluruh terhadap masyarakat dan untuk menjamin kebenaran kelaikan penggunaan alat kesehatan perlu dilakukan pengujian dan kalibrasi.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 363/Menkes/Per/IV/1998 tanggal 8 April 1998 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, mewajibkan setiap alat kesehatan yang dipergunakan di Sarana Pelayanan Kesehatan dilakukan pengujian dan kalibrasi secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun.

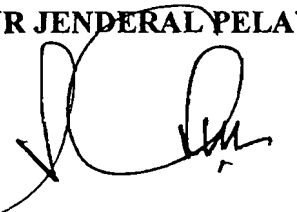
Dengan terbitnya Pedoman Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan ini, diharapkan dapat dipergunakan sebagai panduan bagi semua institusi dan petugas terkait, sehingga kegiatan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dapat terselenggara dengan baik.

Kepada semua anggota tim penyusun, kami mengucapkan terima kasih atas peran serta dan segala upaya yang dilakukan dalam penyusunan pedoman pengujian dan kalibrasi alat kesehatan ini.

Semoga buku pedoman ini bermanfaat bagi kita semua.

Jakarta, Mei 1999

**DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN MEDIK**



**Dr. Sri Astuti S. Suparmanto, MSc.PH**
**NIP. 140 061 167**

## DAFTAR ISI

**BAB I. PENDAHULUAN**

A. Latar belakang

B. Tujuan

1. Tujuan Umum

2. Tujuan Khusus

C. Sasaran

D. Batasan dan pengertian

**BAB II PENGUJIAN DAN KALIBRASI**

A. Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan

1. Pengujian alat kesehatan

2. Kalibrasi alat kesehatan

3. Alat kesehatan wajib uji atau kalibrasi

4. Biaya pengujian dan kalibrasi alat kesehatan

B. Kalibrasi alat ukur dan besaran standar

1. Kalibrasi alat ukur

2. Kalibrasi besaran standar

C. Sertifikat dan tanda

1. Sertifikat

2. Tanda

**BAB III INSTITUSI PENGUJI DAN INSTITUSI PENGUJI RUJUKAN**

A. Persyaratan umum

B. Institusi penguji

1. Tugas dan hak

2. Wewenang dan tanggung jawab

3. Sanksi bagi institusi penguji

C. Institusi penguji rujukan

1. Tugas dan hak

2. Wewenang dan tanggung jawab

3. Sanksi bagi institusi penguji rujukan

**BAB IV SARANA PELAYANAN KESEHATAN**

A. Jenis sarana pelayanan kesehatan

1. Sarana pelayanan kesehatan dasar
2. Sarana pelayanan kesehatan rujukan
3. Sarana pelayanan kesehatan penunjang

B. Hak dan kewajiban sarana pelayanan kesehatan

1. Hak sarana pelayanan kesehatan
2. Kewajiban sarana pelayanan kesehatan
3. Sanksi bagi sarana pelayanan kesehatan

**BAB V. MEKANISME PENGUJIAN DAN KALIBRASI**

A. Mekanisme pengujian dan kalibrasi alat kesehatan

1. Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di institusi penguji
2. Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di sarana pelayanan kesehatan
3. Diagram pengujian dan kalibrasi alat kesehatan
4. Pemberian tanda dan sertifikat pengujian atau kalibrasi
5. Diagram pemberian tanda dan sertifikat

B. Mekanisme kalibrasi alat ukur dan besaran standar

1. Pelayanan kalibrasi alat ukur dan besaran standar
2. Diagram kalibrasi alat ukur dan besaran standar
3. Pemberian tanda dan sertifikat kalibrasi

**BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

A. Pembinaan dan pengawasan tingkat pusat

B. Pembinaan dan pengawasan tingkat wilayah

## DAFTAR LAMPIRAN


Lampiran 1 : Permenkes No. 363/Menkes/Per/IV/1998

Lampiran 2 : SK. Menkes. No. 1164/Menkes/SK/VIII/2000

Lampiran 3 : Nilai Ambang Batas pada Keselamatan Listrik dan Nilai Penyimpangan yang Diijinkan pada Keluaran Kinerja

Lampiran 4 : Daftar alat kesehatan yang wajib uji atau kalibrasi

Lampiran 5 : Formulir permintaan kalibrasi alat ukur atau besaran standar oleh institusi penguji

Lampiran 6 : Formulir laporan pelaksanaan pengujian atau kalibrasi oleh institusi penguji

Lampiran 7 : Formulir laporan pelaksanaan kalibrasi alat ukur atau besaran standar oleh institusi penguji

Lampiran 8 : Formulir laporan pelaksanaan kalibrasi alat ukur atau besaran standar oleh institusi penguji rujukan

Lampiran 9 : Formulir permintaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan oleh sarana pelayanan kesehatan

Lampiran 10 : Formulir laporan pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan oleh sarana pelayanan kesehatan.

Lampiran 11 : Formulir inventarisasi alat kesehatan aspek pengujian dan kalibrasi

Lampiran 12 : Tabel waktu pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan

Lampiran 13 : Formulir kesanggupan melaksanakan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan oleh institusi penguji

Lampiran 14 : Formulir kesanggupan melaksanakan kalibrasi alat ukur atau besaran standar oleh institusi penguji.

# BAB I.

# PENDAHULUAN.

## A. Latar Belakang.

Pembangunan Kesehatan adalah bagian dari Pembangunan Nasional yang bertujuan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal. Undang Undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998, bertujuan untuk melindungi pemberi dan penerima jasa pelayanan kesehatan, serta memberikan kepastian dan perlindungan hukum dalam rangka meningkatkan, mengarahkan dan memberi dasar bagi pembangunanan kesehatan. Dalam rangka pembangunan kesehatan, perlu dilakukan peningkatan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan diperlukan tersedianya alat kesehatan yang berkualitas, yaitu alat kesehatan yang terjamin ketelitian, ketepatan dan keamanan penggunaannya. Agar alat kesehatan dimaksud berkualitas maka perlu dilakukan pengujian dan kalibrasi.

Berdasarkan SK Menkes No. 282/MENKES/SK/IV/1992 tentang Organisasi dan Tatakerja Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan, telah terbentuk 2 (dua) Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) yaitu BPFK Jakarta untuk melayani pengujian dan kalibrasi alat kesehatan pada sarana pelayanan kesehatan wilayah Indonesia bagian Barat dan BPFK Surabaya untuk Indonesia bagian Timur.

BPFK sebagai unit pelaksana teknis pada Direktorat Jenderal Pelayanan Medik yang memiliki tugas dan fungsi untuk menyelenggarakan Pengujian dan Kalibrasi alat kesehatan adalah merupakan Institusi Penguji yang diselenggarakan oleh Pemerintah.

Berdasarkan Permenkes No.363/MENKES/PER/IV/1998 tanggal 8 April 1998, tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, setiap alat kesehatan yang dipergunakan sarana pelayanan kesehatan wajib dilakukan pengujian dan kalibrasi

oleh Institusi Penguji, untuk menjamin ketelitian dan ketepatan serta keamanan penggunaan alat kesehatan.

Sampai saat ini jumlah Institusi Penguji yang telah ada, dibandingkan dengan beban kerja yang demikian banyak dan luas, dirasakan masih kurang. BPFK dalam melaksanakan kegiatan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan belum didukung oleh tersedianya mekanisma kerja, prosedur kerja dan tarif pelayanan.

Guna mengatasi permasalahan yang tersebut diatas, perlu disusun pedoman mekanisme kerja pelayanan, pelaksanaan, pembinaan dan pengawasan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan. Disamping itu rumah sakit pemerintah maupun swasta yang memiliki peralatan kesehatan dalam jumlah besar perlu didorong untuk mendirikan Institusi Penguji supaya dapat melayani kebutuhan rumah sakit sendiri maupun sarana pelayanan kesehatan sekitarnya. Demikian pula pihak perusahaan swasta perlu dimotivasi untuk dapat berperan aktif dalam menyelenggarakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

## B. Tujuan.

### 1. Tujuan Umum.

Terciptanya Sistem Pengujian dan Kalibrasi, agar tercapai kondisi laik pakai untuk menjamin ketelitian, ketepatan serta keamanan alat kesehatan, dalam rangka mendukung peningkatan mutu pelayanan kesehatan.

### 2. Tujuan Khusus.

- Terlaksananya pedoman pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
- Terlaksananya mekanisme permintaan dan pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
- Terlaksananya mekanisme permintaan dan pelaksanaan kalibrasi alat ukur dan besaran standar
- Terlaksananya prosedur kerja pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

- Terlaksananya pembinaan dan pengawasan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, alat ukur dan besaran standar.

**C. Sasaran.**

Pedoman dipergunakan oleh Institusi Penguji, Institusi Penguji Rujukan, Sarana Pelayanan Kesehatan dan Institusi Pembinaan dan Pengawasan dalam rangka pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, alat ukur dan besaran standar.

**D. Batasan dan Pengertian.**

1. **Alat Kesehatan** adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. **Alat Ukur** adalah semua peralatan yang digunakan untuk mengukur, memeriksa atau memeriksa cuplikan untuk menentukan keberlakuan standar yang mampu menampilkan objek besaran, dipergunakan untuk mengetahui kebanaran suatu besaran dari bahan ukur. Alat ukur yang dipergunakan dalam pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan, berupa alat ukur besaran dasar maupun alat ukur besaran turunan.
3. **Besaran Standar** adalah alat atau bahan yang memiliki besaran tertentu dan nilainya diketahui, sehingga dapat dipergunakan sebagai bahan pembanding terhadap besaran sejenis yang diukur pada objek ukur. Besaran standar yang dipergunakan dalam pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan berupa besaran dasar maupun besaran turunan.
4. **Institusi Penguji** adalah sarana kesehatan atau sarana lainnya yang mempunyai tugas dan fungsi untuk melakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

5. **Institusi Penguji Rujukan** adalah institusi penguji yang mempunyai tugas dan fungsi untuk melakukan dan kalibrasi , alat ukur dan besaran standar serta pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.
6. **Kalibrasi** adalah kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukan alat ukur dan/atau bahan ukur.
7. **Kemampuan Telusur** adalah kemampuan untuk menghubungkan hasil alat-alat ukur tertentu dengan hasil pengukuran pada standar nasional atau secara nasional diterima sebagai sistem pengukuran melalui suatu mata rantai tertentu.
8. **Ketelitian (precision)** adalah kemampuan proses pengukuran untuk menunjukan hasil yang sama dan pengukuran dilakukan secara berulang-ulang.
9. **Laboratorium Kalibrasi** adalah Unit kerja yang melaksanakan kegiatan teknis kalibrasi alat kesehatan pada institusi penguji alat kesehatan.
10. **Lulus Kalibrasi** adalah kondisi besaran pada alat kesehatan sesuai dengan besaran sebenarnya dan laik dipergunakan dalam pelayanan kesehatan.
11. **Lulus Uji** adalah kondisi alat kesehatan yang memenuhi spesifikasi dan laik dipergunakan dalam pelayanan kesehatan.
12. **Pengujian** adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat ukur dengan standar untuk satuan ukuran yang sesuai guna menetapkan sifat ukurnya (sifat metrologik) atau menentukan besaran atau kesalahan pengukuran.
13. **Pengukuran** adalah kegiatan atau proses mengaitkan angka secara empirik dan obyektif pada sifat-sifat obyek atau kejadian nyata sedemikin rupa, sehingga angka tadi dapat memberikan gambaran yang jelas mengenai obyek atau kejadian tersebut
14. **Sarana Pelayanan Kesehatan** adalah institusi yang melaksanakan pelayanan kesehatan kepada masyarakat baik dasar, penunjang maupun rujukan.

15. **Sertifikat Kalibrasi** adalah sertifikat yang dikeluarkan oleh institusi penguji terhadap alat yang lulus kalibrasi.
16. **Sertifikat Pengujian** adalah sertifikat yang dikeluarkan oleh institusi penguji terhadap alat yang lulus uji.
17. **Standar Internasional** adalah suatu standar yang ditetapkan oleh suatu persetujuan internasional sebagai dasar untuk menetapkan harga atau suatu harga besaran bagi semua standar lain dari besaran yang ada.
18. **Standar Nasional** adalah suatu standar yang ditetapkan oleh peraturan pemerintah sebagai dasar untuk menetapkan harga atau besaran dalam suatu negara untuk semua standar lain dari besaran yang ada.
19. **Tanda laik pakai** adalah tanda yang ditempelkan pada :
    - alat kesehatan untuk menyatakan lulus uji atau lulus kalibrasi.
    - alat ukur atau besaran standar untuk menyatakan lulus kalibrasi
20. **Tanda tidak laik pakai** adalah tanda yang ditempelkan pada :
    - alat kesehatan untuk meyatakan tidak lulus uji atau tidak lulus kalibrasi.
    - alat ukur atau besaran standar untuk meyatakan tidak lulus kalibrasi.

# BAB II.

## PENGUJIAN DAN KALIBRASI

Akurasi suatu instrumen tidak dengan sendirinya timbul dari rancangan yang baik. Rancangan suatu instrumen merupakan hasil kompromi antara kinerja, stabilitas, keandalan dan biaya serta faktor-faktor lain yang mempengaruhinya. Akurasi dapat diperoleh hanya dari kegiatan kalibrasi yang benar, sedangkan stabilitas dan keandalan dapat diketahui dari pengujian, atas dasar inilah perlunya dilakukan pengujian dan kalibrasi terhadap instrumen secara teratur.

Dewan Standar Nasional menyatakan suatu filosofi yaitu : "setiap instrumen harus dianggap tidak cukup baik untuk dipergunakan, sampai terbukti melalui pengujian dan kalibrasi bahwa instrumen tersebut memang baik ". Dengan mengacu pada filosofi tersebut, maka terhadap instrumen yang masih baru harus dilakukan pengujian atau kalibrasi sebelum dipergunakan.

Pengujian adalah kegiatan untuk menentukan satu atau lebih karakteristik dari suatu bahan atau instrumen, sehingga dapat dipastikan kesesuaian antara karakteristik dengan spesifikasinya.

Kalibrasi bertujuan untuk memastikan hubungan antara :

- Nilai-nilai yang ditunjukkan oleh instrumen ukur atau sistem pengukuran, atau
- Nilai-nilai yang diabadikan pada suatu bahan ukur,

dengan nilai sebenarnya dari besaran yang diukur.

Nilai sebenarnya adalah konsep ideal yang tidak dapat diketahui dengan pasti. Dalam prakteknya nilai ini diganti oleh suatu nilai yang diabadikan pada suatu standar, kemudian secara internasional dinyatakan sebagai nilai yang benar (kebenaran konvensional). Dengan demikian kalibrasi dapat didefinisikan sebagai :

Suatu kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional penunjukan instrumen ukur dan bahan ukur, dengan cara membandingkan terhadap standar ukurnya yang tertelusur (*traceable*) ke standar Nasional dan/atau Internasional.

Dengan demikian dapat disimpulkan juga bahwa pengujian dan kalibrasi bertujuan untuk :

- Memastikan kesesuaian karakteristik terhadap spesifikasi dari suatu bahan ukur atau instrumen.
- Menentukan deviasi kebenaran konvensional nilai penunjukan suatu instrumen ukur atau deviasi dimensi nominal yang seharusnya untuk suatu bahan ukur.
- Menjamin hasil-hasil pengukuran sesuai dengan standar Nasional maupun Internasional.

Manfaat yang dapat diperoleh dari kegiatan pengujian dan kalibrasi adalah : kondisi instrumen ukur dan bahan ukur tetap terjaga sesuai dengan spesifikasinya.

## A. Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

Sebagaimana ditetapkan pada Permenkes No. 363/Menkes/Per/IV/1998 alat kesehatan yang dipergunakan di sarana pelayanan kesehatan wajib diuji atau dikalibrasi secara berkala, sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setiap tahun.

Pengujian atau kalibrasi wajib dilakukan terhadap alat kesehatan dengan kriteria :

a. Belum memiliki sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi.
b. Masa berlaku sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi telah habis.
c. Diketahui penunjukannya atau keluarannya atau kinerjanya (*performance*) atau keamanannya (*safety*) tidak sesuai lagi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
d. Telah mengalami perbaikan, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
e. Telah dipindahkan bagi yang memerlukan instalasi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.

Atau jika tanda laik pakai pada alat kesehatan tersebut hilang atau rusak, sehingga tidak dapat memberikan informasi yang sebenarnya.

Tingkat teknologi, beban kerja dan umur sangat mempengaruhi kinerja alat kesehatan, baik untuk akurasi, ketelitian maupun keamanannya. Oleh karena itu selang waktu pengujian atau kalibrasi ulang peralatan kesehatan, dipengaruhi oleh faktor-faktor tersebut.

Dengan demikian dapat disimpulkan juga bahwa pengujian dan kalibrasi bertujuan untuk :

- Memastikan kesesuaian karakteristik terhadap spesifikasi dari suatu bahan ukur atau instrumen.
- Menentukan deviasi kebenaran konvensional nilai penunjukan suatu instrumen ukur atau deviasi dimensi nominal yang seharusnya untuk suatu bahan ukur.
- Menjamin hasil-hasil pengukuran sesuai dengan standar Nasional maupun Internasional.

Manfaat yang dapat diperoleh dari kegiatan pengujian dan kalibrasi adalah : kondisi instrumen ukur dan bahan ukur tetap terjaga sesuai dengan spesifikasinya.

## A. Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

Sebagaimana ditetapkan pada Permenkes No. 363/Menkes/Per/IV/1998 alat kesehatan yang dipergunakan di sarana pelayanan kesehatan wajib diuji atau dikalibrasi secara berkala, sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setiap tahun.

Pengujian atau kalibrasi wajib dilakukan terhadap alat kesehatan dengan kriteria :

a. Belum memiliki sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi.
b. Masa berlaku sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi telah habis.
c. Diketahui penunjukannya atau keluarannya atau kinerjanya (*performance*) atau keamanannya (*safety*) tidak sesuai lagi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
d. Telah mengalami perbaikan, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
e. Telah dipindahkan bagi yang memerlukan instalasi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.

Atau jika tanda laik pakai pada alat kesehatan tersebut hilang atau rusak, sehingga tidak dapat memberikan informasi yang sebenarnya.

Tingkat teknologi, beban kerja dan umur sangat mempengaruhi kinerja alat kesehatan, baik untuk akurasi, ketelitian maupun keamanannya. Oleh karena itu selang waktu pengujian atau kalibrasi ulang peralatan kesehatan, dipengaruhi oleh faktor-faktor tersebut.

Alat kesehatan dinyatakan lulus pengujian atau kalibrasi apabila :

a. Penyimpangan hasil pengukuran dibandingkan dengan nilai yang diabadikan pada alat kesehatan tersebut, tidak melebihi penyimpangan yang diijinkan
b. Nilai hasil pengukuran keselamatan kerja, berada dalam nilai ambang batas yang diijinkan.

Tabel penyimpangan yang diijinkan dan nilai ambang batas keselamatan kerja untuk 20 (dua puluh) alat kesehatan, terdapat pada lampiran 2.

Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan hanya dapat dilaksanakan oleh tenaga profesional, menggunakan alat ukur dan besaran standar yang terkalibrasi.

**1. Pengujian Alat Kesehatan.**

Pengujian alat kesehatan adalah merupakan keseluruhan tindakan meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk menentukan karakteristik alat kesehatan, sehingga dapat dipastikan kesesuaian alat kesehatan terhadap keselamatan kerja dan spesifikasinya.

Dengan pelaksanaan kegiatan pengujian, dapat dijamin peralatan kesehatan bersangkutan aman dan laik pakai dalam pelayanan kesehatan.

Kegiatan pengujian dilakukan terhadap alat kesehatan yang tidak memiliki standar besaran yang terbaca. berarti tidak terdapat nilai yang diabadikan pada alat kesehatan bersangkutan, sehingga pengujian dilaksanakan mengacu pada :

- nilai standar yang ditetapkan secara nasional maupun internasional, misalnya : arus bocor, frekuensi kerja dan paparan radiasi
- fungsi alat dalam pelayanan kesehatan, misalnya : kuat cahaya, daya hisap, sterilitas, putaran, energi dan temperatur

Pengujian alat kesehatan dilaksanakan dengan kegiatan sebagai berikut:

- Pengukuran kondisi lingkungan
- Pemeriksaan kondisi fisik dan fungsi komponen alat.
- Pengukuran keselamatan kerja.
- Pengukuran kinerja.

## 2. Kalibrasi Alat Kesehatan.

Kalibrasi alat kesehatan bertujuan untuk menjaga kondisi alat kesehatan agar tetap sesuai dengan standar besaran pada spesifikasinya.

Dengan pelaksanaan kegiatan kalibrasi maka akurasi, ketelitian dan keamanan alat kesehatan dapat dijamin sesuai dengan besaran-besaran yang tertera / diabadikan pada alat kesehatan bersangkutan.

Standar besaran yang dapat dibaca pada alat kesehatan mungkin berupa pemilih (*selector*) atau metering, merupakan nilai yang diabadikan pada alat kesehatan bersangkutan. Sehingga pelaksanaan kalibrasi dapat dilakukan dengan membandingkan nilai terukur dengan nilai yang diabadikan pada alat kesehatan, misalnya : Tegangan (*voltage*), Arus listrik (*electric current*), Waktu, Energi dan Suhu

Kalibrasi alat kesehatan dilaksanakan dengan kegiatan sebagai berikut :

- Pengukuran kondisi lingkungan
- Pemeriksaan kondisi fisik dan fungsi komponen alat.
- Pengukuran keselamatan kerja.
- Pengukuran kinerja sebelum dan setelah penyetelan atau pemberian faktor kalibrasi sehingga nilai terukur sesuai dengan nilai yang diabadikan pada bahan ukur.

## 3. Alat Kesehatan Wajib Uji atau Kalibrasi.

Berkaitan dengan kegiatan pengujian atau kalibrasi, secara teknis peralatan kesehatan dapat dibedakan ke dalam alat kesehatan yang memiliki acuan besaran dan alat kesehatan yang tidak memiliki acuan besaran. Acuan besaran dapat dipergunakan sebagai pembanding terhadap nilai terukur. Terhadap alat kesehatan yang memiliki acuan besaran dilakukan kalibrasi, contoh: ECG, cardiotocograph, electroencephalograph, X-Ray.

Sedangkan terhadap alat kesehatan yang tidak memiliki acuan besaran dilakukan pengujian, karena tidak memiliki nilai pembanding, contoh: dental unit, ESU, alat hisap medik.

Permenkes No. 363/Per/IV/1998 telah menetapkan sebanyak 125 alat kesehatan wajib diuji atau kalibrasi, seperti yang terdapat pada daftar alat kesehatan wajib uji atau kalibrasi pada lampiran 3.

## 4. Biaya Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

Biaya yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan, sepenuhnya menjadi beban sarana pelayanan kesehatan sebagai pemilik alat. Biaya yang diperlukan meliputi:

- Tarif pelayanan pengujian dan Kalibrasi
- Biaya perjalanan petugas.

### 4.1. Tarif Pelayanan Pengujian dan Kalibrasi.

Pola tarif pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan pada BPFK ditetapkan oleh Menteri Kesehatan atas persetujuan Menteri Keuangan, dipergunakan sebagai tarif pelayanan BPFK mencakup :

- Biaya operasional
- Alat, bahan
- Jasa

Besaran tarif tersebut belum termasuk biaya transportasi dan biaya akomodasi petugas pengujian dan kalibrasi karena biaya tersebut sangat bervariasi untuk masing-masing sarana pelayanan kesehatan yang dipengaruhi oleh lokasi sarana pelayanan kesehatan dan jenis serta jumlah alat kesehatan yang akan diuji dan atau dikalibrasi.

Jika peralatan kesehatan diuji dan atau dikalibrasi pada Laboratorium Institusi Penguji, maka biaya transportasi dan biaya akomodasi petugas pengujian dan kalibrasi ditiadakan.

4.2. Biaya Perjalanan Petugas.

Biaya perjalanan petugas terdiri dari biaya transportasi dan akomodasi, yang akan menjadi beban sarana pelayanan kesehatan jika pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan dilaksanakan pada lokasi sarana pelayanan kesehatan.

4.2.1. Biaya Transportasi Petugas.

Biaya transportasi petugas adalah biaya dari tempat kedudukan Institusi Penguji ke lokasi sarana pelayanan kesehatan pergi – pulang sesuai peraturan yang berlaku atau atas kesepakatan bersama.

4.2.2 Biaya Akomodasi.

Biaya akomodasi petugas berlaku biaya lumpsum pegawai negeri, sesuai peraturan yang berlaku.

Besarnya biaya akomodasi dihitung berdasarkan jumlah petugas dan lamanya pelaksanaan pengujian atau kalibrasi dalam hari.

**B. Kalibrasi Alat Ukur dan Besaran Standar.**

Untuk menjamin kebenaran, keakuratan dan keamanan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan, maka alat ukur dan besaran standar yang dipergunakan untuk pengujian dan kalibrasi alat kesehatan wajib dikalibrasi secara berkala oleh Institusi Penguji Rujukan.

Contoh alat ukur dan besaran standar : leakage current meter, RPM meter, diathermy analyzer, frequency counter, ECG simulator, defibrillator analyzer, electrosurgery analyzer, conductivity meter, flow meter, volume meter, pH mater standar, biometer, sound level meter.

**1. Kalibrasi Alat Ukur.**

Kalibrasi alat ukur adalah kegiatan untuk menjaga kondisi alat ukur agar hasil pengukuran sesuai dengan nilai sebenarnya dari bahan ukur. Dengan

pelaksanaan kegiatan kalibrasi maka akurasi dan ketelitian alat ukur dapat dijamin.

Alat ukur yang dipergunakan dalam pengujian dan kalibrasi alat kesehatan adalah alat ukur besaran dasar maupun alat ukur besaran turunan. Kedua jenis alat ukur tersebut dikalibrasi dengan melakukan metode pengukuran langsung atau metode pengukuran paralel.

1.1. Metode Pengukuran Langsung.

Alat ukur yang akan dikalibrasi dipergunakan untuk mengukur suatu bahan ukur yang nilai sebenarnya telah diketahui. Kondisi atau ketelitian serta kecermatan alat ukur yang dikalibrasi, dapat diketahui dengan membandingkan nilai sebenarnya dari bahan ukur dengan nilai terbaca pada alat ukur.

Jika terdapat perbedaan antara nilai sebenarnya dari bahan ukur dengan nilai terukur, maka dilakukan penyetelan pada alat ukur bila memungkinkan. Setelah penyetelan, dilakukan pengukuran ulang sekurang-kurangnya 3 (tiga) kali pada masing-masing skala/parameter, sehingga diperoleh kondisi stabil pengukuran.

1.2. Metode Pengukuran Paralel.

Alat ukur yang telah diketahui ketelitian serta kecermatannya (terkalibrasi) disebut alat ukur reference, dipergunakan paralel (bersamaan) dengan alat ukur yang akan dikalibrasi untuk mengukur suatu bahan ukur. Kondisi alat ukur yang dikalibrasi dapat diketahui dengan membandingkan hasil pengukurannya dengan alat ukur reference. Jika terdapat perbedaan antara alat ukur reference dengan nilai terbaca pada alat ukur yang dikalibrasi, maka dilakukan penyetelan pada alat ukur yang dikalibrasi bila memungkinkan. Setelah penyetelan dilakukan pengukuran ulang sekurang-kurangnya 3 (tiga) kali pada masing-masing skala / parameter, sehingga diperoleh kondisi stabil pengukuran.

**2. Kalibrasi Besaran Standar.**

Kalibrasi besaran standar hanya dapat dilakukan dengan metode pengukuran langsung. Nilai sebenarnya dari besaran standar, diukur secara langsung menggunakan alat ukur yang telah diketahui ketelitian serta kecermatannya (terkalibrasi). Jika nilai terukur berbeda dengan nilai yang diabadikan pada besaran standar, dilakukan penyetelan jika memungkinkan. Setelah penyetelan dilakukan pengukuran ulang sekurang-kurangnya 3 (tiga) kali pada masing-masing skala/parameter, sehingga diperoleh kondisi stabil pengukuran. Faktor Kalibrasi dapat diberikan jika penyimpangan nilai terukur, berada dalam rentang nilai yang diijinkan.

## C. Sertifikat dan Tanda

Alat kesehatan, Alat Ukur maupun Besaran Standar yang lulus kalibrasi akan mendapatkan Sertifikat Kalibrasi serta Tanda Laik Pakai, demikian juga Alat Kesehatan yang lulus uji akan akan mendapatkan Sertifikat Pengujian dan tanda Laik Pakai .

Alat kesehatan, Alat Ukur dan Besaran Standar yang tidak lulus kalibrasi serta Alat Kesehatan yang tidak lulus uji akan mendapatkan Tanda Tidak Laik Pakai.

Sertifikat Pengujian dan Sertifikat Kalibrasi serta Tanda Laik Pakai dan Tanda Tidak Laik Pakai alat kesehatan dikeluarkan oleh Institusi Penguji dan Institusi Penguji Rujukan. Sedangkan Sertifikat Pengujian dan Sertifikat Kalibrasi dan Tanda Laik dan Tidak Laik Pakai alat ukur serta besaran standar dikeluarkan oleh Institusi Penguji Rujukan.

**1. Sertifikat.**

Sertifikat Pengujian atau Sertifikat Kalibrasi dapat memberikan perlindungan hukum kepada sarana pelayanan kesehatan dalam penggunaan alat kesehatan bersangkutan. Format masing-masing Sertifikat Pengujian maupun Sertifikat Kalibrasi sekurang-kurangnya harus memuat informasi tentang :

- Nama Institusi Penguji, Alamat dan Nomor Ijin dari Menkes
- Nama Alat Kesehatan
- Merk, Model/Type dan Nomor Seri Alat Kesehatan
- Nama Sarana Pelayanan Kesehatan
- Identitas Sarana Pelayanan Kesehatan
- Alamat Sarana Pelayanan Kesehatan
- Tanggal Pelaksanaan Pengujian atau Kalibrasi
- Masa berlaku Sertifikat
- Tingkat ketelitian alat kesehatan
- Metode pengujian atau kalibrasi yang dipergunakan
- Penanggung jawab Pengujian atau Kalibrasi

**2. Tanda.**

Tanda Laik Pakai akan memberikan rasa aman kepada pengguna jasa pelayanan kesehatan.

Agar masyarakat pengguna jasa pelayanan kesehatan dapat mengetahui dengan jelas tentang kinerja dan keamanan (safety) alat kesehatan, maka pada setiap alat kesehatan akan ditempelkan **tanda laik pakai** atau **tanda tidak laik pakai,** sesuai dengan hasil pengujian atau kalibrasi alat kesehatan tersebut. Penempelan tanda perlu memperhatikan hal sebagai berikut :

- Tanda Laik Pakai atau Tidak Laik Pakai dipasang/ditempelkan oleh petugas pengujian atau kalibrasi segera, setelah pelaksanaan pengujian atau kalibrasi selesai dilaksanakan.
- Petugas pengujian atau kalibrasi menuliskan tanggal pelaksanaan, masa berlaku dan paraf pada Tanda Laik Pakai dan tanggal pelaksanaan serta paraf pada Tanda Tidak laik Pakai.
- Tanda Laik Pakai atau Tidak Laik Pakai dibuat oleh Institusi Penguji, dibuat dari bahan yang perekatnya tidak mudah lepas.

2.1 Tanda Laik Pakai

Tanda Laik Pakai alat kesehatan berwarna dasar hijau dengan tulisan hitam, ukuran tanda disesuaikan dengan besar kecilnya alat kesehatan yang akan ditempel tanda tersebut.

Penggunaan tanda dibedakan antara alat kesehatan yang menggunakan radiasi dan yang tidak menggunakan radiasi.

- Tanda Laik Pakai Alat Kesehatan Radiasi, dilengkapi dengan simbol radiasi dengan warna dasar kuning dan simbol berwarna merah dengan pernyataan " DINYATAKAN AMAN BAGI PEKERJA, PENDERITA DAN LINGKUNGAN ".
- Tanda Laik Pakai Alat Kesehatan non Radiasi, dilengkapi pernyataan " DINYATAKAN AMAN UNTUK PELAYANAN "
- Tanda Laik Pakai, sekurang-kurangnya harus memuat informasi tentang :
  - Nama dan Lambang Institusi Penguji
  - Nama alat kesehatan
  - Merk, Model / Type dan Nomor Seri alat kesehatan
  - Tanggal Pelaksanaan Pengujian atau Kalibrasi
  - Nomor Sertifikat Pengujian atau Kalibrasi
  - Pernyataan Laik Pakai dan jangka waktu berlaku Tanda Pengujian atau Kalibrasi
  - Nomor / Nama Ruangan tempat alat kesehatan dipergunakan

2.2 Tanda Tidak Laik Pakai

Tanda Tidak Laik Pakai alat kesehatan berwarna dasar merah dengan tulisan hitam, besarnya tanda disesuaikan dengan besar kecilnya alat kesehatan yang akan ditempel tanda tersebut.

Penggunaan tanda dibedakan antara alat kesehatan yang menggunakan radiasi dan yang tidak menggunakan radiasi.

- Tanda Tidak Laik Pakai Alat Kesehatan Radiasi, dilengkapi dengan simbol radiasi dengan warna dasar kuning dan simbol berwarna merah dengan pernyataan " DINYATAKAN TIDAK AMAN BAGI PEKERJA, PENDERITA DAN LINGKUNGAN ".
- Tanda Tidak Laik Pakai Alat Kesehatan non Radiasi, dilengkapi pernyataan " DINYATAKAN TIDAK AMAN UNTUK PELAYANAN "
- Tanda Tidak Laik Pakai, sekurang-kurangnya harus memuat informasi tentang :
  - Nama dan Lambang Institusi Penguji
  - Nama alat kesehatan
  - Tanggal Pelaksanaan Pengujian atau Kalibrasi dan Pernyataan Tidak Laik Pakai.

# BAB III.

## INSTITUSI PENGUJI DAN INSTITUSI PENGUJI RUJUKAN.

### A. Persyaratan Umum

Agar kualitas dan cakupan dari pengujian atau kalibrasi alat kesehatan dapat dijamin serta sesuai dengan kebutuhan, maka pendirian Institusi Penguji baik pemerintah maupun swasta perlu ditumbuh kembangkan.

Institusi Penguji yang diselenggarakan oleh pemerintah maupun swasta harus memenuhi persyaratan antara lain :

- Berbadan Hukum
- Memiliki sumber daya manusia yang ahli dalam pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
- Memiliki fasilitas kerja meliputi laboratorium serta peralatan uji dan kalibrasi untuk alat kesehatan.
- Memperoleh ijin dari Menteri Kesehatan.

Institusi Penguji Rujukan yang diselenggarakan oleh pemerintah maupun swasta harus memenuhi persyaratan antara lain :

- Berbadan Hukum
- Memiliki sumber daya manusia yang ahli dalam kalibrasi alat ukur dan besaran standar serta pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.
- Memiliki fasilitas kerja meliputi laboratorium serta peralatan kalibrasi untuk alat ukur dan besaran standar serta pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.
- Memperoleh ijin dari Menteri Kesehatan.

Persyaratan pendirian Institusi Penguji dan Institusi Penguji Rujukan ditetapkan dengan peraturan Menteri Kesehatan.

Sebagai penyelenggara pengujian atau kalibrasi, Institusi Penguji maupun Institusi Penguji Rujukan dilengkapi dengan laboratorium pengujian dan kalibrasi mempunyai kriteria sebagai berikut:

- **Manajemen personalia** yang menggambarkan secara jelas tugas dan tanggung jawab dalam pelaksanaan pengujian dan atau kalibrasi.
- **Sarana dan lingkungan** yang memenuhi persyaratan untuk melaksanakan pengujian atau kalibrasi.
- **Alat untuk bahan pembanding** yang sewaktu-waktu dapat dipergunakan untuk membandingkan kemampuan alat ukur atau alat uji yang sehari-hari dipergunakan.
- **Kemampuan telusur (*traceable*)** untuk setiap besaran yang dipergunakan dalam pelaksanaan pengujian atau kalibrasi.
- **Metoda uji dan kalibrasi** yang memenuhi persyaratan dan dapat dipertanggung jawabkan secara ilmiah.
- **Penanganan alat uji dan kalibrasi** sehingga kualitas pengujian atau kalibrasi dapat dipertanggungjawabkan.
- **Rekaman** sehingga data dari setiap pelaksanaan pengujian atau kalibrasi dapat diperoleh bilamana diperlukan. (perhatikan lampiran 4.)
- **Sertifikat dan laporan** dari setiap alat yang diuji atau dikalibrasi, sebagai bahan pertanggung jawaban.
- **Sub kontrak pengujian dan kalibrasi**, bilamana dalam hal tertentu pengujian atau kalibrasi tidak dapat dilaksanakan oleh Institusi Penguji bersangkutan.
- **Jasa penunjang dan perbekalan dari luar** yang berfungsi untuk mendukung terlaksananya pengujian atau kalibrasi.
- **Pengaduan / keluhan** bilamana konsumen tidak menerima atas sebagian atau seluruh pelaksanaan pengujian atau kalibrasi.

## B. Institusi Penguji

Institusi Penguji (IP) adalah sarana kesehatan atau sarana lainnya yang mempunyai tugas dan fungsi untuk melakukan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.

BPFK sebagai unit pelaksana teknis di bidang pengamanan fasilitas kesehatan di lingkungan Departemen Kesehatan yang berada di bawah Direktorat Jenderal Pelayanan Medik dengan tugas melaksanakan pengukuran, kalibrasi dan proteksi radiasi fasilitas kesehatan di lingkungan pemerintah maupun swasta. Untuk menyelenggarakan tugas tersebut BPFK mempunyai fungsi antara lain:

- Melakukan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian fasilitas kesehatan.
- Melakukan peneraan fasilitas kesehatan.
- Melakukan proteksi radiasi bagi pasien, tenaga kesehatan dan masyarakat.

Berdasarkan tugas pokok dan fungsinya tersebut BPFK adalah merupakan institusi penguji yang diselenggarakan oleh pemerintah.

Dalam melaksanakan fungsi dan kewajibannya, Institusi Penguji memiliki tugas, hak, wewenang serta tanggung jawab dalam pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.

## 1. Tugas dan Hak

### 1.1 Tugas Institusi Penguji

Tugas Institusi Penguji adalah melaksanakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan sesuai dengan ijin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan.

Dalam mendukung tugas tersebut Institusi Penguji berkewajiban untuk melaksanakan :

- Memberikan informasi kepada sarana pelayanan kesehatan, tentang nama atau jenis alat kesehatan yang dapat diuji atau dikalibrasi berdasarkan ijin yang dimiliki.
- Mengkalibrasikan alat ukur dan besaran standar yang dimiliki ke Institusi Penguji Rujukan, secara berkala sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Menggunakan formulir permintaan kalibrasi alat ukur dan besaran standar sesuai dengan lampiran 5.
- Melaporkan kegiatan pengujian atau kalibrasi yang telah dilaksanakan secara berkala ke instansi pembina dan pengawas

pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, menggunakan formulir sesuai lampiran 6.

- Melaporkan kalibrasi alat ukur dan besaran standar yang dimiliki secara berkala menggunakan formulir lampiran 7.
- Meningkatkan kemampuan laboratorium kalibrasi dan tenaga ahli, baik secara kualitas maupun kuantitas.

1.2 Hak Institusi Penguji

Setiap institusi penguji, dalam melaksanakan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan, berhak atas pembayaran jasa sesuai dengan peraturan yang berlaku.

**2. Wewenang dan Tanggung Jawab.**

Setiap Institusi Penguji alat kesehatan yang telah mendapat ijin dari Menteri Kesehatan, memiliki wewenang dan tanggung jawab dalam penyelenggaraan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.

2.1 Wewenang Institusi Penguji.

Institusi Penguji Pemerintah memiliki wewenang untuk menyelenggarakan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan di sarana pelayanan kesehatan dalam wilayah kerjanya. Kewenangan tersebut meliputi :

- Menerbitkan tanda laik pakai untuk alat kesehatan yang lulus uji atau kalibrasi, baik alat radiasi maupun non radiasi.
- Menerbitkan tanda tidak laik pakai untuk alat kesehatan yang tidak lulus uji atau kalibrasi baik alat radiasi maupun non radiasi.
- Menerbitkan sertifikat pengujian untuk alat kesehatan yang lulus uji.
- Menerbitkan sertifikat kalibrasi untuk alat kesehatan yang lulus kalibrasi.

2.2 Tanggung Jawab Institusi Penguji.

- Institusi Penguji bertanggung jawab atas pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan yang dilakukan sendiri maupun dilaksanakan dengan dasar sub kontrak kepada pihak ke III. Tanggungjawab tersebut meliputi:
  - Institusi Penguji bertanggung jawab atas hasil dan kebenaran pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.

**3. Sanksi Bagi Institusi Penguji.**

Institusi Penguji dapat dikenakan sanksi berupa teguran lisan, teguran tertulis, penghentian sementara kegiatan atau pencabutan ijin serta sanksi lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan, apabila :

- Melakukan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan melebihi kewenangan yang ditetapkan.
- Menggunakan alat ukur atau besaran standar yang tidak terkalibrasi.
- Melakukan pengujian atau kalibrasi tidak sesuai dengan prosedur tetap.
- Pengujian atau kalibrasi dilakukan oleh tenaga yang tidak berwenang.
- Mengeluarkan sertifikat pengujian atau kalibrasi serta tanda laik pakai secara tidak benar.
- Mengeluarkan tanda tidak laik pakai secara tidak benar.

## C. Institusi Penguji Rujukan

Institusi Penguji Rujukan ( IPR) adalah Institusi Penguji yang mempunyai tugas melakukan kalibrasi alat ukur dan besaran standar serta melakukan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, Institusi Penguji Rujukan memiliki tugas, hak, wewenang dan tanggung jawab dalam bidang pengujian dan kalibrasi alat kesehatan serta kalibrasi alat ukur dan besaran standar.

## 1. Tugas dan Hak.

### 1.1 Tugas Institusi Penguji Rujukan.

Institusi Penguji Rujukan bertugas untuk :

- Melaksanakan kalibrasi terhadap alat ukur dan besaran standar serta pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
- Bekerja sama dengan organisasi profesi menyelenggarakan pelatihan sumber daya manusia dalam bidang pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

Dalam mendukung tugas tersebut Institusi Penguji Rujukan berkewajiban untuk melaksanakan :

- Mengkalibrasikan alat ukur dan besaran standar yang dimiliki secara berkala sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- Melaporkan secara berkala kegiatan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan yang telah dilaksanakan, ke instansi pembina dan pengawas menggunakan formulir laporan sesuai dengan lampiran 6.
- Melaporkan secara berkala kegiatan kalibrasi alat ukur atau besaran standar yang telah dilaksanakan, ke instansi pembina dan pengawas menggunakan formulir laporan sesuai dengan lampiran 8.
- Pemberian bimbingan teknis kepada Institusi Penguji, tentang pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.
- Melaporkan secara berkala sertifikasi tenaga penguji dan kalibrasi alat kesehatan yang telah diterbitkan, kepada instansi pembina dan pengawas..
- Melaporkan kegiatan pelatihan sumber daya manusia dalam bidang pengujian dan kalibrasi alat kesehatan kepada instansi pembina dan pengawas.

1.2 Hak Institusi Penguji Rujukan

Institusi Penguji Rujukan berhak melaksanakan kalibrasi alat ukur, besaran standar serta pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dan berhak atas pembayaran jasa sesuai dengan peraturan yang berlaku.

## 2. Wewenang dan Tanggung Jawab.

Institusi Penguji Rujukan, memiliki wewenang dan tanggung jawab dalam penyelenggaraan kalibrasi alat ukur dan besaran standar, pengujian dan kalibrasi alat kesehatan serta pelaksanaan pelatihan sumber daya manusia dalam bidang pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

2.1 Wewenang Institusi Penguji Rujukan

Institusi Penguji Rujukan memiliki kewenangan meliputi seluruh kewenangan Institusi Penguji serta:

- Menerbitkan tanda laik pakai untuk alat ukur atau besaran standar yang lulus kalibrasi.
- Menerbitkan tanda tidak laik pakai untuk alat ukur atau besaran standar yang tidak lulus kalibrasi.
- Menerbitkan sertifikat kalibrasi untuk alat ukur atau besaran standar yang lulus kalibrasi.
- Menerbitkan sertifikat bagi sumber daya manusia dalam bidang pengujian atau kalibrasi alat kesehatan yang lulus pelatihan.

2.2 Tanggung jawab Institusi Penguji Rujukan.

Institusi Penguji Rujukan bertanggung jawab atas pelaksanaan kalibrasi alat ukur dan besaran standar serta pengujian dan kalibrasi alat kesehatan yang dilakukan sendiri maupun yang dilaksanakan dengan dasar sub kontrak kepada pihak ke III. Tanggung jawab tersebut meliputi :

- Hasil dan kebenaran pelaksanaan kalibrasi alat ukur dan besaran standar.

- Hasil dan kebenaran pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.
- Kemampuan sumber daya manusia dalam bidang pengujian atau kalibrasi alat kesehatan sesuai sertifikatnya.

**3. Sanksi Bagi Institusi Penguji Rujukan.**

Institusi Penguji Rujukan dapat dikenakan sanksi teguran lisan, teguran tertulis, penghentian sementara kegiatan atau pencabutan ijin serta sanksi lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan, apabila :

- Melakukan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan melebihi kewenangan yang ditetapkan.
- Melakukan kalibrasi alat ukur dan besaran standar melebihi kewenangan yang ditetapkan.
- Menggunakan alat ukur atau besaran standar yang tidak terkalibrasi.
- Melakukan pengujian dan kalibrasi tidak sesuai prosedur tetap.
- Pengujian atau kalibrasi dilakukan oleh tenaga yang tidak berwenang.
- Mengeluarkan sertifikat pengujian atau kalibrasi secara tidak benar.
- Mengeluarkan tanda laik pakai secara tidak benar
- Mengeluarkan tanda tidak laik pakai secara tidak benar
- Melakukan sertifikasi sumber daya manusia dalam bidang pengujian atau kalibrasi alat kesehatan secara tidak benar.

# BAB IV.

# SARANA PELAYANAN KESEHATAN.

## A. Jenis Sarana Pelayanan Kesehatan.

Jenis Sarana Pelayanan Kesehatan terdiri dari Sarana Pelayanan Kesehatan Dasar, Sarana Pelayanan Kesehatan Rujukan dan Sarana Pelayanan Kesehatan Penunjang.

### 1. Sarana Pelayanan Kesehatan Dasar.

Sarana Pelayanan Kesehatan Dasar, yaitu satuan kerja yang memberikan pelayanan kesehatan dasar kepada masyarakat, termasuk dalam kelompok ini antara lain :

- Puskesmas.
- Balai Pengobatan
- Praktek Dokter Umum
- Praktek Bidan
- Poliklinik

### 2. Sarana Pelayanan Kesehatan Rujukan.

Sarana Pelayanan Kesehatan Rujukan yaitu satuan kerja yang memberikan pelayanan kesehatan Rujukan/Spesialistik kepada masyarakat, termasuk dalam kelompok ini antara lain :

- Rumah Sakit, (Pemerintah, ABRI/BUMN, Swasta)
- Klinik Bersama Dokter Spesialis.
- Praktek Dokter Spesialis.

### 3. Sarana Pelayanan Kesehatan Penunjang

Sarana Pelayanan Kesehatan Penunjang yaitu satuan kerja yang memberikan pelayanan kesehatan penunjang kepada masyarakat. Termasuk dalam kelompok ini antara lain :

- Laboratorium Klinik ( Pemerintah, ABRI, BUMN, Swasta).
- Balai Laboratorium Kesehatan.
- Apotik

## B. Hak dan Kewajiban Sarana Pelayanan Kesehatan.

### 1. Hak Sarana Pelayanan Kesehatan

Dalam pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, sarana pelayanan kesehatan berhak untuk :

- Memperoleh pelayanan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dari Institusi Penguji atau Institusi Penguji Rujukan sesuai permintaan dan kesepakatan.
- Memperoleh penjelasan tehnis tentang alat kesehatan yang tidak lulus uji atau kalibrasi
- Memperoleh perlindungan hukum terhadap penggunaan alat kesehatan yang lulus uji atau lulus kalibrasi.
- Mengetahui bahwa alat ukur dan besaran standar yang digunakan oleh Institusi Penguji dan atau Institusi Penguji Rujukan terkalibrasi.
- Menerima sertifikat pengujian atau kalibrasi dan tanda laik pakai, bagi alat kesehatan yang lulus uji atau lulus kalibrasi.

### 2. Kewajiban Sarana Pelayanan Kesehatan

Sarana Pelayanan Kesehatan wajib untuk menguji atau mengkalibrasikan alat kesehatan ke Institusi Penguji atau Institusi Penguji Rujukan.

Untuk mendukung kewajiban tersebut, Sarana Pelayanan Kesehatan melaksanakan :

- Pemeliharaan alat dan kondisi lingkungan sehingga memenuhi prasyarat untuk pengoperasian.
- Inventarisasi alat kesehatan yang dimiliki dan wajib uji atau kalibrasi sesuai Permenkes No. 363/Menkes/Per/IV/1998.
- Merencanakan dan menyediakan anggaran pengujian dan kalibrasi alat kesehatan secara berkesinambungan.
- Mengajukan permintaan pelayanan pengujian atau kalibrasi ke Institusi Penguji, menggunakan formulir lampiran 9.
- Menjaga tanda lulus uji dan kalibrasi, tetap menempel pada alat yang bersangkutan dan menyimpan sertifikat pengujian dan kalibrasi.
- Melaporkan hasil pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan yang dimiliki ke Instansi Pembina dan Pengawas, menggunakan formulir lampiran 10.
- Menginformasikan kepada masyarakat bahwa alat kesehatan yang dimiliki dan dipergunakan untuk pelayanan kesehatan, telah lulus pengujian atau kalibrasi.

2.1. Pemeliharaan Alat Kesehatan dan Kondisi Lingkungan.

Usia pakai alat kesehatan dipengaruhi oleh kualitas pemeliharaan dan kondisi lingkungan. Kondisi lingkungan yang perlu diperhatikan untuk mendukung opersional alat kesehatan yaitu:

- Catu tegangan yang stabil dan sesuai dengan kebutuhan alat.
- Kapasitas daya listrik yang dapat memenuhi konsumsi daya kebutuhan alat.
- Nilai pentanahan titik pembumian yang berfungsi sebagai pengaman terhadap arus bocor. Nilai yang dipersyaratkan adalah $\leq 5$ Ohm.
- Temperatur/kondisi udara ruangan alat kesehatan dioperasikan. Hal ini dipersyaratkan untuk pengoperasian beberapa alat kesehatan.
- Tingkat kelembaban ruangan dengan nilai tertentu merupakan persyaratan untuk pengoperasian beberapa alat kesehatan.

2.2. Inventarisasi Alat Kesehatan Yang Wajib Uji atau Kalibrasi.

Inventarisasi alat kesehatan untuk keperluan pengujian atau kalibrasi adalah kegiatan pencatatan data peralatan kesehatan, termasuk perubahan data yang diperlukan dalam pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.

Informasi yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian atau kalibrasi, alat kesehatan meliputi :

- Nama Alat Kesehatan
- Merk
- Type/model
- Nomor Seri
- Tahun Pengadaan/Pemasangan
- Beban Kerja
- Masa Berakhir Sertifikat Pengujian atau Kalibrasi
- Keterangan lain yang diperlukan

Inventarisasi peralatan kesehatan dilaksanakan oleh Sarana Pelayanan Kesehatan, dalam hal ini dilakukan Instalasi Pemelihara Sarana Rumah Sakit (IPSRS) / Unit Pemelihara Alat Kesehatan atau unit lain yang diberi tugas, bekerja sama dengan pengelola barang / Inventarisasi Kekayaan Milik Negara. Daftar inventaris peralatan kesehatan wajib uji dan kalibrasi disimpan oleh IPSRS / Unit Pemelihara Alat Kesehatan atau unit lain yang diberi tugas dan melaporkan secara berkala kepada pimpinan menggunakan formulir lampiran 11. Selanjutnya pimpinan menyampaikan kepada Instansi Pembina Tingkat Wilayah dengan tembusan kepada Institusi Penguji..

Untuk lebih menjamin kecepatan dan ketepatan informasi, kegiatan inventarisasi alat kesehatan wajib uji dan kalibrasi sebaiknya dilakukan dengan sistem komputerisasi.

2.3. Perencanaan dan Penyediaan Biaya Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

Untuk merencanakan dan menyediakan kebutuhan biaya pengujian atau kalibrasi alat kesehatan, dilakukan langkah-langkah sebagai berikut :

2.3.1. Perencanaan kebutuhan biaya pengujian atau kalibrasi dihitung berdasarkan jumlah dan jenis alat yang wajib uji atau kalibrasi, besaran tarif, biaya perjalanan petugas Institusi Penguji atau petugas sarana pelayanan kesehatan.

2.3.2. Untuk menghitung jumlah petugas dan jumlah hari pelaksanaan, berdasarkan jumlah dan jenis alat yang diuji atau dikalibrasi. Waktu yang dibutuhkan untuk pelaksanaan pengujian atau kalibrasi 20 (dua puluh) alat kesehatan sesuai lampiran 12.

2.3.3. Sarana Pelayanan Kesehatan wajib menyediakan biaya pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, sesuai dengan kebutuhan dalam perencanaan.

2.4. Permintaan pelayanan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

Sarana pelayanan kesehatan menyampaikan surat permintaan pelayanan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan kepada Institusi Penguji atau Institusi Penguji Rujukan dengan melengkapi informasi antara lain:

- Nama/Jenis dan jumlah alat
- Merk, Type/Model masing-masing alat kesehatan
- Waktu/jadwal pelaksanaan pengujian/kalibrasi

Selengkapnya perhatikan formulir lampiran 9.

2.5. Menjaga Tanda Laik Pakai dan Penyimpanan Sertifikat.

Tanda laik pakai yang ditempel pada alat kesehatan harus dijaga jangan sampai rusak atau lepas, hal ini sangat penting untuk mengetahui hasil pengujian atau kalibrasi alat.

Sertifikat Lulus Pengujian atau Kalibrasi perlu disimpan dengan baik sebagai bahan pertanggung jawaban bahwa pengujian atau kalibrasi telah dilaksanakan dan untuk perencanaan dan pengawasan.

2.6. Pelaporan pelaksanaan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan.

Untuk pembinaan dan pengawasan kegiatan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, sarana pelayanan kesehatan wajib membuat laporan kepada Instansi Pembina dan Pengawas Tingkat Wilayah.

Laporan disampaikan secara berkala 1 (satu) kali dalam setahun. Isi laporan memuat informasi tentang:

- Nama, jenis dan jumlah alat yang sudah diuji atau dikalibrasi.
- Keterangan lain yang diperlukan.

Formulir laporan seperti pada lampiran 9.

2.7. Informasi kepada masyarakat.

Untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat dalam hal mutu pelayanan, sarana pelayanan kesehatan secara pro aktif menginformasikan bahwa alat kesehatan yang dimiliki dan dipergunakan untuk pelayanan sudah dilakukan pengujian atau kalibrasi.

**3. Sanksi Bagi Sarana Pelayanan Kesehatan.**

Sarana Pelayanan Kesehatan dapat dikenakan sanksi berupa teguran lisan, teguran tertulis dan penghentian kegiatan sementara serta sanksi peraturan perundang-undangan lain, apabila:

- Tidak memenuhi kewajiban untuk melaksanakan pengujian atau kalibrasi bagi alat kesehatan yang dimiliki sesuai daftar lampiran 3.
- Menggunakan alat kesehatan yang tidak diuji atau dikalibrasi.

# BAB V.

## MEKANISME PENGUJIAN DAN KALIBRASI

Kegiatan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan mengikuti mekanisme yang ditetapkan, agar pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan serta kalibrasi alat ukur dan besaran standar, mencapai hasil yang optimal dan dapat dipertanggung jawabkan.

### A. Mekanisme Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dapat dilakukan di Institusi Penguji atau di Sarana Pelayanan Kesehatan tergantung jenis alat kesehatan bersangkutan.

#### 1. Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan di Institusi Penguji.

- Sarana Pelayanan Kesehatan mengajukan permintaan pelayanan pengujian atau kalibrasi alat kesehatan ke institusi penguji dengan melampirkan formulir yang memuat informasi tentang :
  - Nama alat kesehatan
  - Merk, Type/Model masing-masing alat kesehatan
  - Waktu pelaksanaan pengujian/kalibrasi

  Selengkapnya perhatikan formulir lampiran 9
- Institusi Penguji memberi tanggapan/jawaban ke Sarana Pelayanan Kesehatan, dengan melampirkan formulir yang memuat informasi antara lain :
  - Kesanggupan memenuhi permintaan kalibrasi
  - Total waktu pelaksanaan
  - Total biaya

  Selengkapnya perhatikan formulir lampiran 13

- Tercapai kesepakatan biaya dan waktu pelaksanaan antara institusi penguji dan sarana pelayanan kesehatan :
- Alat kesehatan diantar oleh petugas sarana pelayanan kesehatan ke institusi penguji.
- Pada saat alat kesehatan diterima oleh petugas Institusi Penguji, dilakukan pemeriksaan awal yaitu pemeriksaan kondisi fisik dan komponen alat untuk memastikan alat siap uji atau kalibrasi.

  Alat kesehatan yang layak uji atau kalibrasi diterima petugas Institusi Penguji dan pemilik alat menerima tanda terima yang memuat :

  Nama pemilik, Nama alat kesehatan, Merk dan Type, Nomor seri, Kondisi fisik,Waktu selesai pelaksanaan pengujian atau kalibrasi. Selanjutnya alat kesehatan diberi nomor registrasi dan diserahkan kepada pelaksana pengujian atau kalibrasi
- Pelaksanaan pengujian atau kalibrasi oleh tenaga ahli institusi penguji menggunakan prosedur tetap pengujian atau kalibrasi yang sesuai dengan masing-masing alat kesehatan.
- Pemberitahuan ke sarana pelayanan kesehatan bahwa pengujian atau kalibrasi telah selesai.
- Petugas sarana pelayanan kesehatan mengambil alat kesehatan ke institusi penguji
- Penyelesaian administrasi antara sarana pelayanan kesehatan dengan institusi penguji.
- Alat kesehatan diserahkan ke petugas sarana pelayanan kesehatan beserta hasil pengujian/kalibrasi, termasuk penyerahan sertifikat pengujian atau kalibrasi bagi alat kesehatan yang lulus uji atau kalibrasi.

**2. Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan di Sarana Pelayanan Kesehatan**

- Sarana Pelayanan Kesehatan mengajukan permintaan pelayanan pengujian/kalibrasi alat kesehatan ke institusi penguji dengan melengkapi informasi :

- Nama alat kesehatan
- Merk, Type/Model dan jumlah masing-masing alat kesehatan
- Waktu pelaksanaan pengujian/kalibrasi

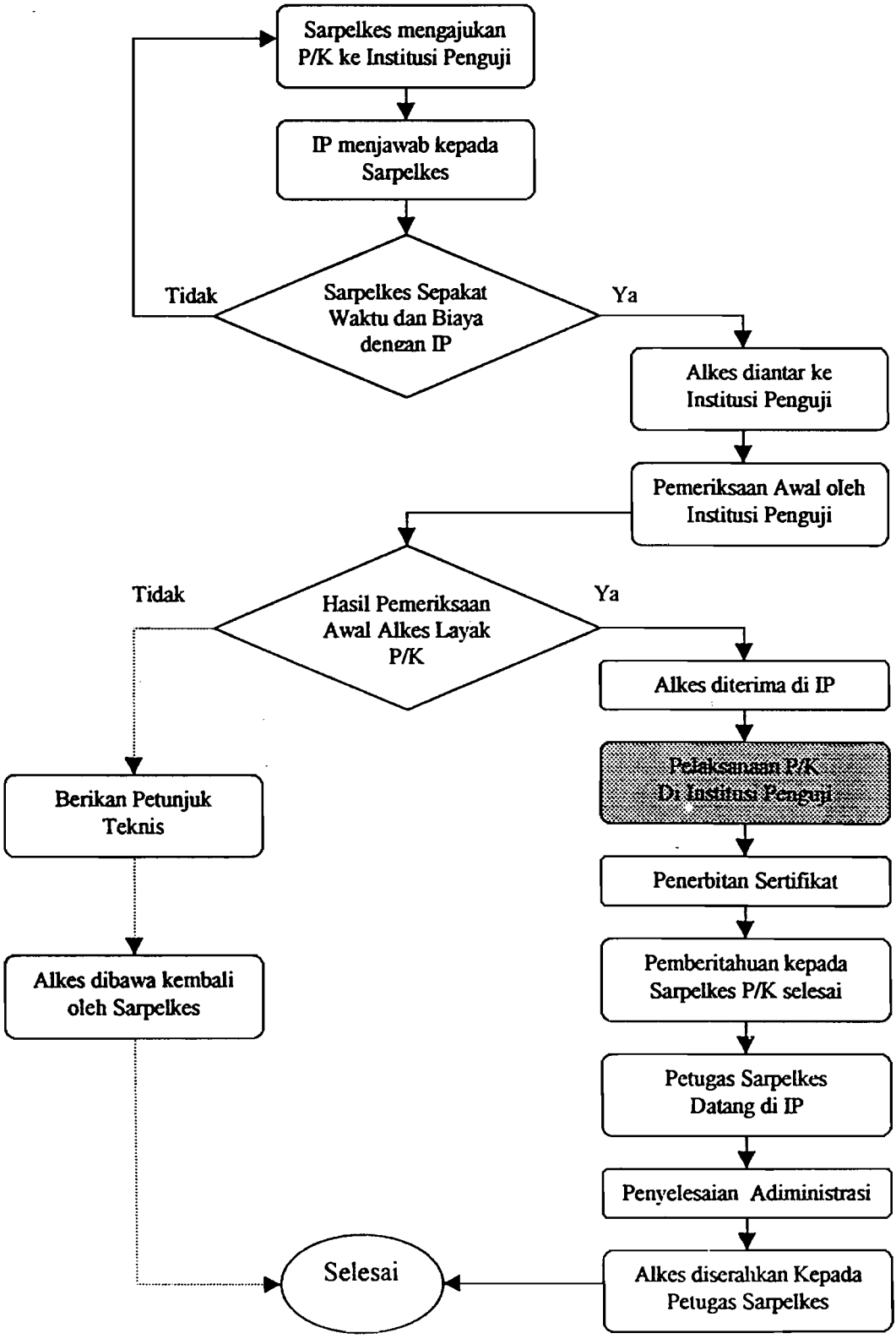
Selengkapnya perhatikan formulir lampiran 9.

- Institusi Penguji memberi tanggapan/jawaban ke sarana pelayanan kesehatan dengan melengkapi informasi :
  - Jumlah petugas
  - Kesanggupan memenuhi permintaan kalibrasi (jumlah/jenis alat)
  - Waktu pelaksanaan
  - Total biaya

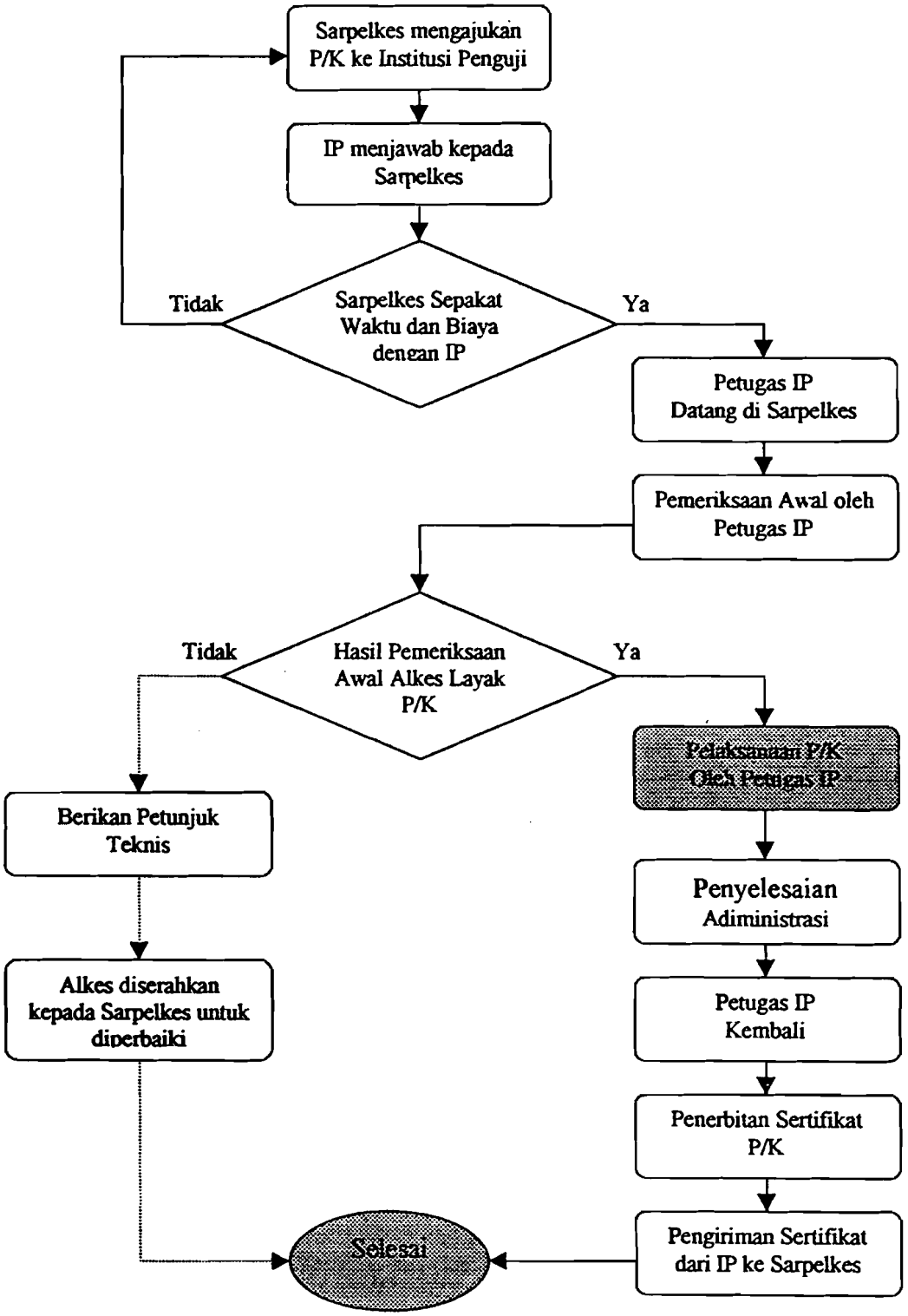
  Selengkapnya perhatikan formulir lampiran 13
- Tercapai kesepakatan biaya dan waktu pelaksanaan antara institusi penguji dan sarana pelayanan kesehatan :
- Pelaksana pengujian atau kalibrasi tiba dan melapor ke pimpinan sarana pelayanan kesehatan.
- Pimpinan sarana pelayanan kesehatan menunjuk petugas sarana pelayanan kesehatan yang mendampingi selama pelaksanaan pengujian atau kalibrasi.
- Pelaksanaan pengujian atau kalibrasi oleh tenaga ahli institusi penguji menggunakan prosedur tetap pengujian atau kalibrasi yang sesuai dengan masing-masing alat kesehatan.
- Pelaksana memberitahukan ke sarana pelayanan kesehatan bahwa pengujian atau kalibrasi telah selesai.
- Penyelesaian administrasi antara sarana pelayanan kesehatan dengan petugas institusi penguji.
- Institusi penguji menerbitkan sertifikat pengujian atau kalibrasi, sesuai dengan daftar alat kesehatan yang lulus uji atau kalibrasi.
- Pengiriman sertifikat pengujian atau kalibrasi dari institusi penguji ke sarana pelayanan kesehatan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sejak selesainya pelaksanaan pengujian atau kalibrasi.

## 3. Diagram Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

3.1 Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan di Institusi Penguji.



## 3.2 Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan di Sarana Pelayanan Kesehatan.



## 4. Pemberian Tanda dan Sertifikat Pengujian atau Kalibrasi

### 4.1 Pemberian Tanda dan Sertifikat Pengujian

Alat kesehatan diuji sesuai dengan metode pengukuran dan prosedur pengujian. Pelaksana harus mencatat semua data alat dan hasil pengukuran sesuai dengan kolom pada lembar kerja pengujian. Jika saat dilakukan pemeriksaan dan pengukuran, hasilnya berada dalam rentang nilai ambang batas dan penyimpangan nilai terukur tidak melebihi batas yang diijinkan, maka alat kesehatan tersebut dinyatakan lulus uji dan pada alat tersebut ditempel TANDA LAIK PAKAI.

Institusi Penguji wajib menerbitkan SERTIFIKAT PENGUJIAN terhadap alat kesehatan yang lulus uji, selanjutnya alat kesehatan dikembalikan kepada pemilik untuk dipergunakan.

Jika hasil pengukuran nilai besaran pada alat kesehatan tidak berada dalam rentang nilai ambang batas atau penyimpangan melebihi batas yang diijinkan, maka alat kesehatan tersebut dinyatakan tidak lulus uji dan ditempel TANDA TIDAK LAIK PAKAI.

Pemberian tanda dibedakan antara alat kesehatan yang menggunakan radiasi dan alat kesehatan yang tidak menggunakan radiasi.

Alat kesehatan yang tidak lulus uji tidak diterbitkan sertifikat pengujian.

### 4.2 Pemberian Tanda dan Sertifikat Kalibrasi.

Alat kesehatan dikalibrasi sesuai dengan metode pengukuran dan lembar kerja kalibrasi. Pelaksana harus mencatat semua data alat dan hasil pengukuran sesuai dengan kolom pada lembar kerja kalibrasi. Dalam pelaksanaan kalibrasi akan diperoleh hasil pengukuran sesuai dengan nilai yang diabadikan pada alat (bahan ukur) atau alat kesehatan memerlukan penyetelan. Jika saat dilakukan pengukuran nilai terukur sesuai dengan nilai yang diabadikan pada alat kesehatan, maka pada alat kesehatan tersebut ditempel TANDA LAIK PAKAI. Bilamana saat dilakukan pengukuran nilai terukur tidak sesuai dengan nilai yang

diabadikan pada alat kesehatan, pelaksana kalibrasi harus melakukan penyetelan sehingga penyimpangan nilai terukur berada dalam batas yang diijinkan dan alat kesehatan tersebut dinyatakan lulus kalibrasi. Selanjutnya pada alat tersebut ditempel TANDA LAIK PAKAI.

Institusi Penguji wajib menerbitkan SERTIFIKAT KALIBRASI dan memberikan Faktor Kalibrasi terhadap alat kesehatan yang dinyatakan lulus kalibrasi.

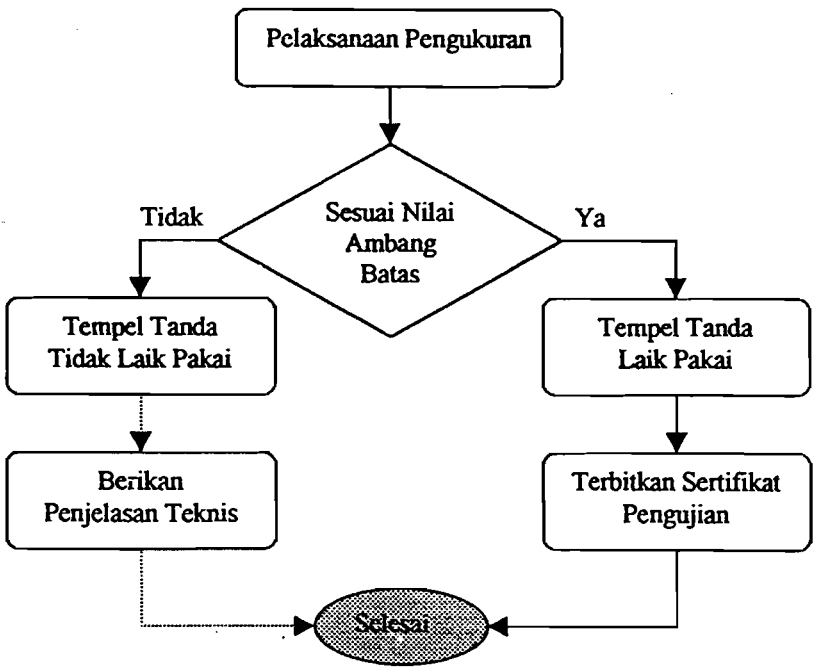
Jika penyetelan telah dilakukan tetapi nilai terukur tidak berada pada dalam batas yang diijinkan, diasumsikan alat kesehatan tersebut memerlukan perbaikan, maka pada alat kesehatan tersebut ditempel TANDA TIDAK LAIK PAKAI.

Pemberian tanda dibedakan antara alat kesehatan yang menggunakan radiasi dengan alat kesehatan yang tidak menggunakan radiasi.

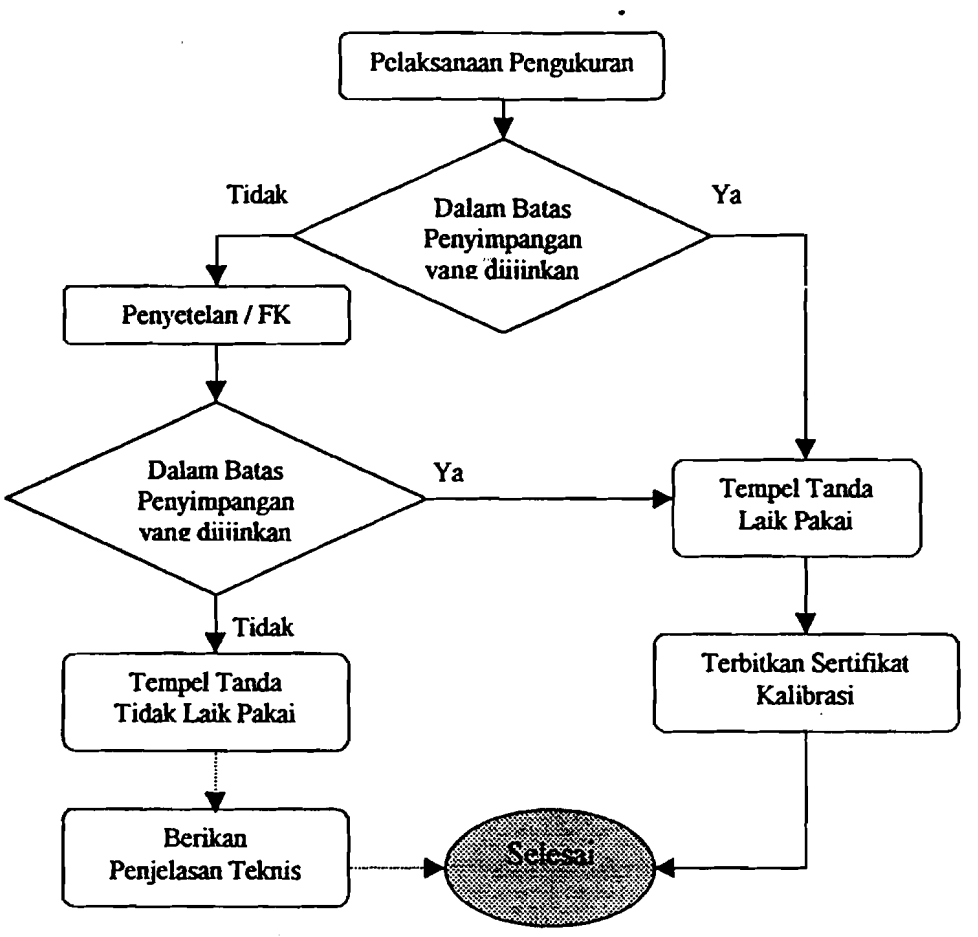
Untuk alat yang tidak lulus kalibrasi tidak diterbitkan sertifikat kalibrasi.

## 5. Diagram Pemberian Tanda dan Sertifikat Pengujian atau Kalibrasi.

5.1 Diagram Pemberian Tanda dan Sertifikat Pengujian.



5.2 Diagram Pemberian Tanda dan Sertifikat Kalibrasi




## B. Mekanisme Kalibrasi Alat Ukur dan Besaran Standar

Institusi Penguji wajib mengkalibrasikan alat ukur dan besaran standar yang dimilikinya pada Institusi Penguji Rujukan melalui mekanisme yang ditetapkan.

### 1. Pelayanan Kalibrasi Alat Ukur atau Besaran Standar

- Institusi Penguji mengajukan permintaan pelayanan kalibrasi alat ukur atau besaran standar ke Institusi Penguji Rujukan dengan melengkapi :
  - ➢ Nama alat ukur atau besaran standar
  - ➢ Merk, Type/Model dan jumlah alat ukur atau besaran standar

  Selengkapnya perhatikan formulir lampiran 5.

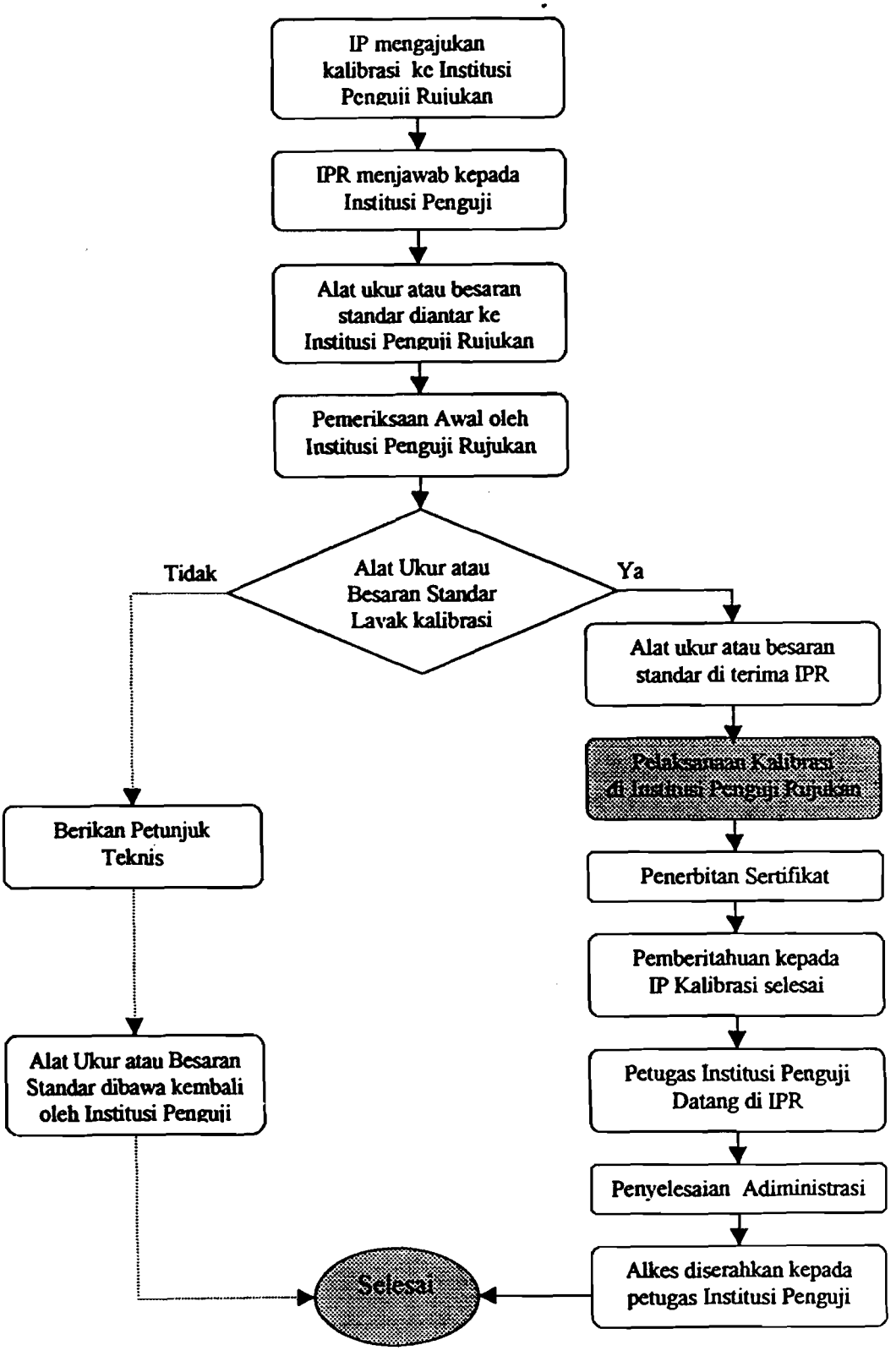
- Institusi Penguji Rujukan memberi tanggapan/jawaban ke Institusi Penguji dengan melengkapi informasi :
  - ➢ Kesanggupan memenuhi permintaan
  - ➢ Waktu pelaksanaan
  - ➢ Total biaya pelaksanaan

  Selengkapnya perhatikan formulir lampiran 14
- Alat ukur atau bsaran standar oleh petugas institusi penguji ke institusi penguji rujukan.
- Pada saat alat ukur atau besaran standar diterima oleh petugas Institusi Penguji Rujukan, dilakukan pemeriksaan awal yaitu pemeriksaan kondisi fisik dan komponen alat untuk memastikan alat siap kalibrasi.

  Alat ukur atau besaran standar yang layak kalibrasi, diterima petugas Institusi Penguji Rujukan dan pemilik alat menerima tanda terima yang memuat :

  Nama pemilik, Nama alat ukur atau besaran standar, Merk dan Type, Nomor seri, Kondisi fisik, Waktu selesai pelaksanaan kalibrasi. Selanjutnya alat ukur atau besaran standar diberi nomor registrasi dan diserahkan kepada pelaksana kalibrasi.
- Pelaksanaan kalibrasi oleh tenaga ahli institusi penguji rujukan menggunakan prosedur tetap kalibrasi yang sesuai dengan masing-masing alat ukur atau besaran standar.
- Pemberitahuan ke Institusi Penguji bahwa kalibrasi alat ukur atau besaran standar telah selesai.
- Institusi penguji mengambil alat ukur atau besaran standar ke institusi penguji rujukan.
- Penyelesaian administrasi antara institusi penguji dengan institusi penguji rujukan.
- Alat ukur atau besaran standar diserahkan ke petugas institusi penguji beserta hasil kalibrasi, termasuk penyerahan sertifikat kalibrasi bagi alat ukur atau besaran standar yang lulus kalibrasi.

## 2. Diagram Kalibrasi Alat Ukur dan Besaran Standar.



**3. Pemberian Tanda dan Sertifikat Kalibrasi.**

Alat ukur dan besaran standar dikalibrasi sesuai dengan metode pengukuran dan lembar kerja kalibrasi. Pelaksana harus mencatat semua data alat dan hasil pengukuran sesuai dengan kolom pada lembar kerja kalibrasi. Dalam pelaksanaan kalibrasi akan diperoleh hasil pengukuran sesuai dengan nilai sebenarnya atau alat memerlukan penyetelan. Jika saat dilakukan pengukuran nilai terukur sesuai dengan nilai yang diabadikan pada alat (nilai sebenarnya), pada alat ukur atau besaran standar tersebut ditempel TANDA LAIK PAKAI.

Bilamana saat dilakukan pengukuran nilai terukur tidak sesuai dengan nilai sebenarnya, pelaksana kalibrasi harus melakukan penyetelan sehingga penyimpangan nilai terukur tidak memenuhi batas yang diijinkan, dan alat ukur atau besaran standar dinyatakan lulus kalibrasi. Selanjutnya pada alat tersebut ditempel TANDA LAIK PAKAI.

Institusi Penguji wajib menerbitkan SERTIFIKAT KALIBRASI dan memberi Faktor Kalibrasi terhadap alat ukur dan besaran standar yang dinyatakan lulus kalibrasi.

Jika penyetelan telah dilakukan tetapi nilai terukur tidak berada dalam batas yang diijinkan, diasumsikan alat ukur atau besaran standar tersebut memerlukan perbaikan, maka pada alat tersebut ditempel TANDA TIDAK LAIK PAKAI.

Terhadap alat ukur dan besaran standar yang tidak lulus kalibrasi tidak diterbitkan sertifikat kalibrasi.

Diagram pemberian tanda dan sertifikat kalibrasi alat ukur dan besaran standar, sama seperti diagram pemberian tanda dan kalibrasi alat kesehatan.

# BAB VI.

# PEMBINAAN DAN PENGAWASAN.

Berdasarkan Permenkes No. 363/Menkes/Per/IV/1998 pasal 11 dan pasal 12, terhadap pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, serta pelaksanaan pengujian dan atau kalibrasi, alat ukur dan besaran standar dilakukan pembinaan dan pengawasan.

Pembinaan dan pengawasan tersebut dilakukan secara terus menerus dari waktu ke waktu agar pelaksanaan pengujian dan kalibrasi dapat diperluas dan semakin berkualitas, sehingga tercapai kondisi alat kesehatan yang terjamin kehandalannya.

## A. Pembinaan dan Pengawasan Tingkat Pusat.

Pembinaan dan pengawasan pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan pada tingkat pusat dilakukan oleh Direktur Jenderal Pelayanan Medik melalui Direktorat Instalasi Medik.

Direktorat Instalasi Medik bertugas untuk melaksanakan pembinaan kepada seluruh Institusi Penguji dan Institusi Penguji Rujukan, guna meningkatkan cakupan dan mutu pelaksanaan pengujian dan kalibrasi.

Pembinaan dilakukan melalui pemantauan dan evaluasi laporan pelaksanaan pengujian dan kalibrasi.

Untuk keperluan pembinaan dan pengawasan, maka setiap Institusi Penguji dan Institusi Penguji Rujukan wajib menyampaikan laporan secara berkala kepada Direktorat Instalasi Medik, mencakup:

Laporan dari Institusi Penguji:

- Rekapitulasi pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan setiap 1 (satu) tahun, menggunakan formulir lampiran 6.
- Rekapitulasi pengujian dan atau kalibrasi alat ukur dan besaran standar yang dimiliki sekali setahun, menggunakan formulir lampiran 7.

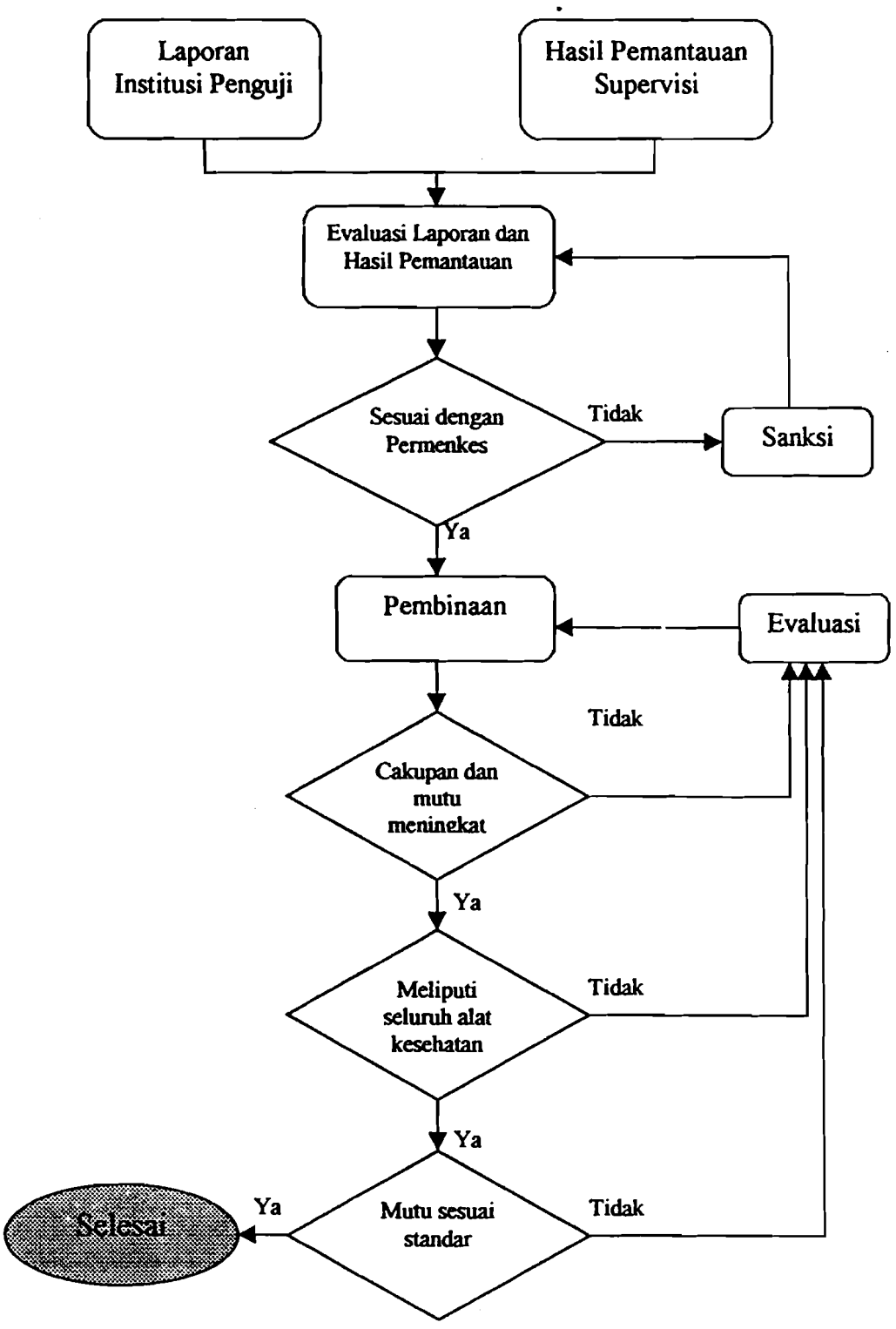
Laporan dari Institusi Penguji Rujukan:

- Rekapitulasi pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan setiap 1 (satu) tahun, menggunakan formulir lampiran 6.
- Rekapitulasi pengujian dan atau kalibrasi alat ukur dan besaran standar yang dimiliki sekali setahun, menggunakan formulir lampiran 7.
- Rekapitulasi pengujian atau kalibrasi alat ukur dan besaran standar setiap 6 (enam) bulan, menggunakan formulir lampiran 8.
- Pelaksanaan pelatihan sumber daya manusia dalam bidang pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan setiap kegiatan.
- Rekapitulasi sertifikat yang diterbitkan, setiap 6 (enam) bulan.

Laporan dari Institusi Penguji dan Institusi Penguji Rujukan dievaluasi oleh Direktorat Instalasi Medik. Apabila dianggap perlu Direktorat Instalasi Medik akan melakukan pemantauan langsung ke Institusi Penguji, Institusi Penguji Rujukan atau Sarana Pelayanan Kesehatan. Hasil pamantauan langsung dan laporan dari Institusi Penguji dipergunakan sebagai bahan pembinaan teknis agar tidak terjadi penyimpangan berdasarkan Permenkes 363/Menkes/Per/IV/ 1998. Pembinaan dan pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Instalasi Medik dimaksudkan untuk meningkatkan mutu dan cakupan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

Direktorat Instalasi Medik berkewajiban melaporkan hasil pembinaan dan pengawasan tersebut kepada Direktur Jenderal Pelayanan Medik.

**Diagram Pembinaan dan Pengawasan Institusi Penguji.**



B. **Pembinaan dan Pengawasan Tingkat Wilayah.**

Pembinaan dan pengawasan di tingkat wilayah dilakukan oleh Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi.

Kantor Wilayah Departemen Kesehatan melaksanakan pembinaan dan pengawasan kepada seluruh Sarana Pelayanan Kesehatan dan Institusi Penguji yang berada pada wilayahnya, agar cakupan dan mutu pelaksanaan pengujiaan dan kalibrasi alat kesehatan semakin luas dan baik.

Pembinaan dan pengawasan dilakukan melaui pemantauan dan evaluasi laporan pelaksanaan pengujian dan kalibrasi terhadap Institusi Penguji dan sarana pelayanan kesehatan, bila dianggap perlu dapat dilakukan pemantauan langsung.

Untuk keperluan pembinaan dan pengawasan setiap Institusi Penguji dan sarana pelayanan kesehatan wajib menyampaikan laporan secara berkala kepada Kanwil Departemen Kesehatan, mencakup:

Laporan dari Institusi Penguji yaitu:

- Rekapitulasi pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan yang dilaksanakan di wilayah kerja Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat setiap 6 (enam) bulan, menggunakan formulir lampiran 6.

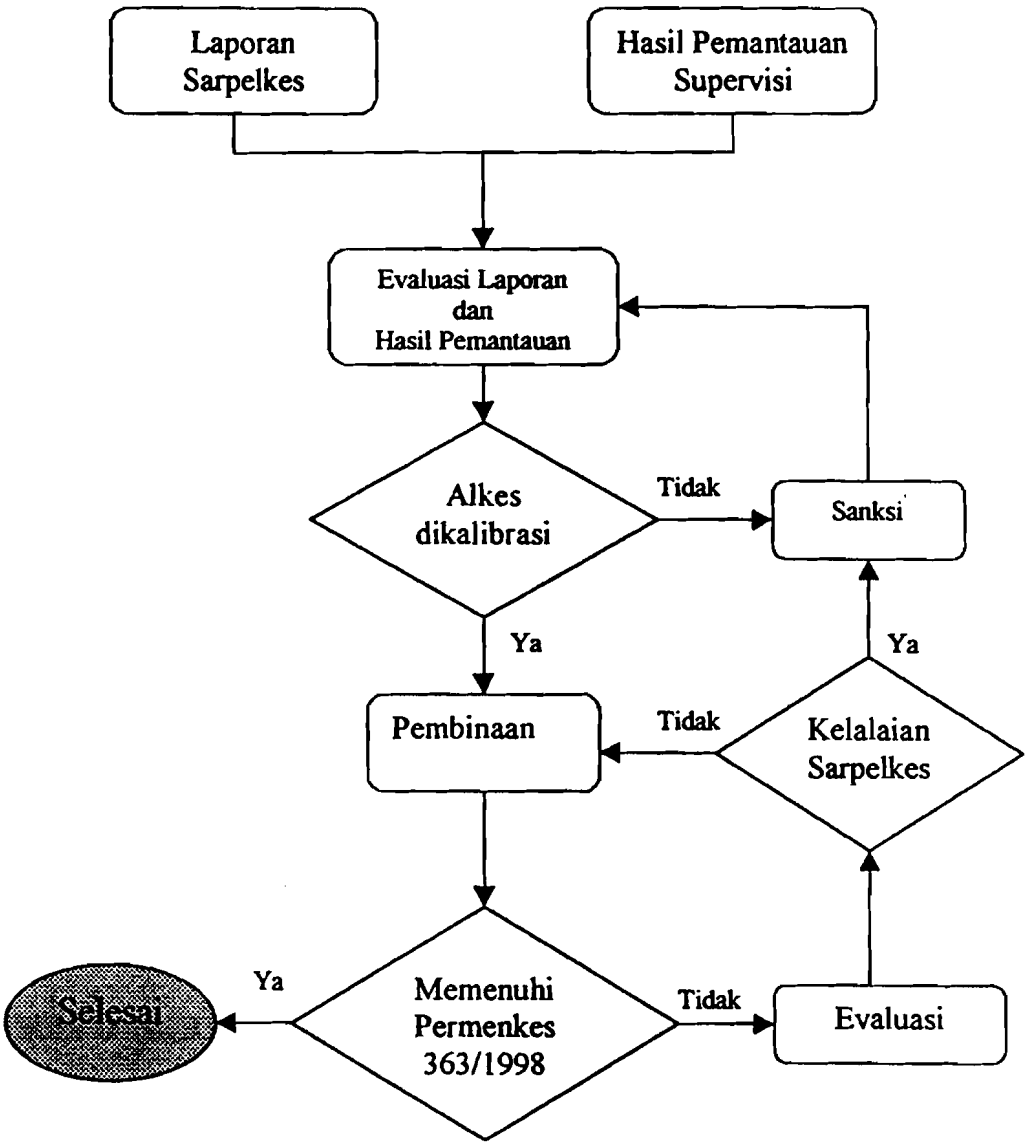
Laporan dari Sarana Pelayanan Kesehatan yaitu:

- Rekapitulasi pengujian dan kalibrasi alat kesehatan yang dimiliki sekali setahun, menggunakan formulir lampiran 10.

Laporan dari Institusi Penguji dan Sarana Pelayanan Kesehatan dievaluasi oleh Kantor Wilayah Departemen Kesehatan. Apabila dianggap perlu Kantor Wilayah Departemen Kesehatan akan melakukan pemantauan langsung ke Sarana Pelayanan Kesehatan. Hasil evaluasi dilaporkan ke Direktur Jendral Pelayanan Medik melalui Direktorat Instalasi Medik sebagai bahan untuk pelaksanaan pembinaan.

Pembinaan dan pengawasan yang dilakukan oleh Kantor Wilayah Departemen Kesehatan dimaksudkan untuk meningkatkan mutu dan cakupan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan pada wilayahnya.

**Diagram Pembinaan dan Pengawasan Sarana Pelayanan Kesehatan.**



**TIM PENYUSUNAN GUIDELINES FOR CALIBRATION IN THE HOSPITAL POJECT QUALITY, OF HEALTH CARE SYSTEM BIENNIUM 98/99**

BERDASARKAN KEPUTUSAN KEPALA DIREKTORAT INSTALASI MEDIK DENGAN NOMOR : HK.00.08.6.3.182 PADA TANGGGAL, 17 MARET 1998.

| | |
|---|---|
| Pembina | : Dr. H. Soejoga, MPH<br>Direktur Jenderal Pelayanan Medik |
| Pembina Harian | : Dr. Ingerani, SKM. |
| Koordinator | : Ir. Srijanto |
| Penanggung Jawab Produk | : Sudharto Wahab, SH, DFM. |
| Ketua | : Sudjarwo, SE, MM. |
| Wakil Ketua | : Ir. Imam Rifai. |
| Sekretaris I | : K. Chandra Meliala, Dipl. IM |
| Sekretaris II | : Drs. Slamet Dirotaruno |
| Konsultan | : Mrs. Namita Pradhan |
| Anggota | : 1. Dr. Ali Alkatiri<br>2. Dr. Sutedjo R. Niode<br>3. Ir. Torang P. Batubara, MARS<br>4. Erwin Mulyono, AIM.<br>5. Dr. Untung Suseno.<br>6. Dr. Tatan Saefuddin. DSR.<br>7. Dr. Ratna Mardiati Soemardi<br>8. Dr. Hanna PS. MARS.<br>9. Dr. Aris Halim, MARS<br>10. Imam, BE<br>11. Sanjaya, BE<br>12. Ir. Supardjo, Dipl. IM<br>13. Ir. Wahyu Hidayat, AIM<br>14. Ir. Hilman Hamid<br>15. Ign. Prastowo<br>16. Suryono Nugroho, ST |
| Sekretariat | : 1. Sri Nurismiyati, BE<br>2. Winarso, BE<br>3. Sujatni<br>4. Suherman<br>5. M. Afifih<br>6. Sugeng Margiono<br>7. S. Sugijanto, AR |

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

# PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
# NOMOR : 363/MENKES/PER/IV/1998
# TENTANG
# PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN PADA SARANA PELAYANAN KESEHATAN

## MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa dengan meningkatnya kegiatan pembangunan kesehatan, akan meningkat pula kebutuhan pelayanan kesehatan yang menggunakan berbagai peralatan sesuai dengan perkembangan ilmu dan teknologi kesehatan pada sarana pelayanan kesehatan pemerintah maupun swasta;

b. bahwa untuk memberikan perlindungan yang menyeluruh terhadap masyarakat dan menjamin kebenaran kondisi alat kesehatan yang dipergunakan perlu dilakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan secara teratur;

c. bahwa sehubungan dengan butir a dan b tersebut di atas, perlu disusun dan ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan Pada Sarana Pelayanan Kesehatan;

Mengingat :1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 1989 tentang Standar Nasional untuk Satuan Ukuran ( Lembaran Negara Tahun 1989 Nomor 3, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3380 );

3. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok Organisasi Departemen;

4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen;

5. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 558/Menkes/SK/1984 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN PADA SARANA PELAYANAN KESEHATAN.

## BAB I
## KETENTUAN UMUM
### Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

2. Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat ukur dengan standar untuk satuan ukuran yang sesuai guna menetapkan sifat ukurnya (sifat metrologik) atau menentukan besaran atau kesalahan pengukuran;

3. Pemeriksaan fisik adalah kegiatan yang meliputi penilaian fisik secara visual, kelengkapan dan kinerja alat.

Pengukuran adalah kegiatan atau proses mengaitkan angka secara empirik dan obyektif pada sifat-sifat obyek atau kejadian nyata sedemikian rupa, sehingga angka tadi dapat memberikan gambaran yang jelas mengenai obyek atau kejadian tersebut.

Kalibrasi adalah kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukan alat ukur dan/atau bahan ukur;

Institusi Penguji adalah sarana kesehatan atau sarana lainnya yang mempunyai tugas dan fungsi untuk melakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pelayanan Medik.

## BAB II
## ALAT KESEHATAN YANG WAJIB DIUJI DAN DIKALIBRASI

### Pasal 2

1) Setiap alat kesehatan wajib dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi untuk menjamin kebenaran nilai keluaran atau kinerja dan keselamatan pemakaian.

2) Pengujian dan/atau kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada alat kesehatan yang dipergunakan di sarana pelayanan kesehatan dengan kriteria :
   a. belum mempunyai sertifikat dan/atau tanda;
   b. sudah berakhir jangka waktu sertifikat dan/atau tanda;
   c. diketahui penunjukannya atau keluarannya atau kinerjanya (performance) atau keamanannya (safety) tidak sesuai lagi walaupun sertifikat dan/atau tanda masih berlaku;
   d. telah mengalami perbaikan, walaupun sertifikat dan/atau tanda masih berlaku;

e. telah dipindahkan bagi yang memerlukan instalasi, walaupun sertifikat dan/atau tanda masih berlaku.

(3) Sarana pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi sarana pelayanan kesehatan dasar, sarana pelayanan kesehatan rujukan dan sarana pelayanan kesehatan penunjang.

Pasal 3

Alat kesehatan yang wajib diuji dan dikalibrasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 sebagaimana tercantum dalam lampiran.

Pasal 4

(1) Pengujian dan /atau kalibrasi alat kesehatan dilakukan oleh Institusi Penguji secara berkala, sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun.

(2) Dalam hal tertentu Pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan dapat dilakukan sesuai kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) butir c, butir d dan butir e.

Pasal 5

(1) Institusi Penguji alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dapat diselenggarakan oleh pemerintah atau swasta.

(2) Ketentuan dan tata cara penyelenggaraan dan perijinan Institusi Penguji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan tersendiri.

Pasal 6

(1) Alat uji dan/atau alat kalibrasi yang dimiliki oleh institusi penguji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 harus diuji dan/atau dikalibrasi secara berkala oleh institusi penguji rujukan yang ditunjuk Menteri.

(2) Ketentuan dan persyaratan penyelenggaraan institusi penguji rujukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan tersendiri.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

## BAB III
## PENANDAAN DAN SERTIFIKASI

### Pasal 7

1) Setiap alat kesehatan yang telah dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi dengan hasil yang memenuhi standar diberikan sertifikat dan tanda yang menyatakan alat tersebut laik pakai oleh institusi penguji yang bersangkutan.

2) Setiap alat kesehatan yang telah dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi dengan hasil yang tidak memenuhi standar hanya diberi tanda oleh institusi penguji yang bersangkutan.

3) Bentuk dan format sertifikat atau tanda sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tercantum dalam contoh form. I, form 2 dan form 3.

### Pasal 8

Sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sekurang - kurangnya memuat :

a. uraian tentang alat kesehatan yang dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi.
b. tanggal pelaksanaan.
c. nama institusi yang melakukan pengujian dan/atau kalibrasi.
d. jangka waktu berlakunya.
e. hasil pengujian dan/atau kalibrasi serta tingkat ketelitiannya.
f. metode yang dipakai.
g. penanggung jawab pelaksana pengujian dan/atau kalibrasi.

### Pasal 9

Tanda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sekurang-kurangnya memuat :

a. uraian tentang alat kesehatan yang dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi
b. tanggal pelaksanaan;
c. jangka waktu berlakunya bagi yang laik pakai, atau pernyataan tidak laik pakai bagi yang tidak memenuhi standar;
d. keterangan lainnya yang diperlukan misalnya faktor kalibrasi.

Pasal 10

(1) Sertifikat harus dijaga agar tidak hilang sampai habis masa berlakunya bersama-sama dengan alat kesehatan yang bersangkutan.

(2) Tanda harus ditempelkan pada alat kesehatan yang bersangkutan agar tidak lepas atau rusak.

BAB IV
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 11

(1) Pembinaan dan pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan diarahkan untuk meningkatkan mutu dan cakupan.

(2) Pembinaan dan pengawasan di tingkat pusat dilakukan oleh Direktur Jenderal dan/atau unit utama terkait sesuai tugas dan kewenangan masing-masing.

(3) Pembinaan dan pengawasan di tingkat wilayah dilakukan oleh Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi.

Pasal 12

Dalam rangka pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dapat diambil tindakan administratif terhadap pelanggaran ketentuan peraturan ini berupa :

a. teguran lisan;
b. teguran tertulis;
c. penghentian sementara kegiatan;
d. pencabutan izin.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

## BAB V
## KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 13

(1) Dengan berlakunya peraturan ini maka semua alat kesehatan sebagaimana diatur dalam peraturan ini wajib diuji dan dikalibrasi di Institusi penguji yang ditunjuk.

(2) Penunjukan sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

## BAB VI
## KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 14

Hal-hal teknis yang belum diatur dalam peraturan ini ditetapkan lebih lanjut oleh Direktur Jenderal dan/atau unit utama terkait sesuai dengan kewenangan masing-masing.

### Pasal 15

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal : 8 April 1998
MENTERI KESEHATAN,

PROF. Dr. F.A. MOELOEK

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran
Peraturan Menteri Kesehatan RI
Nomor : 363 Menkes/PER/IV/1998
Tanggal : 08 April 1998

# DAFTAR ALAT KESEHATAN
# YANG WAJIB DIUJI DAN / ATAU DIKALIBRASI

| NO | NAMA ALAT | NO | NAMA ALAT |
|---|---|---|---|
| 1 | After Loading | 37 | Enchocardiograph |
| 2 | Alat Bedah Frekwensi Tinggi (Elektrosurgery) | 38 | Electrocardiograph Monitor |
| 3 | Alat Hisap Medik (Suction Pump) | 39 | Elektrokardiograf |
| 4 | Anaesthesia Unit | 40 | Electroconvulsion Therapy |
| 5 | Audiometer | 41 | Electrolite Analyzer |
| 6 | Aarrytmia Monitor | 42 | Electromyograph |
| 7 | Autoclave Table | 43 | Electrostimulator |
| 8 | Asma Bronchial | 44 | Endoscopy Unit |
| 9 | Amnioscope | 45 | ENT. Treatment |
| 10 | Automatic Film Processing | 46 | Examination Lamp |
| 11 | Acupunture Therapy | 47 | Electro country treatment |
| 12 | Analgesia | 48 | Electrogravimetri |
| 13 | Analytical Balance | 49 | Foetal Detector |
| 14 | Automatic Microplate Laser | 50 | Finger Muscle Therapy |
| 15 | Blood Cemistry Analyzer | 51 | Flame Photometer |
| 16 | Blood Gas Analyzer | 52 | Tele Gama Therapy |
| 17 | Blood Pressure Monitor | 53 | Gas Cromatograph |
| 18 | Blood solution Warmer | 54 | Haemodialysia |
| 19 | Bed Side Monitor | 55 | Hydrotubator |
| 20 | Bronchoscope | 56 | Head Lamp |
| 21 | Blood Cell Counter | 57 | Horizontal Sterilizer |
| 22 | Cardiac Stress Test | 58 | Hydro Extractor |
| 23 | Cardiotocograph | 59 | Infusion Pump |
| 24 | Central Monitor | 60 | Inkubator Perawatan |
| 25 | Centrifuge | 61 | Instrument Washer |
| 26 | CT. Scaner Whole Body | 62 | Infra Red Lamp |
| 27 | CT. Scaner Head | 63 | Iso Enzym Electrophoresis |
| 28 | Central gas Medik | 64 | Imno Electrophoresis |
| 29 | Cough Examination | 65 | Laboratory Incubator |
| 30 | Cardio Pulmonary | 66 | Laboratory Refrigerator |
| 31 | CO2 Analyzer | 67 | Laser Coagulator |
| 32 | Defibrillator | 68 | Laser Surgical Unit |
| 33 | Defibrilltor Monitor | 69 | Light Source |
| 34 | Dental Unit | 70 | LINAC |
| 35 | Diathermy | 71 | Laser Lithotripsy |
| 36 | Duadeno Fiberscope Therapy | 72 | Laser Therapy |

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
★

| NO | NAMA ALAT | NO | NAMA ALAT |
|---|---|---|---|
| 73. | Limphatic Physiotherapy | 100 | Stirrer |
| 74 | Microscope Laboratory | 101 | Suction Thorax |
| 75 | Microtome | 102 | Thyroid Up Take |
| 76 | Mobile Operating Lamp | 103 | Trombelastograph |
| 77 | Magnetic Resonant Imaging | 104 | TL. Chromatograph |
| 78 | Nebullzer | 105 | Ultrasonic Cleaner |
| 79 | Nesofaringoscope | 106 | Ultrasonography |
| 80 | Operating Lamp Ceiling Type | 107 | Ultrasonic Pachymeter |
| 81 | Operating Microscope | 108 | Ultra Violet Unit |
| 82 | Oxygen Tent | 109 | UV. Sterilizer |
| 83 | Pace Maker | 110 | Vacum Extractor |
| 84 | PH Meter | 111 | Vector Cardiograph |
| 85 | Phototeraphy Unit | 112 | Ventilator |
| 86 | Protombin Meter | 113 | Viscometer |
| 87 | Pulse Oximeter | 114 | Water Bath |
| 88 | Phoncardiograph | 115 | Water Destilator |
| 89 | Pleurel Biopsy | 116 | X- Ray Angiography |
| 90 | Photo Fundus Unit | 117 | X- Ray Dental Panoramic |
| 91 | Preceslon Balance | 118 | X- Ray Dental Unit |
| 92 | Photo Meter | 119 | X- Ray Mobile C-Arm |
| 93 | Respiration Apparatus | 120 | X- Ray Mobile Unit |
| 94 | Resuscitator | 121 | X- Ray General Porpuse |
| 95 | Refractometer | 122 | X- Ray stimulator |
| 96 | Retinoscope | 123 | X- Ray Teraphy |
| 97 | Refrigerator | 124 | X- Ray Tomography |
| 98 | Spectrophotometer | 125 | X-Ray Mamography |
| 99 | Spirometer | | |

Ditetapkan : Di Jakarta
Pada tanggal : 08 April 1998

Menteri Kesehatan RI,

Prof.Dr. F.A. MOELOEK.

Contoh form 1

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

# *SERTIFIKAT PENGUJIAN*

Nomor :.....

| Nama Alat : | Nomor Regristrasi : |
|---|---|

Merek :
Model / Tipe :
Nomor Seri :

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

Alamat Pemilik :
Tanggal Pelaksanaan Pengujian :
Penanggung Jawab Pengujian :
Hasil Pengujian : Laik Pakai, berlaku s/d : .....
Tingkat Ketelitian :
Metode Pengujian :

....., .....

Kepala Institusi Penguji

ttd

Stempel Institusi Penguji

( Nama )

Contoh form 2

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

---

# *SERTIFIKAT KALIBRASI*

Nomor :.....

| | |
|---|---|
| Jama Alat : | Nomor Registrasi : |

Merek :
Model / Tipe :
Nomor Seri :

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

Alamat Pemilik :
Tanggal Pelaksanaan Kalibrasi :
Penanggung Jawab Kalibrasi :
Hasil Kalibrasi : Laik Pakai, berlaku s/d : .....
Tingkat Ketelitian :
Metode Kalibrasi :

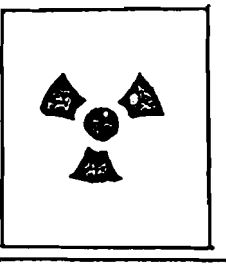
.....,.....
Kepala Institusi Penguji

ttd
Stempel Institusi Penguji
( Nama )

Contoh Form 3a

anda Pengujian / Kalibrasi Laik Pakai
Warna dasar hijau
Besar kecilnya tanda disesuaikan dengan besar kecilnya alat

Alat Kesehatan Radiasi

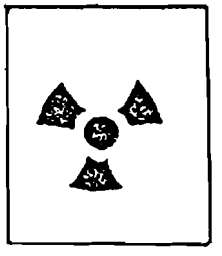
| ( Nama dan Lambang Institusi Penguji ) |
|---|
| Telah dilakukan pengujian/kalibrasi :<br>Tanggal : ..... Laik Pakai s/d : .....<br>Nomor Sertifikat : .....<br>No / Nama Ruangan : .....<br>Nama Alat : .....<br>Merek : .....<br>Model / Tipe : .....<br>Nomor Seri : .....<br>Keterangan : .....  |
| DINYATAKAN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

Alat Kesehatan Non Radiasi

| ( Nama dan Lambang Institusi Penguji ) |
|---|
| Telah dilakukan pengujian/kalibrasi :<br>Tanggal : ..... Laik Pakai s/d : .....<br>Nomor Sertifikat : .....<br>No / Nama Ruangan : .....<br>Nama Alat : .....<br>Merek : .....<br>Model / Tipe : .....<br>Nomor Seri : .....<br>Keterangan : ..... |
| DINYATAKAN AMAN UNTUK PELAYANAN |

Tanda Pengujian / Kalibrasi Tidak Laik Pakai
. Warna dasar merah
. Besar kecilnya tanda disesuaikan dengan besar kecilnya alat

1. Alat Kesehatan Radiasi

| ( Nama dan Lambang Institusi Penguji ) |
|---|
| Telah dilakukan pengujian/kalibrasi :<br>Tanggal : ..... Tidak Laik Pakai<br>Nomor Regristrasi : .....<br>No / Nama Ruangan : .....<br>Nama Alat : .....<br>Merek : .....<br>Model / Tipe : .....<br>Nomor Seri : .....<br>Keterangan : .....  |
| DINYATAKAN TIDAK AMAN BAGI PEKERJA, PENDERITA, DAN LINGKUNGAN |

2. Alat Kesehatan Non Radiasi

| ( Nama dan Lambang Institusi Penguji ) |
|---|
| Telah dilakukan pengujian/kalibrasi :<br>Tanggal : ..... Tidak Laik Pakai<br>Nomor Regristrasi : .....<br>No./ Nama Ruangan : .....<br>Nama Alat : .....<br>Merek : .....<br>Model / Tipe : .....<br>Nomor Seri : .....<br>Keterangan : ..... |
| DINYATAKAN TIDAK AMAN UNTUK PELAYANAN |

Lampiran 2

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 1164/MENKES/SK/VIII/2000
TENTANG
ORGANISASI DAN TATAKERJA
BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN

MENTERI KESEHATAN,

Menimbang : bahwa dalam rangka meningkatkan pengamanan fasilitas kesehatan melalui pelayanan pengujian, kalibrasi dan proteksi radiasi alat-alat kesehatan di lingkungan instansi pemerintah dan swasta dipandang perlu menata kembali organisasi dan tatakerja Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan di lingkungan Departemen Kesehatan;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1992 No 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 495 );
2. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 136 Tahun 1999 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tatakerja Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 147 Tahun 1999;
3. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan Republik Indonesia dan Direktur Jenderal Badan Tenaga Atom Nasional
   Nomor 525/Menkes/SKB/VIII/1989 dan Nomor PN.01.01/94/DJ/1989 tentang Pendelegasian Wewenang Pemeriksaan Pemakaian Zat Radioaktif dan/atau Radiasi di Bidang Kesehatan ;
4. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan Republik Indonesia dan Direktur Jenderal Badan Tenaga Atom Nasional
   Nomor 676/Menkes/SKB/VII/1997 dan Nomor 368/DJ/VII/1997 tentang Pengembangan Pengawasan dan Penggunaan Tenaga Atom di Bidang Kesehatan;

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

5. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 130/Menkes/SK/I/2000 tentang Organisasi dan Tatakerja Departemen Kesehatan.

Memperhatikan : Persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dengan surat Nomor : 252/M.PAN/7/2000 Tanggal 19 Juli 2000.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG ORGANISASI DAN TATAKERJA BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN.

BAB I

KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI DAN TIPOLOGI

Pasal 1

(1) Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan yang selanjutnya dalam Keputusan ini disebut BPFK adalah Unit Pelaksana Teknis di bidang pengamanan fasilitas kesehatan di lingkungan Departemen Kesehatan.

(2) BPFK dalam melaksanakan tugasnya secara teknis dan administratif bertanggung jawab kepada Direktur Jenderal yang mengurus pembinaan teknis pelayanan medik.

(3) BPFK dipimpin oleh seorang Kepala.

Pasal 2

BPFK mempunyai tugas melaksanakan pengujian, kalibrasi dan proteksi radiasi fasilitas kesehatan di lingkungan Instansi Pemerintah dan Swasta.

Pasal 3

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada Pasal 2, BPFK menyelenggarakan fungsi :

a. pengujian dan kalibrasi peralatan kesehatan;
b. kalibrasi alat ukur radiasi;

c. pengukuran kondisi fasilitas kesehatan;
d. pelayanan monitoring radiasi;
e. pengukuran paparan radiasi;
f. pengukuran luaran radiasi terapi;
g. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Balai.

Pasal 4

BPFK terdiri dari 2 tipe, yaitu :
a. BPFK tipe A;
b. BPFK tipe B.

BAB II

SUSUNAN ORGANISASI

Bagian Pertama

BPFK Tipe A

Pasal 5

BPFK tipe A, terdiri dari :
a. Kepala;
b. Subbagian Tata Usaha;
c. Seksi Tata Operasional;
d. Seksi Pelayanan Teknis;
e. Kelompok Tenaga Fungsional.

Pasal 6

(1) Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas menyiapkan bahan koordinasi penyusunan program dan laporan, urusan surat menyurat, keuangan, kepegawaian dan kerumahtanggaan.

(2) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan penyuluhan, pengendalian mutu, pengaturan penggunaan peralatan, dan pemeliharaan.

(3) Seksi Pelayanan Teknis mempunyai tugas menyiapkan bahan pengujian, kalibrasi dan proteksi radiasi fasilitas kesehatan.

Bagian Kedua

BPFK Tipe B

Pasal 7

BPFK tipe B, terdiri dari :

a. Kepala;
b. Subbagian Tata Usaha;
c. Seksi Pelayanan;
d. Kelompok Tenaga Fungsional.

Pasal 8

(1) Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas menyiapkan bahan koordinasi penyusunan program dan laporan, urusan surat menyurat, keuangan, kepegawaian dan kerumahtanggaan.

(2) Seksi Pelayanan mempunyai tugas menyiapkan bahan pengujian, kalibrasi, proteksi radiasi fasilitas kesehatan, penyuluhan, pengendalian mutu, dan pengaturan penggunaan peralatan serta pemeliharaan.

BAB III

KELOMPOK TENAGA FUNGSIONAL

Pasal 9

(1) Kelompok Tenaga Fungsional mempunyai tugas sesuai ketentuan yang berlaku.

(2) Kelompok Tenaga Fungsional dipimpin oleh seorang Tenaga Senior yang dipilih oleh dan dari anggota kelompoknya untuk masa tertentu dan disahkan pengangkatannya oleh Kepala BPFK.

(3) Jumlah Kelompok Tenaga Fungsional tersebut pada ayat (1) Pasal ini ditetapkan menurut kebutuhan dan beban kerja.

(4) Jenis dan jenjang Kelompok Tenaga Fungsional tersebut pada ayat (1) diatur sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB IV

TATA KERJA

Pasal 10

Dalam melaksanakan tugas Kepala BPFK, Kepala Subbagian, Kepala Seksi dan Kelompok Tenaga Fungsional wajib menerapkan prinsip koordinasi, integrasi dan sinkronisasi baik dalam lingkungan masing-masing maupun dengan instansi lain di luar BPFK sesuai dengan tugas masing-masing.

Pasal 11

Setiap pimpinan satuan organisasi dalam lingkungan BPFK wajib mengawasi bawahan masing-masing dan bila terjadi penyimpangan agar mengambil langkah-langkah yang diperlukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 12

Setiap pimpinan satuan organisasi dalam lingkungan BPFK bertanggung jawab memimpin dan mengkoordinasikan bawahan masing-masing dan memberikan bimbingan serta petunjuk pelaksanaan tugas bawahan.

Pasal 13

Setiap pimpinan satuan organisasi dalam lingkungan BPFK wajib mengikuti dan mematuhi petunjuk dan bertanggung jawab kepada atasan masing-masing dan menyampaikan laporan berkala tepat waktu.

Pasal 14

Setiap laporan yang diterima oleh pimpinan satuan organisasi dalam lingkungan BPFK dari bawahan wajib diolah dan dipergunakan sebagai bahan penyusunan laporan berkala lebih lanjut dan untuk memberikan petunjuk kepada bawahan.

Pasal 15

Dalam menyampaikan laporan masing-masing kepada atasan, tembusan laporan wajib disampaikan pula kepada satuan organisasi lain yang secara fungsional mempunyai hubungan kerja.

Pasal 16

Dalam melaksanakan tugas, setiap pimpinan satuan organisasi di lingkungan BPFK dalam rangka pemberian bimbingan kepada bawahan masing-masing wajib mengadakan rapat berkala.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB V

LOKASI

Pasal 17

Sejak berlakunya keputusan ini BPFK berjumlah 4 (empat) yang terdiri dari 2 (dua) tipe A dan 2 (dua) tipe B, sebagaimana tercantum dalam lampiran I keputusan ini.

BAB VI

KETENTUAN LAIN

Pasal 18

(1) Sejak berlakunya keputusan ini, maka status BPFK secara bertahap beralih menjadi Perusahaan Jawatan selambat-lambatnya 5 (lima) tahun untuk BPFK Jakarta dan Surabaya, serta 10 (sepuluh) tahun untuk BPFK Medan dan Makassar.

(2) Dalam rangka pengalihan status sebagaimana pada ayat (1) Pasal ini, unit terkait di Departemen Kesehatan mengambil langkah-langkah persiapan peralihan status BPFK menjadi Perusahaan Jawatan sejak keputusan ini ditetapkan.

BAB VII

PENUTUP

Pasal 19

Perubahan atas organisasi dan tatakerja menurut keputusan ini ditetapkan oleh Menteri Kesehatan setelah terlebih dahulu mendapat persetujuan tertulis dari Menteri yang bertanggung jawab di bidang pendayagunaan aparatur negara.

Pasal 20

Dengan berlakunya keputusan ini, maka Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 282/Menkes/SK/IV/1992 dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 21

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

DITETAPKAN DI : J A K A R T A
PADA TANGGAL : 3 AGUSTUS 2000

MENTERI KESEHATAN,

Dr. ACHMAD SUJUDI

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran I
Keputusan Menteri Kesehatan R.I
Nomor : 1164/Menkes/SK/VIII/2000
Tanggal : 3 Agustus 2000

## DAFTAR BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN

| NO | N A M A | TIPE | TEMPAT KEDUDUKAN | WILAYAH KERJA |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta | A | Provinsi DKI Jakarta di Jakarta | Provinsi DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, D.I. Yogyakarta, Kalimantan Barat, Sumatera Selatan, Lampung |
| 2 | Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Surabaya | A | Provinsi Jawa Timur, di Surabaya | Provinsi Jawa Timur, Bali, Nusa Tenggara Barat, Kalimantan Selatan, Kalimantan Timur, Kalimantan Tengah, Nusa Tenggara Timur. |
| 3 | Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Medan | B | Provinsi Sumatera Utara di Medan | Provinsi Daerah Istimewa Aceh, Sumatera Utara, Sumatera Barat, Jambi, Riau, dan Bengkulu |
| 4 | Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Makassar | B | Provinsi Sulawesi Selatan di Makassar | Provinsi Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, Sulawesi Utara, Sulawesi Tenggara, Maluku, Maluku Utara, dan Irian Jaya |

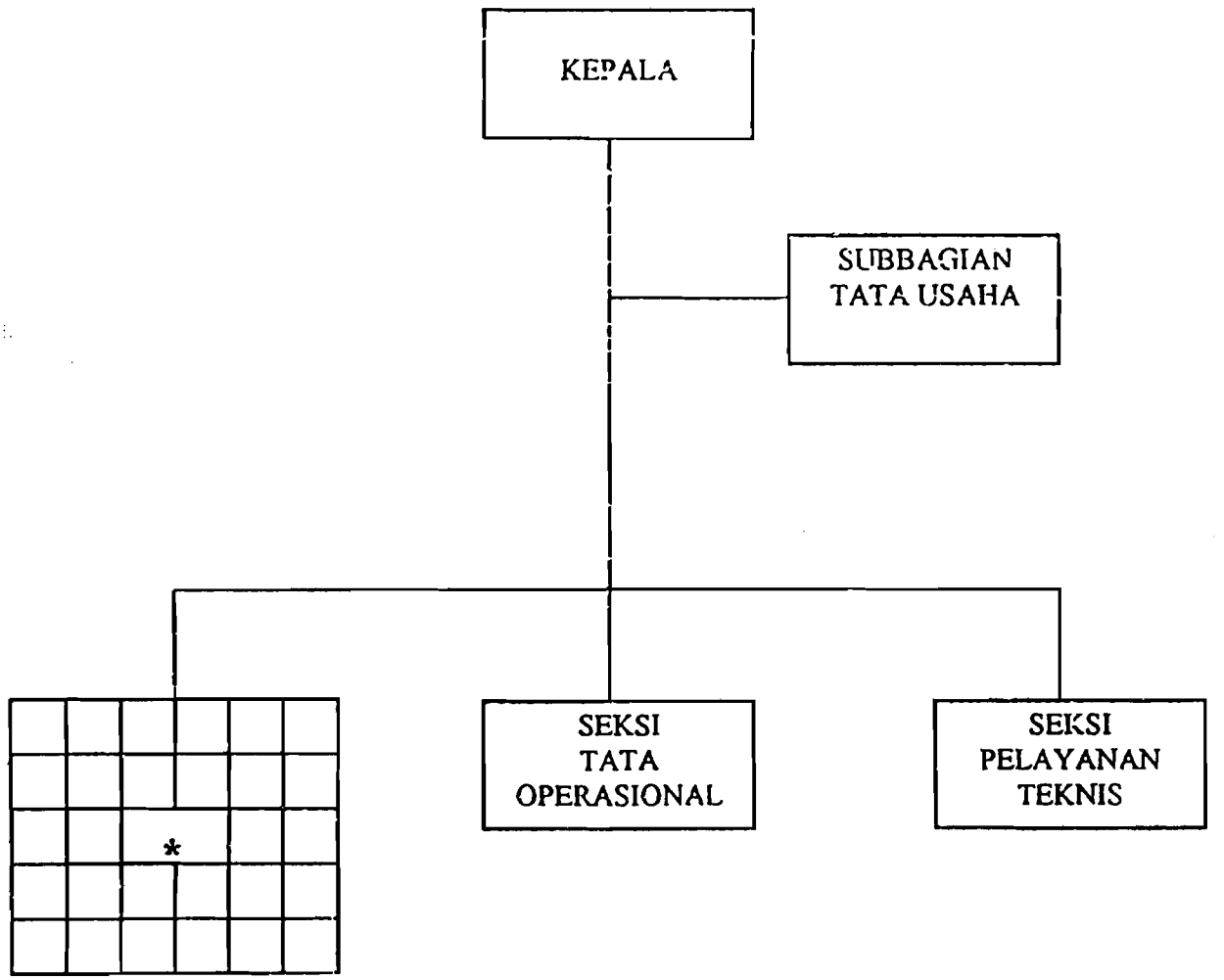
MENTERI KESEHATAN

Dr. ACHMAD SUJUDI

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran II
Keputusan Menteri Kesehatan R.I.
Nomor : 1164/Menkes/SK/VIII/2000
Tanggal : 3 Agustus 2000

BAGAN ORGANISASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN
TIPE A



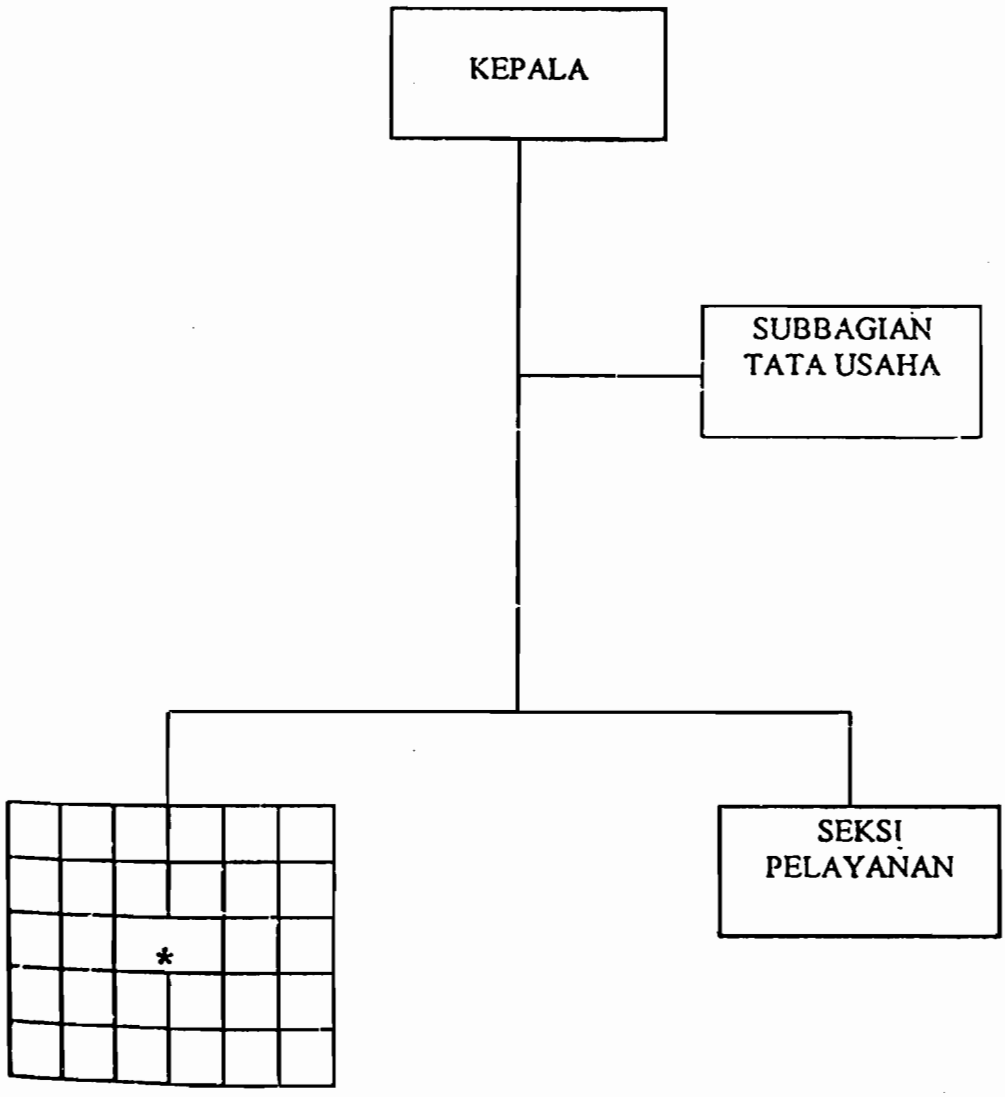

* Kelompok Tenaga Fungsional

MENTERI KESEHATAN

Dr. ACHMAD SUJUDI

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAGAN ORGANISASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN
TIPE B




* Kelompok Tenaga Fungsional

MENTERI KESEHATAN

Dr. ACHMAD SUJUDI

# TABEL
## NILAI AMBANG BATAS PADA KESELAMATAN LISTRIK
## NILAI PENYIMPANGAN YANG DIIJINKAN PADA KELUARAN KINERJA

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Audiometer | a. Arus bocor pada kabel pembumian | 500 μA | - | IEC. 601-1-1 Class I, type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | 100 μA | - | |
| | | c. Frequensi OD kanan dan kiri | - | ± 10 % | SNI 16 – 2634 1192 |
| | | d. Tingkat tekanan suara (dB) OD kanan dan kiri | - | ± 10 % | |
| | | e. Kebisingan ruang Chamber | - | ± 3 dB | |
| 2. | Anaesthesi Unit Ventilator | a. Arus bocor pada kabel pembumian | 500 μA | - | IEC. 601-1 Class I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | 100 μA | - | |
| | | c. Airway Pressure | - | 10 % | ECRI 461 - 0595 |
| | | d. Tidal Volume | - | 10 % | |
| | | e. $FIO_2$ | - | 10 % | |
| | | f. Respiration Rate | - | ± 1 breathe/min | |
| | | g. System Leakage | - | ≥ 10 cm $H_2O$ | |
| | | h. Pressure Display | - | ± 10 % or ± 3 cm $H_2O$ | |
| | | i. Sigh Volume | - | ± 10 % | |
| | | j. Konsentrasi Vapor | - | ± 10 % | |
| 3. | Anaesthesi dengan Vaporizer | a. Konsentrasi Vapor | - | ± 0.3 % Vapor or 10 % of measure value | ECRI 258-0595 |
| 4. | Bed Electric | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 μA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 μA | - | |
| 5. | Blood Pressure Monitor Invasive | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 μA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 μA | - | |
| | | c. Akurasi tekanan | - | ± 3 mmHg | ECRI 450-0595 |
| 6. | Capnometer | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 μA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 μA | - | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| | | c. Konsentrasi $O_2$ | | ± 3 vol or 5 % | ECRI 450-0595 |
| | | d. Konsentrasi $CO_2$ | - | ± 0.4 vol % (± 3 mmHg) or ± 10 % | |
| | | e. Konsentrasi Halogenated | - | ± 0.25 vol % | |
| | | f. Konsentrasi $N_2O$ | - | ± 5 vol % or ± 10 % | |
| | | g. Akurasi aliran sampling | - | ± 20 % | |
| 7. | Cardiac Resuscitator | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Kemampuan nilai Kompresi dan Vantilasi | | 60 – 80 kali/menit | ECRI 421-0595 |
| | | d. Pergerakkan piston | | ≤ 5 cm | |
| | | e. Pengaturan ventilator | | ± 20 % | |
| | | f. Volume pengaturan ventilator | | ≥ 1.5 L | |
| | | g. Kekautan tekanan pernapasan | | < 60 cm $H_2O$ | |
| | | h. Ratio kompresi | | 5 : 1 | |
| 8. | Cardiology USG | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type CF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Horizontal distance | - | ± 5 % | ECRI 474-0595 |
| | | d. Vertical distance | - | ± 2 % | |
| | | e. Heart rate | - | ± 5 % | |
| 9. | Centrifuge | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Akurasi setting kecepatan | - | ± 10 % | ECRI 456-0595 |
| | | d. Akurasi Timer | - | ± 10 % | |
| 10. | Centrifuge Refrigerator | a Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Akurasi setting kecepatan | - | ± 10 % | ECRI 456-0595 |
| | | d. Akurasi timer | - | ± 10 % | |
| | | e. Akurasi temperatur | - | ± 3 °C | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 11. | Defibrilator | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas II, Type CF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor pada Elektroda | ≤ 10 µA | - | |
| | | d. Internal paddle Energy | - | ≤ 50 J | ECRI 407-0595 |
| | | e. Output Energy | - | ± 4 J or 15 % | |
| | | f. Jumlah Energy setalah 60 sec | - | ≥ 85 % | |
| | | g. Waktu pengisian s/d max. | - | ≤ 15 sec | |
| | | h. Energy max. pada 10 kali pengisian | - | ± 15 % | |
| 12. | Defibrilator Monitor | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor pada Elektroda | ≤ 10 µA | - | |
| | | d. Internal paddle energy | - | ≤ 50 J | ECRI 453-0595 |
| | | e. Output energy | - | ± 4 J or 15 % | |
| | | f. Jumlah energy setalah 60 sec | - | ≥ 85 % | |
| | | g. Waktu pengisian s/d max. | - | ≤ 15 sec | |
| | | h. Energy max. pada 10 kali pengisian | - | ± 15 % | |
| | | i. Heart rate | - | ± 5 % | |
| | | j. Batasan alarm (Rate Alarm) | - | ± 15 % | |
| 13. | Dental Unit | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Kecepatan putaran bor (RPM) | - | ± 10 % | SNI..... |
| 14. | Diathermy | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor pada elektrode | 10 µA | - | |
| | | d. Energy | - | ± 10 % | |
| | | e. Working Frekuensi | - | ± 10 % | |
| | | f. Timer | - | ± 10 % | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 15. | Electro Cardiograph | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas II, Type CF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor elektrode | ≤ 10 µA | - | |
| | | d. Callibration 1 mV | - | ± 5 % | ECRI 410-0595 |
| | | e. Heart rate callibration | - | ± 5 % (5 bpm) | |
| | | f. Frequensi response | - | 0.7 cm | |
| | | g. Linearitas | - | ± 5 % | |
| | | h. Papper speed | - | ± 2 % | |
| 16. | ECG Monitor | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type CF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor pada Elektrode | ≤ 10 µA | - | |
| | | d. Heart rate Callibration | - | ± 5 % bpm | ECRI 409-0595 |
| | | e. Rate alarm | - | ± 5 % bpm | |
| | | f. Papper speed | - | ± 2 % | |
| | | g. Sensivity QRS | - | ≥ 0.15 mV | |
| | | h. Penguatan Amplitudo (gain) | - | ± 10 % | |
| 17. | Haemodialisa | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor pada Applied Part | ≤ 50 µA | - | |
| | | d. Akurasi temperature | - | 37 °C or ± 5°C | ECRI 413-0595 |
| | | e. Blood circuit pressure | - | ± 10 % or 10 mmHg | |
| | | f. Blood pump flow meter | - | ± 10 % | |
| | | g. Dialy sate | - | ± 10 % | |
| | | h. Negative preesure | - | ± 10 mmHg | |
| 18. | Heated Humidifier | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Output temperature | - | ± 1 °C | ECRI 431-0595 |
| | | d. High temperature | - | ≤ 1 °C | |
| 19. | Infusion Pump | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| | | c. Akurasi flow | - | ± 5 % | ECRI 416-0595 |
| | | d. Akurasi flow (dengan non critical) | - | ± 10 % | |
| 20. | Inkubator Perawatan | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 μA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 μA | - | |
| | | c. Patient probe | - | ± 3 °C | ECRI 415-0595 |
| | | d. Hood air temperature | - | ± 1 °C | |
| 21. | Laparascopic Insuflator | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 μA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 μA | - | |
| | | c. Akurasi setting tekanan | - | ± 3 mmHg | ECRI 425-0595 |
| | | d. Akurasi display tekanan | - | ± 3 mmHg or ± 10 % | |
| 22. | Medical Gas Monitor | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 μA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 μA | - | |
| | | c. Konsentrasi $O_2$ | | ± 2 % or 5 % | ECRI 453-0595 |
| | | d. Konsentrasi $CO_2$ | - | ± 0.4 vol % (± 3 mmHg) | |
| | | e. Konsentrasi cairan halogen | - | ± 0.25 vol % | |
| | | f. Konsentrasi $N_2O$ | - | ± 5 vol % or ± 10 % | |
| | | g. Laju aliran sampling | - | ± 20 % | |
| 23. | $O_2$ Monitor | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 μA | - | IEC 601-1-1 Class I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pd selungkup | ≤ 100 μA | - | |
| | | c. $O_2$ Concentration | - | ± 2 % or 5 % | ECRI 450-0595 |
| | | d. Laju sampling aliran | - | ± 20 | |
| 24. | Pace Maker External Non Invasive | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 μA | - | IEC 601-1-1 Clas 1, Type CF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 μA | - | |
| | | c. Pulse width | - | ± 10 % | ECRI 447-0595 |
| | | d. Rate akurasi | - | ± 5 % | |
| | | e. Amplitudo akurasi | - | ± 10 % | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 25. | Dental X-Ray | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Akurasi kVP pada kondisi .....mA | - | ± 5 % | ECRI 472-0595 |
| | | d. Linearitas mA/mAS pada kondisi....KV | - | ± 10 % | |
| | | e. Akurasi timer | - | 1 m sec or ± 5 % | |
| | | f. Voltage droop | - | ± 7 % | |
| 26. | X-Ray Diagnostic R/F CCTV | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Akurasi kVP pada kondisi .....mA | - | ± 5 % | ECRI 472-0595 |
| | | d. Linearitas mA/mAS pada kondisi.....KV | - | ± 10 % | |
| | | e. Akurasi timer | - | 1 m sec or ± 5 % | |
| | | f. Exposure reproducibility | - | ± 10 % | |
| | | g. AEC kVP compensation | | ± 3 OD | |
| | | h. Standard fluoroscopic exposure rate | - | 5 R/min. Manual only system 10 R/min with ABS | |
| | | i. Image quality | - | High contrast ≥ 1.2 lp/mm 9" Fov Low contrast, observe at least the 3 smallest holes | |
| | | j. Voltage droop | - | ± 7 % | |
| 27. | X-Ray General Purpose | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Akurasi kVP pada kondisi .....mA | - | ± 5 % | ECRI 472-0595 |
| | | d. Linearitas mA/mAS pada kondisi.....KV | - | ± 10 % | |
| | | e. Akurasi timer penjuaran | - | 1 m sec or ± 5 % | |
| | | f. Voltage droop | - | ± 7 % | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 28. | X-Ray Mammografi | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Akurasi kVP pada kondisi .....mA | - | ± 5 % | ECRI 472-0595 |
| | | d. Linearitas mA/mAS pada kondisi.....KV | - | ± 10 % | |
| | | e. Akurasi timer | - | 1 m sec or ± 5 % | |
| | | f. Exposure Reproducibility | - | ± 5 % | |
| | | g. AEC kVP objecthikness compensation | | ± 3 OD | |
| | | h. AEC kVP compensation | - | ± 3 OD | |
| | | i. Image quality | - | 4 fibrilis 3 speck clusters 3 mosses | |
| | | j. Avarage Glandular | | ≤ 300 m Rad (3mGY) | |
| | | k. Image quality | - | High contrast ≥ 1.2 lp/mm 9" Fov Low contrast. observe at least the 3 smallest holes | |
| | | l. Voltage droop | - | ± 7 % | |
| 29. | Photo Therapy Unit | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Spectral irradiance | - | ± 4 µ W/cm$^2$ /nm | ECRI 469-0595 |
| 30. | pH Meter | a. pH larutan | - | ± 0.02 % | |
| | | b. Temperature | - | ± 10 °C | |
| | | c. m Volt | - | ±.....m Volt | |
| 31. | Pressure Transducer | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocoi pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Akurasi tekanan | - | ± 2 mmHg or ± 5 % | ECRI 435-0595 |
| 32. | Pulmonary Resuscitator | a. Cycling rate (adult) | - | > 50 /min | ECRI 422-0595 |
| | | b. Cycling rate (infort) | - | > 70 /min | |
| | | c. Tekanan max. (adult) | - | 50 to 60 cm $H_2O$ | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 33. | Pulse Oximeter | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. % $O_2$ (100 % s/d 75 % ) | - | ± 1 % | ECRI 451-0595 |
| | | d. % $O_2$ (75 % s/d 50 % ) | | ± 2 % | |
| | | e. Pulse rate | - | ± 1 % | |
| 34. | Spectrophotometer | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type CF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Akurasi transmittance | - | ± 3 % | |
| | | d. Akurasi Absorbance | - | ± 3 % | |
| | | e. Stray radiant energy | - | ± 3 nm | |
| | | f. Akurasi panjang gelombang | - | 0 – 0.6 % T | |
| 35. | Sphygmomanometer | a. Leakage pressure | - | ± 10 % | ECRI 458-0595 |
| | | b. Akurasi pressure | - | ± 3 mmHg | |
| 36. | Spirometer | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Vital capacity | - | ± 10 % | OTIS ® |
| | | d. Forced vital | - | ± 10 % | producer library |
| | | e. Brochodiator | - | ± 10 % | Ver 1.00 1998 |
| 37. | Sterilizer Dry Type | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Temperature | - | ± 10 % | SNI 16–3770 1995 |
| | | d. Waktu | - | ± 10 % | |
| 38. | Sterilizer Electric Heated | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Temperature | - | ± 10 % | SNI 16–3770 1995 |
| | | d. Waktu | - | ± 10 % | |
| | | e. Tekanan | - | ± 10 % | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 39. | Sterilizer Steam Heated | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Temperature | - | ± 10 % | SNI 16–3770 1995 |
| | | d. Waktu | - | ± 10 % | |
| | | e. Tekanan | - | ± 10 % | |
| 40. | Sterilizer Table Top Type | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Temperature | - | ± 10 % | SNI 16–3770 1995 |
| | | d. Waktu | - | ± 10 % | |
| | | e. Tekanan | - | ± 10 % | |
| 41. | Suction Unit Breast pump | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Vacuum max. | - | > 200 mmHg | ECRI 433-0595 |
| | | d. Akurasi vacuum gauge | - | ± 10 % | |
| | | e. Flow max. | - | 30 l/min | |
| | | f. Laju kenaikan vacuum | - | < 2/150 sec / mmHg | |
| 42. | Suction Unit Emergency | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Vacuum max. | - | > 400 mmHg | ECRI 433-0595 |
| | | d. Akurasi vacuum gauge | - | ± 10 % | |
| | | e. Flow max. | - | 25 l/min | |
| | | f. Laju kenaikan vacuum | - | < 4/300 sec / mmHg | |
| 43. | Suction Unit Surgical | a Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type B |
| | | b Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c Vacuum max. | - | > 400 mmHg | ECRI 433-0595 |
| | | d Akurasi vacuum gauge | - | ± 10 % | |
| | | e Flow max. | - | 25 l/min | |
| | | f Laju kenaikan vacuum | - | < 4/300 sec / mmHg | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 44. | Suction Unit Thoracic | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Vacuum max. | - | > 400 mmHg | ECRI 433-0595 |
| | | d. Akurasi vacuum gauge | - | ± 10 % | |
| | | e. Flow max. | - | 25 l/min | |
| | | f. Laju kenaikan vacuum | - | < 4/300 sec / mmHg | |
| 45. | Suction Unit Tracheal | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Vacuum max. | - | > 400 mmHg | ECRI 433-0595 |
| | | d. Akurasi vacuum gauge | | ± 10 % | |
| | | e. Flow max | | 30 l/min | |
| | | f. Laju kenaikkan vacuum | | < 3/300 sec/ mm/Hg | |
| 46. | Suction Unit Uterine | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type B |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Vacuum max. | - | > 400 mmHg | ECRI 433-0595 |
| | | d. Akurasi vacuum gauge | | ± 10 % | |
| | | e. Flow max | | 30 l/min | |
| | | f. Laju kenaikkan vacuum | | < 3/300 sec/ mm/Hg | |
| 47. | Surgical Laser Argon | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor elektrode | ≤ 10 µA | - | ECRI 433-0595 |
| | | d. Power output | - | ± 10 % | |
| | | e. Exposure duration | - | ± 10 % | |
| 48. | Surgical Laser Carbon Dioxide | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor elektrode | ≤ 10 µA | - | ECRI 466-0595 |
| | | d. Exposure duration | - | ± 10 % | |
| | | e. Repeat pulse | - | ± 10 % | |
| | | f. Power output | - | ± 10 % | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| | | g. Laser beam patern<br>h. Therapeutic/timing beam coincidence | -<br>- | ± 10 %<br>± 10 % | |
| 49. | Surgical Laser Ho-Yag | a. Arus bocor pada kabel pembumian<br>b. Arus bocor pada selungkup<br>c. Arus bocor elektrode<br>d. Power output | ≤ 500 µA<br>≤ 100 µA<br>≤ 10 µA<br>- | -<br>-<br>-<br>± 10 % | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF<br>ECRI 447-0595 |
| 50. | Surgical Laser Nd-Yag | a. Arus bocor pada kabel pembumian<br>b. Arus bocor pada selungkup<br>c. Arus bocor elektrode<br>d. Exposure duration | ≤ 500 µA<br>≤ 100 µA<br>≤ 10 µA | -<br>-<br>-<br>± 10 % | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF<br>ECRI 466-0595 |
| 51. | Temperature Monitor | a. Arus bocor pada kabel pembumian<br>b. Arus bocor pada selungkup<br>c. Akurasi temperature<br>d. Akurasi temperature (IR unit)<br>e. Alarm temperature | ≤ 500 µA<br>≤ 100 µA<br>-<br>-<br>- | -<br>-<br>± 0.3 °C<br>± 0.3 °C<br>± 0.6 °C | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF<br>ECRI 425-0595 |
| 52. | Traction | a. Arus bocor pada kabel pembumian<br>b. Arus bocor pada selungkup<br>c. Traction control accuracy<br>d. Timer | ≤ 500 µA<br>≤ 100 µA<br>-<br>- | -<br>-<br>± 10 %<br>± 10 % | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF<br>ECRI 427-0595 |
| 53. | Transcutaneous $O_2$ Monitor | e. Arus bocor pada kabel pembumian<br>f. Arus bocor pada selungkup<br>g. Akurasi temperature<br>h. Display temperature<br>i. Alarm temperature tinggi<br>j. Alarm temperature rendah<br>k. Akurasi display tcp $O_2$ | ≤ 500 µA<br>≤ 100 µA<br>-<br>-<br>-<br>-<br>- | -<br>-<br>± 0.1 °C<br>± 0.1 °C<br>± 0.5 °C<br>± 0.5 °C<br>± 5 mmHg or ± 10 % | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF<br>ECRI 453-0595 |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 54. | Transcutaneuos $CO_2$ Monitor | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Kontrol temperature | - | ± 0.1 °C | ECRI 453-0595 |
| | | d. Display temperature | - | | |
| | | e. Alarm temperature tinggi | - | ± 0.5 °C | |
| | | f. Alarm temperature rendah | - | ± 0.5 °C | |
| | | g. Akurasi display tcp $CO_2$ | - | ± 5 mmHg or ± 10 % | |
| 55. | Ultrasound Diagnostic Doppler | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor elektrode | ≤ 10 µA | - | ECRI 474-0595 |
| | | d. Horizontal distance | - | ± 5 % | |
| | | e. Vertical distance | - | ± 2 % | |
| 56. | Ultrasound Diagnostic Portable | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Arus bocor elektrode | ≤ 10 µA | - | ECRI 474-0595 |
| | | d. Horizontal distance | - | ± 5 % | |
| | | e. Vertical distance | - | ± 2 % | |
| 57. | Ultrasound Therapy | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Timer | - | 1 menit ± 10 sec | ECRI 470-0595 |
| | | d. Ultrasound power | - | ± 20 W | |
| | | e. Simulator voltage or current | - | ± 10 % | |
| 58. | UV Sterilizer | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Kuat radiasi | - | 40 µW/cm² | ECRI 469-0595 |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| 59. | Ventilator Machine | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Tidal volume | - | 10 % | ECRI 471-0595 |
| | | d. Respiration rate | - | ± 1 breath/min | |
| | | e. System leakage | - | ≤ 10 cm $H_2O$ | |
| | | f. Pressure display | - | ≤ 10 % or ± 3 $H_2O$ | |
| | | g. Sigh volume | - | ± 10 % | |
| 60. | Ventilator Neonatal | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Tidal volume | - | ± 10 % | |
| | | d. Respiration rate | - | ± 1 breath/min | |
| | | e. System leakage | - | ≤ 10 cm $H_2O$ | |
| | | f. Pressure display | - | ≤ 10 % or ± 3 $H_2O$ | |
| | | g. Sigh volume | - | ± 10 % | |
| 61. | Ventilator Portable | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Tidal volume | - | ± 10 % | ECRI 471-0595 |
| | | d. Respiration rate | - | ± 1 bpm | |
| | | e. System leakage | - | ≤ 10 cm $H_2O$ | |
| | | f. Pressure display | - | ≤ 10 % or ± 3 $H_2O$ | |
| | | g. Sigh volume | - | ± 10 % | |
| | | h. I : E ratio | - | ± 10 % | |
| 62. | Ventilator Portable | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I, Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Tidal volume | - | ± 10 % | ECRI 458-0595 |
| | | d. Respiration rate | - | ± 10 % | |
| | | e. Inspiratory time | - | ± 10 % | |
| | | f. I : E ratio | - | ± 10 % | |
| | | g. Minute volume | - | ± 10 % | |
| | | h. Peak/mean inspiratory time | - | ± 10 % | |
| | | i. PIP (Peak Inspiratory time) | - | ± 10 % | |
| | | j. Breathing rate | - | ± 10 % | |

| No | Nama Alat | Keselamatan dan Jenis Keluaran | Nilai Ambang Batas | Nilai Penyimpangan yg Diijinkan | Standar |
|---|---|---|---|---|---|
| | | k. MAP (Mean Airway Pressure) | - | ± 10 % | |
| | | l. PEEP | - | ± 10 % | |
| | | m. $FIO_2$ | - | ± 10 % | |
| | | n. Breathing circuit | - | ± 10 % | |
| | | o. Pressure relief | - | ± 10 % | |
| 63. | Ventilator General | a. Arus bocor pada kabel pembumian | ≤ 500 µA | - | IEC 601-1-1 Clas I. Type BF |
| | | b. Arus bocor pada selungkup | ≤ 100 µA | - | |
| | | c. Tidal volume | - | ± 10 % | |
| | | d. Respiration rate | - | ± 10 % | |
| | | e. Inspiratory time | - | ± 10 % | |
| | | f. Flow | - | ± 10 % | |
| | | g. Wave shapeume | - | ± 10 % | |
| | | h. I : E ratio | - | ± 10 % | |
| | | i. Minute volume | - | ± 10 % | |
| | | j. Peak mean inspiratory flow | - | ± 10 % | |
| | | k. PIP (Peak Inspiratory Pressure) | - | ± 10 % | |
| | | l. MAP (Mean Airway Pressure) | - | ± 10 % | |
| | | m. PEEP | - | ± 10 % | |
| | | n. $FIO_2$ | - | ± 10 % | |
| | | o. Breathing circuit | - | ± 10 % | |
| | | p. Pressure relief | - | ± 10 % | |

Lampiran 4

# DAFTAR ALAT KESEHATAN YANG WAJIB UJI ATAU KALIBRASI

| No | Nama Alat Kesehatan | Klasifikasi | | | | Nama Lain |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Pengujian | Kalibrasi | Radiasi | Non Radiasi | |
| 1 | After loading | | √ | √ | | |
| 2 | Alat Bedah Frekwensi Tinggi | | √ | | √ | Electrosurgery |
| 3 | Alat Hisap Medik | √ | | | √ | Suction Pump |
| 4 | Anaesthesi Apparatus | | √ | | √ | Anestesi Unit |
| 5 | Audio meter | | √ | | √ | |
| 6 | Arrytmia Monitor | | √ | | √ | |
| 7. | Autoclave Table | √ | | | √ | Sterilisator |
| 8. | Asma Bronchial | | | | √ | |
| 9 | Amnioscope | √ | | | √ | |
| 10 | Automatic Film Procesing | √ | | | √ | |
| 11 | Acupunture Theraphy | √ | | | √ | |
| 12 | Analgesia | | | | √ | |
| 13 | Analytical Balance | | √ | | √ | |
| 14 | Automatic Microplate Laser | √ | | | √ | |
| 15 | Blood Chemistry Analyzer | | √ | | √ | |
| 16 | Blood Gas Analyzer | | √ | | √ | |
| 17 | Blood Pressure Monitor | | √ | | √ | |
| 18 | Blood Solution Warmer | √ | | | √ | |
| 19 | Bed Side Monitor | | √ | | √ | Vital Sign Monitor |
| 20 | Bronchoscope | √ | | | √ | Fibrescope |
| 21 | Blood Cell Counter | | √ | | √ | |
| 22 | Cardiac Stress Test | | √ | | √ | |
| 23 | Cardiotocograph | | √ | | √ | Fetal Monitor |
| 24 | Central Monitor | | √ | | √ | |
| 25 | Centrifuge | | √ | | √ | |
| 26 | CT. Scaner Whole Body | | √ | √ | | |
| 27 | CT Scaner Head | | √ | √ | | |
| 28 | Central Gas Medik | | √ | | √ | |
| 29 | Cough Examination | | √ | | √ | |
| 30 | Cardio Pulmonary | | √ | | √ | |
| 31 | $CO_2$ Analyzer | | √ | | √ | Capnograph |
| 32 | Defibrillator | | √ | | √ | DC Shock |
| 33 | Defibrillator Monitor | | √ | | √ | |

| No | Nama Alat Kesehatan | Klasifikasi | | | | Nama Lain |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Pengujian | Kalibrasi | Radiasi | Non Radiasi | |
| 34 | Dental Unit | √ | | | √ | |
| 35 | Diathermy | | √ | | √ | UKG |
| 36 | Duadeno Fiberscope Therapy | √ | | | √ | Gastroscopy |
| 37 | Echocardiograph | | √ | | √ | |
| 38 | Electrocardiograph Monitor | | √ | | √ | |
| 39 | Elektrokardiograf | | √ | | √ | ECG |
| 40 | Electroconvulsion Therapy | | √ | | √ | |
| 41 | Electrolite Analyzer | | √ | | √ | Na,K Analyzer |
| 42 | Electromyograph | | √ | | √ | EMG |
| 43 | Electrostimulator | | √ | | √ | Galvanic/Faradic |
| 44 | Endoscopy Unit | √ | | | √ | Fibrescope |
| 45 | ENT Treatment | √ | | | √ | |
| 46 | Examination Lamp | √ | | | √ | Lampu Periksa |
| 47 | Electro Coutry Treatment | | √ | | √ | |
| 48 | Electrogravimetri | | √ | | √ | |
| 49 | Foetal Detector | √ | | | √ | Doppler |
| 50 | Finger Muscle Therapy | √ | | | √ | |
| 51 | Flame Photometer | | √ | | √ | |
| 52 | Tele Gamma Theraphy | √ | | √ | | Tele Theraphy |
| 53 | Gas Cromatograph | | √ | | √ | |
| 54 | Haemodialysa | | √ | | √ | |
| 55 | Hydrotubator | √ | | | √ | |
| 56 | Head Lamp | √ | | | √ | |
| 57 | Horizontal Sterilizer | √ | | | √ | |
| 58 | Hydro Extractor | √ | | | √ | |
| 59 | Infusion Pump | | √ | | √ | |
| 60 | Inkubator Perawatan | | √ | | √ | Baby Incubator |
| 61 | Instrument Washer | √ | | | √ | |
| 62 | Infra Red Lamp | √ | | | √ | IR Lamp |
| 63 | Iso Enzym Electrophoresis | √ | | | √ | |
| 64 | Imuno Electrophoresis | √ | | | √ | |
| 65 | Laboratory Incubator | √ | | | √ | |
| 66 | Laboratory Refrigerator | √ | | | √ | |
| 67 | Laser Coagulator | | √ | | √ | |
| 68 | Laser Surgical Unit | | √ | | √ | |
| 69 | Light Source | √ | | | √ | |
| 70 | LINAC | | √ | √ | | |

| No | Nama Alat Kesehatan | Klasifikasi | | | | Nama Lain |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Pengujian | Kalibrasi | Radiasi | Non Radiasi | |
| 71 | Laser Lithotripsy | | √ | | √ | |
| 72 | Laser Therapy | | √ | | √ | |
| 73 | Limphatic Physiotherapy | √ | | | √ | |
| 74 | Microscope Laboratory | √ | | | √ | |
| 75 | Microtome | √ | | | √ | |
| 76 | Mobile Operating Lamp | √ | | | √ | |
| 77 | Magnetic Resonant Imaging | | √ | | √ | |
| 78 | Nebulizer | √ | | | √ | |
| 79 | Nesofaringoscope | √ | | | √ | |
| 80 | Operating LampCeiling Type | √ | | | √ | |
| 81 | Operating Microscope | √ | | | √ | |
| 82 | Oxygen Tent | √ | | | √ | |
| 83 | Pace Maker | | √ | | √ | |
| 84 | pH Meter | | √ | | √ | |
| 85 | Phototheraphy Unit | √ | | | √ | |
| 86 | Protombin Meter | √ | | | √ | |
| 87 | Pulse Oximeter | √ | | | √ | $O_2$ Saturasi |
| 88 | Phonocardiograph | | √ | | √ | |
| 89 | Pleurel Biopsy | √ | | | √ | |
| 90 | Photo Fundus Unit | √ | | | √ | Fundus Camera |
| 91 | Precision Balance | | √ | | √ | |
| 92 | Photo Meter | | √ | | √ | |
| 93 | Respiration Apparatus | | √ | | √ | Respirator |
| 94 | Resuscitator | √ | | | √ | |
| 95 | Refracto Meter | √ | | | √ | |
| 96 | Retinoscope | √ | | | √ | |
| 97 | Refrigerator | √ | | | √ | |
| 98 | Spectrophotometer | | √ | | √ | |
| 99 | Spirometer | | √ | | √ | |
| 100 | Stirrer | √ | | | √ | |
| 101 | Suction Thorax | √ | | | √ | WSD |
| 102 | Thyroid Up Take | | √ | | √ | |
| 103 | Trombelastograph | √ | | | √ | |
| 104 | TL Chromatograph | √ | | | √ | |
| 105 | Ultrasonic Cleaner | √ | | | √ | |
| 106 | Ultrasonography | | √ | | √ | USG |
| 107 | Ultrasonic Pachymeter | √ | | | √ | |

| No | Nama Alat Kesehatan | Klasifikasi | | | | Nama Lain |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Pengujian | Kalibrasi | Radiasi | Non Radiasi | |
| 108 | Ultra Violet Unit | √ | | | √ | UV Lamp |
| 109 | UV Sterilizer | √ | | | √ | |
| 110 | Vacuum Extractor | √ | | | √ | |
| 111 | Vector Cardiograph | | √ | | √ | |
| 112 | Ventilator | | √ | | √ | |
| 113 | Viscometer | √ | | | √ | |
| 114 | Water Bath | √ | | | √ | |
| 115 | Water Destilator | √ | | | √ | |
| 116 | X-Ray Angiography | | √ | √ | | |
| 117 | X-Ray Dental Panoramic | | √ | √ | | |
| 118 | X-Ray Dental | | √ | √ | | |
| 119 | X-Ray Mobile C-Arm | | √ | √ | | |
| 120 | X-Ray Mobile Unit | | √ | √ | | |
| 121 | X-Ray General Porpuse | | √ | √ | | |
| 122 | X-Ray Simulator | | √ | √ | | |
| 123 | X-Ray Theraphy | | √ | √ | | |
| 124 | X-Ray Tomography | | √ | √ | | |
| 125 | X-Ray Mammography | | √ | √ | | |

Lampiran : 5

## PERMINTAAN KALIBRASI ALAT UKUR DAN BESARAN STANDAR

INSTITUSI PENGUJI :
ALAMAT LENGKAP :
NOMOR TELEPHONE & FAX :

| No. | Nama Alat Ukur atau Besaran Standar | Merk | Type/ Model | Nomor Seri | Sertifikat Kalibrasi Berlaku s/d | Dokumen Teknis Penyerta | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Penanggung Jawab :

Lampiran : 6

## LAPORAN PELAKSANAAN PENGUJIAN & KALIBRASI ALAT KESEHATAN

NAMA INSTITUSI PENGUJI :
ALAMAT LENGKAP :
NOMOR TELEPHONE DAN FAX :
SARANA PELAYANAN KESEHATAN :

| No. | Nama Alat Kesehatan | Merk | Type/ Model | Nomor Seri | Tanggal Pelaksanan | HASIL | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Penanggung Jawab :

Lampiran : 7

## LAPORAN PELAKSANAAN KALIBRASI ALAT UKUR DAN BESARAN STANDAR

NAMA INSTITUSI PENGUJI :
ALAMAT LENGKAP :
NOMOR TELEPHONE & FAX :

| No. | Nama Alat Ukur dan Besaran Standar | Merk | Type/ Model | Nomor Seri | Tanggal Pelaksanan | HASIL | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Penanggung Jawab :

Lampiran : 8

## LAPORAN PELAKSANAAN KALIBRASI ALAT UKUR DAN BESARAN STANDAR

NAMA INSTITUSI PENGUJI RUJUKAN :
ALAMAT LENGKAP :
NOMOR TELEPHONE DAN FAX :
INSTITUSI PENGUJI :

| No. | Nama Alat Ukur dan Besaran Standar | Merk | Type/ Model | Nomor Seri | Tanggal Pelaksanan | HASIL | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Penanggung Jawab :

Lampiran : 9

## PERMINTAAN PENGUJIAN ATAU KALIBRASI ALAT KESEHATAN

SARANA PELAYANAN KESEHATAN :
ALAMAT LENGKAP :
NOMOR TELEPHONE & FAX :

| No. | Nama Alat Kesehatan | Merk | Type/ Model | Nomor Seri | Masa Berakhir Sertifikat | Dokumen Teknis Penyerta | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Penanggung Jawab :

Lampiran : 10

## LAPORAN PELAKSANAAN PENGUJIAN & KALIBRASI ALAT KESEHATAN

NAMA SARANA PELAYANAN KESEHATAN :
ALAMAT LENGKAP :
NOMOR TELEPHONE & FAX :
INSTITUSI PENGUJI PELAKSANA :

| No. | Nama Alat Kesehatan | Merk | Type/ Model | Nomor Seri | Tanggal Pelaksanan | HASIL | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Penanggung Jawab :

Lampiran : 11

## INVENTARISASI ALAT KESEHATAN ASPEK PENGUJIAN & KALIBRASI

SARANA PELAYANAN KESEHATAN :
ALAMAT LENGKAP :
NOMOR TELEPHONE & FAX. :

BULAN :
TAHUN :

| No. | Nama Alat Kesehatan | Merk | Type/ Model | Nomor Seri | Sertifikat P/K Berlaku s/d | Dokumen Teknis Penyerta | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Penanggung Jawab :

Lampiran : 12

## TABEL WAKTU PELAKSANAAN

## PENGUJIAN ATAU KALIBRASI ALAT KESEHATAN

| No. | NAMA ALAT | Waktu Pelaksanaan | KETERANGAN |
|---|---|---|---|
| 1. | Anaesthesi Apparatus | 6 jam . 30 menit | |
| 2. | Audiometer | 6 jam | |
| 3. | Inkubator Perawatan | 5 jam | |
| 4. | Centrifuge | 2 jam | |
| 5. | Defibrillator Monitor | 1 jam 30 menit | |
| 6. | Dental Unit | 1 jam 30 menit | |
| 7. | Diathermy | 2 jam 30 menit | |
| 8. | Elektrokardiograf | 2 jam 30 menit | |
| 9. | Electro Surgery Unit | 5 jam | |
| 10. | Haemodialisa | 4 jam | |
| 11. | Infusion pump | 2 jam | |
| 12. | pH meter | 3 jam 30 menit | |
| 13. | Spectrophotometer | 2 jam 30 menit | |
| 14. | Suction unit | 1 jam 30 menit | |
| 15. | Sphygmomanometer | 1 jam 30 menit | |
| 16. | Traction | 1 jam 30 menit | |
| 17. | Ultrasonograf | 4 jam | |
| 18. | Ultrasound terapi | 2 jam | |
| 19. | Ventilator | 3 jam | |
| 20. | X-ray Unit | 6 jam | |

Waktu pemeriksaan

Lampiran 13.

## KESANGGUPAN MELAKSANAKAN PENGUJIAN ATAU KALIBRASI ALAT KESEHATAN

INSTITUSI PENGUJI :
ALAMAT LENGKAP :
NOMOR TELEPHONE & FAX :

| No. | Nama Alat Kesehatan | Merk | Type/ Model | Nomor Seri | Kesanggupan Melaksanakan Pengujian atau Kalibrasi | | Biaya / Tarif | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Tanggal | Tidak karena | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Jumlah alat yang akan diuji atau kalibrasi : | | Biaya Pengujian atau Kalibrasi | Rp. |
| Jumlah Petugas : | | Biaya Akomodasi | Rp. |
| Jumlah Petugas x Hari : | OH | Biaya Transportasi | Rp. |
| | | Jumlah Biaya | Rp. |

Penanggung Jawab :

Lampiran 14.

## KESANGGUPAN MELAKSANAKAN KALIBRASI ALAT UKUR DAN BESARAN STANDAR

INSTITUSI PENGUJI RUJUKAN :
ALAMAT LENGKAP :
NOMOR TELEPHONE & FAX :

| No. | Nama Alat Ukur dan Besaran Standar | Merk | Type/ Model | Nomor Seri | Kesanggupan Melaksanakan Pengujian atau Kalibrasi | | Biaya / Tarif | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Tanggal | Tidak karena | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | Jumlah Biaya | Rp. | | |

Penanggung Jawab :