BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.316, 2021 KEMENKES. Kegiatan Usaha dan Produk. Perizinan Berusaha. Standar. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 14 TAHUN 2021

TENTANG

STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK

PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

SEKTOR KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakitan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;

Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

www.peraturan.go.id

2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN.

Pasal 1

Menetapkan standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor kesehatan tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dilaksanakan melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik.

www.peraturan.go.id

Pasal 3

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan standar produk dalam Penyelenggaran Perizinan Berusaha sektor kesehatan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 mulai dilaksanakan sejak proses perizinan berusaha dilakukan secara keseluruhan berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Pasal 5

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Teknis Bangunan dan Prasarana Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1197), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 6

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

www.peraturan.go.id

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

www.peraturan.go.id

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2021
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN

STANDAR KEGIATAN USAHA PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN

A.	**STANDAR KEGIATAN USAHA KEFARMASIAN, ALAT KESEHATAN, DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**
1.	STANDAR USAHA TOKO OBAT
2.	STANDAR USAHA APOTEK
3.	STANDAR USAHA INDUSTRI KERTAS TISSUE
4.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI, DAN PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA
5.	STANDAR USAHA INDUSTRI PESTISIDA RUMAH TANGGA
6.	STANDAR USAHA INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA
7.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101
8.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PKRT DARI KARET
9.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, SIKAT GIGI ELEKTRIK, KURSI RODA, TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI,

www.peraturan.go.id

	PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, KERTAS EKG, DAN KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA
10.	STANDAR USAHA PRODUKSI BOTOL SUSU BAYI
11.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI
12.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN TONGKAT
13.	STANDAR USAHA DISTRIBUTOR DAN CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN
14.	STANDAR USAHA TOKO ALAT KESEHATAN
15.	STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR KOSMETIKA
16.	STANDAR USAHA INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM
17.	STANDAR USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL STANDAR USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL STANDAR USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL
18.	STANDAR USAHA INDUSTRI KOSMETIKA
19.	STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR OBAT TRADISIONAL
20.	STANDAR USAHA PEDAGANG KAKI LIMA OBAT TRADISIONAL STANDAR USAHA TOKO OBAT TRADISIONAL LOS PASAR
21.	STANDAR USAHA TOKO OBAT TRADISIONAL
22.	STANDAR USAHA KEDAI JAMU/DEPOT JAMU
23.	STANDAR USAHA TOKO KOSMETIKA
24.	STANDAR USAHA PEDAGANG KAKI LIMA KOSMETIKA STANDAR USAHA TOKO KOSMETIKA LOS PASAR
25.	STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI
26.	STANDAR USAHA INDUSTRI FARMASI
B.	**STANDAR KEGIATAN USAHA PELAYANAN KESEHATAN**
27.	STANDAR RUMAH SAKIT PEMERINTAH DAN RUMAH SAKIT SWASTA
28.	STANDAR USAHA PUSKESMAS
29.	STANDAR USAHA KLINIK
30.	STANDAR EVAKUASI MEDIS
31.	STANDAR USAHA BALAI/INSTITUSI PENGUJIAN FASILITAS KESEHATAN

www.peraturan.go.id

32.	STANDAR PANTI SEHAT BERKELOMPOK
33.	STANDAR GRIYA SEHAT
34.	STANDAR UNIT TRANSFUSI DARAH
35.	STANDAR OPTIKAL
36.	STANDAR LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA
37.	STANDAR RS KELAS D PRATAMA
38.	STANDAR LABORATORIUM MEDIS
39.	STANDAR BANK SEL, SEL PUNCA DAN/ATAU JARINGAN
40.	STANDAR BANK MATA
C.	**STANDAR USAHA PENGENDALIAN VEKTOR DAN BINATANG PEMBAWA PENYAKIT**
41.	STANDAR USAHA PENGENDALIAN VEKTOR DAN BINATANG PEMBAWA PENYAKIT

www.peraturan.go.id

A. STANDAR KEGIATAN USAHA KEFARMASIAN, ALAT KESEHATAN, DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. STANDAR USAHA TOKO OBAT

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dalam penyelenggaraan usaha perdagangan eceran khusus obat bebas terbatas dan obat bebas yang berbentuk jadi (sediaan) di Toko Obat.
2	Istilah dan Definisi	a. Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat bebas dan obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran. b. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. c. Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) adalah sarjana farmasi dan ahli madya farmasi yang memberikan pelayanan di Toko Obat. d. Izin Toko Obat adalah persetujuan pemerintah untuk penyelenggaraan Toko Obat. e. Sertifikat Standar Toko Obat adalah bukti pemenuhan seluruh persyaratan perizinan berusaha Toko Obat yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setelah dilakukan penilaian kesesuaian. f. Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat STRTTK adalah bukti tertulis yang diberikan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		oleh Konsil Kefarmasian kepada TTK yang telah diregistrasi. g. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota kepada Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian. h. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. i. Obat Bebas adalah obat yang dapat dijual bebas dan dapat dibeli tanpa resep dokter yang pada kemasannya diberi tanda khusus berupa lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. j. Obat Bebas Terbatas adalah obat yang dapat dijual bebas secara terbatas dan dapat dibeli tanpa resep dokter sejumlah paling banyak 1 (satu) kemasan terkecil yang pada kemasannya diberi tanda khusus berupa lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. k. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. l. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi Kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. m. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implant yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan Kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. n. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		o. Standar Pelayanan Kefarmasian di Toko Obat adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di Toko Obat.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Toko Obat diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan atau nonperseorangan. b. Pelaku usaha nonperseorangan berupa Perseroan Terbatas, Yayasan dan/atau Koperasi, dengan melampirkan dokumen surat perjanjian kerjasama dengan TTK yang dilengkapi materai. c. Data penanggung jawab teknis meliputi KTP, STRTTK, dan SIPTTK. d. Bukti Pembayaran Pendapatan Anggaran Daerah (PAD). e. Durasi pemenuhan persyaratan paling lambat 30 (tiga puluh) hari sejak pelaku usaha mengajukan permohonan. f. Durasi pemberian Izin Toko Obat paling lama 9 (sembilan) hari sejak dokumen dinyatakan lengkap. g. Izin Toko Obat berlaku mengikuti masa berlaku SIPTTK penanggung jawab, maksimal 5 (lima) tahun. h. Persyaratan perpanjangan/perubahan Izin Toko Obat, jika terjadi perubahan TTK penanggung jawab, perubahan nama Toko Obat, perubahan alamat/lokasi, perubahan nama pelaku usaha:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		1) Dokumen Izin Toko Obat yang berlaku; 2) Data dokumen yang mengalami perubahan; 3) *Self assessment* penyelenggaraan Toko Obat; 4) Pelaporan terakhir. i. Persyaratan perpanjangan izin Toko Obat: 1) Dokumen izin Toko Obat yang berlaku; 2) Seluruh persyaratan umum dan khusus; 3) *Self assessment* penyelenggaraan Toko Obat; 4) Pelaporan terakhir.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Peta Lokasi. b. Denah Bangunan. c. Daftar SDM. d. Daftar Sarana, Prasarana dan Peralatan.
6	Sarana	a. Toko Obat dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya di luar sediaan farmasi (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan) dengan tetap memenuhi persyaratan kesehatan lingkungan dan rencana tata ruang wilayah kabupaten/kota setempat. b. Bangunan, sarana dan prasarana, peralatan dan pengaturan ruang Toko Obat harus memperhatikan fungsi: 1) Keamanan, kesehatan, kenyamanan, kemudahan dalam pemberian pelayanan,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		2) Perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia, dan 3) Keamanan dan mutu obat bebas terbatas, obat bebas, dan komoditi lain yang dikelola. c. Toko Obat paling sedikit memiliki ruang yang berfungsi sebagai penyimpanan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas; pelayanan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas; dan penyimpanan dokumen; beserta peralatannya yang mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Toko Obat. d. Toko Obat wajib memasang di dinding bagian depan bangunan, secara jelas dan mudah dibaca berupa papan nama Toko Obat yang memuat informasi paling sedikit nama Toko Obat, nomor Izin Toko Obat, dan alamat Toko Obat, nama TTK, nomor Surat Izin Praktik TTK (SIPTTK), pernyataan tidak menerima dan melayani resep dokter. e. Bangunan, sarana, prasarana dan peralatan Toko Obat harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Toko Obat.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur Organisasi

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		1) Memiliki struktur organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Toko Obat. 2) Struktur organisasi paling sedikit terdiri dari: a) Informasi tentang SDM Toko Obat, meliputi: (1) TTK penanggung jawab; dan (2) TTK lain dan/atau asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada. b) Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Toko Obat. b. Sumber Daya Manusia 1) Memiliki penanggung jawab teknis dengan kualifikasi: a) TTK lulusan Sarjana Farmasi atau Ahli Madya Farmasi; dan b) Warga Negara Indonesia. 2) TTK penanggung jawab dapat dibantu oleh TTK lain dan/atau asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi. 3) Jumlah TTK dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional Toko Obat dan mempertimbangkan analisa beban kerja. 4) Seluruh TTK harus memiliki Surat Izin Praktik. 5) Seluruh tenaga kefarmasian dan nonkefarmasian yang bekerja di Toko Obat wajib bekerja sesuai dengan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan mutu dan keselamatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
8	Pelayanan	a. Pelayanan Kefarmasian di Toko Obat diselenggarakan dalam rangka menjamin ketersediaan dan akses masyarakat terhadap Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas yang aman, bermutu dan bermanfaat, dengan tujuan mencapai *patient outcome* dan menjamin *patient safety*. b. Toko Obat menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian berupa: 1) Pengelolaan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas; dan 2) Pelayanan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas. c. Toko Obat juga dapat memberikan Pelayanan Kefarmasian berupa pengelolaan dan pelayanan Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan/atau Alat Kesehatan.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Obat Bebas Terbatas, Obat Bebas, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan/atau Alat Kesehatan yang diserahkan terjamin keamanan, mutu dan khasiat/manfaatnya. b. Alat Kesehatan yang dikelola sebagaimana tercantum dalam peraturan yang ditetapkan oleh Menteri.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		c. Toko Obat dapat menyediakan komoditi lainnya di luar Obat Bebas Terbatas dan/atau Obat Bebas selama tidak mempengaruhi keamanan, mutu dan khasiat/manfaat Obat Bebas Terbatas dan/atau Obat Bebas yang dikelola. Penyerahan Obat dilakukan dalam kemasan terkecil dari pabrik dan tidak dipisahkan dari brosur/leaflet. d. Penyerahan kepada masyarakat disertai dengan pemberian informasi dalam rangka mencapai *patient outcome* dan menjamin *patient safety*. e. Toko Obat dalam penyelenggaraan dilarang untuk: 1) melayani dan menyerahkan obat keras, psikotropika, narkotika, dan Alat Kesehatan di luar yang diatur dalam peraturan perundang-undangan; 2) menerima dan/atau melayani resep dokter dan/atau dokter gigi; 3) meracik dan/atau mengemas kembali Obat; 4) melakukan kegiatan distribusi/ penyaluran Obat; dan/atau 5) melayani dan menyerahkan Obat diluar satuan kemasan terkecil dan/atau tanpa disertakan informasi dari pabrik.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Toko Obat wajib menetapkan dan menerapkan standar prosedur operasional yang efektif dan terdokumentasi untuk kegiatan yang mencakup:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		1) Pengelolaan Obat Bebas Terbatas dan/atau Obat Bebas; dan 2) Pelayanan Obat Bebas Terbatas dan/atau Obat Bebas. b. Standar prosedur operasional paling sedikit meliputi SOP pemilihan dan perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyerahan, pemusnahan, penarikan, pengendalian serta dokumentasi. c. Toko Obat harus melakukan monitoring, pengendalian, evaluasi dan perbaikan penyelenggaraan pelayanan secara terus-menerus.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian 1) Toko Obat termasuk risiko tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB, sertifikat standar dan izin usaha. 2) Penilaian kesesuaian Toko Obat dilakukan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangan. 3) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dapat mengatur persebaran Toko Obat di wilayahnya dengan memperhatikan kebutuhan dan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian, serta memperhatikan rasio antara persebaran jumlah Toko Obat dibanding dengan jumlah penduduk. 4) Penilaian Kesesuaian Toko Obat dilakukan oleh Tim yang melibatkan:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		a) Unit pelayanan perizinan berusaha kabupaten/kota. b) Dinas kesehatan kabupaten/kota. c) Dapat melibatkan organisasi profesi. 5) Mekanisme Penilaian Kesesuaian Toko Obat dilakukan dengan cara: a) Pengecekan administrasi, dapat dilakukan melalui sistem elektronik. b) Pengecekan lapangan, dilakukan melalui kunjungan/verifikasi lapangan dan/atau secara virtual. 6) Sertifikat Standar Toko Obat dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setelah hasil penilaian kesesuaian sebagai persetujuan untuk mengeluarkan Izin Toko Obat. 7) Sertifikat Standar Toko Obat digunakan sebagai dasar bagi Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kabupaten/Kota untuk menyampaikan notifikasi pada Sistem OSS untuk mengeluarkan Izin Toko Obat. b. Pengawasan 1) Pengawasan dimaksudkan untuk review penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Toko Obat. 2) Pengawasan dilakukan sejak Izin Toko Obat diperoleh. 3) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		Kabupaten/Kota termasuk Puskesmas melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan Toko Obat, sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing. 4) Dalam melakukan pengawasan, dapat mengikutsertakan Kementerian/Lembaga terkait, organisasi profesi, dan sektor terkait. 5) Pengawasan dilakukan melalui: a) Pengecekan langsung lapangan secara rutin maksimal sebanyak 1 (satu) kali dalam setahun. b) Pengecekan langsung lapangan secara insidental jika ada indikasi pelanggaran berdasarkan pengaduan masyarakat. c) Pelaporan pelaku usaha. d) Pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap penyelenggaraan pelayanan kefarmasian. 6) Dalam rangka pengawasan, penanggung jawab Toko Obat wajib untuk: a) Melakukan Registrasi Toko Obat paling lambat 3 (tiga) bulan setelah mendapatkan Izin Toko Obat dan menginformasikan ke UPT BPOM, b) Menyampaikan *self assessment* penyelenggaraan Toko Obat 1

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		(satu) kali dalam setahun dengan tembusan UPT BPOM, c) Menyampaikan Laporan pelayanan kefarmasian setiap bulan dengan tembusan UPT BPOM, dan d) Laporan lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 7) Izin Toko Obat dapat dicabut berdasarkan: a) Kehendak pelaku usaha. b) Temuan pelanggaran. c) Masa berlaku habis. 8) Dalam hal Izin Toko Obat dicabut, pemerintah daerah kabupaten/kota dan Pelaku usaha wajib melakukan: a) Pengamanan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas di Toko Obat. Pengamanan dilakukan dengan cara: (1) terhadap Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas yang tidak memiliki izin edar, rusak, kedaluwarsa dilakukan pemusnahan. (2) terhadap Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas yang dapat diedarkan dapat dialihkan kepada fasilitas pelayanan kefarmasian lain,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI	
		bila izin dicabut karena kehendak pelaku usaha. (3) terhadap Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas yang dapat diedarkan dapat disita Pemerintah Daerah untuk digunakan di pelayanan kesehatan milik pemerintah dengan dilengkapi berita acara, bila izin dicabut karena temuan pelanggaran atau masa berlaku habis. b) Pencabutan Sertifikat Standar Toko Obat. c) Pengajuan penghapusan data Registrasi Toko Obat.

Contoh Sertifikat Standar Toko Obat

Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
(KOP SURAT)

Nomor Surat :
Hal : Sertifikat Standar Toko Obat

Yang Terhormat,
Kepala DPMPTSP Kabupaten/Kota...

Berdasarkan hasil penilaian kesesuaian terhadap Standar Usaha Toko Obat (terlampir), kami memberikan Sertifikat Standar Toko Obat terhadap:

Nama Toko Obat :

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: **47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK** **47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI**

Nama TTK Penanggung Jawab:
Nomor SIPTTK :
Alamat Toko Obat :
Telepon :
Desa/Kelurahan :
Kecamatan :
Kabupaten/Kota :

Sertifikat Standar Toko Obat ini digunakan sebagai rekomendasi dalam pemberian Izin Toko Obat.

Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota...

(.....)
NIP.....

Tembusan :
1. Dinas Kesehatan Provinsi...
2. Pengurus Cabang PAFI Kabupaten/Kota...
3. Pemohon
4. Arsip

Formulir Berita Acara Kesesuaian Standar Usaha Toko Obat

BERITA ACARA
PENILAIAN KESESUAIAN STANDAR USAHA TOKO OBAT
NOMOR: .....

Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan ..... tahun ....., berdasarkan surat tugas ..... nomor ..... tanggal ....., kami yang bertanda tangan di bawah ini:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: **47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK** **47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI**

No	Nama	Jabatan	Instansi Kerja
1	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....
3	.....	.....	.....

(jumlah anggota tim bervariasi sesuai kebutuhan saat melakukan penilaian kesesuaian)

Dengan ini menyatakan sebagai berikut:

I. Telah melakukan penilaian kesesuaian dalam rangka verifikasi pemenuhan persyaratan Toko Obat dengan cara pengecekan administrasi dan pengecekan lapangan terhadap:

Nama Toko Obat : Toko Obat .....

Alamat Lengkap Toko Obat : Jalan .....

II. Berdasarkan hasil pengecekan administrasi, dinilai dari sisi dokumen bahwa Toko Obat telah/belum[pilih salah satu] memenuhi persyaratan.

III. Berdasarkan hasil pengecekan lapangan ke Toko Obat dilakukan verifikasi sebagai berikut:

No	Perincian	Persyaratan	Hasil Pengamatan	Penilaian	
				TMS	MS
I.	Lokasi	1. Toko Obat dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya diluar sediaan farmasi dengan tetap memenuhi			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI				
		persyaratan kesehatan 2. Memenuhi Persyaratan kesehatan lingkungan dan rencana tata ruang wilayah kab/kota setempat 3. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dapat mengatur persebaran Toko Obat di wilayahnya dengan memperhatikan kebutuhan dan akses masyarakat dalam mendapatkan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas, serta memperhatikan rasio antara persebaran jumlah Toko Obat dibanding				

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI				
		dengan jumlah penduduk			
II. Bangunan		1. Permanen			
		2. Memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang, serta keamanan dan mutu Obat Bebas Terbatas, Obat Bebas serta -jika Toko Obat menyediakan- Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Alat Kesehatan 3. Bangunan, sarana dan prasarana Toko Obat harus dalam kondisi terpelihara dan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI				
		berfungsi dengan baik.			
III. Sarana/prasarana					
Ruang Toko Obat					
1.	Ruang penyimpanan obat				
2.	Ruang pelayanan obat				
3.	Ruang penyimpanan dokumen				
Peralatan Toko Obat					
1.	Ruang penyimpanan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas paling sedikit tersedia:				
	a. Lemari dan/atau rak penyimpanan khusus obat	Ada sesuai kebutuhan			
	b. Lemari atau rak terpisah untuk menyimpan obat rusak dan atau kedaluwarsa	Ada sesuai kebutuhan			
	c. Termometer ruangan	Ada sesuai kebutuhan			
2.	Ruang pelayanan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas paling sedikit tersedia:				

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI					
	a. Peralatan untuk melakukan pelayanan obat Bebas Terbatas Dan Obat Bebas	Ada sesuai kebutuhan				
	b.Tempat display informasi obat	Ada sesuai kebutuhan				
3.	Ruang penyimpanan dokumen paling sedikit tersedia:					
	a. Blanko pesanan obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan				
	b. Blanko kartu stok obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan				
	c. Blanko faktur dan blanko nota penjualan	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan				
	d. Catatan penyerahan obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan				
	e. Formulir Monitoring Efek Samping Obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan				
	f. Buku referensi (*hardcopy*) dan atau/(*softcopy*)	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan				
	- Kumpulan peraturan perundang-undangan terkait penyelenggaraan					

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI				
	pelayanan kefarmasian - Buku lainnya				
Prasarana					
1.	Sumber air bersih dan sanitasi	- Sumber air bersih tersedia - Tersedia tempat sampah yang memenuhi persyaratan			
2.	instalasi listrik	Sistem kelistrikan dan penempatannya harus mudah dioperasikan, diamati, dipelihara, tidak membahayakan, tidak mengganggu lingkungan, bagian bangunan dan instalasi lain	PLN/generator		
3 .	Sistem pencahayaan	Harus cukup terang sehingga menjamin pelaksanaan tugas dan fungsi praktik TTK			
4.	Instalasi sirkulasi udara	Ventilasi ruang pada bangunan Toko Obat, dapat			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI					
		berupa ventilasi alami dan/atau ventilasi mekanis. Setiap ruang diupayakan proses udara di dalam ruang bergerak dan terjadi pertukaran antara udara di dalam ruang dengan udara dari luar				
5.	Sistem Pencegahan dan Penanggulangan kebakaran	Alat Pemadam Api Ringan (APAR)	Yang berlaku			
5.	Papan nama Toko Obat	- nama Toko Obat, nomor Izin Toko Obat, alamat Toko Obat, nama TTK, nomor Surat Izin Praktik TTK (SIP TTK) yang berlaku dan pernyataan tidak menerima dan melayani resep dokter. - terlihat secara jelas dan mudah terbaca, serta				

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI					
		dipasang di dinding bagian depan Toko Obat.				
6.	Sistem Komunikasi	Alat komunikasi dapat berupa telepon kabel, seluler, radio, komunikasi, atau alat komunikasi lainnya				
7.	Prasarana lain yang dibutuhkan: - Toilet - Tempat sampah tertutup					
IV.	Sumber Daya Manusia (SDM)					
1.	Toko Obat harus memiliki TTK sebagai penanggung jawab					
2.	TTK penanggung jawab dapat dibantu TTK lain, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi	Sesuai kebutuhan	..... orang			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI					
3.	Jumlah TTK dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional Toko Obat dan mempertimbangkan analisa beban kerja.	- Data jam operasional Toko Obat - Data jam praktik TTK	..... orang			
4.	Setiap tenaga teknis kefarmasian yang bekerja di Toko Obat wajib:					
	a. Memiliki surat tanda registrasi tenaga teknis kefarmasian (STRTTK) yang berlaku	Dibuktikan dengan STPTTK yang berlaku				
	b. Surat izin praktik (SIPTTK) yang berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan					
5.	Semua tenaga kefarmasian bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar					

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI					
	pelayanan, etika profesi, menghormati hak masyarakat, serta mengutamakan mutu dan keselamatan masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.					
V. Penyelenggaraan (Untuk Permohonan Perpanjangan Izin, Perubahan lokasi, Perubahan alamat di lokasi yang sama, Perubahan Nama Toko Obat, dan/ atau Perubahan Tenaga Teknis Penanggung Jawab Toko Obat)						
1.	Toko Obat tidak melayani dan menyerahkan obat keras, psikotropika, narkotika, dan Alat Kesehatan di luar yang diatur dalam peraturan perundang-undangan	Hasil pemeriksaan				
2.	Toko Obat tidak menerima dan/atau melayani resep dokter dan/ atau dokter gigi	Hasil pemeriksaan				
3.	Toko Obat tidak meracik Obat dan/atau mengemas kembali Obat	Hasil pemeriksaan				
4.	Toko Obat tidak melakukan kegiatan	Hasil pemeriksaan				

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK 47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI				
	distribusi/penyaluran Obat				
5.	Toko Obat tidak melayani dan menyerahkan Obat dalam jumlah besar di luar kewajaran.	Hasil pemeriksaan			
6.	Toko Obat melakukan pengisian *self assesment* pelayanan kefarmasian di Toko Obat paling sedikit 1 (satu) kali setahun	Bukti hasil pengisian terakhir			
7.	Toko Obat memberikan Pelayanan Kefarmasian setiap 1 (satu) bulan	Bukti pelaporan pelayanan kefarmasian terakhir			

Keterangan:

TMS : Tidak Memenuhi Syarat

MS : Memenuhi Syarat

Beri tanda checklist pada kolom pilihan (√)

IV. Usulan rekomendasi

Pilihan jawaban:

- Telah memenuhi persyaratan sebagai Toko Obat
- Belum memenuhi persyaratan sebagai Toko Obat, meliputi:

.....

.....

Demikian Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: **47722 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA BUKAN DI APOTEK** **47842 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR FARMASI**

Tim Penilaian Kesesuaian Toko Obat,

1. ..... *tanda tangan*
   NIP

2. ..... *tanda tangan*
   NIP
3. ..... *tanda tangan*
   NIP

Mengetahui,
Pimpinan Satuan Kerja
Kabupaten / Kota *pilih salah satu .....

tanda tangan dan stempel

.....
NIP

www.peraturan.go.id

2. STANDAR USAHA APOTEK

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terka penyelenggaraan usaha perdagangan eceran khus Obat di Apotek.
2	Istilah dan Definisi	a. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasi tempat dilakukan praktek kefarmasian ol Apoteker. b. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayana langsung dan bertanggung jawab kepada pasi yang berkaitan dengan sediaan farmasi, al kesehatan, dan bahan medis habis pak dengan maksud mencapai hasil yang pa untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien c. Apoteker adalah sarjana farmasi yang tel lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapk sumpah jabatan Apoteker. d. Apoteker Penanggung Jawab Apotek ya selanjutnya disingkat APA adalah Apoteker ya bertanggung jawab pada penyelenggara pelayanan kefarmasian di Apotek. e. Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutn disingkat TTK adalah tenaga yang memban Apoteker dalam melakukan praktik kefarmasi di Apotek, yang terdiri atas Sarjana Farma Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi. f. Izin Apotek adalah persetujuan pemerint untuk penyelenggaraan Apotek. g. Sertifikat Standar Apotek adalah bu pemenuhan seluruh persyaratan perizin berusaha Apotek yang dikeluarkan oleh Din Kesehatan Kabupaten/Kota setelah dilakuk penilaian kesesuaian.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		h. Surat Tanda Registrasi Apoteker ya selanjutnya disingkat STRA adalah bukti tertu yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehata Indonesia kepada Apoteker yang tel diregistrasi. i. Surat Izin Praktik Apoteker yang selanjutn disingkat SIPA adalah bukti tertulis ya diberikan oleh pemerintah daer kabupaten/kota kepada Apoteker sebag pemberian kewenangan untuk menjalanka praktik kefarmasian. j. Standar Pelayanan Kefarmasian di Apot adalah tolak ukur yang dipergunakan sebag pedoman bagi tenaga kefarmasian dala menyelenggarakan pelayanan kefarmasian Apotek. k. Resep adalah permintaan tertulis dari dokt atau dokter gigi, kepada Apoteker, baik dala bentuk *paper* maupun elektronik untu menyediakan dan menyerahkan obat ba pasien sesuai peraturan yang berlaku. l. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, ob tradisional, suplemen kesehatan, d kosmetika. m. Obat adalah bahan atau paduan baha termasuk produk biologi yang digunakan untu mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiolo atau keadaan patologi dalam rangka penetapa diagnosis, pencegahan, penyembuha pemulihan, peningkatan kesehatan d kontrasepsi untuk manusia. n. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatu mesin dan/atau implan yang tidak mengandu

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		obat yang digunakan untuk mencega mendiagnosis, menyembuhkan da meringankan penyakit, merawat orang sak memulihkan kesehatan pada manusi dan/atau membentuk struktur da memperbaiki fungsi tubuh. o. Bahan Medis Habis Pakai yang selanjutn disingkat BMHP adalah yang ditujukan untu penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daft produknya diatur dalam peraturan perundan undangan. p. Telefarmasi adalah pelayanan kefarmasian ol Apoteker melalui penggunaan teknolo telekomunikasi dan sistem informasi kepa pasien.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Apotek diselenggarakan oleh pelaku usal perseorangan atau nonperseorangan. b. Pelaku usaha perseorangan adalah Apoteker. c. Pelaku usaha nonperseorangan beru Perseroan Terbatas, Yayasan dan/ata Koperasi, Pelaku usaha nonperseoranga melampirkan dokumen Surat perjanji kerjasama dengan Apoteker yang disahkan ol notaris. d. Data Penanggung Jawab Teknis meliputi KT STRA, dan SIPA. e. Bukti Pembayaran Pendapatan Anggara Daerah (PAD). f. Durasi pemenuhan persyaratan paling lamb 30 (tiga puluh) hari sejak pelaku usal mengajukan permohonan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		g. Durasi pemberian izin Apotek paling lama (sembilan) hari sejak dokumen dinyataka lengkap. h. Izin Apotek berlaku mengikuti masa berlal SIPA penanggung jawab, maksimal 5 (lim tahun. i. Persyaratan perpanjangan/perubahan Iz Apotek, jika terjadi Perubahan Apotek penanggung jawab, perubahan nama Apote perubahan alamat/lokasi, perubahan nan pelaku usaha: 1) Dokumen Izin Apotek yang berlaku; 2) Data dokumen yang mengala perubahan; 3) *Self assessment* penyelenggaraan Apote dan 4) Pelaporan terakhir. j. Persyaratan perpanjangan Izin Apotek: 1) Dokumen izin Apotek yang berlaku; 2) Seluruh dokumen persyaratan umum da khusus; 3) *Self assessment* penyelenggaraan Apote dan 4) Pelaporan terakhir.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Peta lokasi. b. Denah bangunan. c. Daftar SDM. d. Daftar sarana, prasarana dan peralatan.
6	Sarana	a. Apotek dapat didirikan pada lokasi yang san dengan kegiatan pelayanan dan komod lainnya di luar Sediaan Farmasi (misalnya pusat perbelanjaan, apartemen, perumaha dengan tetap memenuhi persyaratan kesehata

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		lingkungan dan rencana tata ruang wilaya kabupaten/kota setempat. Apotek tidak berac di dalam lingkungan Rumah Sakit. b. Bangunan, sarana dan prasarana, peralata dan pengaturan ruang Apotek harı memperhatikan fungsi: 1) Keamanan, kesehatan, kenyamana kemudahan dalam pemberian pelayanan 2) Perlindungan dan keselamatan bagi semı orang termasuk penyandang disabilita anak-anak, dan lanjut usia, dan 3) Keamanan dan mutu Obat, Sediaa Farmasi Lain, Alat Kesehatan dan BMH dan komoditi lain yang dikelola. c. Apotek paling sedikit memiliki ruang yaı berfungsi ruang penerimaan Resep, ruaı pelayanan Resep dan peracikan, ruaı penyerahan Obat, ruang konseling, ruaı penyimpanan Obat, Sediaan Farmasi lain, Al Kesehatan dan BMHP dan komoditi lain da ruang arsip beserta peralatannya yang mengac pada Peraturan Menteri Kesehatan tentaı Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. d. Apotek wajib memasang di dinding bagian depa bangunan, secara jelas dan mudah diba berupa: 1) Papan nama Apotek yang memu informasi paling sedikit nama Apote nomor Izin Apotek dan alamat Apotek. 2) Papan nama praktik Apoteker yaı memuat informasi paling sedikit nan Apoteker, nomor SIPA dan jadwal prakt Apoteker.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		e. Bangunan, sarana, prasarana dan peralata Apotek harus dalam kondisi terpelihara da berfungsi dengan baik mengacu pada Peratura Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayana Kefarmasian Apotek.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur Organisasi SDM 1) Memiliki struktur organisasi SDM ya ditetapkan oleh penanggung jawab Apote 2) Struktur organisasi paling sedikit terd dari: a) Informasi tentang SDM Apote meliputi: (1) Apoteker penanggung jawab (2) Direktur (untuk pelaku usal nonperseorangan) (3) Apoteker lain dan/atau TT asisten tenaga kefarmasia dan/atau tenaga administra jika ada b) Tugas pokok dan fungsi masin masing SDM Apotek. b. Sumber Daya Manusia 1) Memiliki penanggung jawab teknis denga kualifikasi: a) Apoteker dan b) Warga Negara Indonesia. 2) Apoteker penanggung jawab dapat diban oleh Apoteker lain dan/atau TTK, asist tenaga kefarmasian dan/atau tena administrasi. 3) Jumlah Apoteker dan tenaga la disesuaikan dengan jam operasion

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		Apotek dan mempertimbangkan anali beban kerja. 4) Jika Apotek membuka layanan 24 (d puluh empat) jam, maka harus memili paling sedikit 2 (dua) orang Apoteker 5) Seluruh Apoteker dan/atau TTK har memiliki Surat Izin Praktik 6) Seluruh tenaga kefarmasian da nonkefarmasian yang bekerja di Apot wajib bekerja sesuai dengan stand profesi, standar prosedur operasiona standar pelayanan, etika profe menghormati hak pasien, ser mengutamakan mutu dan keselamata pasien sesuai dengan ketentuan peratura perundang-undangan.
8	Pelayanan	a. Pelayanan Kefarmasian di Apot diselenggarakan dalam rangka menjam ketersediaan dan akses masyarakat terhad Obat, sediaan farmasi lain, Alat Kesehatan da BMHP yang aman, bermutu dan bermanfa dengan tujuan mencapai *patient outcome* da menjamin *patient safety*. b. Apotek menyelenggarakan pelayana kefarmasian berupa: 1) Pengelolaan Obat, dan 2) Pelayanan farmasi klinis. c. Apotek juga dapat memberikan Pelayana Kefarmasian berupa pengelolaan dan pelayana sediaan farmasi lain, Alat Kesehatan dan BMH dan komoditi lain.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		d. Apotek dapat memberikan Pelayana Kefarmasian secara elektronik (Telefarmasi) da pengantaran obat. e. Dalam melakukan pelayanan Telefarmasi seca jejaring, Apotek harus bermitra denga Penyelenggara Sistem Elektronik Farma (PSEF) dalam penggunaan sistem elektron berupa *retail online* atau *marketplace* pada fit khusus kefarmasian sesuai dengan ketentua peraturan perundang-undangan. f. Pelayanan Kefarmasian di Apotek dilakuka berdasarkan Standar Pelayanan Kefarmasian Apotek yang ditetapkan oleh Menteri.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk yang dihasilkan ol pelaku usaha meliputi: 1) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan da BMHP dan komoditi lain yang diserahka terjamin keamanan, mutu da khasiat/manfaatnya. 2) Alat Kesehatan yang dikelola sebagaima yang tercantum dalam peraturan ya ditetapkan oleh Menteri. 3) Apotek dapat menyerahkan Sedia Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP kepa pasien melalui: a) Pelayanan resep. b) Pelayanan swamedikasi, hanya untu obat bebas terbatas, obat beba sediaan farmasi lain, Alat Kesehata dan BMHP yang berdasarka ketentuan peraturan perundan undangan dapat diserahkan ol Apoteker tanpa resep dokter.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		4) Penyerahan kepada pasien disertai denga pemberian pelayanan farmasi klinis dala rangka mencapai *patient outcome* da menjamin *patient safety*. 5) Pelayanan farmasi secara elektron (telefarmasi) dapat dilakukan untu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan da BMHP kecuali narkotika dan psikotropik sediaan injeksi dan implan KB. 6) Apotek dapat menyerahkan Sediaa Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMH kepada Apotek lain, puskesmas, Instala Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farma Klinik, dalam kondisi: a) Terjadi kelangkaan Sediaan Farma Alat Kesehatan, dan BMHP di fasilit distribusi, dan/atau b) Terjadi kekosongan Sediaan Farma Alat Kesehatan, dan BMHP di fasilit pelayanan kesehatan. c) Jumlah yang dapat disalurkan pa saat terjadi kelangkaan dan/ata kekosongan paling banyak 1 (sat Resep. 7) Apotek dapat menyerahkan Sediaa Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP kepa dokter praktik mandiri dan klinik ya tidak menyelenggarakan Pelayana Kefarmasian hanya untuk obat darur medis sesuai dengan ketentuan peratura perundang-undangan. 8) Apotek dapat menyerahkan Sediaa Farmasi dan BMHP kepada bidan prakt

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		mandiri hanya untuk pelayanan antenat persalinan normal, penatalaksanaan ba baru lahir, nifas, keluarga berencana, da penanganan awal kasus kedarurat kebidanan dan bayi baru lahir sesu dengan ketentuan peraturan perundan undangan. 9) Apotek dilarang untuk melakukan kegiat distribusi/penyaluran Obat dan/at melayani dan menyerahkan Obat dala jumlah besar. b. Persyaratan jasa yang dihasilkan pelaku usal meliputi: 1) Apotek dapat memberikan jasa pelayan kefarmasian sesuai Standar Pelayan Kefarmasian di Apotek; dan 2) Untuk jasa Pelayanan Kefarmasian ya diberikan kepada pasien dap ditambahkan biaya jasa pelayan kefarmasian.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Apotek harus menetapkan dan menerapk standar prosedur operasional yang efektif da terdokumentasi untuk seluruh kegiat pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehata dan BMHP dan pelayanan farmasi klinis. b. Apotek harus melakukan monitorin pengendalian, evaluasi dan perbaik penyelenggaraan pelayanan secara teru menerus. c. Apotek harus memiliki prosedur tetap (SO berupa SOP pengelolaan Sediaan Farmasi, Al Kesehatan dan BMHP dan pelayanan farma klinis.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Apotek termasuk risiko Tinggi, pelal usaha harus memiliki NIB, Sertifik Standar dan izin usaha. 2) Penilaian kesesuaian Apotek dilakuka Pemerintah Daerah sesuai denga kewenangan. 3) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dap mengatur persebaran Apotek di wilayahn dengan memperhatikan kebutuhan da akses masyarakat dalam mendapatka pelayanan kefarmasian, ser memperhatikan rasio antara persebara jumlah Apotek dibanding dengan jumla penduduk. 4) Penilaian Kesesuaian Apotek dilakuka oleh Tim yang melibatkan: a) Unit pelayanan perizinan berusal kabupaten/kota. b) Dinas kesehatan kabupaten/kota. c) Dapat melibatkan organisasi profesi. 5) Mekanisme Penilaian Kesesuaian Apot dilakukan dengan cara: a) Pengecekan administrasi, dap dilakukan melalui sistem elektronik. b) Pengecekan lapangan, dilakuka melalui kunjungan/verifika lapangan dan/atau secara virtual. 6) Sertifikat Standar Apotek dikeluarkan ol Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setela hasil penilaian kesesuaian sebag persetujuan untuk mengeluarkan Iz Apotek.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		7) Sertifikat Standar Apotek digunaka sebagai dasar bagi Unit Pelayana Perizinan Berusaha Kabupaten/Kota untu menyampaikan notifikasi pada Sistem OS untuk mengeluarkan Izin Apotek. b. Pengawasan 1) Pengawasan dimaksudkan untuk revie penyelenggaraan pelayanan kefarmasian Apotek. 2) Pengawasan dilakukan sejak Izin Apot diperoleh. 3) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daera Provinsi dan Pemerintah Daera Kabupaten/Kota termasuk Puskesm melakukan pengawasan terhada penyelenggaraan Apotek, sesuai denga tugas dan fungsi masing-masing. 4) Dalam melakukan pengawasan, dap mengikutsertakan Kementerian/Lemba terkait, organisasi profesi, dan sekt terkait. 5) Pengawasan dilakukan melalui: a) pengecekan langsung lapangan seca rutin maksimal sebanyak 1 (satu) ka dalam setahun. b) Pengecekan langsung lapangan seca insidental jika ada indika pelanggaran berdasarkan pengadua masyarakat. c) pelaporan pelaku usaha. d) pemberian bimbingan dan pembina terhadap penyelenggaraan pelayana kefarmasian.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		6) Dalam rangka pengawasan, penanggu jawab Apotek wajib untuk: a) Melakukan Registrasi Apotek pali lambat 3 (tiga) bulan setel mendapatkan Izin Apotek, b) Menyampaikan *self assessme* penyelenggaraan Apotek 1 (satu) k dalam setahun, c) Menyampaikan Laporan pelayan kefarmasian setiap bulan, d) Menyampaikan Laporan pemasuk dan penyerahan/penggunaa narkotika dan psikotropika seti bulan, dan e) Laporan lainnya sesuai deng ketentuan peraturan perundan undangan. 7) Izin Apotek dapat dicabut berdasarkan: a) Kehendak pelaku usaha. b) Temuan pelanggaran. c) Masa berlaku habis 8) Dalam hal Izin Apotek dicabut, Pemerint Daerah Kabupaten/Kota dan Pelaku usa wajib melakukan: a) pengamanan Sediaan Farmasi, Al Kesehatan, dan BMHP di Apote Pengamanan dilakukan dengan ca pengalihan tanggung jawab kepa Apoteker lain yang memiliki SI dan/atau kepada Pemerintah Daer Kabupaten/Kota yang berwena menggunakan berita acara diser penyerahan:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		(1) Dokumen Resep, resep narkotil dan resep psikotropika, (2) Data obat narkotik da psikotropik, yang dilengka dengan daftar jenis dan jumlah, (3) Data obat keras dan/atau ob keras tertentu, yang dilengka dengan daftar jenis dan jumlah, (4) Data Sediaan Farmasi, Al Kesehatan dan BMHP lainnya, (5) Dokumen pengadaan (sur pesanan), dan (6) Dokumen pelaporan pelaksanaa pelayanan kefarmasian. b) Pencabutan Sertifikat Standar Apotel c) Pengajuan penghapusan da Registrasi Apotek.

Contoh Sertifikat Standar Apotek

Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
(KOP SURAT)

Nomor Surat :
Hal : Sertifikat Standar Apotek

Yang Terhormat,
Kepala DPMPTSP Kabupaten/kota...

Berdasarkan hasil penilaian kesesuaian terhadap Standar Usaha Apotek (terlampir), kai memberikan Sertifikat Standar Apotek terhadap:

Nama Apotek :
Nama Apoteker Penanggung Jawab :

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK

Nomor SIPA :
Alamat Apotek :
Telepon :
Desa/Kelurahan :
Kecamatan :
Kabupaten/Kota :

Sertifikat Standar Apotek ini digunakan sebagai rekomendasi dalam pemberian Izin Apotel

Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota...

(.....)
NIP.....

Tembusan :
1. Dinas Kesehatan Provinsi...
2. Pemohon
3. Arsip

Formulir Berita Acara Kesesuaian Standar Usaha Apotek

BERITA ACARA
PENILAIAN KESESUAIAN APOTEK
NOMOR: .....

Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan ..... tahun ....., berdasarkan sur
tugas ..... nomor ..... tanggal ....., kami yang bertanda tangan di bawah ini:

No	Nama	Jabatan	Instansi Kerja
1	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....
3	.....	.....	.....

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK

(jumlah anggota tim bervariasi sesuai kebutuhan saat melakukan penilaian kesesuaian)

Dengan ini menyatakan sebagai berikut:

I. Telah melakukan penilaian kesesuaian dalam rangka verifikasi pemenuhan persyarata Apotek dengan cara pengecekan administrasi dan pengecekan lapangan terhadap:

Nama Apotek : Apotek .....

Alamat Lengkap Apotek : Jalan.....

II. Berdasarkan hasil pengecekan administrasi, dinilai dari sisi dokumen bahwa Apot telah/belum[pilih salah satu] memenuhi persyaratan.

III. Berdasarkan hasil pengecekan lapangan ke Apotek dilakukan verifikasi sebagai berikut

Perincian	Persyaratan	Hasil Verifikasi	Penilaia	
			TMS	M
I. Lokasi	1. Apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya di luar sediaan farmasi (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan). Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit. 2. Memenuhi persyaratan kesehatan lingkungan dan rencana tata ruang wilayah kab/kota setempat. 3. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dapat mengatur persebaran Apotek di wilayahnya dengan memperhatikan kebutuhan dan akses masyarakat dalam mendapatkan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK			
	pelayanan kefarmasian, serta memperhatikan rasio antara persebaran jumlah apotek dibanding dengan jumlah penduduk.			
II. Bangunan	1. Permanen			
	2. Memperhatikan fungsi : a. keamanan, kesehatan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan b. perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia c. keamanan dan mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP. 3. Bangunan, sarana dan prasarana Apotek harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik.			
III. Sarana/prasarana				
Prasarana				
1. Sumber air bersih dan sanitasi	- Sumber air bersih tersedia - Tersedia tempat sampah yang memenuhi persyaratan			
2. Instalasi listrik	Sistem kelistrikan dan penempatannya harus mudah dioperasikan, diamati, dipelihara, tidak membahayakan, tidak mengganggu lingkungan, bagian bangunan dan instalasi lain. Jika	PLN/ generator		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
		Apotek menyediakan vaksin, maka Apotek harus memastikan suplai listrik tidak terputus untuk fasilitas pendingin.			
3.	Instalasi sirkulasi udara	Ventilasi ruang pada bangunan Apotek, dapat berupa ventilasi alami dan/atau ventilasi mekanis. Setiap ruang diupayakan proses udara di dalam ruang bergerak dan terjadi pertukaran antara udara di dalam ruang dengan udara dari luar			
4.	Penerangan	Penerangan cukup untuk menjamin kegiatan pelayanan			
5.	Pencegahan dan penanggulangan kebakaran	Alat Pemadam Api Ringan (APAR)			
6.	Sistem komunikasi	Alat komunikasi dapat berupa telepon kabel, seluler, radio komunikasi, ataupun alat komunikasi lainnya			
7.	Papan nama Apotek	Memuat informasi paling sedikit berupa nama Apotek, nomor Izin Apotek dan alamat Apotek.			
8.	Papan nama praktik Apoteker	Memuat informasi paling sedikit berupa nama Apoteker, nomor Surat Izin Praktik Apotek (SIPA) dan jadwal praktik Apoteker.			
Ruang Apotek					
1.	Ruang pendaftaran/ penerimaan Resep	Terdapat pada bagian paling depan dan mudah terlihat			
2.	Ruang pelayanan Resep dan peracikan	Sesuai Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
3.	Ruang penyerahan dan pemberian informasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP.	Ruang penyerahan dapat digabungkan dengan ruang penerimaan resep selama dapat digunakan sesuai fungsi masing-masing.			
4.	Ruang Konseling	Dapat menjamin privasi pasien dan komunikasi dua arah antara Apoteker dan pasien.			
5.	Ruang penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP.	Ruang penyimpanan harus memperhatikan kondisi sanitasi, temperatur, kelembaban, ventilasi, pemisahan untuk menjamin mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP dan keamanan petugas.			
6.	Ruang Penyimpanan dokumen administrasi dan data				
Peralatan Apotek					
1.	Peralatan pada ruang penerimaan Resep sekurang-kurangnya:				
	a. Meja dan kursi	1 (satu) set			
	b. Komputer/laptop	1 (satu) set			
2.	Peralatan pada ruang pelayanan Resep dan peracikan sekurang-kurangnya:				
	a. Timbangan obat berupa timbangan analog atau timbangan digital, yang sudah dikalibrasi, dan	Ada sesuai kebutuhan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	dibuktikan dengan tanda bukti kalibrasi.				
	b. Meja peracikan	Ada sesuai kebutuhan			
	c. Wastafel	Ada sesuai kebutuhan			
	d. Referensi dan literatur peraturan perundang-undangan bidang kefarmasian baik berupa *hardcopy* maupun *softcopy*	Ada sesuai kebutuhan			
	e. Peralatan peracikan	Ada sesuai kebutuhan			
	f. Air untuk pengencer *(purified water*/aquades)	Ada sesuai kebutuhan			
	g. Sendok obat	Ada sesuai kebutuhan			
	h. Bahan pengemas dan pembungkus obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	i. Termometer ruangan	Ada sesuai kebutuhan			
	j. Blanko Salinan resep	Ada sesuai kebutuhan			
	k. Etiket dan label obat	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	l. Pendingin ruangan *(air conditioner)*	Ada sesuai kebutuhan			
3.	Peralatan pada ruang konseling sekurang-kurangnya:				
	a. Meja dan kursi	1 (satu) set			
	b. Buku Referensi	Ada sesuai kebutuhan			
	- Buku standar				
	- Kumpulan peraturan perundang-undangan terkait				

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	praktik kefarmasian				
	c. Leaflet	Ada sesuai kebutuhan			
	d. Poster	Ada sesuai kebutuhan			
	e. Alat bantu konseling	Ada sesuai kebutuhan			
	f. Tempat untuk mendisplai informasi obat	Ada sesuai kebutuhan			
	g. Formulir dan Dokumen Pelayanan Kefarmasian	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir Pelayanan Informasi Obat (PIO)	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir Pelayanan konseling	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir catatan pengobatan pasien	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO)	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir pelayanan kefarmasian di rumah (*Home Pharmacy Care)*	Ada sesuai kebutuhan			
4.	Peralatan pada ruang penyimpanan sediaan farmasi sekurang-kurangnya:	Ada sesuai dengan kebutuhan			
	a. Lemari/rak untuk penyimpanan obat	Ada sesuai kebutuhan			
	b. Pallet	Ada sesuai kebutuhan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	c. Lemari pendingin	Ada sesuai kebutuhan			
	d. Lemari untuk penyimpanan narkotika dan psikotropika	Ada sesuai peraturan yang berlaku			
	e. Lemari penyimpanan obat khusus	Ada sesuai kebutuhan			
	f. Pendingin ruangan (AC)	Ada sesuai kebutuhan			
	g. Pengukur suhu dan kelembaban (termohigrometer)	Harus memenuhi persyaratan			
	h. Pengukur suhu (termometer ruangan)	Harus memenuhi persyaratan			
	i. Kartu monitoring suhu	Ada sesuai kebutuhan			
	j. Tempat penyimpanan khusus obat rusak dan kedaluwarsa	Ada sesuai kebutuhan			
5.	Pada ruang penyimpanan dokumen administrasi dan data sekurang-kurangnya tersedia:				
	a. Lemari buku	Ada sesuai kebutuhan			
	b. Blanko pesanan obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	c. Blanko kartu stok obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	d. Blanko salinan Resep	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	e. Blanko faktur dan blanko nota penjualan	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	f. Buku pencatatan obat narkotika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	g. Buku pesanan obat narkotika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	h. Form laporan obat narkotika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	i. Buku pencatatan obat psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	j. Buku pesanan obat psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	k. Form laporan obat psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
IV.	Sumber Daya Manusia (SDM)				
1.	Apotek sekurang-kurangnya terdiri dari 1 (satu) orang Apoteker	Apotek yang buka 24 (dua puluh empat) jam sekurang-kurangnya harus memiliki 2 (dua) orang Apoteker.	..... orang		
2.	Apoteker penanggung jawab dapat dibantu Apoteker lain dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi		..... orang		
3.	Jumlah Apoteker dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional Apotek dan	- Data jam operasional Apotek - Data jam praktik Apoteker - Tersedia analisa beban kerja			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	mempertimbangkan analisa beban kerja				
4.	Semua tenaga kefarmasian memiliki surat izin praktik	Dibuktikan dengan SIPA/SIPTTK			
5.	Semua tenaga kefarmasian sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan mutu dan keselamatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.				
V.	Penyelenggaraan (Untuk Permohonan Perpanjangan Izin, Perubahan lokasi, Perubahan alamat di lokasi yang sama, Perubahan Nama Apotek, dan/atau Perubahan Apoteker Penanggung Jawab Apotek)				
1.	Apotek tidak melakukan kegiatan distribusi obat	Hasil pemeriksaan			
2.	Apoteker tidak melayani dan menyerahkan obat dalam jumlah besar	Hasil pemeriksaan			
3.	Apotek melakukan pengisian *self assessment* Pelayanan Kefarmasian di Apotek berdasarkan penyelenggaraan Apotek	Bukti hasil pengisian terakhir			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	paling sedikit 1 (satu) kali setahun				
4.	Apotek memberikan laporan Pelayanan Kefarmasian setiap bulan	Bukti hasil pelaporan Pelayanan Kefarmasian terakhir			
5.	Apotek memberikan laporan pemasukan dan penyerahan/penggunaan narkotika dan psikotropika setiap bulan melalui aplikasi SIPNAP	Bukti hasil pelaporan SIPNAP			

Keterangan:

TMS : Tidak Memenuhi Syarat

MS : Memenuhi Syarat

Beri tanda checklist pada kolom pilihan (√)

IV. Usulan rekomendasi

Pilihan jawaban:

- Telah memenuhi persyaratan sebagai Apotek
- Belum memenuhi persyaratan sebagai Apotek, meliputi:

  .....

  .....

Demikian Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.

Tim Penilaian Kesesuaian Apotek,

1. ..... *tanda tangan*

   NIP

2. ..... *tanda tangan*

   NIP

3. ..... *tanda tangan*

   NIP

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK
	Mengetahui, Pimpinan Satuan Kerja Kabupaten / Kota *pilih salah satu ..... *tanda tangan dan stempel* ..... NIP

www.peraturan.go.id

3. STANDAR USAHA INDUSTRI KERTAS TISSUE

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha bidang industri kertas tissue (KBLI 17091), hanya terbatas untuk produksi kertas untuk kebersihan pribadi dan barang kertas kapas selulosa, seperti tisu pembersih, facial tissue, toilet tissue, sapu tangan, kertas toilet, napkin, napkin untuk bayi (popok bayi), *sanitary* napkin (pembalut wanita), tampon, popok dewasa, dan usaha pembuatan kertas kapas dan barang dari kertas kapas, seperti handuk/lap (*paper towel*).
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan termasuk juga reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. c. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau mengemas ulang untuk menghasilkan alat kesehatan dan PKRT. d. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (commanditaire vennootschap) yang memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan dan/atau PKRT di dalam negeri. e. Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan/atau PKRT, yang selanjutnya disebut Perusahaan Rumah Tangga, adalah perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu dengan fasilitas sederhana dan tidak menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan. f. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. g. Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik, yang selanjutnya

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		disebut CPPKRTB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk PKRT yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. h. Sertifikat Standar Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB. i. Sertifikat Standar Cara Pembuatan PKRT yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPPKRTB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPPKRTB. j. Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan/atau PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. k. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT untuk menjamin keamanan, mutu, dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		manfaat alat kesehatan dan/atau PKRT yang diproduksi. l. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintah daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintah yang menjadi kewenangan daerah otonom. m. Bahan Baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi. n. Sampling adalah kegiatan pengambilan sampel Alat Kesehatan yang representatif di sarana produksi Alat Kesehatan, distribusi Alat Kesehatan, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai jenis dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan profil Alat Kesehatan berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian. o. Vigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Alat Kesehatan. p. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/kinerja atau kesalahan penggunaan Alat Kesehatan, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain. q. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial atau layanan masyarakat tentang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada lembaga penyiaran yang bersangkutan. r. Aplikasi e-Report Alat Kesehatan dan PKRT aplikasi untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehatan oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehatan, serta pelaporan hasil produksi atau impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) oleh produsen atau importir PKRT.
3	Penggolongan Usaha	a. Produksi alat kesehatan industri kertas *tissue* (misalnya popok dewasa, pembalut wanita, *pantyliner, tampón, underpad*); Produksi alat kesehatan industri kertas tissue dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro, kecil, menengah, dan besar yang memproduksi kertas *tissue*, yang dapat didistribusikan ke seluruh wilayah Indonesia. b. Produksi PKRT industri kertas *tissue* (misalnya kertas *tissue* dan popok bayi, penyerap ASI sekali pakai); Produksi PKRT industri kertas *tissue* dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro, kecil, menengah, dan besar yang memproduksi kertas *tissue*, yang dapat didistribusikan ke seluruh wilayah Indonesia. c. Perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT industri kertas *tissue*. Perusahaan rumah tangga industri kertas *tissue*, khusus untuk Tisu makan, *Toilet tissue*, *Paper towel* yang dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro dan kecil yang didistribusikan di wilayah provinsi setempat.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum Produksi Alat Kesehatan industri kertas *tissue* terdiri atas: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*); 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); 3) Data Penanggung Jawab Teknis; 4) Pernyataan untuk memenuhi standar CPAKB; 5) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau layout, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan, yaitu: 1) Perubahan PJT (a) Data Penanggung jawab Teknis Baru, (b) Surat pengunduran diri PJT lama, (c) Berita acara serah terima dari PJT lama ke PJT baru, dan (d) Sertifikat pelatihan PJT. 2) Perubahan Jenis Produk (a) Daftar penambahan produk, (b) Daftar peralatan produksi, (c) Alur proses produksi, (d) Daftar peralatan *Quality Control*, dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		(e) *Layout* bangunan yang mendukung penambahan jenis produk; 3) Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru 4) Perubahan *layout* *Layout* bangunan baru Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan mengikuti persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CPAKB. b. Persyaratan umum Produksi PKRT industri kertas *tissue* terdiri atas: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha non-perseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*); 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); 3) Data Penanggung Jawab Teknis; 4) Pernyataan untuk memenuhi standar CPPKRTB; dan 5) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau *layout*, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan, yaitu: 1) Perubahan PJT (a) Data Penanggung Jawab Teknis Baru;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		(b) Surat pengunduran diri PJT lama; (c) Berita acara serah terima dari PJT lama ke PJT baru; dan (d) Sertifikat pelatihan CPPKRTB. 2) Perubahan Jenis Produk (a) Daftar penambahan produk; (b) Daftar peralatan produksi; (c) Alur proses produksi; (d) Daftar peralatan *Quality Control*; dan (e) *Layout* bangunan yang mendukung penambahan jenis produk. 3) Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru 4) Perubahan *layout* *Layout* bangunan baru Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan mengikuti persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CPPKRTB. c. Persyaratan umum perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT kertas tissue terdiri atas: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha perseorangan dan nonperseorangan selain Perusahaan Terbatas (PT); 2) Pernyataan mandiri memenuhi Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKRT Skala Rumah Tangga dengan lampiran laporan kesiapan sarana; 3) Pernyataan bahwa produk yang dihasilkan hanya didistribusikan di wilayah provinsi setempat.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Persyaratan khusus usaha produsen alat kesehatan yaitu: 1) Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produksi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan diproduksi; b) data SDM yang dimiliki; c) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; d) *layout* dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; f) daftar peralatan produksi; g) daftar peralatan *Quality Control*. 2) Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen kerja sama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah 3) Dokumen prosedur pengelolaan lingkungan (limbah). 4) Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa b. Persyaratan khusus usaha produsen PKRT yaitu: 1) Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produksi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan diproduksi; b) data SDM yang dimiliki;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		c) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; d) *layout* dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; f) daftar peralatan produksi; dan g) daftar peralatan *Quality Control*. 2) Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen kerjasama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah 3) Dokumen prosedur pengelolaan lingkungan (limbah) 4) Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa c. Persyaratan khusus usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT yaitu: 1) Daftar sarana dan prasarana berupa denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun. 2) Sertifikat standar penyuluhan perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT yang diterbitkan oleh dinas kesehatan provinsi.
6	Sarana	a. Sarana untuk Produksi Alat Kesehatan harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan peraturan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		Menteri tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Sarana untuk produksi PKRT harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan peraturan Menteri tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. c. Sarana untuk perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT harus memiliki sarana sebagai berikut: 1) Area produksi sebaiknya tidak digunakan untuk memproduksi produk lain selain Alat Kesehatan dan PKRT perusahaan rumah tangga; 2) Kondisi bangunan memenuhi persyaratan berikut: a) Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, mudah dibersihkan, selalu kering serta terjaga kebersihannya; b) Dinding harus kokoh, tidak boleh retak, kedap air, berwarna terang agar jamur, kotoran dan debu dpt terlihat jelas, selalu kering serta terjaga kebersihannya; c) Langit-langit harus kokoh, tidak boleh retak, tidak boleh ada celah yang memungkinkan masuknya air

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		atau hewan pengganggu, serta terjaga kebersihannya; d) Pintu, jendela, dan lubang angin harus kokoh, dapat dibuka dan ditutup dengan baik, terjaga kebersihannya; e) Kabel listrik diatur dengan rapi; dan f) Area produksi memiliki penerangan yang cukup, baik dari cahaya matahari maupun dari lampu, serta diatur sedemikian rupa agar tidak mengganggu atau merusak mata. 3) Memiliki peralatan produksi yang diletakkan sesuai dengan urutan proses produksi sehingga memudahkan dalam bekerja dan terjaga kebersihannya serta dirawat secara periodik untuk menghindari kerusakan alat seperti karat, jamur, dan/atau dilakukan sesuai dengan petunjuk yang ada pada buku panduan penggunaan alat; 4) Tempat penyimpanan bahan baku dan produk jadi harus terpisah dengan jelas dan diberi tanda pemisah sehingga tidak mengakibatkan tercampurnya bahan baku dan produk jadi, bersih, selalu kering, terlindung dari panas, lembab, dan hewan pengganggu; 5) Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi harus memenuhi persyaratan kualitas air bersih, antara lain tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		6) Kotak P3K berada di tempat yang mudah dijangkau, minimal berisi barang-barang pertolongan pertama seperti plester, kasa, cairan antiseptik, dan sebagainya; 7) Bangunan harus dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran yang cukup dan memadai, seperti APAR (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), hidran atau *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan. Ukuran dan penempatan APAR mengikuti peraturan yang berlaku; dan 8) Alat ukur dipastikan berfungsi baik dan akurat
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pelaku usaha produksi kertas *tissue* untuk Produsen Alat Kesehatan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut: 1) Produsen Alat Kesehatan harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel; 2) Harus memiliki 1 (satu) orang Penanggung Jawab Teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut: a) Latar belakang jenjang pendidikan minimal Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjana

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		Teknik Industri, Sarjana Kimia, atau Sarjana Teknik Kimia sesuai dengan produk yang diproduksi yang berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga kegiatan produksi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang dihasilkan; b) Penanggung Jawab Teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris; c) Penanggung Jawab Teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CPAKB; dan d) Penanggung Jawab Teknis bekerja penuh waktu, jika Penanggung Jawab Teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Produsen Alat Kesehatan wajib menunjuk Penanggung Jawab Teknis pengganti sementara yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan. 3) Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		Jawab Teknis yang dilegalisir oleh notaris; 4) Harus memiliki penanggung jawab mutu produk yang bertanggung jawab terhadap mutu produk yang dihasilkan; 5) SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan higiene perorangan. Personel yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada Produksi Alat Kesehatan; 6) Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam Produksi Alat Kesehatan yang diproduksi; dan 7) Personel yang bekerja pada kondisi lingkungan kerja khusus harus dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih. b. Pelaku usaha produksi kertas *tissue* untuk produsen PKRT harus memenuhi ketentuan sebagai berikut: 1) Produsen PKRT harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel; 2) Harus memiliki 1 (satu) orang penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut: a) Latar belakang jenjang pendidikan minimal Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjana

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		Teknik Industri, Sarjana Kimia atau Sarjana Teknik Kimia sesuai dengan produk yang diproduksi yang berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem distribusi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan yang diproduksi; b) Penanggung Jawab Teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris; c) Penanggung Jawab Teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CPPKRTB; dan d) Penanggung Jawab Teknis bekerja penuh waktu, jika Penanggung Jawab Teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Produsen PKRT wajib menunjuk Penanggung Jawab Teknis pengganti sementara yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan. 3) Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		Jawab Teknis yang dilegalisir oleh notaris; 4) Harus memiliki penanggung jawab mutu produk yang bertanggung jawab terhadap mutu produk yang dihasilkan; 5) SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan higiene perorangan. Personel yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada produksi PKRT; dan 6) Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi PKRT yang di produksi; 7) Personel yang bekerja pada kondisi lingkungan kerja khusus harus dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih; dan 8) Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadinya pencemaran silang, karyawan diwajibkan menggunakan alat pelindung diri. c. Pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT harus memuhi ketentuan: 1) Harus menunjuk SDM tertentu sebagai pengawas internal yang bertanggung jawab untuk mengawasi pelaksanaan seluruh kegiatan dalam rangka mengendalikan proses dan mutu produk; 2) Pengawas internal dapat dirangkap oleh pemilik PRT; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		3) Pengawas internal memiliki sertifikat standar penyuluhan perusahaan rumah tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT.
8	Pelayanan	a. Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha kertas *tissue* untuk produsen alat kesehatan meliputi: 1) Layanan penjualan produk kepada Distributor Alat Kesehatan; 2) Layanan pengiriman produk; 3) Layanan informasi produk; dan 4) Layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diingingkan (KTD). b. Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha kertas *tissue* untuk produsen PKRT meliputi: 1) Layanan pengiriman produk; 2) Layanan informasi produk; dan 3) Layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diinginkan (KTD). c. Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha kertas *tissue* untuk perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT meliputi: 1) Layanan penjualan produk; 2) Layanan informasi produk; dan 3) Layanan pengaduan keluhan produk terkait mutu
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk Alat Kesehatan yang dihasilkan oleh pelaku usaha kertas *tissue* meliputi:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		1) Produk alat kesehatan harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan; 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar; dan 3) Dalam melakukan produksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Persyaratan produk PKRT yang dihasilkan oleh pelaku usaha kertas *tissue* meliputi: 1) Produk PKRT harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan; 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar; dan 3) Dalam melakukan produksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. c. Persyaratan produk alat kesehatan dan PKRT yang dihasilkan oleh pelaku perusahaan rumah tangga kertas *tissue* meliputi: 1) Melakukan pemeriksaan mutu internal dan minimal 1 (satu) tahun sekali pengujian eksternal; 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan ketentuan; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		3) Dalam melakukan produksi mengacu pada Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga yang ditetapkan oleh Menteri.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Sistem manajemen usaha untuk kegiatan pelaku usaha alat kesehatan produksi kertas *tissue* dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Sistem manajemen usaha untuk kegiatan pelaku usaha PKRT produksi kertas *tissue* dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. c. Sistem manajemen usaha untuk kegiatan pelaku usaha perusahaan rumah tangga kertas *tissue* dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga yang ditetapkan oleh Menteri.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Produsen Alat Kesehatan a) Produsen Alat Kesehatan termasuk risiko menengah tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan sertifikat standar. b) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: (1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		(2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan. c) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh kementerian kesehatan. d) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi setempat. 2) Produsen PKRT a) Produsen PKRT termasuk risiko menengah tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan sertifikat standar. b) penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: (1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen. (2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan. c) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh kementerian Kesehatan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		d) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi setempat. 3) Penilaian Kesesuaian Produsen alat kesehatan dan PKRT Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT PRT termasuk ke dalam risiko menengah-rendah. Untuk itu, pelaku usaha harus membuat pernyataan mandiri memenuhi Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKRT Skala Rumah Tangga dengan lampiran laporan kesiapan sarana. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan alat kesehatan dan PKRT yang perizinannya termasuk dalam KBLI 17091, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pelaksanaan pengawasan Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang perizinannya termasuk dalam KBLI 17091: (1) Pengawasan terhadap Produsen Alat Kesehatan atau PKRT dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
			dan kewenangan masing-masing. (2) Pengawasan terhadap Perusahaan Rumah Tangga Alat kesehatan dan PKRT dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Kabupaten/Kota. b) Tenaga Pengawas Kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT yang perizinannya termasuk dalam KBLI 17091 (produsen Alat Kesehatan atau PKRT), Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan Produksi Alat Kesehatan atau PKRT; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan yang Produksi Alat Kesehatan atau PKRT. (3) Memeriksa produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT di sarana produksi; (4) Memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
			Produksi Alat Kesehatan atau PKRT; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan Produksi Alat Kesehatan atau PKRT; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. d) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang termasuk dalam KBLI 17091 (Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT), Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat yang digunakan dalam kegiatan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT; (2) Memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT. (3) Memeriksa produk Alat Kesehatan dan PKRT di sarana Perusahaan Rumah Tangga; (4) Memeriksa bangunan dan/atau fasilitas Perusahaan Rumah Tangga; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel produk,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
			gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kadaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. e) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. f) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. g) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan distribusi/penjualan disampaikan secara rutin setiap 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan rutin Perizinan Berusaha untuk Perusahaan Rumah Tangga (PRT) dilakukan melalui pembinaan, pendampingan, atau penyuluhan terkait kegiatan usaha. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen Alat Kesehatan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans. Jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen PKRT meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; dan/atau c) pengawasan penandaan. Sedangkan jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap Perusahaan Rumah Tangga alat kesehatan dan PKRT meliputi:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; dan/atau b) pengawasan penandaan. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
			media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis), monitoring corrective action preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik yang Baik (CPPKRTB) atau standar sarana PRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKRT Skala Rumah Tangga. (2) Penilaian hasil sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
			produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (5) Penilaian kegiatan Pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE	
		(1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat

DAFTAR PERIKSA LAPORAN KESIAPAN SARANA

PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT)

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

DATA PERUSAHAAN		
1	Nama Perusahaan Rumah Tangga (PRT)	
2	Alamat & Nomor Telepon PRT	
3	Email	
4	Nama & NIK Pemilik PRT	
5	Nama & NIK Pengawas Internal	
6	Nomor Sertifikat Penyuluhan	

BANGUNAN DAN FASILITAS			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Area Produksi			
1.	Area produksi tidak digunakan untuk memproduksi produk lain selain alat kesehatan dan PKRT skala rumah tangga.		
Lantai			
2.	Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, dan mudah dibersihkan.		
3.	Lantai selalu dijaga agar tetap bersih sehingga terhindar dari kotoran dan debu.		
4.	Lantai disapu setiap hari dan bila perlu dipel dengan menggunakan cairan pembersih lantai.		
5.	Lantai selalu dalam keadaan kering.		
Dinding			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
6.	Dinding kokoh		
7.	Dinding tidak retak		
8.	Dinding kedap air		
9.	Dinding berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
10.	Dinding dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
11.	Dinding selalu dalam keadaan kering.		
Langit-langit			
12.	Langit-langit kokoh		
13.	Langit-langit tidak retak		
14.	Tidak ada celah yang memungkinkan masuknya air atau hewan pengganggu.		
15.	Langit-langit kedap air		
16.	Langit-langit berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
17.	Langit-langit dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Pintu, Jendela, dan Lubang Angin			
18.	Pintu, jendela, dan lubang angin kokoh dan dilengkapi dengan jaring antiserangga (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
19.	Pintu dan jendela dapat dibuka dan ditutup dengan baik.		
20.	Pintu dirancang membuka ke arah luar area produksi (atau ke samping jika digunakan pintu geser) sehingga kotoran tidak ikut terbawa ke area produksi.		
21.	Pintu diupayakan selalu berada dalam keadaan tertutup (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
	menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
22.	Lubang angin harus dapat menjamin adanya sirkulasi udara yang baik.		
23.	Pintu, jendela, dan lubang angin dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Penerangan			
24.	Area produksi memiliki penerangan yang cukup, baik dari cahaya matahari maupun dari lampu.		
25.	Penerangan dapat memungkinkan pekerja melihat dengan jelas dan tanpa upaya yang berlebihan.		
26.	Intensitas penerangan diatur sedemikian rupa sehingga tidak mengganggu atau merusak mata.		
Kotak P3K			
27.	Kotak P3K selalu tersedia di tempat yang mudah dijangkau.		
28.	Kotak P3K berada dalam keadaan terisi barang-barang pertolongan pertama seperti plester, kasa, cairan antiseptik, dan sebagainya.		
Tempat Penyimpanan Bahan dan Produk			
29.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Air			
30.	Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau.		
Kabel Listrik			
31.	Kabel listrik diatur dengan rapi.		
LINGKUNGAN PRODUKSI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Tempat Sampah			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
32.	Tempat sampah selalu berada dalam keadaan tertutup, dapat menyimpan sampah dengan baik sehingga meminimalisasi munculnya bau dan lalat.		
33.	Tempat sampah yang berada di area produksi selalu dikosongkan setiap hari untuk menghindari tumpukan sampah di tempat sampah.		
Sampah			
34.	Sampah segera dibuang di tempat sampah untuk menghindari tumpukan sampah.		
Selokan			
35.	Selokan mengalir. Jika kegiatan produksi dilakukan di area dekat selokan, selokan dibuat tertutup.		
Limbah			
36.	Tidak menghasilkan zat/komponen yang dapat secara langsung maupun tidak langsung mencemarkan dan/atau merusak lingkungan hidup dan kesehatan manusia.		
37.	Sistem pembuangan limbah diatur sedemikian rupa sehingga dapat mencegah risiko pencemaran bahan baku, produk, atau air bersih.		
38.	Upaya pengelolaan limbah dilakukan, misalnya dengan mengencerkan air limbah sampai konsentrasi rendah sebelum dibuang ke badan air.		
PERALATAN PRODUKSI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Tata Letak			
39.	Peralatan produksi diletakkan sesuai dengan urutan proses produksi sehingga memudahkan dalam bekerja.		
Kebersihan			
40.	Peralatan produksi selalu dibersihkan sebelum dan sesudah proses produksi untuk menghindari kontaminasi.		
41.	Pembersihan disesuaikan dengan jenis peralatan yang digunakan.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
Penyimpanan			
42.	Peralatan produksi disimpan pada tempat yang tertutup.		
43.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Perawatan			
44.	Peralatan produksi dirawat secara periodik untuk menghindari kerusakan alat seperti karat, jamur, dan/atau dilakukan sesuai dengan petunjuk yang ada pada buku panduan penggunaan alat.		
Alat Ukur			
45.	Alat ukur dipastikan berfungsi baik dan akurat.		
Jadwal Produksi			
46.	Jadwal penggunaan alat dibuat apabila menggunakan alat produksi dan alat ukur yang sama untuk produksi produk yang berbeda.		
PENYIMPANAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Penyimpanan Bahan Baku dan Produk			
47.	Bahan baku dan produk jadi disimpan dalam area yang terpisah dengan penandaan yang jelas untuk menghindari ketercampuran.		
48.	Bahan baku disimpan sesuai dengan petunjuk penyimpanannya dan label pada bahan baku tidak boleh dilepas.		
Tata Cara Penyimpanan			
49.	Bahan baku, produk antara, atau produk jadi disimpan dengan metode FIFO (*first in first out*) atau FEFO (*first expired first out*), artinya yang datang lebih awal atau kedaluwarsa lebih awal untuk digunakan terlebih dahulu.		
50.	Bahan baku dan produk tidak diletakkan langsung di atas lantai, sebaiknya diletakkan di atas palet atau rak.		
Penyimpanan Bahan Berbahaya			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
51.	Bahan baku yang memiliki risiko bahaya disimpan dengan penandaan khusus di area tersendiri dan tidak mudah diakses.		
Penyimpanan Label dan Kemasan			
52.	Label dan kemasan disimpan dengan rapi di tempat yang bersih dan kering serta jauh dari pencemaran.		
SANITASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Perlengkapan Sanitasi			
53.	Selalu tersedia perlengkapan kebersihan seperti sabun cuci tangan, tisu/lap, sikat, pel, deterjen.		
Tempat Cuci Tangan			
54.	Tempat cuci tangan dilengkapi dengan sumber air yang mengalir.		
55.	Jika sumber air mengalir jauh dari area produksi, maka dapat digunakan air mengalir yang ditempatkan dalam wadah yang bersih.		
Jamban/Toilet			
56.	Jamban/toilet bersih		
57.	Jamban/toilet tidak berbau		
58.	Tersedia air bersih yang dapat mengalir		
59.	Pintu jamban/toilet selalu dalam keadaan tertutup		
60.	Jamban/toilet dibersihkan secara periodik menggunakan sabun atau disinfektan.		
Penggunaan Sabun dan Disinfektan			
61.	Pembersihan dilakukan secara fisik (dengan sikat), secara kimia (dengan deterjen dan disinfektan), atau gabungan keduanya.		
62.	Sabun dan disinfektan yang digunakan dalam proses sanitasi tidak mempengaruhi kualitas bahan atau produk.		
HIGIENE PERORANGAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Kesehatan Karyawan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
63.	Personel tidak memiliki penyakit menular seperti tuberkulosis, cacar air, demam berdarah dengue, hepatitis, malaria, pneumonia, campak, influenza dan penyakit menular.		
64.	Personel yang memiliki luka terbuka ringan, dipastikan luka tersebut tertutup untuk mencegah kontaminasi silang.		
Keselamatan Kerja			
65.	Personel menggunakan alat pelindung yang sesuai dengan risiko pekerjaan yang dilakukan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, atau masker.		
Kebersihan Pakaian			
66.	Pakaian bersih dan rapi.		
Perilaku Personel			
67.	Personel mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun sebelum dan sesudah produksi, sebelum dan sesudah makan, setelah keluar dari jamban/toilet, setelah membuang sampah, setelah merokok, setelah batuk atau bersin, dan saat tangan terkena kotoran.		
68.	Prosedur mencuci tangan (Lampiran A) ditempel di tempat cuci tangan dan dilakukan dengan benar oleh setiap Personel.		
69.	Personel tidak merokok di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
70.	Personel tidak meludah di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
71.	Personel tidak makan dan minum di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
72.	Personel menutup mulut dan hidung saat bersin.		
73.	Personel menyiram kotoran dengan air bersih setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
74.	Personel mencuci tangan setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
Perhiasan dan Aksesoris			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
75.	Personel tidak menggunakan perhiasan yang berlebihan dalam area produksi.		
PENGENDALIAN HAMA DAN HEWAN PELIHARAAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Pencegahan Hama dan Hewan Peliharaan			
76.	Hewan peliharaan, kotoran, dan/atau salivanya tidak ada di area produksi.		
77.	Lubang dan selokan yang memungkinkan masuknya hama dalam keadaan tertutup.		
78.	Makanan, bahan makanan dan minuman tidak tercecer untuk mencegah adanya hama.		
Pemberantasan Hama			
79.	Pemberantasan hama dilakukan dengan cara yang tidak mempengaruhi mutu produk.		
80.	Pemberantasan hama dapat dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.		
PENGENDALIAN PROSES			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Bahan Baku			
81.	Bahan baku yang digunakan bermutu untuk menjamin kualitas produk.		
82.	Bahan baku diperiksa saat diterima untuk memastikan telah sesuai.		
Cara Produksi			
83.	Prosedur produksi dibuat dan diketahui oleh seluruh personel.		
84.	Prosedur produksi dicetak dan diletakkan pada tempat yang mudah dilihat atau diakses oleh seluruh personel.		
85.	Semua kegiatan produksi dilaksanakan sesuai prosedur.		
Kemasan			
86.	Jenis, bahan dan ukuran kemasan menjamin kualitas produk.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
Tanggal Kedaluwarsa			
87.	Produk yang memiliki masa kedaluwarsa mencantumkan tanggal kedaluwarsa pada kemasan produk.		
88.	Tanggal kedaluwarsa ditetapkan sesuai dengan umur guna produk.		
Kode Produksi			
89.	Kode produksi harus dicantumkan pada kemasan atau ditempel pada produk.		
90.	Kode produksi harus mencantumkan tanggal produksi.		
PENANDAAN PRODUK			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Persyaratan			
91.	Penandaan Alat Kesehatan dan PKRT akan mengikuti ketentuan yang berlaku		
PENCATATAN DAN DOKUMENTASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Pencatatan dan Dokumentasi			
92.	Semua dokumen lengkap, ditulis dengan jelas, dan dapat dipertanggungjawabkan.		
93.	Semua dokumen ditandatangani dan diberi tanggal. Tanda tangan yang dibubuhkan berupa tanda tangan asli, bukan merupakan hasil *scan*/*photocopy*.		
Catatan dan Dokumen yang harus Ada			
94.	Spesifikasi bahan baku.		
95.	Pemasok bahan baku dan bahan pengemas.		
96.	Dokumen pembelian bahan baku dan bahan pengemas.		
97.	Prosedur produksi.		
98.	Spesifikasi bahan pengemas.		
99.	Prosedur pengemasan.		
100.	Spesifikasi produk jadi.		
101.	Catatan kode produksi.		
102.	Tanggal kedaluwarsa.		
103.	Rekaman pendistribusian/penjualan produk.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
104.	Rekaman pembersihan ruangan.		
Penyimpanan Catatan dan Dokumentasi			
105.	Catatan dan dokumen disimpan dengan baik untuk jangka waktu tidak kurang dari 2 (dua) tahun sejak tanggal produk dipasarkan.		
Laporan Kegiatan			
106.	Laporan kegiatan akan diserahkan kepada Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setiap 6 (enam) bulan.		
PELATIHAN PERSONEL			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
107.	PRT akan memberikan pelatihan higiene dan sanitasi, penanganan dan penyimpanan bahan baku & produk jadi, prosedur produksi, dan keselamatan kerja kepada personel.		
PENGAWASAN INTERNAL			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
108.	PRT menunjuk pengawas internal yang memiliki sertifikat/surat keterangan pelatihan/penyuluhan tentang cara pembuatan alat kesehatan dan PKRT yang baik untuk PRT yang masih berlaku.		
PENARIKAN PRODUK (Jika produk diduga atau terbukti menimbulkan efek yang merugikan bagi kesehatan masyarakat)			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Proses Penarikan			
109.	Pemilik usaha bersedia untuk menarik produk, baik atas inisiatif pemilik produk atau berdasarkan perintah dari pihak yang berwenang.		
110.	Pemilik usaha siap untuk menarik produk melalui pemeriksaan catatan/dokumen yang sesuai dengan kode produksi produk yang ditarik untuk melacak keberadaan produk.		
111.	Pemilik usaha siap untuk menghentikan sementara proses produksi saat terjadi penarikan produk.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 17091 INDUSTRI KERTAS TISSUE		
112.	Pemilik usaha siap untuk mengkarantina produk yang ditarik dan melakukan penelusuran terhadap penyebab ketidaksesuaian produk.		
Pelaporan			
113.	Pemilik usaha siap untuk melapor kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat jika terjadi penarikan produk.		
Tindakan Perbaikan dan Pencegahan			
114.	Pemilik perusahaan rumah tangga harus melakukan tindakan perbaikan terhadap produk yang ditarik dan melakukan upaya pencegahan agar ketidaksesuaian tidak terjadi lagi.		

....., ...

(Pemilik PRT)

www.peraturan.go.id

4. STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI, DAN PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha industri peralatan iradiasi/sinar X, perlengkapan dan sejenisnya (KBLI 26601) terbatas untuk produksi alat kesehatan radiasi, industri peralatan elektromedikal dan elektroterapi (KBLI 26602), dan industri peralatan kedokteran dan kedokteran gigi serta perlengkapan lainnya (KBLI 32509).
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan termasuk juga reagen In Vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian In Vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Izin Produksi Alat Kesehatan, yang selanjutnya disebut Izin Produksi, adalah izin yang diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi Alat Kesehatan. c. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, mengemas ulang, dan/atau merakit untuk menghasilkan alat kesehatan. d. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dari produk alat kesehatan terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen impor. e. Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya. f. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*) yang memiliki Izin Produksi untuk memproduksi

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		termasuk merakit dan/atau mengemas ulang alat kesehatan di dalam negeri. g. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. h. Sertifikat Standar Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB. i. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam produksi alat kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan yang diproduksi. j. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintah daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintah yang menjadi kewenangan daerah otonom. k. Tim teknis adalah suatu tim kerja yang terdiri atas perwakilan Kementerian Kesehatan cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		Kesehatan dan Dinas Kesehatan Provinsi yang membidangi alat kesehatan dan bertugas untuk melakukan penilaian kesesuaian sarana terhadap persyaratan. l. Sampling adalah kegiatan pengambilan sampel alat kesehatan yang representatif di sarana produksi alat kesehatan, distribusi alat kesehatan, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai jenis dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan profil alat kesehatan berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian. m. Vigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Alat Kesehatan. n. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian yang telah menyebabkan atau dapat menyebabkan cedera serius, kematian atau penurunan kesehatan pasien, pengguna atau orang lain yang disebabkan cacat produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		o. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial atau layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada lembaga penyiaran yang bersangkutan. p. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKRT adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehatan oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehatan, serta pelaporan hasil produksi atau impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) oleh produsen atau importir PKRT.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	Persyaratan umum usaha produsen Alat Kesehatan, sebagai berikut: a. Pelaku Usaha adalah pelaku usaha non-perseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*); b. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); c. Data Penanggung Jawab Teknis; dan d. Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau *layout*,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan, yaitu: a. Perubahan PJT 1) Data Penanggung Jawab Teknis Baru; 2) Surat pengunduran diri PJT lama; 3) Berita acara serah terima dari PJT lama ke PJT baru; dan 4) Sertifikat pelatihan CPAKB. b. Perubahan Jenis Produk 1) Daftar penambahan produk; 2) Daftar peralatan produksi; 3) Alur proses produksi; 4) Daftar peralatan *Quality Control*; dan 5) *Layout* bangunan yang mendukung penambahan jenis produk. c. Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru. d. Perubahan *layout* *Layout* bangunan baru. Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan mengikuti persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CPAKB.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produksi yang meliputi: 1) daftar jenis produk yang akan diproduksi;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		2) data SDM yang dimiliki; 3) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; 4) *layout* dan foto bangunan; 5) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; 6) daftar peralatan produksi; dan 7) daftar peralatan *Quality Control.* b. Dokumen pemenuhan standar CPAKB (Pedoman Mutu, Prosedur dan Rekaman Mutu, Hasil Audit Internal); c. Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen kerja sama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah; d. Dokumen prosedur pengelolaan lingkungan (limbah); e. Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa; f. Untuk produksi steril memiliki fasilitas sterilisasi atau dapat bekerja sama dengan pihak ketiga, dan harus melakukan validasi proses sterilisasi serta apabila menggunakan metode Etilen Oksida harus melakukan uji terhadap sisa residu; g. Memiliki Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN (khusus KBLI 26601);

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		h. Memiliki Izin Produksi Pembangkit Radiasi Pengion dari Kepala BAPETEN (khusus KBLI 26601); i. Memiliki Petugas Proteksi Radiasi Tingkat 1 (khusus KBLI 26601); j. Melakukan pengendalian risiko terhadap dampak radiasi yang muncul pada sarana produksi (khusus KBLI 26601); dan k. Memiliki tenaga teknisi untuk layanan purna jual.
6	Sarana	Sarana untuk produksi alat kesehatan harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan peraturan Menteri tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Produsen Alat Kesehatan harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel. b. Harus memiliki 1 (satu) orang Penanggung Jawab Teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut: 1) Berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem produksi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan yang

www.peraturan.go.id

<table>
<tr><td>NO</td><td colspan="3">KBLI: 26601, 26602, dan 32509
INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>diproduksi, dengan latar belakang pendidikan minimal sesuai tabel berikut:
<table>
<tr><th>KBLI</th><th>Jenjang pendidikan minimal</th></tr>
<tr><td>26601</td><td>Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjana Teknik Biomedik, Sarjana Teknik Industri, Sarjana Terapan Teknik Elektromedik, Sarjana Teknik Elektro, Sarjana Teknik Nuklir, Sarjana Fisika Medik dan/atau tenaga lain sesuai dengan produk yang diproduksi.</td></tr>
<tr><td>26602</td><td>Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjana Teknik Biomedik, Sarjana Teknik Industri, Ahli Madya Teknik Elektromedik, Sarjana Terapan Teknik Elektromedik, Sarjana Teknik Elektro, Sarjana Fisika Medik dan/atau tenaga lain sesuai dengan produk yang diproduksi.</td></tr>
<tr><td>32509</td><td>Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjana Teknik Biomedik, Sarjana Teknik Industri, Sarjana Teknik Kimia, Ahli Madya Teknik Elektromedik, Sarjana Terapan</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		Teknik Elektromedik dan/atau tenaga lain sesuai dengan produk yang diproduksi.

Tabel 1. Jenjang pendidikan minimal untuk PJT KBLI 22601, 26602, 32509.

2) Penanggung Jawab Teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris;

3) Penanggung Jawab Teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CPAKB; dan

4) Penanggung Jawab Teknis bekerja penuh waktu, jika Penanggung Jawab Teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Produsen Alat Kesehatan wajib menunjuk Penanggung Jawab Teknis pengganti sementara yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan.

c. Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung Jawab Teknis yang dilegalisir oleh notaris;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		d. Harus memiliki penanggung jawab mutu produk yang bertanggung jawab terhadap mutu produk yang dihasilkan; e. Harus memiliki minimal 1 (satu) orang Petugas Proteksi Radiasi (PPR) Medik Tingkat-1 dengan Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN yang masih berlaku (KBLI 26601); f. Harus memiliki tenaga teknisi yang kompeten dan berpengalaman untuk pelaksanaan layanan purna jual dengan pendidikan minimal SMK bidang teknik elektro, mesin atau otomotif dan bekerja penuh waktu; g. SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan higiene perorangan. Karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada produksi alat kesehatan; h. Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi alat kesehatan yang di produksi; i. Personel yang bekerja pada kondisi lingkungan kerja khusus harus dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih; dan j. Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadinya pencemaran silang, karyawan diwajibkan menggunakan alat pelindung diri.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
8	Pelayanan	Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha meliputi: a. Layanan penjualan produk kepada Distributor Alat Kesehatan; b. Layanan pengiriman produk; c. Layanan informasi produk; d. Layanan purna jual; dan e. Layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diinginkan (KTD).
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Persyaratan produk yang dihasilkan harus meliputi: a. Mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan; b. Memiliki penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar; dan c. Dalam melakukan produksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.
10	Sistem Manajemen Usaha	Sistem manajemen usaha kegiatan produksi alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian Produsen Alat Kesehatan Radiasi, Elektromedikal dan Elektroterapi, dan Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi serta perlengkapan lainnya

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		termasuk dalam kegiatan usaha dengan tingkat risiko tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin. 1) Dalam rangka pemeriksaan persyaratan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan melakukan koordinasi dengan Unit Kerja teknis terkait. 2) Unit Kerja teknis terkait melakukan penilaian paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak Pelaku Usaha menyampaikan persyaratan secara lengkap. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: (1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen; dan (2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan. 4) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi setempat. 5) Unit Kerja teknis terkait menyampaikan hasil penilaian pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha kepada Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		Kesehatan sebagai dasar pertimbangan untuk memberikan persetujuan atau perbaikan. 6) Atas persetujuan atau perbaikan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi ke sistem OSS. 7) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dengan disertai penjelasan/keterangan dari Kementerian Kesehatan. 8) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dilakukan dalam hal pemenuhan persyaratan belum lengkap dan benar, serta belum memenuhi standar kegiatan usaha. 9) Dalam hal perbaikan yang disampaikan oleh pelaku usaha dinyatakan lengkap dan benar, serta memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi persetujuan ke sistem OSS. 10) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan atau hasil perbaikan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha dinyatakan belum lengkap dan benar, serta tidak memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi penolakan ke sistem OSS dengan disertai penjelasan atau keterangan. 11) Dalam hal permohonan Perizinan Berusaha dinyatakan ditolak maka biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan pengawasan alat kesehatan yang perizinannya termasuk dalam KBLI 26601, 26602 dan 32509, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan yang termasuk dalam KBLI 26601, 26602 dan 32509 dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas Kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		c) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi alat kesehatan; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan yang Produksi Alat Kesehatan; (3) memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan Produksi Alat Kesehatan; (4) memeriksa produk di sarana Produksi Alat Kesehatan; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan Produksi Alat Kesehatan; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		(8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. d) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. f) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan distribusi alat kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans. Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		(3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *Corrective Action Preventive Action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		(2) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (5) Penilaian hasil kegiatan pengawasan vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 26601, 26602, dan 32509 INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, INDUSTRI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTERAPI: PRODUKSI ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK, DAN INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA: PRODUKSI ALAT KESEHATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI LAINNYA	
		Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

5. STANDAR USAHA INDUSTRI PESTISIDA RUMAH TANGGA

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha bidang industri pemberantas hama (formulasi), terbatas pada pestisida rumah tangga
2	Istilah dan Definisi	a. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. b. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan PKRT. c. Izin Produksi PKRT, yang selanjutnya disebut Izin Produksi, adalah izin yang diberikan kepada produsen PKRT sebagai persetujuan untuk melakukan produksi PKRT. d. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas PKRT di dalam negeri. e. Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik, yang selanjutnya disebut CPPKRTB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk PKRT yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. f. Sertifikat Standar Cara Pembuatan PKRT yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPPKRTB adalah sertifikat standar yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPPKRTB. g. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam produksi PKRT untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat PKRT. h. Bahan Baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi. i. Pestisida rumah tangga adalah semua zat kimia dan bahan lain serta jasad renik dan virus yang dipergunakan untuk memberantas atau mencegah binatang dan jasad renik dalam rumah tangga. j. Formulasi adalah campuran bahan aktif dengan bahan tambahan dengan kadar dan bentuk tertentu yang mempunyai daya kerja sebagai pestisida sesuai dengan tujuan yang direncanakan. k. Sampling adalah kegiatan pengambilan sampel PKRT yang representatif di sarana produksi PKRT, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai jenis dan jumlah yang ditetapkan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		berdasarkan profil PKRT berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian. l. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/kinerja atau kesalahan penggunaan PKRT yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain. m. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial atau layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada Lembaga penyiaran yang bersangkutan. n. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha. o. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKRT adalah aplikasi rekapitulasi peredaran Alat Kesehatan dan PKRT di dalam/luar negeri serta diharapkan mampu telusur apabila terjadi komplain terhadap penggunaan alat kesehatan dan atau PKRT. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKRT ini dibangun untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi dan penyaluran Alat

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		Kesehatan oleh Produsen atau Penyalur Alat Kesehatan, serta pelaporan hasil produksi atau impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) oleh Produsen atau importir PKRT.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	Persyaratan umum usaha bagi Produsen PKRT Pestisida Rumah Tangga, sebagai berikut: a. Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*); b. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); c. Data Penanggung Jawab Teknis; d. Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha satu (1) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau layout, maka dilakukan perubahan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan yaitu: a. Perubahan PJT: 1) Data Penanggung Jawab Teknis Baru; 2) Surat pengunduran diri PJT lama; 3) Berita acara serah terima dari PJT lama ke PJT baru; dan 4) Sertifikat pelatihan CPPKRTB. b. Perubahan Jenis Produk 1) Daftar penambahan produk; 2) Daftar peralatan produksi; 3) Alur proses produksi; 4) Daftar peralatan *Quality Control*; dan 5) *Layout* bangunan yang mendukung pernambahan jenis produk. c. Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru d. Perubahan *layout* *Layout* bangunan baru Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan mengikuti persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CPPKRTB.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produksi yang meliputi: 1) daftar jenis produk yang akan diproduksi; 2) data SDM yang dimiliki; 3) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; 4) *layout* dan foto bangunan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		5) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; 6) daftar peralatan produksi dan; 7) daftar peralatan *Quality Control*. b. Memiliki laboratorium sendiri untuk pemeriksaan mutu. c. Memiliki prosedur pengelolaan lingkungan (limbah). d. Melakukan kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa. e. Memiliki izin khusus dari Kementerian Pertanian sebagai pestisida rumah tangga. f. Untuk Produsen yang menggunakan fasilitas produksi bersama antara produk PKRT dan/atau Alat Kesehatan atau dengan sediaan farmasi lainnya harus dapat membuktikan bahwa tidak akan terjadi pencemaran silang antara sesama produk. Penggunaan fasilitas produksi bersama tersebut harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
6	Sarana	Sarana untuk produksi PKRT harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan Peraturan Menteri tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Produsen PKRT harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		dan wewenang yang jelas untuk setiap personel. b. Harus memiliki 1 (satu) orang penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut: 1) Latar belakang jenjang pendidikan minimal Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjana Teknik Kimia, Sarjana Kimia, Sarjana Teknik Industri dan/atau tenaga lain, sesuai dengan produk yang produksi yang berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem distribusi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang diproduksi. 2) Penanggung Jawab Teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris. 3) Penanggung Jawab Teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CPPKRTB. 4) Penanggung Jawab Teknis bekerja penuh waktu, jika penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Produsen PKRT wajib menunjuk Penanggung Jawab Teknis pengganti sementara yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan. c. Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung Jawab Teknis yang dilegalisir oleh notaris. d. Harus memiliki penanggung jawab mutu produk yang bertanggung jawab terhadap mutu produk yang dihasilkan. e. SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan higiene perorangan. Personel yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada produksi PKRT. f. Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi PKRT yang di produksi. g. Personel yang bekerja pada kondisi lingkungan kerja khusus harus dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih. h. Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadinya pencemaran silang, personel diwajibkan menggunakan alat pelindung diri.
8	Pelayanan	Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha meliputi: a. Layanan penjualan produk b. Layanan pengiriman produk c. Layanan informasi produk d. Layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diinginkan (KTD).

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. persyaratan produk yang dihasilkan harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan. b. memiliki penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar. c. melakukan produksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.
10	Sistem Manajemen Usaha	Sistem manajemen usaha kegiatan produksi PKRT dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Keseuaian Produsen PKRT Pestisida Rumah Tangga termasuk dalam kegiatan usaha dengan tingkat risiko tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin. 1) Dalam rangka pemeriksaan persyaratan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan melakukan koordinasi dengan Unit Kerja teknis terkait. 2) Unit Kerja teknis terkait melakukan penilaian paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak Pelaku Usaha menyampaikan persyaratan secara lengkap. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		b) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan 4) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi setempat. 5) Unit Kerja teknis terkait menyampaikan hasil penilaian pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha kepada Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan sebagai dasar pertimbangan untuk memberikan persetujuan atau perbaikan. 6) Atas persetujuan atau perbaikan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi ke sistem OSS. 7) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dengan disertai penjelasan/keterangan dari Kementerian Kesehatan. 8) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dilakukan dalam hal pemenuhan persyaratan belum lengkap dan benar, serta belum memenuhi standar kegiatan usaha.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		9) Dalam hal perbaikan yang disampaikan oleh pelaku usaha dinyatakan lengkap dan benar, serta memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi persetujuan ke sistem OSS. 10) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan atau hasil perbaikan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha dinyatakan belum lengkap dan benar, serta tidak memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi penolakan ke sistem OSS dengan disertai penjelasan atau keterangan. 11) Dalam hal permohonan Perizinan Berusaha dinyatakan ditolak maka biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan pengawasan PKRT yang termasuk dalam KBLI 20212, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		a) Pengawasan PKRT yang termasuk dalam KBLI 20212 dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan produksi PKRT; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin produksi PKRT; (3) memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi PKRT; (4) memeriksa produk di sarana produksi PKRT; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen dan termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi PKRT;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		(6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan produksi PKRT; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/kode produksi, tanggal kedaluwarsa, dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. (10) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. (11) Koordinasi Pengawasan meliputi: (a) perencanaan pengawasan; (b) pelaksanaan pengawasan; (c) pelaporan hasil pengawasan; dan (d) tindak lanjut hasil pengawasan. (12) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan distribusi/penjualan PKRT disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; dan/atau c) pengawasan penandaan dan iklan. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB). (2) Penilaian hasil sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20212 INDUSTRI PEMBERANTAS HAMA (FORMULASI)	
		Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

6. STANDAR USAHA INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan dengan persyaratan yang terkait dengan dalam penyelenggaraan usaha industri sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga
2	Istilah dan Definisi	a. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum; b. Produksi adalah kegiatan membuat memproses, mengemas dan/atau mengemas ulang, untuk menghasilkan PKRT; c. Pengemasan ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan; d. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha non perseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditair vennootschap*) yang memproduksi termasuk mengemas ulang PKRT di dalam negeri; e. Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik, yang selanjutnya disebut CPPKRTB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk PKRT yang diproduksi memenuhi persyaratan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya; f. Sertifikat Standar Cara Pembuatan PKRT yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPPKRTB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPPKRTB; g. Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan/atau PKRT, yang selanjutnya disebut Perusahaan Rumah Tangga, adalah perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu dengan fasilitas sederhana dan tidak menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan; h. Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan/atau PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya; i. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam produksi PKRT untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat PKRT; j. Bahan Baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		k. Formulasi adalah campuran bahan akti dengan bahan tambahan dengan kadar dar bentuk tertentu yang mempunyai daya kerj sebagai pestisida sesuai dengan tujuan yan direncanakan; l. Sampling adalah kegiatan pengambila sampel PKRT yang representatif di saran produksi PKRT, sarana penyerahan, saran pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya yang direncanakan dan dilakukan sesuai jeni dan jumlah yang ditetapkan berdasarka profil PKRT berdasarkan tingkat risiko untul dilakukan pengujian; m. Kejadian yang Tidak Diinginkan yan selanjutnya disingkat KTD adalah kegagala fungsi, penurunan karakteristik/kinerja atau kesalahan penggunaan PKRT yang dapa menyebabkan atau memberikan kontribus terhadap kematian, atau cedera pad kesehatan pasien atau orang lain; n. Iklan adalah informasi yang bersifat komersia atau layanan masyarakat tentang tersediany jasa, barang dan gagasan yang dapa dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada Lembaga penyiara yang bersangkutan; o. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKR adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelapora hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehata oleh Produsen atau Distributor Ala Kesehatan, serta pelaporan hasil produks atau impor Perbekalan Kesehatan Rumal Tangga (PKRT) oleh produsen atau importi PKRT.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
3	Penggolongan Usaha	a. Produksi PKRT industri sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga; Produksi PKRT industri sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro, kecil menengah, dan besar yang memproduksi sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga, yang dapat didistribusikan ke seluruh wilayah Indonesia. b. Perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga. Perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga, khusus untuk produk sabun cuci, sabun cuci tangan cair, sabun cuci piring, pembersih lantai (tidak mengandung antibakteri dan fenol) yang dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro dan kecil yang didistribusikan di wilayah provinsi setempat.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum Produksi PKRT industri sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga terdiri atas: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha non perseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditair vennootschap*); 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); 3) Data Penanggung Jawab Teknis; 4) Pernyataan untuk memenuhi standa CPPKRTB; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		5) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau *layout*, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan, yaitu : 1) Perubahan PJT (a) Data Penanggung Jawab Teknis Baru (b) Surat pengunduran diri PJT lama (c) Berita acara serah terima dari PJT lama ke PJT baru, dan (d) Sertifikat pelatihan PJT; 2) Perubahan Jenis Produk (a) Daftar penambahan produk, (b) Daftar peralatan produksi, (c) Alur proses produksi, (d) Daftar peralatan *Quality Control*, dan (e) *Layout* bangunan yang mendukung penambahan jenis produk; 3) Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru. 4) Perubahan layout *Layout* bangunan baru. Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan mengikuti persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CPPKRTB. b. Persyaratan umum perusahaan rumah tangga sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga terdiri atas:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha perseorangan dan non-perseorangan selain Perusahaan Terbatas (PT); 2) Pernyataan mandiri memenuhi Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKRT Skala Rumah Tangga dengan lampiran laporan kesiapan sarana; dan 3) Pernyataan bahwa produk yang dihasilkan hanya didistribusikan di wilayah provinsi setempat
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Persyaratan khusus usaha produsen PKRT yaitu: 1) Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produksi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan diproduksi; b) data SDM yang dimiliki; c) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; d) *layout* dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; f) daftar peralatan produksi; dan g) daftar peralatan *Quality Control*. 2) Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen kerja sama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah. 3) Dokumen prosedur pengelolaan lingkungan (limbah).

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		4) Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa b. Persyaratan khusus usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT yaitu: 1) Daftar sarana dan prasarana berupa denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun. 2) Sertifikat standar penyuluhan perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT yang diterbitkan oleh dinas kesehatan provinsi.
6	Sarana	a. Sarana untuk produksi PKRT harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Sarana untuk perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT harus memiliki sarana sebagai berikut: 1) Area produksi sebaiknya tidak digunakan untuk memproduksi produk lain selain alat kesehatan dan PKRT perusahaan rumah tangga; 2) Kondisi bangunan memenuhi persyaratan berikut: a) Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, mudah dibersihkan, selalu kering serta terjaga kebersihannya;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		b) Dinding harus kokoh, tidak bolel retak, kedap air, berwarna teran agar jamur, kotoran dan debu dapa terlihat jelas, selalu kering sert terjaga kebersihannya; c) Langit-langit harus kokoh, tidal boleh retak, tidak boleh ada celal yang memungkinkan masuknya ai atau hewan pengganggu, sert terjaga kebersihannya; d) Pintu, jendela, dan lubang angi harus kokoh, dapat dibuka da ditutup dengan baik, terjag kebersihannya; e) Kabel listrik diatur dengan rapi; da f) Area produksi memiliki penerangar yang cukup, baik dari cahay matahari maupun dari lampu, sert diatur sedemikian rupa agar tidal menggangu atau merusak mata. 3) Memiliki Peralatan produksi yan diletakkan sesuai dengan urutan prose produksi sehingga memudahkan dalan bekerja dan terjaga kebersihannya sert dirawat secara periodik untul menghindari kerusakan alat seper karat, jamur, dan/atau dilakukan sesua dengan petunjuk yang ada pada buk panduan penggunaan alat; 4) Tempat penyimpanan bahan baku da produk jadi harus terpisah dengan jela dan diberi tanda pemisah sehingga tidal mengakibatkan tercampurnya baha baku dan produk jadi, bersih, selal

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		kering, terlindung dari panas, lembab dan hewan pengganggu; 5) Air yang digunakan dalam prose produksi dan dalam kegiatan higiene dar sanitasi harus memenuhi persyaratar kualitas air bersih, antara lain tidal keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dar tidak berbau; 6) Kotak P3K berada di tempat yang mudal dijangkau, minimal berisi barang-baran pertolongan pertama seperti plester kasa, cairan antiseptik, dan sebagainya; 7) Bangunan harus dilengkapi dengan ala pemadam kebakaran yang cukup dar memadai, seperti APAR (sesuai dengar jenis barang yang disimpan), hidran atau *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang olel produk yang disimpan dalam ruan penyimpanan, serta harus diletakkar sedekat mungkin dengan pintu kelua dari bangunan. Ukuran dan penempatar APAR mengikuti peraturan yang berlaku dan 8) Alat ukur dipastikan berfungsi baik dar akurat.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pelaku usaha produsen PKRT sabun dar bahan pembersih keperluan rumah tangg untuk harus memenuhi ketentuan sebaga berikut: 1) Produsen PKRT harus memiliki struktu organisasi yang sesuai dengar kebutuhan operasional, dilengkap dengan bagan perusahaan dan uraiar

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		tanggung jawab dan wewenang yang jela untuk setiap personel; 2) Harus memiliki 1 (satu) oran penanggung jawab tekni berkewarganegaraan Indonesia denga kriteria sebagai berikut: a) Latar belakang jenjang pendidika minimal Ahli Madya Farmasi Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjan Teknik Industri, Sarjana Kimia ata Sarjana Teknik Kimia sesuai denga produk yang diproduksi yan berkompeten, berwenang da bertanggung jawab sehingga siste distribusi berjalan dengan bai untuk menjamin keamanan, mut dan manfaat alat kesehatan yan diproduksi; b) Penanggung jawab teknis dilaran merangkap jabatan sebaga direksi/komisaris; c) Penanggung jawab teknis haru mendapatkan pelatihan Car Pembuatan Perbekalan Kesehata Rumah Tangga yang Bai (CPPKRTB), yang dibuktikan denga sertifikat pelatihan CPPKRTB; dan d) Penanggung jawab teknis bekerj penuh waktu, jika penanggun jawab teknis tidak dapa melaksanakan tugas untu sementara waktu (misalnya cut sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain Produsen PKRT wajib menunjul

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		penanggung jawab teknis penggant sementara yang memiliki lata belakang pendidikan sesua persyaratan PJT yang bertuga paling lama 6 (enam) bulan. 3) Harus memiliki perjanjian kerja sam antara perusahaan dengan penanggun jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris 4) Harus memiliki penanggung jawab mut produk yang bertanggung jawab terhada mutu produk yang dihasilkan; 5) SDM yang bekerja harus menjalanka sanitasi dan higiene perorangan Karyawan yang menderita penyaki menular atau penyakit tertentu dilaran bekerja pada produksi PKRT; 6) Harus memiliki program pelatihan untu meningkatkan kompetensi da kemampuan SDM dalam produksi PKR yang di produksi; 7) Personel yang bekerja pada kondis lingkungan kerja khusus harus dilatil dan disupervisi secara tetap oleh persone yang terlatih; dan 8) Untuk menjaga keselamatan da kesehatan kerja serta mencega terjadinya pencemaran silang, karyawa diwajibkan menggunakan alat pelindun diri. b. Pelaku usaha perusahaan rumah tangg sabun dan bahan pembersih keperluan rumal tangga harus memenuhi ketentuan: 1) Harus menunjuk SDM tertentu sebaga pengawas internal yang bertanggun

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		jawab untuk mengawasi pelaksanaan seluruh kegiatan dalam rangka mengendalikan proses dan mutu produk 2) Pengawas internal dapat dirangkap oleh pemilik PRT; dan 3) Pengawas internal memiliki sertifikat standar penyuluhan perusahaan rumah tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT.
8	Pelayanan	a. Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga meliputi: 1) Layanan pengiriman produk; 2) Layanan informasi produk; dan 3) Layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diinginkan (KTD). b. Pelayanan terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga meliputi: 1) Layanan penjualan produk hanya di wilayah provinsi setempat; 2) Layanan informasi produk; dan 3) Layanan pengaduan keluhan produk terkait mutu.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk PKRT yang dihasilkan oleh pelaku usaha sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga meliputi: 1) Produk PKRT harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		3) Dalam melakukan produksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Persyaratan produk PKRT yang dihasilkan oleh pelaku usaha perusahaan rumah tangga sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga meliputi: 1) Melakukan pemeriksaan mutu internal dan minimal 1 (satu) tahun sekali pengujian eksternal; 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan ketentuan; dan 3) Dalam melakukan produksi mengacu pada Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Sistem manajemen usaha kegiatan pelaku usaha PKRT produksi sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Sistem manajemen usaha kegiatan pelaku usaha perusahaan rumah tangga sabun dan bahan pembersih keperluan rumah tangga dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Produsen PKRT a) Produsen PKRT termasuk risik menengah tinggi, pelaku usah harus memiliki NIB dan sertifika standar. b) penilaian kesesuaian dilakuka dengan cara: (1) evaluasi administras dilakukan dengan memeriks dokumen; dan (2) verifikasi sarana berup pemeriksaan terhadap bukt kondisi sarana yang dikirimka berupa foto atau video pemeriksaan sarana secar virtual, dan/atau pemeriksaa kunjungan lapangan. c) Penilaian kesesuaian dilakukan ole kementerian Kesehatan. d) Dalam hal verifikasi saran dilakukan dengan kunjunga lapangan, dapat melibatkan Dina Kesehatan Provinsi setempat. 2) Penilaian Kesesuaian Produsen ala kesehatan dan PKRT perusahaan rumal tangga alat kesehatan dan PKRT PRT termasuk ke dalam risik menengah-rendah. Untuk itu, pelak usaha harus membuat pernyataa mandiri memenuhi Pedoman Produks Alat Kesehatan/PKRT Skala Rumal Tangga dengan lampiran lapora kesiapan sarana.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan PKRT yang perizinannya masul dalam KBLI 20231, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pelaksanaan pengawasan PKRT yang termasuk dalam KBLI 20231: (1) Pengawasan terhada produsen PKRT dilaksanaka oleh Tenaga Pengawa Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas fungsi dan kewenanga masing-masing. (2) Pengawasan terhada perusahaan rumah tangga Ala kesehatan dan PKR dilaksanakan oleh Tenag Pengawas Kesehata Kabupaten/Kota. b) Tenaga Pengawas harus memilik kompetensi di bidang pengawasa Alat Kesehatan dan PKRT yan diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tuga Pengawasan PKRT yang termasul dalam KBLI 20231 (produsen PKRT) Tenaga Pengawas Kesehata berwenang:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		(1) Memeriksa setiap tempat yan diduga digunakan dalan kegiatan produksi PKRT; (2) memeriksa perizinan yan berkaitan dengan kegiatar yang produksi PKRT. (3) Memeriksa produk PKRT d sarana produksi; (4) Memeriksa bangunar dan/atau fasilitas yan digunakan untuk kegiatar produksi PKRT; (5) memeriksa dan mengambi data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidal terbatas pada sampel produk gambar, foto, dan/atau vide mengenai kegiatan produksi; (6) mewawancarai orang yan dianggap terkait dalan kegiatan yang berhubungar dengan produksi PKRT; (7) memberikan rekomendas berdasarkan hasil pengawasan dan (8) melaksanakan tugas lair sesuai dengan ketentuar peraturan perundang undangan; dan (9) melakukan tindakar pengamanan setempat: (a) membuka dan menelit kemasan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		(b) memisahkan bahan produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan distribusi/penjualan disampaikan secara rutin setiap 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan rutin Perizinan Berusaha untuk Perusahaan Rumah Tangga (PRT) dilakukan melalui pembinaan pendampingan, atau penyuluhan terkait kegiatan usaha.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen Alat Kesehatan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans. Jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen PKRT meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; dan/atau c) pengawasan penandaan. Sedangkan jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap Perusahaan Rumah Tangga alat kesehatan dan PKRT meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; dan/atau b) pengawasan penandaan. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM analisis data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		(1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik media teknologi informasi dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis aka

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		masalah (*root cause analysis*) monitoring *corrective actio preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiata pemeriksaan sarana dan/ata fasilitas ditentuka berdasarkan kesesuaia persyaratan perizinan berusah dan Cara Pembuata Perbekalan Kesehatan Rumal Tangga yang Baik yang Bai (CPPKRTB) atau standar sara PRT sesuai Pedoman Produk Alat Kesehatan/PKRT Skal Rumah Tangga. (2) Penilaian hasil sampling da pengujian ditentuka berdasarkan hasil pengujia laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiata pengawasan penandaan produ ditentukan berdasarka kesesuaian persyarata penandaan dengan ketentua peraturan perundang undangan. (4) Penilaian hasil kegiata pengawasan iklan produ ditentukan berdasarka kesesuaian persyaratan ikla dengan ketentuan peratura perundang-undangan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
		(5) Penilaian kegiatan Pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat

DAFTAR PERIKSA LAPORAN KESIAPAN SARANA

PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT)

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

DATA PERUSAHAAN		
1	Nama Perusahaan Rumah Tangga (PRT)	
2	Alamat & Nomor Telepon PRT	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA	
3	Email	
4	Nama & NIK Pemilik PRT	
5	Nama & NIK Pengawas Internal	
6	Nomor Sertifikat Penyuluhan	

BANGUNAN DAN FASILITAS			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Area Produksi			
1.	Area produksi tidak digunakan untuk memproduksi produk lain selain alat kesehatan dan PKRT skala rumah tangga.		
Lantai			
2.	Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, dan mudah dibersihkan.		
3.	Lantai selalu dijaga agar tetap bersih sehingga terhindar dari kotoran dan debu.		
4.	Lantai disapu setiap hari dan bila perlu dipel dengan menggunakan cairan pembersih lantai.		
5.	Lantai selalu dalam keadaan kering.		
Dinding			
6.	Dinding kokoh		
7.	Dinding tidak retak		
8.	Dinding kedap air		
9.	Dinding berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
10.	Dinding dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
11.	Dinding selalu dalam keadaan kering.		
Langit-langit			
12.	Langit-langit kokoh		
13.	Langit-langit tidak retak		
14.	Tidak ada celah yang memungkinkan masuknya air atau hewan pengganggu.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
15.	Langit-langit kedap air		
16.	Langit-langit berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
17.	Langit-langit dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Pintu, Jendela, dan Lubang Angin			
18.	Pintu, jendela, dan lubang angin kokoh dan dilengkapi dengan jaring anti serangga (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
19.	Pintu dan jendela dapat dibuka dan ditutup dengan baik.		
20.	Pintu dirancang membuka ke arah luar area produksi (atau ke samping jika digunakan pintu geser) sehingga kotoran tidak ikut terbawa ke area produksi.		
21.	Pintu diupayakan selalu berada dalam keadaan tertutup (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
22.	Lubang angin harus dapat menjamin adanya sirkulasi udara yang baik.		
23.	Pintu, jendela, dan lubang angin dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Penerangan			
24.	Area produksi memiliki penerangan yang cukup, baik dari cahaya matahari maupun dari lampu.		
25.	Penerangan dapat memungkinkan pekerja melihat dengan jelas dan tanpa upaya yang berlebihan.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
26.	Intensitas penerangan diatur sedemikian rupa sehingga tidak mengganggu atau merusak mata.		
Kotak P3K			
27.	Kotak P3K selalu tersedia di tempat yang mudah dijangkau.		
28.	Kotak P3K berada dalam keadaan terisi barang-barang pertolongan pertama seperti plester, kasa, cairan antiseptik, dan sebagainya.		
Tempat Penyimpanan Bahan dan Produk			
29.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Air			
30.	Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau.		
Kabel Listrik			
31.	Kabel listrik diatur dengan rapi.		
LINGKUNGAN PRODUKSI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Tempat Sampah			
32.	Tempat sampah selalu berada dalam keadaan tertutup, dapat menyimpan sampah dengan baik sehingga meminimalisasi munculnya bau dan lalat.		
33.	Tempat sampah yang berada di area produksi selalu dikosongkan setiap hari untuk menghindari tumpukan sampah di tempat sampah.		
Sampah			
34.	Sampah segera dibuang di tempat sampah untuk menghindari tumpukan sampah.		
Selokan			
35.	Selokan mengalir. Jika kegiatan produksi dilakukan di area dekat selokan, selokan dibuat tertutup.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
Limbah			
36.	Tidak menghasilkan zat/komponen yang dapat secara langsung maupun tidak langsung mencemarkan dan/atau merusak lingkungan hidup dan kesehatan manusia.		
37.	Sistem pembuangan limbah diatur sedemikian rupa sehingga dapat mencegah risiko pencemaran bahan baku, produk, atau air bersih.		
38.	Upaya pengelolaan limbah dilakukan, misalnya dengan mengencerkan air limbah sampai konsentrasi rendah sebelum dibuang ke badan air.		
PERALATAN PRODUKSI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Tata Letak			
39.	Peralatan produksi diletakkan sesuai dengan urutan proses produksi sehingga memudahkan dalam bekerja.		
Kebersihan			
40.	Peralatan produksi selalu dibersihkan sebelum dan sesudah proses produksi untuk menghindari kontaminasi.		
41.	Pembersihan disesuaikan dengan jenis peralatan yang digunakan.		
Penyimpanan			
42.	Peralatan produksi disimpan pada tempat yang tertutup.		
43.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Perawatan			
44.	Peralatan produksi dirawat secara periodik untuk menghindari kerusakan alat seperti karat, jamur, dan/atau dilakukan sesuai dengan petunjuk yang ada pada buku panduan penggunaan alat.		
Alat Ukur			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
45.	Alat ukur dipastikan berfungsi baik dan akurat.		
Jadwal Produksi			
46.	Jadwal penggunaan alat dibuat apabila menggunakan alat produksi dan alat ukur yang sama untuk produksi produk yang berbeda.		
PENYIMPANAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Penyimpanan Bahan Baku dan Produk			
47.	Bahan baku dan produk jadi disimpan dalam area yang terpisah dengan penandaan yang jelas untuk menghindari ketercampuran.		
48.	Bahan baku disimpan sesuai dengan petunjuk penyimpanannya dan label pada bahan baku tidak boleh dilepas.		
Tata Cara Penyimpanan			
49.	Bahan baku, produk antara, atau produk jadi disimpan dengan metode FIFO (*first in first out*) atau FEFO (*first expired first out*), artinya yang datang lebih awal atau kedaluwarsa lebih awal untuk digunakan terlebih dahulu.		
50.	Bahan baku dan produk tidak diletakkan langsung di atas lantai, sebaiknya diletakkan di atas palet atau rak.		
Penyimpanan Bahan Berbahaya			
51.	Bahan baku yang memiliki risiko bahaya disimpan dengan penandaan khusus di area tersendiri dan tidak mudah diakses.		
Penyimpanan Label dan Kemasan			
52.	Label dan kemasan disimpan dengan rapi di tempat yang bersih dan kering serta jauh dari pencemaran.		
SANITASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Perlengkapan Sanitasi			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
53.	Selalu tersedia perlengkapan kebersihan seperti sabun cuci tangan, tisu/lap, sikat, pel, deterjen.		
Tempat Cuci Tangan			
54.	Tempat cuci tangan dilengkapi dengan sumber air yang mengalir.		
55.	Jika sumber air mengalir jauh dari area produksi, maka dapat digunakan air mengalir yang ditempatkan dalam wadah yang bersih.		
Jamban/Toilet			
56.	Jamban/toilet bersih		
57.	Jamban/toilet tidak berbau		
58.	Tersedia air bersih yang dapat mengalir		
59.	Pintu jamban/toilet selalu dalam keadaan tertutup		
60.	Jamban/toilet dibersihkan secara periodik menggunakan sabun atau disinfektan.		
Penggunaan Sabun dan Disinfektan			
61.	Pembersihan dilakukan secara fisik (dengan sikat), secara kimia (dengan deterjen dan disinfektan), atau gabungan keduanya.		
62.	Sabun dan disinfektan yang digunakan dalam proses sanitasi tidak mempengaruhi kualitas bahan atau produk.		
HIGIENE PERORANGAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Kesehatan Karyawan			
63.	Personel tidak memiliki penyakit menular seperti tuberkulosis, cacar air, demam berdarah dengue, hepatitis, malaria, pneumonia, campak, influenza dan penyakit menular lainnya.		
64.	Personel yang memiliki luka terbuka ringan, dipastikan luka tersebut tertutup untuk mencegah kontaminasi silang.		
Keselamatan Kerja			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
65.	Personel menggunakan alat pelindung yang sesuai dengan risiko pekerjaan yang dilakukan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, atau masker.		
Kebersihan Pakaian			
66.	Pakaian bersih dan rapi.		
Perilaku Personel			
67.	Personel mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun sebelum dan sesudah produksi, sebelum dan sesudah makan, setelah keluar dari jamban/toilet, setelah membuang sampah, setelah merokok, setelah batuk atau bersin, dan saat tangan terkena kotoran.		
68.	Prosedur mencuci tangan (Lampiran A) ditempel di tempat cuci tangan dan dilakukan dengan benar oleh setiap Personel.		
69.	Personel tidak merokok di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
70.	Personel tidak meludah di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
71.	Personel tidak makan dan minum di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
72.	Personel menutup mulut dan hidung saat bersin.		
73.	Personel menyiram kotoran dengan air bersih setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
74.	Personel mencuci tangan setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
Perhiasan dan Aksesoris			
75.	Personel tidak menggunakan perhiasan yang berlebihan dalam area produksi.		
PENGENDALIAN HAMA DAN HEWAN PELIHARAAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Pencegahan Hama dan Hewan Peliharaan			
76.	Hewan peliharaan, kotoran, dan/atau salivanya tidak ada di area produksi.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
77.	Lubang dan selokan yang memungkinkan masuknya hama dalam keadaan tertutup.		
78.	Makanan, bahan makanan dan minuman tidak tercecer untuk mencegah adanya hama.		
Pemberantasan Hama			
79.	Pemberantasan hama dilakukan dengan cara yang tidak mempengaruhi mutu produk.		
80.	Pemberantasan hama dapat dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.		
PENGENDALIAN PROSES			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Bahan Baku			
81.	Bahan baku yang digunakan bermutu untuk menjamin kualitas produk.		
82.	Bahan baku diperiksa saat diterima untuk memastikan telah sesuai.		
Cara Produksi			
83.	Prosedur produksi dibuat dan diketahui oleh seluruh personel.		
84.	Prosedur produksi dicetak dan diletakkan pada tempat yang mudah dilihat atau diakses oleh seluruh personel.		
85.	Semua kegiatan produksi dilaksanakan sesuai prosedur.		
Kemasan			
86.	Jenis, bahan dan ukuran kemasan menjamin kualitas produk.		
Tanggal Kedaluwarsa			
87.	Produk yang memiliki masa kedaluwarsa mencantumkan tanggal kedaluwarsa pada kemasan produk.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
88.	Tanggal kedaluwarsa ditetapkan sesuai dengan umur guna produk.		
Kode Produksi			
89.	Kode produksi harus dicantumkan pada kemasan atau ditempel pada produk.		
90.	Kode produksi harus mencantumkan tanggal produksi.		
PENANDAAN PRODUK			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Persyaratan			
91.	Penandaan alat kesehatan dan PKRT akan mengikuti ketentuan yang berlaku		
PENCATATAN DAN DOKUMENTASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Pencatatan dan Dokumentasi			
92.	Semua dokumen lengkap, ditulis dengan jelas, dan dapat dipertanggungjawabkan.		
93.	Semua dokumen ditandatangani dan diberi tanggal. Tanda tangan yang dibubuhkan berupa tanda tangan asli, bukan merupakan hasil *scan/photocopy*.		
Catatan dan Dokumen yang harus Ada			
94.	Spesifikasi bahan baku.		
95.	Pemasok bahan baku dan bahan pengemas.		
96.	Dokumen pembelian bahan baku dan bahan pengemas.		
97.	Prosedur produksi.		
98.	Spesifikasi bahan pengemas.		
99.	Prosedur pengemasan.		
100.	Spesifikasi produk jadi.		
101.	Catatan kode produksi.		
102.	Tanggal kedaluwarsa.		
103.	Rekaman pendistribusian/penjualan produk.		
104.	Rekaman pembersihan ruangan.		
Penyimpanan Catatan dan Dokumentasi			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
105.	Catatan dan dokumen disimpan dengan baik untuk jangka waktu tidak kurang dari 2 tahun sejak tanggal produk dipasarkan.		
Laporan Kegiatan			
106.	Laporan kegiatan akan diserahkan kepada Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setiap 6 bulan.		
PELATIHAN PERSONEL			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
107.	PRT akan memberikan pelatihan higiene dan sanitasi, penanganan dan penyimpanan bahan baku & produk jadi, prosedur produksi, dan keselamatan kerja kepada personel.		
PENGAWASAN INTERNAL			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
108.	PRT menunjuk pengawas internal yang memiliki sertifikat/surat keterangan pelatihan/penyuluhan tentang cara pembuatan alat kesehatan dan PKRT yang baik untuk PRT yang masih berlaku.		
PENARIKAN PRODUK **(Jika produk diduga atau terbukti menimbulkan efek yang merugikan bagi kesehatan masyarakat)**			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Proses Penarikan			
109.	Pemilik usaha bersedia untuk menarik produk, baik atas inisiatif pemilik produk atau berdasarkan perintah dari pihak yang berwenang.		
110.	Pemilik usaha siap untuk menarik produk melalui pemeriksaan catatan/dokumen yang sesuai dengan kode produksi produk yang ditarik untuk melacak keberadaan produk.		
111.	Pemilik usaha siap untuk menghentikan sementara proses produksi saat terjadi penarikan produk.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20231 INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA		
112.	Pemilik usaha siap untuk mengkarantina produk yang ditarik dan melakukan penelusuran terhadap penyebab ketidaksesuaian produk.		
Pelaporan			
113.	Pemilik usaha siap untuk melapor kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat jika terjadi penarikan produk.		
Tindakan Perbaikan dan Pencegahan			
114.	Pemilik perusahaan rumah tangga harus melakukan tindakan perbaikan terhadap produk yang ditarik dan melakukan upaya pencegahan agar ketidaksesuaian tidak terjadi lagi.		

....., ...

(Pemilik PRT

www.peraturan.go.id

7. STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha industri alat kesehatan dalam subgolongan 2101 (KBLI 21015)
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan termasuk juga reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Izin Produksi Alat Kesehatan, yang selanjutnya disebut Izin Produksi, adalah izin yang diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi Alat Kesehatan. c. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, merakit, dan/atau mengemas ulang untuk menghasilkan alat

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		kesehatan. d. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dari produk alat kesehatan terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen impor. e. Pengemasan ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan; f. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha non-perseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*) yang memiliki Izin Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan di dalam negeri. g. Perusahaan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PRT adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan PKRT dengan fasilitas sederhana dan tidak menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan. h. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		i. Sertifikat Standar Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB. j. Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan/atau PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. k. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam produksi Alat Kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat Alat Kesehatan yang diproduksi. l. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintah daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintah yang menjadi kewenangan daerah otonom. m. Sampling adalah kegiatan pengambilan sampel Alat Kesehatan yang representatif di sarana produksi Alat Kesehatan, distribusi Alat Kesehatan, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		jenis dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan profil Alat Kesehatan berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian. n. Vigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Alat Kesehatan. o. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian yang telah menyebabkan atau dapat menyebabkan cedera serius, kematian atau penurunan kesehatan pasien, pengguna atau orang lain yang disebabkan defect produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung. p. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial atau layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada Lembaga penyiaran yang bersangkutan. q. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKRT adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehatan oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehatan, serta pelaporan hasil produksi atau impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) oleh produsen atau

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		importir PKRT
3	Penggolongan Usaha	a. Produksi alat kesehatan industri alat kesehatan Produksi alat kesehatan industri alat kesehatan dalam subgolongan 2101 dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro, kecil, menengah, dan besar, yang dapat didistribusikan ke seluruh wilayah Indonesia. b. Perusahaan rumah tangga alat Kesehatan dan PKRT Perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT dalam subgolongan 2101 khusus untuk produk kasa nonsteril, *cotton bud*, kapas kecantikan, kapas nonsteril, kasa pembalut nonsteril dan kapas bola yang dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro dan kecil yang didistribusikan di wilayah provinsi setempat
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum usaha produsen Alat Kesehatan sebagai berikut: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*); 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); 3) Data Penanggung Jawab Teknis; 4) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha satu (1) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau *layout*, maka dilakukan perubahan

www.peraturan.go.id

		Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan yaitu: 1) Perubahan PJT: (a) Data Penanggung Jawab Teknis Baru; (b) Surat pengunduran diri PJT lama; (c) Berita acara serah terima dari PJT lama ke PJT baru; dan (d) Sertifikat pelatihan CPAKB. 2) Perubahan Jenis Produk (a) Daftar penambahan produk; (b) Daftar peralatan produksi; (c) Alur proses produksi; (d) Daftar peralatan *Quality Control*; dan (e) *Layout* bangunan yang mendukung pernambahan jenis produk. 3) Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru. 4) Perubahan *layout* *Layout* bangunan baru. Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan sesuai dengan persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CPAKB. b. Persyaratan umum perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha perseorangan dan nonperseorangan selain Perusahaan Terbatas (PT); 2) Pernyataan mandiri memenuhi Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKRT Skala Rumah Tangga dengan lampiran laporan kesiapan sarana;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		3) Pernyataan bahwa produk yang dihasilkan hanya didistribusikan di wilayah provinsi setempat
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Persyaratan khusus bagi produsen alat kesehatan, yaitu: 1) Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produksi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan diproduksi; b) data SDM yang dimiliki; c) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; d) *layout* dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; f) daftar peralatan produksi; dan g) daftar peralatan *Quality Control*. 2) Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen kerja sama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah; 3) Untuk produksi steril memiliki fasilitas sterilisasi atau dapat bekerja sama dengan pihak ketiga, dan harus melakukan validasi proses sterilisasi serta apabila menggunakan metode Etilen Oksida harus melakukan uji terhadap sisa residu; 4) Memiliki prosedur pengelolaan lingkungan (limbah); dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		5) Melakukan kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa. b. Persyaratan khusus bagi pelaku usaha Perusahaan rumah tangga alat Kesehatan dan PKRT 1) Daftar sarana dan prasarana berupa denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun; dan 2) Sertifikat standar penyuluhan perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT yang diterbitkan oleh Dinas Kesehatan Provinsi.
6	Sarana	a. Sarana untuk produsen alat kesehatan, yaitu: Sarana untuk produksi alat kesehatan harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan peraturan Menteri tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Sarana untuk perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT harus memiliki sarana sebagai berikut: 1) Area produksi sebaiknya tidak digunakan untuk memproduksi produk lain selain alat kesehatan dan PKRT perusahaan rumah tangga; 2) Kondisi bangunan memenuhi persyaratan berikut:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		a) Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, mudah dibersihkan, selalu kering serta terjaga kebersihannya; b) Dinding harus kokoh, tidak boleh retak, kedap air, berwarna terang agar jamur, kotoran dan debu dapat terlihat jelas, selalu kering serta terjaga kebersihannya; c) Langit-langit harus kokoh, tidak boleh retak, tidak boleh ada celah yang memungkinkan masuknya air atau hewan pengganggu, serta terjaga kebersihannya; d) Pintu, jendela, dan lubang angin harus kokoh, dapat dibuka dan ditutup dengan baik, terjaga kebersihannya; e) Kabel listrik diatur dengan rapi; dan f) Area produksi memiliki penerangan yang cukup, baik dari cahaya matahari maupun dari lampu, serta diatur sedemikian rupa agar tidak menggangu atau merusak mata. 3) Memiliki peralatan produksi yang diletakkan sesuai dengan urutan proses produksi sehingga memudahkan dalam bekerja dan terjaga kebersihannya serta dirawat secara periodik untuk menghindari kerusakan alat seperti karat, jamur, dan/atau dilakukan sesuai dengan petunjuk yang ada pada buku panduan penggunaan alat;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		4) Tempat penyimpanan bahan baku dan produk jadi harus terpisah dengan jelas dan diberi tanda pemisah sehingga tidak mengakibatkan tercampurnya bahan baku dan produk jadi, bersih, selalu kering, terlindung dari panas, lembab, dan hewan pengganggu; 5) Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi harus memenuhi persyaratan kualitas air bersih, antara lain tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau; 6) Kotak P3K berada di tempat yang mudah dijangkau, minimal berisi barang-barang pertolongan pertama seperti plester, kasa, cairan antiseptik, dan sebagainya; 7) Bangunan harus dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran yang cukup dan memadai, seperti APAR (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), hydran atau sprinkler. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan. Ukuran dan penempatan APAR mengikuti peraturan yang berlaku; dan 8) Alat ukur dipastikan berfungsi baik dan akurat

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Produsen alat kesehatan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut: 1) Harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel; 2) Harus memiliki 1 (satu) orang penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut: a) Latar belakang jenjang pendidikan minimal Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjana Teknik Biomedik, Sarjana Teknik Industri, Sarjana Teknik Kimia, Ahli Madya Teknik Elektromedik, Sarjana Terapan Teknik Elektromedik dan/atau tenaga lain, sesuai dengan produk yang produksi yang berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem produksi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang diproduksi; b) Penanggung jawab teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus; c) Penanggung jawab teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		Baik (CPAKB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CPAKB; d) Penanggung jawab teknis bekerja penuh waktu, jika penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Produsen Alat Kesehatan wajib menunjuk penanggung jawab teknis pengganti sementara yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan. 3) Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris; 4) Harus memiliki penanggung jawab mutu produk yang bertanggung jawab terhadap mutu produk yang dihasilkan; 5) SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan higiene perorangan; 6) Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi alat kesehatan yang diproduksi; 7) Personel yang bekerja pada kondisi lingkungan kerja khusus harus dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih; dan 8) Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadinya pencemaran silang, personel

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		diwajibkan menggunakan alat pelindung diri. b. Pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT harus memuhi ketentuan: 1) Harus menunjuk SDM tertentu sebagai pengawas internal yang bertanggung jawab untuk mengawasi pelaksanaan seluruh kegiatan dalam rangka mengendalikan proses dan mutu produk; 2) Pengawas internal dapat dirangkap oleh pemilik PRT; dan 3) Pengawas internal memiliki sertifikat standar penyuluhan perusahaan rumah tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT.
8	Pelayanan	a. Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha produksi industri alat kesehatan dalam subgolongan 2101 meliputi: 1) Layanan penjualan produk kepada Distributor Alat Kesehatan; 2) Layanan pengiriman produk; 3) Layanan informasi produk; dan 4) Layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diinginkan (KTD). b. Pelayanan terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT dalam subgolongan 2101 meliputi: 1) Layanan penjualan produk hanya di wilayah provinsi setempat;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		2) Layanan informasi produk; dan 3) Layanan pengaduan keluhan produk terkait mutu
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha pelaku usaha produksi industri alat kesehatan dalam subgolongan 2101 meliputi: 1) Persyaratan produk yang dihasilkan harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan; 2) Memiliki penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar; dan 3) Melakukan produksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Persyaratan produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT dalam subgolongan 2101 meliputi: 1) Melakukan pemeriksaan mutu internal dan minimal 1 (satu) tahun sekali pengujian eksternal; 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan ketentuan; dan 3) Dalam melakukan produksi mengacu pada Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Sistem manajemen usaha kegiatan pelaku usaha produksi industri alat kesehatan dalam subgolongan 2101 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Sistem manajemen usaha kegiatan pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT dalam subgolongan 2101 dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian Kesesuaian pelaku usaha produksi industri alat kesehatan dalam subgolongan 2101 Produsen Alat Kesehatan yang termasuk dalam kegiatan usaha dengan tingkat risiko tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin. a) Dalam rangka pemeriksaan persyaratan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan melakukan koordinasi dengan Unit Kerja teknis terkait. b) Unit Kerja teknis terkait melakukan penilaian paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak Pelaku Usaha menyampaikan persyaratan secara lengkap.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		c) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: (1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen; dan (2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan. d) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi setempat. e) Unit Kerja teknis terkait menyampaikan hasil penilaian pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha kepada Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan sebagai dasar pertimbangan untuk memberikan persetujuan atau perbaikan. f) Atas persetujuan atau perbaikan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi ke sistem OSS. g) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dengan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		disertai penjelasan/keterangan dari Kementerian Kesehatan. h) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dilakukan dalam hal pemenuhan persyaratan belum lengkap dan benar, serta belum memenuhi standar kegiatan usaha. i) Dalam hal perbaikan yang disampaikan oleh pelaku usaha dinyatakan lengkap dan benar, serta memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi persetujuan ke sistem OSS. j) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan atau hasil perbaikan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha dinyatakan belum lengkap dan benar, serta tidak memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi penolakan ke sistem OSS dengan disertai penjelasan atau keterangan. k) Dalam hal permohonan Perizinan Berusaha dinyatakan ditolak maka biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		2) Penilaian Kesesuaian pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT dalam subgolongan 2101 PRT termasuk ke dalam risiko menengah-rendah. Untuk itu, pelaku usaha harus membuat pernyataan mandiri untuk memenuhi standar pedoman produksi alat kesehatan dan PKRT skala rumah tangga. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan pengawasan alat kesehatan yang perizinannya termasuk dalam KBLI 21015, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pelaksanaan pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 21015: (1) Pengawasan terhadap produsen alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. (2) Pengawasan terhadap Perusahaan Rumah Tangga alat kesehatan dan PKRT

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Kabupaten/Kota. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 21015 (produsen alat kesehatan), Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi alat kesehatan; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan yang produksi alat kesehatan; (3) memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi alat kesehatan; (4) memeriksa produk alat kesehatan di sarana produksi alat kesehatan; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan produksi alat kesehatan; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau; (e) membuat Berita Acara Pengamanan. d) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT yang termasuk dalam KBLI 21015 (Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT), Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT; (3) memeriksa produk alat kesehatan di sarana dan/atau perusahaan rumah tangga; (4) memeriksa bangunan dan/atau fasilitas Perusahaan Rumah Tangga; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi rumah tangga alat kesehatan; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan produksi rumah tangga alat kesehatan dan PKRT; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/seri/tipe, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. e) Dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. f) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. g) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang alat kesehatan dan PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan distribusi/penjualan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan rutin Perizinan Berusaha untuk Perusahaan Rumah Tangga (PRT) dilakukan melalui pembinaan, pendampingan, atau penyuluhan terkait kegiatan usaha. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen alat kesehatan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans; Sedangkan jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap PRT meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) pengawasan penandaan. Tata Cara Inspeksi lapangan:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian diberikan kode, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *corrective action preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan kesesuaian standar sarana Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau standar sarana PRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKRT skala Rumah Tangga. (2) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (5) Penilaian hasil kegiatan pengawasan vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT	
		(2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

DAFTAR PERIKSA LAPORAN KESIAPAN SARANA
PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT)
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

DATA PERUSAHAAN		
1	Nama Perusahaan Rumah Tangga (PRT)	
2	Alamat & Nomor Telepon PRT	
3	Email	
4	Nama & NIK Pemilik PRT	
5	Nama & NIK Pengawas Internal	
6	Nomor Sertifikat Penyuluhan	

BANGUNAN DAN FASILITAS			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Area Produksi			
1.	Area produksi tidak digunakan untuk memproduksi produk lain selain alat kesehatan dan PKRT skala rumah tangga.		
Lantai			
2.	Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, dan mudah dibersihkan.		
3.	Lantai selalu dijaga agar tetap bersih sehingga terhindar dari kotoran dan debu.		
4.	Lantai disapu setiap hari dan bila perlu dipel dengan menggunakan cairan pembersih lantai.		
5.	Lantai selalu dalam keadaan kering.		
Dinding			
6.	Dinding kokoh		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT		
7.	Dinding tidak retak		
8.	Dinding kedap air		
9.	Dinding berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
10.	Dinding dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
11.	Dinding selalu dalam keadaan kering.		
Langit-langit			
12.	Langit-langit kokoh		
13.	Langit-langit tidak retak		
14.	Tidak ada celah yang memungkinkan masuknya air atau hewan pengganggu.		
15.	Langit-langit kedap air		
16.	Langit-langit berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
17.	Langit-langit dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Pintu, Jendela, dan Lubang Angin			
18.	Pintu, jendela, dan lubang angin kokoh dan dilengkapi dengan jaring antiserangga (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
19.	Pintu dan jendela dapat dibuka dan ditutup dengan baik.		
20.	Pintu dirancang membuka ke arah luar area produksi (atau ke samping jika digunakan pintu geser) sehingga kotoran tidak ikut terbawa ke area produksi.		
21.	Pintu diupayakan selalu berada dalam keadaan tertutup (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT		
	menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
22.	Lubang angin harus dapat menjamin adanya sirkulasi udara yang baik.		
23.	Pintu, jendela, dan lubang angin dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Penerangan			
24.	Area produksi memiliki penerangan yang cukup, baik dari cahaya matahari maupun dari lampu.		
25.	Penerangan dapat memungkinkan pekerja melihat dengan jelas dan tanpa upaya yang berlebihan.		
26.	Intensitas penerangan diatur sedemikian rupa sehingga tidak mengganggu atau merusak mata.		
Kotak P3K			
27.	Kotak P3K selalu tersedia di tempat yang mudah dijangkau.		
28.	Kotak P3K berada dalam keadaan terisi barang-barang pertolongan pertama seperti plester, kasa, cairan antiseptik, dan sebagainya.		
Tempat Penyimpanan Bahan dan Produk			
29.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Air			
30.	Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau.		
Kabel Listrik			
31.	Kabel listrik diatur dengan rapi.		
LINGKUNGAN PRODUKSI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Tempat Sampah			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT		
32.	Tempat sampah selalu berada dalam keadaan tertutup, dapat menyimpan sampah dengan baik sehingga meminimalisasi munculnya bau dan lalat.		
33.	Tempat sampah yang berada di area produksi selalu dikosongkan setiap hari untuk menghindari tumpukan sampah di tempat sampah.		
Sampah			
34.	Sampah segera dibuang di tempat sampah untuk menghindari tumpukan sampah.		
Selokan			
35.	Selokan mengalir. Jika kegiatan produksi dilakukan di area dekat selokan, selokan dibuat tertutup.		
Limbah			
36.	Tidak menghasilkan zat/komponen yang dapat secara langsung maupun tidak langsung mencemarkan dan/atau merusak lingkungan hidup dan kesehatan manusia.		
37.	Sistem pembuangan limbah diatur sedemikian rupa sehingga dapat mencegah risiko pencemaran bahan baku, produk, atau air bersih.		
38.	Upaya pengelolaan limbah dilakukan, misalnya dengan mengencerkan air limbah sampai konsentrasi rendah sebelum dibuang ke badan air.		
PERALATAN PRODUKSI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Tata Letak			
39.	Peralatan produksi diletakkan sesuai dengan urutan proses produksi sehingga memudahkan dalam bekerja.		
Kebersihan			
40.	Peralatan produksi selalu dibersihkan sebelum dan sesudah proses produksi untuk menghindari kontaminasi.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT		
41.	Pembersihan disesuaikan dengan jenis peralatan yang digunakan.		
Penyimpanan			
42.	Peralatan produksi disimpan pada tempat yang tertutup.		
43.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Perawatan			
44.	Peralatan produksi dirawat secara periodik untuk menghindari kerusakan alat seperti karat, jamur, dan/atau dilakukan sesuai dengan petunjuk yang ada pada buku panduan penggunaan alat.		
Alat Ukur			
45.	Alat ukur dipastikan berfungsi baik dan akurat.		
Jadwal Produksi			
46.	Jadwal penggunaan alat dibuat apabila menggunakan alat produksi dan alat ukur yang sama untuk produksi produk yang berbeda.		
PENYIMPANAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Penyimpanan Bahan Baku dan Produk			
47.	Bahan baku dan produk jadi disimpan dalam area yang terpisah dengan penandaan yang jelas untuk menghindari ketercampuran.		
48.	Bahan baku disimpan sesuai dengan petunjuk penyimpanannya dan label pada bahan baku tidak boleh dilepas.		
Tata Cara Penyimpanan			
49.	Bahan baku, produk antara, atau produk jadi disimpan dengan metode FIFO (*first in first out*) atau FEFO (*first expired first out*), artinya yang datang lebih awal atau kedaluwarsa lebih awal untuk digunakan terlebih dahulu.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT		
50.	Bahan baku dan produk tidak diletakkan langsung di atas lantai, sebaiknya diletakkan di atas palet atau rak.		
Penyimpanan Bahan Berbahaya			
51.	Bahan baku yang memiliki risiko bahaya disimpan dengan penandaan khusus di area tersendiri dan tidak mudah diakses.		
Penyimpanan Label dan Kemasan			
52.	Label dan kemasan disimpan dengan rapi di tempat yang bersih dan kering serta jauh dari pencemaran.		
SANITASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Perlengkapan Sanitasi			
53.	Selalu tersedia perlengkapan kebersihan seperti sabun cuci tangan, tisu/lap, sikat, pel, deterjen.		
Tempat Cuci Tangan			
54.	Tempat cuci tangan dilengkapi dengan sumber air yang mengalir.		
55.	Jika sumber air mengalir jauh dari area produksi, maka dapat digunakan air mengalir yang ditempatkan dalam wadah yang bersih.		
Jamban/Toilet			
56.	Jamban/toilet bersih		
57.	Jamban/toilet tidak berbau		
58.	Tersedia air bersih yang dapat mengalir		
59.	Pintu jamban/toilet selalu dalam keadaan tertutup		
60.	Jamban/toilet dibersihkan secara periodik menggunakan sabun atau disinfektan.		
Penggunaan Sabun dan Disinfektan			
61.	Pembersihan dilakukan secara fisik (dengan sikat), secara kimia (dengan deterjen dan disinfektan), atau gabungan keduanya.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT		
62.	Sabun dan disinfektan yang digunakan dalam proses sanitasi tidak mempengaruhi kualitas bahan atau produk.		
HIGIENE PERORANGAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Kesehatan Karyawan			
63.	Personel tidak memiliki penyakit menular seperti tuberkulosis, cacar air, demam berdarah dengue, hepatitis, malaria, pneumonia, campak, influenza dan penyakit menular.		
64.	Personel yang memiliki luka terbuka ringan, dipastikan luka tersebut tertutup untuk mencegah kontaminasi silang.		
Keselamatan Kerja			
65.	Personel menggunakan alat pelindung yang sesuai dengan risiko pekerjaan yang dilakukan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, atau masker.		
Kebersihan Pakaian			
66.	Pakaian bersih dan rapi.		
Perilaku Personel			
67.	Personel mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun sebelum dan sesudah produksi, sebelum dan sesudah makan, setelah keluar dari jamban/toilet, setelah membuang sampah, setelah merokok, setelah batuk atau bersin, dan saat tangan terkena kotoran.		
68.	Prosedur mencuci tangan (Lampiran A) ditempel di tempat cuci tangan dan dilakukan dengan benar oleh setiap Personel.		
69.	Personel tidak merokok di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
70.	Personel tidak meludah di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT		
71.	Personel tidak makan dan minum di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
72.	Personel menutup mulut dan hidung saat bersin.		
73.	Personel menyiram kotoran dengan air bersih setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
74.	Personel mencuci tangan setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
Perhiasan dan Aksesoris			
75.	Personel tidak menggunakan perhiasan yang berlebihan dalam area produksi.		
PENGENDALIAN HAMA DAN HEWAN PELIHARAAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Pencegahan Hama dan Hewan Peliharaan			
76.	Hewan peliharaan, kotoran, dan/atau salivanya tidak ada di area produksi.		
77.	Lubang dan selokan yang memungkinkan masuknya hama dalam keadaan tertutup.		
78.	Makanan, bahan makanan dan minuman tidak tercecer untuk mencegah adanya hama.		
Pemberantasan Hama			
79.	Pemberantasan hama dilakukan dengan cara yang tidak mempengaruhi mutu produk.		
80.	Pemberantasan hama dapat dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.		
PENGENDALIAN PROSES			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Bahan Baku			
81.	Bahan baku yang digunakan bermutu untuk menjamin kualitas produk.		
82.	Bahan baku diperiksa saat diterima untuk memastikan telah sesuai.		
Cara Produksi			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT		
83.	Prosedur produksi dibuat dan diketahui oleh seluruh personel.		
84.	Prosedur produksi dicetak dan diletakkan pada tempat yang mudah dilihat atau diakses oleh seluruh personel.		
85.	Semua kegiatan produksi dilaksanakan sesuai prosedur.		
Kemasan			
86.	Jenis, bahan dan ukuran kemasan menjamin kualitas produk.		
Tanggal Kedaluwarsa			
87.	Produk yang memiliki masa kedaluwarsa mencantumkan tanggal kedaluwarsa pada kemasan produk.		
88.	Tanggal kedaluwarsa ditetapkan sesuai dengan umur guna produk.		
Kode Produksi			
89.	Kode produksi harus dicantumkan pada kemasan atau ditempel pada produk.		
90.	Kode produksi harus mencantumkan tanggal produksi.		
PENANDAAN PRODUK			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Persyaratan			
91.	Penandaan alat kesehatan dan PKRT akan mengikuti ketentuan yang berlaku		
PENCATATAN DAN DOKUMENTASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Pencatatan dan Dokumentasi			
92.	Semua dokumen lengkap, ditulis dengan jelas, dan dapat dipertanggungjawabkan.		
93.	Semua dokumen ditandatangani dan diberi tanggal. Tanda tangan yang dibubuhkan berupa tanda tangan asli, bukan merupakan hasil *scan/photocopy*.		
Catatan dan Dokumen yang harus Ada			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT		
94.	Spesifikasi bahan baku.		
95.	Pemasok bahan baku dan bahan pengemas.		
96.	Dokumen pembelian bahan baku dan bahan pengemas.		
97.	Prosedur produksi.		
98.	Spesifikasi bahan pengemas.		
99.	Prosedur pengemasan.		
100.	Spesifikasi produk jadi.		
101.	Catatan kode produksi.		
102.	Tanggal kedaluwarsa.		
103.	Rekaman pendistribusian/penjualan produk.		
104.	Rekaman pembersihan ruangan.		
Penyimpanan Catatan dan Dokumentasi			
105.	Catatan dan dokumen disimpan dengan baik untuk jangka waktu tidak kurang dari 2 (dua) tahun sejak tanggal produk dipasarkan.		
Laporan Kegiatan			
106.	Laporan kegiatan akan diserahkan kepada Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setiap 6 (enam) bulan.		
PELATIHAN PERSONEL			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
107.	PRT akan memberikan pelatihan higiene dan sanitasi, penanganan dan penyimpanan bahan baku & produk jadi, prosedur produksi, dan keselamatan kerja kepada personel.		
PENGAWASAN INTERNAL			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
108.	PRT menunjuk pengawas internal yang memiliki sertifikat/surat keterangan pelatihan/penyuluhan tentang cara pembuatan alat kesehatan dan PKRT yang baik untuk PRT yang masih berlaku.		
PENARIKAN PRODUK (Jika produk diduga atau terbukti menimbulkan efek yang merugikan bagi kesehatan masyarakat)			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21015 INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101, PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALKES DAN PKRT

No.	Komponen Persyaratan	Ya	Tidak
Proses Penarikan			
109.	Pemilik usaha bersedia untuk menarik produk, baik atas inisiatif pemilik produk atau berdasarkan perintah dari pihak yang berwenang.		
110.	Pemilik usaha siap untuk menarik produk melalui pemeriksaan catatan/dokumen yang sesuai dengan kode produksi produk yang ditarik untuk melacak keberadaan produk.		
111.	Pemilik usaha siap untuk menghentikan sementara proses produksi saat terjadi penarikan produk.		
112.	Pemilik usaha siap untuk mengkarantina produk yang ditarik dan melakukan penelusuran terhadap penyebab ketidaksesuaian produk.		
Pelaporan			
113.	Pemilik usaha siap untuk melapor kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat jika terjadi penarikan produk.		
Tindakan Perbaikan dan Pencegahan			
114.	Pemilik perusahaan rumah tangga harus melakukan tindakan perbaikan terhadap produk yang ditarik dan melakukan upaya pencegahan agar ketidaksesuaian tidak terjadi lagi.		

....., ...

(Pemilik PRT)

www.peraturan.go.id

8. STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PKRT DARI KARET

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha industri barang dari karet untuk kesehatan (KBLI 22194).
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan termasuk juga reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Izin Produksi Alat Kesehatan, yang selanjutnya disebut Izin Produksi, adalah izin yang diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi alat kesehatan. c. Produksi adalah kegiatan membuat,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		memproses, mengemas, mengemas ulang, dan/atau merakit untuk menghasilkan alat kesehatan. d. Pengemasan ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan. e. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*) yang memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan dan/atau PKRT di dalam negeri. f. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. g. Sertifikat Standar Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB. h. Cara Pembuatan PKRT yang Baik, yang selanjutnya disebut CPPKRTB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		kegiatan pembuatan PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk PKRT yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. i. Sertifikat Standar Cara Pembuatan PKRT Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPPKRTB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPPKRTB. j. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam produksi Alat Kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat Alat Kesehatan yang diproduksi. k. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintah daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintah yang menjadi kewenangan daerah otonom. l. Sampling adalah kegiatan pengambilan sampel Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang representatif di sarana produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT, distribusi Alat Kesehatan, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai jenis dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan profil alat kesehatan dan/atau PKRT berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		m. Vigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan alat kesehatan; n. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian yang telah menyebabkan atau dapat menyebabkan cedera serius, kematian atau penurunan kesehatan pasien, pengguna atau orang lain yang disebabkan cacat produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung; o. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial atau layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada Lembaga penyiaran yang bersangkutan; p. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKRT adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehatan oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehatan, serta pelaporan hasil produksi atau impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) oleh produsen atau importir PKRT.
3	Penggolongan Usaha	a. Produksi Alat Kesehatan industri barang dari karet untuk kesehatan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		Produksi Alat Kesehatan industri barang dari karet untuk kesehatan dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro, kecil, menengah, dan besar, yang dapat didistribusikan ke seluruh wilayah Indonesia. b. Produksi PKRT industri barang dari karet untuk kesehatan Produksi PKRT industri barang dari karet untuk kesehatan dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro, kecil, menengah, dan besar
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum Produksi Alat Kesehatan industri barang dari karet untuk kesehatan: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*); 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); 3) Data Penanggung Jawab Teknis; 4) Persyaratan untuk memenuhi standar CPAKB; dan 5) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau *layout*, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha.

www.peraturan.go.id

		Persyaratan pada saat melakukan perubahan yaitu: 1) Perubahan PJT: (a) Data Penanggung Jawab Teknis Baru; (b) Surat pengunduran diri PJT lama; (c) Berita acara serah terima dari PJT lama ke PJT baru; dan (d) Sertifikat pelatihan PJT. 2) Perubahan Jenis Produk (a) Daftar penambahan produk; (b) Daftar peralatan produksi; (c) Alur proses produksi; (d) Daftar peralatan *Quality Control*; dan (e) *Layout* bangunan yang mendukung pernambahan jenis produk. 3) Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru. 4) Perubahan *layout* *Layout* bangunan baru. Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan sesuai dengan persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CPAKB. b. Persyaratan umum Produksi PKRT industri barang dari karet untuk kesehatan terdiri atas: 1) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); 2) Data Penanggung Jawab Teknis; dan

www.peraturan.go.id

		3) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha satu (1) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau *layout*, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan yaitu: 1) Perubahan PJT: (a) Data Penanggung Jawab Teknis Baru; (b) Surat pengunduran diri PJT lama; (c) Berita acara serah terima dari PJT lama ke PJT baru; dan (d) Sertifikat pelatihan CPPKRTB. 2) Perubahan Jenis Produk (a) Daftar penambahan produk; (b) Daftar peralatan produksi; (c) Alur proses produksi; (d) Daftar peralatan *Quality Control*; dan (e) *Layout* bangunan yang mendukung pernambahan jenis produk. 3) Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru. 4) Perubahan layout *Layout* bangunan baru. Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan sesuai dengan persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CPPKRTB.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Persyaratan khusus usaha produsen Alat Kesehatan yaitu: 1) Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produksi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan diproduksi; b) data SDM yang dimiliki; c) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; d) *layout* dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; f) daftar peralatan produksi; dan g) daftar peralatan *Quality Control*. 2) Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen kerja sama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah; 3) Dokumen prosedur pengelolaan lingkungan (limbah); dan 4) Sertifikat kalibrasi alat ukut untuk acuan pengukuran massa. b. Persyaratan khusus usaha produsen PKRT yaitu: 1) Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produksi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan diproduksi; b) data SDM yang dimiliki;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		c) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; d) *layout* dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; f) daftar peralatan produksi; dan g) daftar peralatan *Quality Control*. 2) Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen Kerjasama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah; 3) Dokumen prosedur pengelolaan lingkungan (limbah); dan 4) Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa.
6	Sarana	a. Sarana untuk produksi Alat Kesehatan harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan peraturan Menteri tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Sarana untuk produksi PKRT harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan Peraturan Menteri tentang Cara Pembuatan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pelaku usaha produksi Alat Kesehatan industri barang dari karet untuk kesehatan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut: 1) Produsen Alat Kesehatan harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel; 2) Harus memiliki 1 (satu) orang penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut: a) Latar belakang jenjang pendidikan minimal Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjana Teknik Biomedik, Sarjana Teknik Industri, Sarjana Teknik Kimia, Sarjana Kimia, dan/atau tenaga lain, sesuai dengan produk yang diproduksi yang berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem produksi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan yang diproduksi;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		b) Penanggung jawab teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris; c) Penanggung jawab teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CPAKB; dan d) Penanggung jawab teknis bekerja penuh waktu, jika penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Produsen Alat Kesehatan wajib menunjuk penanggung jawab teknis pengganti sementara yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan. 3) Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris; 4) Harus memiliki penanggung jawab mutu produk yang bertanggung jawab terhadap mutu produk yang dihasilkan; 5) SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan hygiene perorangan. Karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		dilarang bekerja pada produksi Alat Kesehatan; 6) Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi Alat Kesehatan yang diproduksi; dan 7) Personel yang bekerja pada kondisi lingkungan kerja khusus harus dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih. b. Pelaku usaha produksi industri barang dari karet untuk kesehatan untuk produsen PKRT harus memenuhi ketentuan sebagai berikut: 1) Produsen PKRT harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel; 2) Harus memiliki 1 (satu) orang penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut: a) Latar belakang jenjang pendidikan minimal Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjana Teknik Biomedik, Sarjana Teknik Industri, Sarjana Teknik Kimia, Sarjana Kimia, dan/atau tenaga lain, sesuai dengan produk yang produksi yang berkompeten,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem produksi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan yang diproduksi; b) Penanggung jawab teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris; c) Penanggung jawab teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CPPKRTB; dan d) Penanggung jawab teknis bekerja penuh waktu, jika penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Produsen PKRT wajib menunjuk penanggung jawab teknis pengganti sementara yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan. 3) Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		4) Harus memiliki penanggung jawab mutu produk yang bertanggung jawab terhadap mutu produk yang dihasilkan; 5) SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan hygiene perorangan. Karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada produksi PKRT; 6) Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi PKRT yang diproduksi; 7) Personel yang bekerja pada kondisi lingkungan kerja khusus harus dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih; 8) Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadinya pencemaran silang, karyawan diwajibkan menggunakan alat pelindung diri.
8	Pelayanan	a. Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha Alat Kesehatan industri barang dari karet untuk kesehatan untuk produsen Alat Kesehatan meliputi: 1) Layanan penjualan produk kepada Distributor Alat Kesehatan; 2) Layanan pengiriman produk; 3) Layanan informasi produk; dan 4) Layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diinginkan (KTD).

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		b. Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha industri barang dari karet untuk kesehatan untuk produsen PKRT meliputi: 1) Layanan pengiriman produk; 2) Layanan informasi produk; dan 3) Layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diinginkan (KTD).
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk Alat Kesehatan yang dihasilkan oleh pelaku usaha industri barang dari karet untuk kesehatan meliputi: 1) Produk Alat Kesehatan harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan; 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar; dan 3) Dalam melakukan produksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Persyaratan produk PKRT yang dihasilkan oleh pelaku usaha industri barang dari karet untuk kesehatan meliputi: 1) Produk PKRT harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan; 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		sesuai dengan persetujuan izin edar; dan 3) Dalam melakukan produksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Sistem manajemen usaha kegiatan pelaku usaha Alat Kesehatan produksi barang dari karet untuk kesehatan dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. b. Sistem manajemen usaha kegiatan pelaku usaha PKRT produksi barang dari karet untuk kesehatan dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Produsen Alat Kesehatan dari Karet untuk Kesehatan Produsen Alat Kesehatan dari karet untuk kesehatan termasuk risiko tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin; a) Dalam rangka pemeriksaan persyaratan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan melakukan koordinasi dengan Unit Kerja teknis terkait.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		b) Unit Kerja teknis terkait melakukan penilaian paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak Pelaku Usaha menyampaikan persyaratan secara lengkap. c) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: (1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen (2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan d) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi setempat. e) Unit Kerja teknis terkait menyampaikan hasil penilaian pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha kepada Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan sebagai dasar pertimbangan untuk memberikan persetujuan atau perbaikan. f) Atas persetujuan atau perbaikan, Unit Pelayanan Perizinan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi ke sistem OSS. g) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dengan disertai penjelasan/keterangan dari Kementerian Kesehatan. h) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dilakukan dalam hal pemenuhan persyaratan belum lengkap dan benar, serta belum memenuhi standar kegiatan usaha. i) Dalam hal perbaikan yang disampaikan oleh pelaku usaha dinyatakan lengkap dan benar, serta memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi persetujuan ke sistem OSS. j) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan atau hasil perbaikan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha dinyatakan belum lengkap dan benar, serta tidak memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		penolakan ke sistem OSS dengan disertai penjelasan atau keterangan. k) Dalam hal permohonan Perizinan Berusaha dinyatakan ditolak maka biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali. 2) Produsen PKRT dari Karet untuk Kesehatan a) Produsen PKRT dari karet untuk kesehatan termasuk risiko menengah tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan sertifikat standar; b) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: (1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen; dan (2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan. c) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan; dan d) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		Dinas Kesehatan Provinsi setempat. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan Alat Kesehatan dan PKRT yang perizinannya termasuk dalam KBLI 22194, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitasnya. 2) Tenaga Pengawas a) Pelaksanaan pengawasan Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang perizinannya termasuk dalam KBLI 22194: Pengawasan terhadap produsen Alat Kesehatan atau PKRT dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing; b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan atau PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT yang termasuk dalam KBLI 22194 (produsen Alat Kesehatan atau PKRT), Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		(1) Memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi Alat Kesehatan atau PKRT; (2) Memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan yang produksi Alat Kesehatan atau PKRT; (3) Memeriksa produk Alat Kesehatan atau PKRT di sarana produksi; (4) Memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi Alat Kesehatan atau PKRT; (5) Memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi; (6) Mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan produksi; (7) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; (8) Melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		(9) Melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/kode produksi, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. d) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		peraturan perundang-undangan. e) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. f) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan atau PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan distribusi/penjualan disampaikan secara rutin setiap 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen Alat Kesehatan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans. Jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen PKRT meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; dan/atau b) sampling dan pengujian; dan/atau c) pengawasan penandaan Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		sampel di peredaran, kemudian diberikan kode, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *corrective action preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB); (2) Penilaian hasil sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium; (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan (5) Penilaian kegiatan Pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22194 INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN	
		(1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

9. STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, SIKAT GIGI ELEKTRIK, KURSI RODA, TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, KERTAS EKG, DAN KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha industri barang plastik lainnya Ytdl (KBLI 22299) terbatas untuk Alat Kesehatan dari plastik, alat laboratorium klinis dari kaca (KBLI 23124), industri teropong dan instrumen optik bukan kacamata (KBLI 26792) terbatas untuk produk teropong dan instrumen optik yang digunakan untuk kesehatan, industri peralatan listrik rumah tangga (KBLI 27510) terbatas untuk sikat gigi elektrik, industri mesin timbangan (KBLI 28192) terbatas untuk timbangan badan dan timbangan bayi, industri sepeda dan kursi roda termasuk becak (KBLI 30921) terbatas untuk kursi roda, industri peralatan kedokteran dan kedokteran gigi, perlengkapan *Orthopaedic* dan *Prosthetic* (KBLI 32502), industri barang dari kertas dan papan kertas lainnya Ytdl (KBLI 17099) terbatas untuk kertas EKG, industri non woven (bukan tenunan) (KBLI 13993) terbatas

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA	
		untuk industri kain untuk keperluan pelayanan kesehatan manusia
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan termasuk juga reagen In Vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian In Vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, mengemas ulang, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan. c. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk Alat Kesehatan dari produk Alat Kesehatan

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen impor. d. Pengemasan ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan. e. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*) yang memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan di dalam negeri. f. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Alat Kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. g. Sertifikat Standar Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB. h. Penanggung Jawab Teknis yang selanjutnya disebut PJT adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA		
			memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam produksi Alat Kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat Alat Kesehatan yang diproduksi. i. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintah daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintah yang menjadi kewenangan daerah otonom. j. Tim Teknis adalah suatu tim kerja yang terdiri atas perwakilan Kementerian Kesehatan cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan dan Dinas Kesehatan Provinsi yang membidangi Alat Kesehatan dan bertugas untuk melakukan penilaian kesesuaian sarana terhadap persyaratan. k. Alat Kesehatan Elektromedik adalah Alat Kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasiannya, dapat memancarkan atau tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya; l. Sampling adalah kegiatan pengambilan sampel Alat Kesehatan yang representatif di sarana produksi Alat Kesehatan, distribusi Alat Kesehatan, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai jenis dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan profil Alat Kesehatan berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian. m. Vigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Alat Kesehatan. n. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kkejadian yang telah menyebabkan atau dapat menyebabkan cedera serius, kematian atau penurunan kesehatan pasien, pengguna atau orang lain yang disebabkan defect produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung. o. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial atau layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada lembaga penyiaran yang bersangkutan. p. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKRT adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA		
			dan penyaluran Alat Kesehatan oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehatan, serta pelaporan hasil produksi atau impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) oleh produsen atau importir PKRT.
3	Penggolongan Usaha	-	
4	Persyaratan Umum Usaha	Persyaratan umum bagi produsen Alat Kesehatan yaitu: a. Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*); b. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); c. Data Penanggung Jawab Teknis; d. Pernyataan untuk memenuhi standar CPAKB; dan e. Durasi pemenuhan standar CPAKB adalah 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau *layout*, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan, yaitu: a. Perubahan PJT 1) Data Penanggung Jawab Teknis Baru; 2) Surat pengunduran diri PJT lama; 3) Berita acara serah terima dari PJT lama ke PJT baru; dan	

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		4) Sertifikat pelatihan CPAKB. b. Perubahan Jenis Produk 1) Daftar penambahan produk; 2) Daftar peralatan produksi; 3) Alur proses produksi; 4) Daftar peralatan *Quality Control*; dan 5) Layout bangunan yang mendukung penambahan jenis produk. c. Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru. d. Perubahan *layout* *Layout* bangunan baru. Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan mengikuti persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CPAKB.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produksi yang meliputi: 1) daftar jenis produk yang akan diproduksi; 2) data SDM yang dimiliki; 3) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; 4) *layout* dan foto bangunan;

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		5) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; 6) daftar peralatan produksi; dan 7) daftar peralatan *Quality Control*. b. Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen kerja sama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah; c. Dokumen prosedur pengelolaan lingkungan (limbah); d. Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa; e. Untuk produksi steril memiliki fasilitas sterilisasi atau dapat bekerjasama dengan pihak ketiga, dan harus melakukan validasi proses sterilisasi serta apabila menggunakan metode Etilen Oksida harus melakukan uji terhadap sisa residu; dan f. Memiliki tenaga teknisi untuk layanan purna jual (kecuali KBLI 23124, 22299, 17099, 13993).
6	Sarana	Sarana untuk produksi Alat Kesehatan harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA		
		Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik	
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Produsen Alat Kesehatan harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel. b. Harus memiliki 1 (satu) orang penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut: 1) Berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem produksi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang diproduksi, dengan latar belakang pendidikan minimal sesuai tabel berikut:	

KBLI	Jenjang Pendidikan Minimal
22299	Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Sarjana Teknik Biomedis, Ahli Madya Teknik Industri, Sarjana Teknik Industri, Ahli Madya Teknik Kimia, Sarjana Teknik Kimia, dan/atau tenaga lain yang sederajat sesuai dengan produk yang diproduksi.

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**			
			23124	Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Ahli Madya Teknik Kimia, Sarjana Teknik Kimia, Ahli Madya Teknik Industri, Sarjana Teknik Industri, Sarjana Teknik Biomedis, dan/atau tenaga lain yang sederajat sesuai dengan produk yang diproduksi.
			26792	Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Sarjana Teknik Biomedis, Ahli Madya Teknik Industri, Sarjana Teknik Industri, Ahli Madya Teknik Kimia, Sarjana Teknik Kimia, dan/atau tenaga lain yang sederajat sesuai dengan produk yang diproduksi.
			27510	Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Ahli Madya Teknik Kimia, Sarjana Teknisi Kimia, Ahli Madya Teknik Industri, Sarjana Teknik Industri, Ahli Madya Teknik Elektro, Sarjana Teknik Elektro, Ahli Madya Teknik Elektromedik, Sarjana Teknik Elektromedik, Sarjana Teknik Biomedis, Ahli Madya Teknik Gigi

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**			
				dan/atau tenaga lain yang sederajat sesuai dengan produk yang diproduksi.
			30921	Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Ahli Madya Teknik Kimia, Sarjana Teknik Kimia, Ahli Madya Teknik Industri, Sarjana Teknik Industri, Ahli Madya Teknik Elektro, Sarjana Teknik Elektro, Ahli Madya Teknik Elektromedik, Sarjana Teknik Elektromedik, Sarjana Teknik Biomedis dan/atau tenaga lain yang sederajat sesuai dengan produk yang diproduksi.
			32502	Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Ahli Madya Teknik Kimia, Sarjana Teknik Kimia, Ahli Madya Teknik Industri, Sarjana Teknik Industri, Ahli Madya Ortotik Prostetik dan/atau tenaga lain yang sederajat sesuai dengan produk yang diproduksi.
			17099	Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Sarjana Teknik Biomedis, Ahli Madya Teknik Industri, Sarjana Teknik Industri, Ahli Madya Teknik Kimia, Sarjana Teknik Kimia, Sarjana

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA		

	dan/atau tenaga lain yang sederajat sesuai dengan produk yang diproduksi.
13993	Ahli Madya Farmasi, Sarjana Farmasi, Ahli Madya Teknik Kimia, Sarjana Teknik Kimia, Ahli Madya Teknik Industri, Sarjana Teknik Industri, Sarjana Teknik Biomedis dan/atau tenaga lain yang sederajat sesuai dengan produk yang diproduksi.

Tabel 1. Jenjang pendidikan minimal untuk PJT KBLI 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993.

2) Penanggung jawab teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris;
3) Penanggung jawab teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CPAKB; dan
4) Penanggung jawab teknis bekerja penuh waktu, jika penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Produsen Alat Kesehatan wajib menunjuk

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		penanggung jawab teknis pengganti sementara yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan. c. Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris; d. Harus memiliki penanggung jawab mutu produk yang bertanggung jawab terhadap mutu produk yang dihasilkan; e. Harus memiliki tenaga teknisi yang kompeten dan berpengalaman untuk pelaksanaan layanan purna jual dengan pendidikan minimal SMK bidang teknik elektro, mesin atau otomotif dan bekerja penuh waktu; f. SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan hygiene perorangan. Karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada produksi alat Kesehatan; g. Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi alat kesehatan yang diproduksi; h. Personel yang bekerja pada kondisi lingkungan kerja khusus harus dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA	
		i. Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadinya pencemaran silang, karyawan diwajibkan menggunakan alat pelindung diri.
8	Pelayanan	Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha produksi Alat Kesehatan berdasarkan produk yang dihasilkan: a. Layanan penjualan produk kepada Distributor Alat Kesehatan; b. Layanan pengiriman produk; c. Layanan informasi produk; d. Layanan purna jual (kecuali KBLI 23124, 22299, 17099, 13993); dan e. Layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diharapkan (KTD).
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Persyaratan produk yang dihasilkan harus meliputi: a. Mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan; b. Memiliki penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar; dan c. Dalam melakukan produksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA	
10	Sistem Manajemen Usaha	Sistem manajemen usaha kegiatan produksi Alat Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Produsen Alat Kesehatan termasuk risiko menengah tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan sertifikat standar; 2) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen; dan b) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh kementerian kesehatan; 4) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi setempat. b. Pengawasan 1) Cakupan

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		Cakupan pengawasan alat kesehatan yang perizinannya termasuk dalam KBLI 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan terhadap alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099 dan 13993 dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas pengawasan alat kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan yang

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**		
			berhubungan dengan produksi alat kesehatan; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan yang berhubungan dengan produksi alat Kesehatan; (3) memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi alat kesehatan; (4) memeriksa produk di sarana produksi alat kesehatan; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan produksi alat kesehatan; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		(9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kadaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan distribusi alat kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans; Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian diberikan kode, pengemasan sampel dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA		
			pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *Corrective Action Preventive Action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		(2) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (5) Penilaian hasil kegiatan pengawasan vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan

www.peraturan.go.id

NO	**KBLI: 22299, 23124, 26792, 27510, 28192, 30921, 32502, 17099, dan 13993 INDUSTRI BARANG PLASTIK LAINNYA: ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA: PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA: SIKAT GIGI ELEKTRIK, INDUSTRI MESIN TIMBANGAN: TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA TERMASUK BECAK: KURSI RODA, INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA, DAN INDUSTRI NON WOVEN (BUKAN TENUNAN): INDUSTRI KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA**	
		Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

10. STANDAR USAHA PRODUKSI BOTOL SUSU BAYI

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait denga persyaratan dalam penyelenggaraan usaha indust perlengkapan dan peralatan rumah tangga dari ka (KBLI 23121), hanya terbatas untuk botol susu bay
2	Istilah dan Definisi	a. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yar selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, baha atau campuran bahan untuk pemeliharaan da perawatan untuk kesehatan manusia, yar ditujukan untuk penggunaan di rumah tang dan fasilitas umum. b. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiata yang meliputi penyiapan bahan baku ser bahan pengemas, pengolahan, pengemasa dan pengawasan mutu. c. Produksi adalah kegiatan membua memproses, mengemas, mengemas ulan dan/atau merakit untuk menghasilkan PKRT d. Pengemasan ulang adalah rangkaian kegiata membuat suatu produk dari produk ruaha yang meliputi memberi wadah, membungku dan memberikan penandaan; e. Produsen adalah perusahaan berbentuk bada usaha nonperseorangan berupa perseroa terbatas atau koperasi atau persekutua komanditer (*commanditaire vennootschap*) yar memproduksi dan/atau mengemas ulang PKF di dalam negeri. f. Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Ruma Tangga yang Baik, yang selanjutnya diseb CPPKRTB, adalah pedoman yang digunaka dalam rangkaian kegiatan pembuatan PKF dan pengendalian mutu yang bertujuan untu

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		menjamin agar produk PKRT yang diproduk memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesu dengan tujuan penggunaannya. g. Sertifikat Standar Cara Pembuatan PKRT yar Baik yang selanjutnya disebut Sertifik Standar CPPKRTB adalah sertifikat yar diberikan kepada produsen yang telah diaud dan memenuhi kesesuaian aspek CPPKRTB. h. Penanggung Jawab Teknis adalah tenag kesehatan atau tenaga lain yang memili kompetensi, pengalaman, dan wewenang dala produksi PKRT untuk menjamin keamana mutu, dan manfaat PKRT. i. Bahan Baku adalah semua bahan ata komponen awal yang digunakan untu keperluan produksi. j. Sampling adalah kegiatan pengambilan samp PKRT yang representatif di sarana produksi da sarana lainnya, yang direncanakan da dilakukan sesuai jenis dan jumlah yar ditetapkan berdasarkan profil PKF berdasarkan tingkat risiko untuk dilakuka pengujian. k. Iklan adalah informasi yang bersifat komersi atau layanan masyarakat tentang tersediany jasa, barang dan gagasan yang dap dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanp imbalan kepada Lembaga penyiaran yar bersangkutan. l. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKF adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelapora hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehata oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehata serta pelaporan hasil produksi atau imp

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKR oleh produsen atau importir PKRT
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Pelaku Usaha adalah pelaku usah nonperseorangan berupa perseroan terbat atau koperasi atau persekutuan komandit (*commanditaire vennootschap*); b. Data Penanggung Jawab Teknis; dan c. Pernyataan mandiri akan memenuhi CPPKRT dengan lampiran laporan kesiapan sarana
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Laporan Akhir Rencana Indu Pembangunan/*Master Plan* Rencana Produk yang meliputi: 1) daftar jenis produk yang akan diproduks 2) data SDM yang dimiliki; 3) fasilitas produksi dan penyimpanan yar dimiliki; 4) *layout* dan foto bangunan; 5) prosedur tetap yang sudah dibuat untu mendukung jalannya aktivitas usah sesuai ketentuan pemerintah; 6) daftar peralatan produksi; dan 7) daftar peralatan mutu bahan baku da produk jadi. b. Bukti kepemilikan laboratorium sendiri ata dokumen kerja sama dengan laboratoriu terakreditasi atau laboratorium yang ditunju Pemerintah.
6	Sarana	Sarana untuk produksi PKRT harus memili bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesu dengan persyaratan produk, dengan alamat kant dan/atau pabrik yang bukan alamat virtual da harus memenuhi standar sesuai dengan peratura

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		Menteri tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan da Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Produsen PKRT harus memiliki struktu organisasi yang sesuai dengan kebutuha operasional, dilengkapi dengan baga perusahaan dan uraian tanggung jawab da wewenang yang jelas untuk setiap personel. b. Harus memiliki 1 (satu) orang penanggur jawab teknis berkewarganegaraan Indones dengan kriteria sebagai berikut: 1) Latar belakang pendidikan pendidika minimal Sarjana Farmasi, Apoteke Sarjana Teknik Kimia, Sarjana Kimi Sarjana Teknik Industri dan/atau tena lain yang sederajat, sesuai dengan produ yang diproduksi yang berkompete berwenang dan bertanggung jawa sehingga sistem produksi berjalan denga baik untuk menjamin keamanan, mut dan manfaat alat kesehatan yar diproduksi. 2) Penanggung jawab teknis dilarar merangkap jabatan sebag direksi/komisaris. 3) Penanggung jawab teknis haru mendapatkan pelatihan Cara Pembuata Perbekalan Kesehatan Rumah Tangg yang Baik (CPPKRTB), yang dibuktika dengan sertifikat pelatihan CPPKRTB. 4) Penanggung jawab teknis bekerja penu waktu, jika penanggung jawab teknis tida dapat melaksanakan tugas untu sementara waktu (misalnya cuti sakit, cu melahirkan, dan lain-lain) Produsen PKF

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		wajib menunjuk penanggung jawab tekn pengganti sementara yang memiliki lat belakang pendidikan sesuai persyarata PJT yang bertugas paling lama 6 (ena bulan. c. Harus memiliki perjanjian kerja sama anta perusahaan dengan penanggung jawab tekn yang dilegalisir oleh notaris. d. Harus memiliki penanggung jawab mu produk yang bertanggung jawab terhadap mu produk yang dihasilkan. e. SDM yang bekerja harus menjalankan sanita dan higiene perorangan. Karyawan ya menderita penyakit menular atau penya tertentu dilarang bekerja pada produksi PKR f. Harus memiliki program pelatihan untu meningkatkan kompetensi dan kemampua SDM dalam produksi PKRT yang di produksi. g. Personel yang bekerja pada kondisi lingkunga kerja khusus harus dilatih dan disupervi secara tetap oleh personel yang terlatih. h. Untuk menjaga keselamatan dan kesehata kerja serta mencegah terjadinya pencemara silang, karyawan diwajibkan menggunakan al pelindung diri.
8	Pelayanan	Pelayanan minimum terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha meliputi: a. Layanan pengiriman produk; b. Layanan informasi produk; dan c. Layanan pengaduan keluhan produk da kejadian yang tidak diinginkan (KTD).
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Persyaratan produk yang dihasilkan harus meliput a. mendapat persetujuan izin edar sebelu diedarkan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		b. memiliki penandaan (*labelling*) yar dicantumkan pada produk harus sesu dengan persetujuan izin edar; dan c. melakukan produksi mengacu pada Peratura Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuata Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehata Rumah Tangga yang Baik.
10	Sistem Manajemen Usaha	Sistem manajemen usaha kegiatan pelaku usah produksi industri perlengkapan dan peralata rumah tangga dari kaca hanya terbatas untuk bot susu bayi dilaksanakan sesuai dengan Peratura Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Al Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangg yang Baik.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian Produsen indust perlengkapan dan peralatan rumah tangga da kaca termasuk risiko menengah rendah. Untu itu, pelaku usaha harus membuat pernyataa mandiri untuk memenuhi Cara Pembuata PKRT yang baik dengan melampirkan lapora kesiapan sarana. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan pengawasan PKRT yar perizinannya termasuk dalam KBLI 23121, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan PKRT yang termasu dalam KBLI 23121 dilaksanakan ole Tenaga Pengawas Kesehatan Pus

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		dan/atau Daerah Provinsi sesu tugas, fungsi dan kewenanga masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memili kompetensi di bidang pengawasa Alat Kesehatan dan PKRT yar diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tuga Pengawasan PKRT, Tenaga Pengawa Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yar diduga digunakan untu kegiatan yang berhubunga dengan produksi PKRT; (2) memeriksa perizinan yar berkaitan dengan izin produk PKRT; (3) memeriksa bangunan fasilita yang digunakan untuk kegiata produksi PKRT; (4) memeriksa produk di sarar produksi PKRT; (5) memeriksa dan mengambil dat informasi dan/atau dokume dan termasuk tidak terbata pada sampel produk, gamba foto, dan/atau video mengen kegiatan produksi PKRT; (6) mewawancarai orang yar dianggap terkait dalam kegiata yang berhubungan denga produksi PKRT; (7) memberikan rekomenda berdasarkan hasil pengawasan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		(8) melaksanakan tugas lain sesu dengan ketentuan peratura perundang-undangan; dan (9) melakukan tindaka pengamanan setempat; a) membuka dan meneliti kemasan; b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/kode produksi, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau e) membuat Berita Acara Pengamanan. d) Dalam melaksanakan pengawasa PKRT, Tenaga Pengawas Kesehata dapat berkoordinasi dengan lint program dan/atau lintas sekt terkait sesuai dengan ketentua peraturan perundang-undangan. e) Koordinasi Pengawasan meliputi:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		(1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. f) Dalam hal Tenaga Pengawa Kesehatan mendapat penolaka dalam menjalankan tugas da kewenangan dari pihak yang didug melakukan pelanggaran di bidar PKRT, maka Tenaga Pengawa Kesehatan dapat meminta bantua Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melal laporan Pelaku Usaha dan inspek lapangan dalam bentuk kunjungan fis atau melalui virtual. Laporan Pelak Usaha berupa laporan aktivitas produk dan distribusi disampaikan secara rut paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (sat tahun. Pengawasan insidental dilakukan melal inspeksi lapangan atau secara virtu berdasarkan laporan pengaduan da masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapanga meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; dan/atau c) pengawasan penandaan dan iklan. Tata Cara Inspeksi lapangan:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDI analisis sumber informasi/dat perlengkapan administrasi da koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian diberikan kode, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		atau secara pemeriksaan lapangan. c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB). (2) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Adapun penilaian hasil kegiata inspeksi lapangan, dengan kategc sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS)

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		d) Laporan Tim Inspeksi lapangan sege menyusun laporan setel pelaksanaan inspeksi lapangan, ya harus disampaikan kepada pimpin dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapang berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

LAPORAN KESIAPAN SARANA PRODUKSI PKRT

RISIKO MENENGAH RENDAH

(KBLI 23121 Produksi PKRT)

I. DATA PERUSAHAAN		
1	Nama Perusahaan	
2	NIB (Nomor Induk Berusaha)	
3	NPWP	
4	Alamat Kantor dan Telp/Fax	
5	Alamat Pabrik dan Telp/Fax	
6	Email Perusahaan	
7	Nama Pimpinan Perusahaan	
8	Status Perusahaan	☐ PMA ☐ PMDN ☐ Perseroan ☐ Perorangan
9	Skala Perusahaan	☐ Usaha Skala Besar ☐ UMKM
10	Status Produk yang diproduksi	☐ Lokal/ Sendiri ☐ Lisensi ☐ Perakitan ☐ Kemas Ulang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
		☐ Khusus Ekspor
II.	**DATA PENANGGUNG JAWAB TEKNIS**	
1	Nama	
2	NIK	(Harap melampirkan *softcopy* KTP)
3	Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	
4	Nomor Ijazah	(Harap melampirkan *softcopy* scan ijazah)
5	Nomor Sertifikat Pelatihan PJT	(Harap melampirkan *softcopy* scan sertifikat)
6	Surat Pernyataan Bekerja *Fulltime*	(dilampirkan pelaku usaha)
7	Surat Kerjasama antara Perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis	(dilampirkan pelaku usaha)
III.	**LOKASI DAN BANGUNAN**	
1	Lokasi Pabrik	☐ Kawasan Industri ☐ Pemukiman ☐ Lain – lain .....
2	Bangunan Pabrik	☐ Permanen ☐ Semi Permanen
3	Ruang Administrasi (jumlah & luas)	.....Ruangan Total luas : .....m²
4	Ruang Penerimaan Bahan Baku	.....Ruangan Total luas : .....m²
5	Ruang Penyimpanan Bahan Baku/Pengemas	.....Ruangan Total luas : .....m²
6	Ruang Karantina Bahan Baku	.....Ruangan Total luas : .....m²
7	Ruang Produksi	.....Ruangan Total luas : .....m²
8	Ruang Pengemasan	.....Ruangan Total luas : .....m²
9	Ruang Penyimpanan Barang Jadi	.....Ruangan Total luas : .....m²
10	Laboratorium *Quality Control*	.....Ruangan Total luas : .....m²
11	Ruang Bengkel	.....Ruangan Total luas : .....m²

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
12	Ruang Bersih *(Clean Room)*	.....Ruangan Total luas : .....m^2
IV. DATA PRODUK YANG DIPRODUKSI		
	Nama PKRT yang diproduksi	**Kapasitas produksi rata-rata/bulan**
	a.	a.
	b.	b.
	c.	c.
	d.	d.
	e.	e.
V. SUMBER DAYA MANUSIA		
DATA PENANGGUNG JAWAB TEKNIS		
1	Nama	
2	NIK	(Harap melampirkan *softcopy* KTP)
3	Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	
4	Nomor Ijazah	(Harap melampirkan *softcopy scan* ijazah)
5	Nomor Sertifikat Pelatihan PJT	(Harap melampirkan *softcopy scan* sertifikat)
6	Surat Pernyataan Bekerja *Fulltime*	(dilampirkan pelaku usaha)
7	Surat Kerjasama antara Perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis	(dilampirkan pelaku usaha)
SUMBER DAYA MANUSIA		
1	**Jumlah Karyawan**	
	a. Laki-laki	
	b. Perempuan	
2	**Penanggung Jawab Mutu**	
	a. Nama	
	b. NIK	
	c. Pendidikan	
	d. Nomor Ijazah	
	e. Sertifikat pendukung (bila ada)	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC	
I. DENAH RUANGAN DAN FOTO DOKUMENTASI RUANGAN		
1.	Denah/*Layout* Bangunan	(dilampirkan pelaku usaha)
2.	Foto (Harap diambil foto yang jelas, dari beberapa sudut, dan memperlihatkan kondisi bangunan/ruangan secara menyeluruh)	
	a. Bangunan tampak dari luar	(dilampirkan pelaku usaha)
	b. Ruang Administrasi	(dilampirkan pelaku usaha)
	c. Ruang Penerimaan Bahan Baku	(dilampirkan pelaku usaha)
	d. Ruang Penyimpanan Bahan Baku dan Pengemas	(dilampirkan pelaku usaha)
	e. Ruang Karantina	(dilampirkan pelaku usaha)
	f. Ruang Produksi	(dilampirkan pelaku usaha)
	g. Ruang Pengemasan	(dilampirkan pelaku usaha)
	h. Ruang Penyimpanan Produk Jadi	(dilampirkan pelaku usaha)
	i. Laboratorium *Quality Control*	(dilampirkan pelaku usaha)
	j. Ruang Bengkel	(dilampirkan pelaku usaha)

II. BANGUNAN DAN FASILITAS				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
BANGUNAN				
1	Memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk.			
2	Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja) serta terhindar dari pencemaran lingkungan sekelilingnya seperti pencemaran udara, tanah dan air.			
3	Dilengkapi dengan tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban, dan ventilasi			
4	Didesain, dilengkapi dan dirawat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC			
	serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, atau hewan lainnya.			
5	Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk ruang produksi, pengujian mutu, area penyimpanan dan lingkungan sekeliling bangunan harus dirawat dalam kondisi bersih dan rapi.			
6	Desain dan tata letak ruang harus menjamin kesesuaian dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan dalam ruang produksi yang sama atau yang berdampingan dan sesuai dengan alur proses produksi.			
7	Ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personel dan bahan/produk,			
8	Ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.			
9	Pintu, jendela, dan lubang angin kokoh dan dilengkapi dengan jaring antiserangga (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).			
10	Pintu dirancang membuka ke arah luar area produksi (atau ke samping jika digunakan pintu geser) sehingga kotoran tidak ikut terbawa ke area produksi.			
11	Melakukan pembersihan rutin terhadap seluruh ruangan.			
FASILITAS				
1	Memiliki peralatan produksi			
2	Memiliki peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC			
3	Memiliki peralatan untuk pemeliharaan mesin			
4	Memiliki ruangan yang memadai dan sesuai ketentuan dalam bangunan produksi :			
	a. area penerimaan bahan baku/pengemas/komponen			
	b. ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/ komponen			
	c. ruang produksi			
	d. ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/ komponen dan produk jadi			
	e. area karantina untuk bahan baku yang belum diuji, produk yang ditarik (*recall*) dan produk yang ditolak/ dikembalikan			
	f. area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum diuji			
	g. ruang penyimpanan produk jadi; ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan dan toilet; dan ruang pelayanan kesehatan.			
5	Melakukan pembersihan secara rutin terhadap peralatan produksi dan *Quality Control*.			
6	Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau.			
7	Kabel listrik diatur dengan rapi.			
8	Dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran yang cukup dan memadai, seperti tabung api (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), hydran atau sprinkler. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan.			
	III. DOKUMENTASI			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC			
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	
1	Perusahaan memiliki protap untuk pelaksanaan kegiatan :			
	a. pembelian bahan baku dan bahan pengemas			
	b. penanganan bahan baku dan bahan pengemas			
	c. proses produksi			
	d. pengujian/pemeriksaan bahan baku/bahan pengemas			
	e. pengujian/pemeriksaan produk (*in-process control* dan produk jadi)			
	f. pengolahan ulang produk/ketidak-sesuaian produk (jika ada)			
	g. validasi piranti lunak (jika ada)			
	h. mampu telusur (mengenai penandaan nomor *batch* /lot/seri, tanggal kedaluwarsa/tanggal pembuatan)			
	i. penyimpanan produk			
	j. penyaluran produk (mencakup jumlah, nomor *batch* /lot/seri, nomor izin edar dan tujuannya)			
	k. pembersihan/pemeliharan setiap peralatan produksi			
	l. penanganan produk kembalian (*retur*)			
	m. penarikan produk (*recall*)			
	n. kalibrasi dan verifikasi alat pemeriksaan dan pengukuran			
	o. identifikasi status termasuk produk kembalian			
	p. Pengelolaan limbah			
	q. Sanitasi dan higiene			
2	Memiliki Buku Kepustakaan tentang Standar PKRT dan Regulasi			
3	Melakukan pencatatan kegiatan (rekaman)			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC			
	a. rekaman terkait informasi pembelian bahan baku/pengemas dan evaluasi pemasok;			
	b. rekaman pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas;			
	c. rekaman proses produksi dan hasil produksi;			
	d. rekaman hasil audit internal dan rencana tindak lanjut;			
	e. rekaman tinjauan manajemen;			
	f. rekaman personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;			
	g. rekaman validasi penggunaan piranti lunak komputer (jika ada);			
	h. rekaman untuk setiap *batch* produksi alat kesehatan			
	i. rekaman pemeriksaan mutu produk jadi dan *in process control*			
	j. rekaman pengolahan ulang suatu bets/lot produk (jika ada)			
	k. rekaman pemeliharaan alat produksi			
	l. rekaman hasil kalibrasi dan/atau verifikasi alat ukur			
	m. rekaman pembersihan ruangan			
	n. rekaman pengendalian hama			
	o. rekaman pendistribusian alat kesehatan			
	p. rekaman kegiatan purna jual			
	q. rekaman produk yang tidak sesuai dan tindakan yang diambil			
	r. rekaman hasil investigasi dan tindakan korektif dan preventif			
4	Catatan dan dokumen disimpan dengan baik untuk jangka waktu selama umur alat kesehatan, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun sejak tanggal produk dipasarkan.			
IV. PENGELOLAAN SUMBER DAYA				

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC			
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
PERSONEL				
1	Memberikan jaminan kesehatan (BPJS) bagi karyawan dan rekamannya.			
2	Memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel.			
3	SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan higiene perorangan.			
4	Memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi alat kesehatan yang diproduksi.			
5	Personel menggunakan alat pelindung yang sesuai dengan risiko pekerjaan yang dilakukan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, atau masker.			
V. PENGUKURAN, ANALISA DAN PERBAIKAN				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
Penanganan produk kembalian (*retur*), penarikan produk (*recall*), pemusnahan produk dan sampling produk				
1	Tersedia form penanganan produk kembalian (*retur*)			
2	Tersedia form penarikan produk (*recall*)			
3	Tersedia form pemusnahan produk			
Tindakan koreksi dan pencegahan atau *CAPA (Corective Action Preventive Action)*				
1	Tersedia form tindakan koreksi dan pencegahan			
2	Tersedia form keluhan dan penanganan keluhan pelanggan atau *customer feedback*			
VI. SANITASI DAN HIGIENE				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC			
1	Tersedia peraturan harus mencuci tangan dengan sabun sebelum memasuki ruang produksi. Prosedur mencuci tangan ditempel di tempat cuci tangan dan dilakukan dengan benar oleh setiap Personel.			
2	Personel mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun sebelum dan sesudah produksi, sebelum dan sesudah makan, setelah keluar dari jamban/toilet, setelah membuang sampah, setelah merokok, setelah batuk atau bersin, dan saat tangan terkena kotoran.			
3	Tersedia peraturan dilarang makan, minum, merokok di ruang produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.			
4	Personel tidak memiliki penyakit menular seperti tuberkulosis, cacar air, demam berdarah dengue, hepatitis, malaria, pneumonia, campak, influenza dan penyakit menular.			
VII.	**PENGENDALIAN HAMA DAN HEWAN PELIHARAAN**			
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Hewan peliharaan, kotoran, dan/atau salivanya tidak ada di area produksi.			
2	Lubang dan selokan yang memungkinkan masuknya hama dalam keadaan tertutup.			
3	Makanan, bahan makanan dan minuman tidak tercecer untuk mencegah adanya hama.			
4	Pemberantasan hama dilakukan dengan cara yang tidak mempengaruhi mutu produk.			
5	Pemberantasan hama dapat dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.			
XII.	**PERSYARATAN PRODUK**			
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 23121 INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KAC			
1	Produk harus memiliki izin edar sebelum dijual.			
2	Hanya menjual produk kepada Distributor Alat Kesehatan.			
3	Memberikan layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diharapkan (KTD).			
4	Penandaan (*Labelling*) sesuai denagn persetujuan izin edar.			
VIII. PELAPORAN				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Melakukan pelaporan rutin atas hasil produksi dan pendistribusian setiap 6 (enam) bulan.			
2	Melakukan pelaporan insidental apabila terjadi KTD atau pemalsuan produk.			

....., ...20xx

Pimpinan Perusahaan — Penanggung Jawab Teknis

Nama + tanda tangan + stempel — Nama + tanda tangan

www.peraturan.go.id

11. STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait denga persyaratan dalam penyelenggaraan usaha indust alat kesehatan furnitur untuk operasi, perawata kedokteran dan kedokteran gigi
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatu mesin dan/atau implan yang tida mengandung obat yang digunakan untu mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan da meringankan penyakit, merawat orang sak memulihkan kesehatan pada manusi dan/atau membentuk struktur da memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehata termasuk juga reagen in vitro dan kalibrato perangkat lunak, bahan atau material yar digunakan tunggal atau kombinasi untu menghalangi pembuahan, desinfeksi Al Kesehatan, dan pengujian in vitro terhada spesimen dari tubuh manusia, dan dap mengandung obat yang tidak mencapai ker utama pada tubuh manusia melalui pros farmakologi, imunologi, atau metabolisn untuk dapat membantu fungsi atau kerja yar diinginkan. b. Produksi adalah kegiatan membua memproses, mengemas, mengemas ulan dan/atau merakit untuk menghasilkan al kesehatan. c. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untu membentuk alat kesehatan dari produk al kesehatan terurai dan/atau dengan kompone

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		penyusun berasal dari komponen lok dan/atau komponen impor. d. Produsen adalah perusahaan berbentuk bada usaha berupa perseroan terbatas atau kopera atau persekutuan komanditer (*commanditai vennootschap*) yang memproduksi termasu merakit dan/atau mengemas ulang Al Kesehatan di dalam negeri. e. Perusahaan Rumah Tangga yang selanjutny disingkat PRT adalah perusahaan yar memproduksi alat kesehatan dan PKF dengan fasilitas sederhana dan tida menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasie pekerja, dan lingkungan. f. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Bai yang selanjutnya disebut CPAKB, adala pedoman yang digunakan dalam rangkaia kegiatan pembuatan alat kesehatan da pengendalian mutu yang bertujuan untu menjamin agar produk alat kesehatan yar diproduksi memenuhi persyaratan yar ditetapkan sesuai dengan tujua penggunaannya. g. Sertifikat Standar Cara Pembuatan Al Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya diseb Sertifikat CPAKB adalah sertifikat yar diberikan kepada produsen yang telah diaud dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB. h. Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKF Skala Rumah Tangga adalah pedoman yar digunakan dalam rangkaian kegiata pembuatan Alat Kesehatan dan/atau PKF dan pengendalian mutu yang bertujuan untu

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		menjamin agar produk Alat Kesehata dan/atau PKRT yang diproduksi ole Perusahaan Rumah Tangga memenu persyaratan yang ditetapkan sesuai denga tujuan penggunaannya. i. Penanggung Jawab Teknis adalah tena kesehatan atau tenaga lain yang memili kompetensi, pengalaman, dan wewena dalam produksi Alat Kesehatan untu menjamin keamanan, mutu, dan manfaat Al Kesehatan yang diproduksi. j. Pemerintah Daerah adalah kepala daera sebagai unsur penyelenggara pemerinta daerah yang memimpin pelaksanaan urusa pemerintah yang menjadi kewenangan daera otonom. k. Sampling adalah kegiatan pengambilan samp Alat Kesehatan yang representatif di sara produksi Alat Kesehatan, distribusi Al Kesehatan, sarana penyerahan, sara pelayanan kesehatan, dan sarana lainny yang direncanakan dan dilakukan sesuai jen dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan pro Alat Kesehatan berdasarkan tingkat risi untuk dilakukan pengujian. l. Vigilans adalah seluruh kegiatan tenta pendeteksian, penilaian, pemahaman, da pencegahan efek samping atau masala lainnya terkait dengan penggunaan Al Kesehatan. m. Kejadian yang Tidak Diinginkan ya selanjutnya disingkat KTD adalah kejadia yang telah menyebabkan atau dap

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		menyebabkan cedera serius, kematian ata penurunan kesehatan pasien, pengguna ata orang lain yang disebabkan defect produ (yaitu kerusakan atau kegagalan, penuruna dalam karakteristik atau kinerja, atau tida memadainya penandaan atau petunju penggunaan) baik secara langsung atau tida langsung. n. Iklan adalah informasi yang bersifat komersi atau layanan masyarakat tentang tersediany jasa, barang dan gagasan yang dap dimanfaatkan oleh khalayak dengan ata tanpa imbalan kepada Lembaga penyiara yang bersangkutan. o. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKR adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelapora hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehata oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehata serta pelaporan hasil produksi atau imp Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKR oleh produsen atau importir PKRT.
3	Penggolongan Usaha	a. Produksi alat kesehatan Industri furnitu untuk operasi, perawatan kedokteran da kedokteran gigi; dan Produksi alat kesehatan dilakukan oleh pelak usaha skala mikro, kecil, menengah, da besar, yang dapat didistribusikan ke seluru wilayah Indonesia. b. Perusahaan rumah tangga alat Kesehatan da PKRT furnitur untuk operasi, perawata kedokteran dan kedokteran gigi. Perusahaan rumah tangga alat kesehata dilakukan oleh pelaku usaha skala mikro da

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		kecil yang didistribusikan di wilayah provin setempat
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum Produksi Alat Kesehata Industri furnitur untuk operasi, perawata kedokteran dan kedokteran gigi untu Produksi Alat Kesehatan: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usah nonperseorangan berupa perseroa terbatas atau koperasi atau persekutua komanditer (*commanditai vennootschap*); 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Nega Bukan Pajak (PNBP); 3) Data Penanggung Jawab Teknis; 4) Pernyataan untuk memenuhi stand CPAKB; dan 5) Durasi pemenuhan persyaratan ole pelaku usaha 1 (satu) tahun seja permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggu Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alam dan/atau *layout*, maka dilakukan perubaha Perizinan Berusaha. Persyaratan pada sa melakukan perubahan, yaitu: a. Perubahan PJT 1) Data Penanggung Jawab Tekn Baru; 2) Surat pengunduran diri PJT lama; 3) Berita acara serah terima dari P. lama ke PJT baru; dan 4) Sertifikat pelatihan CPAKB. b. Perubahan Jenis Produk 1) Daftar penambahan produk;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		2) Daftar peralatan produksi; 3) Alur proses produksi; 4) Daftar peralatan *Quality Control*; da 5) *Layout* bangunan yang mendukur penambahan jenis produk. c. Perubahan alamat *Layout* bangunan sesuai alamat baru. d. Perubahan *layout* *Layout* bangunan baru. Perizinan berusaha berlaku untuk 5 (lim tahun dan perlu dilakukan perpanjanga Persyaratan perpanjangan mengiku persyaratan umum di atas dan memili sertifikat standar CPAKB. b. Persyaratan umum perusahaan rumah tangg alat kesehatan dan PKRT furnitur untu operasi, perawatan kedokteran dan kedoktera gigi terdiri atas: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usah perseorangan dan nonperseoranga selain Perusahaan Terbatas (PT); 2) Pernyataan mandiri memenuhi Pedoma Produksi Alat Kesehatan/PKRT Ska Rumah Tangga dengan lampiran lapora kesiapan sarana; dan 3) Pernyataan bahwa produk yar dihasilkan hanya didistribusikan wilayah provinsi setempat.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Persyaratan khusus usaha produsen al kesehatan yaitu: 1) Laporan Akhir Rencana Indu Pembangunan/*Master Plan* Rencar Produksi yang meliputi:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		a) daftar jenis produk yang aka diproduksi; b) data SDM yang dimiliki; c) fasilitas produksi dan penyimpana yang dimiliki; d) *layout* dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibu untuk mendukung jalannya; f) aktivitas usaha sesuai ketentua pemerintah; g) daftar peralatan produksi; dan h) daftar peralatan *Quality Control*. 2) Bukti kepemilikan laboratorium sendi atau dokumen kerja sama denga laboratorium terakreditasi ata laboratorium yang ditunjuk Pemerintah; 3) Dokumen prosedur pengelola lingkungan (limbah); dan 4) Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acua pengukuran massa. b. Persyaratan khusus usaha perusahaan ruma tangga alat kesehatan dan PKRT yaitu: 1) Daftar sarana dan prasarana berup denah, foto sarana, dan bukti kepemilika tempat atau surat sewa paling singkat (dua) tahun; 2) Sertifikat standar penyuluha perusahaan rumah tangga alat kesehata dan PKRT yang diterbitkan oleh dina kesehatan provinsi.
6	Sarana	a. Sarana untuk produksi alat kesehatan haru memiliki bangunan dan fasilitas yan dibutuhkan sesuai dengan persyarata

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		produk, dengan alamat kantor dan/ata pabrik yang bukan alamat virtual dan haru memenuhi standar sesuai dengan peratura Menteri tentang Cara Pembuatan Al Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Ruma Tangga yang Baik. b. Sarana untuk perusahaan rumah tangga al kesehatan dan PKRT harus memiliki sarar sebagai berikut: 1) Area produksi sebaiknya tidak digunaka untuk memproduksi produk lain sela alat kesehatan dan PKRT perusahaa rumah tangga; 2) Kondisi bangunan memenuhi persyarata berikut: a) Lantai terbuat dari bahan yar padat, keras, rata, muda dibersihkan, selalu kering ser terjaga kebersihannya; b) Dinding harus kokoh, tidak bole retak, kedap air, berwarna terar agar jamur, kotoran dan debu d terlihat jelas, selalu kering ser terjaga kebersihannya; c) Langit-langit harus kokoh, tida boleh retak, tidak boleh ada cela yang memungkinkan masuknya a atau hewan pengganggu, ser terjaga kebersihannya; d) Pintu, jendela, dan lubang ang harus kokoh, dapat dibuka da ditutup dengan baik, terja kebersihannya;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		e) Kabel listrik diatur dengan rapi; da f) Area produksi memiliki penerangan yang cukup, baik dari cahay matahari maupun dari lampu, ser diatur sedemikian rupa agar tida menggangu atau merusak mata. 3) Memiliki Peralatan produksi yan diletakkan sesuai dengan urutan proses produksi sehingga memudahkan dala bekerja dan terjaga kebersihannya ser dirawat secara periodik untu menghindari kerusakan alat seperti kara jamur, dan/atau dilakukan sesuai denga petunjuk yang ada pada buku pandua penggunaan alat; 4) Tempat penyimpanan bahan baku da produk jadi harus terpisah dengan jela dan diberi tanda pemisah sehingga tida mengakibatkan tercampurnya baha baku dan produk jadi, bersih, sela kering, terlindung dari panas, lemba dan hewan pengganggu; 5) Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene da sanitasi harus memenuhi persyarata kualitas air bersih, antara lain tida keruh, tidak berwarna, tidak berasa, da tidak berbau; 6) Kotak P3K berada di tempat yang muda dijangkau, minimal berisi barang-baran pertolongan pertama seperti plester, kas cairan antiseptik, dan sebagainya;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		7) Bangunan harus dilengkapi dengan al pemadam kebakaran yang cukup da memadai, seperti APAR (sesuai denga jenis barang yang disimpan), hidran ata *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran haru terlihat jelas, tidak terhalang oleh produ yang disimpan dalam ruan penyimpanan, serta harus diletakka sedekat mungkin dengan pintu kelu dari bangunan. Ukuran dan penempata APAR mengikuti peraturan yang berlak dan 8) Alat ukur dipastikan berfungsi baik da akurat.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pelaku usaha produksi furnitur untuk operas perawatan kedokteran dan kedokteran gi untuk produsen alat kesehatan haru memenuhi ketentuan sebagai berikut: 1) Produsen Alat Kesehatan harus memili struktur organisasi yang sesuai denga kebutuhan operasional, dilengka dengan bagan perusahaan dan uraia tanggung jawab dan wewenang yang jela untuk setiap personel; 2) Harus memiliki 1 (satu) oran penanggung jawab tekn berkewarganegaraan Indonesia denga kriteria sebagai berikut: a) latar belakang jenjang pendidika minimal Ahli Madya Farmas Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjan Teknik Biomedik, Sarjana Tekn Industri, Ahli Madya Tekn

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		Elektromedik, Sarjana Terapa Teknik Elektromedik dan/ata tenaga lain, sesuai dengan produ yang diproduksi sesuai denga produk yang produksi yan berkompeten, berwenang da bertanggung jawab sehingg kegiatan produksi berjalan denga baik untuk menjamin keamana mutu dan manfaat alat kesehata yang dihasilkan; b) Penanggung jawab teknis dilaran merangkap jabatan sebag direksi/komisaris; c) Penanggung jawab teknis haru mendapatkan pelatihan Ca Pembuatan Alat Kesehatan yang Ba (CPAKB), yang dibuktikan denga sertifikat pelatihan CPAKB; dan d) Penanggung jawab teknis beker penuh waktu, jika penanggung jawa teknis tidak dapat melaksanaka tugas untuk sementara wakt (misalnya cuti sakit, cuti melahirka dan lain-lain) Produsen Al Kesehatan wajib menunju penanggung jawab teknis penggan sementara yang memiliki lat belakang pendidikan sesu persyaratan PJT yang bertuga paling lama 6 (enam) bulan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		3) Harus memiliki perjanjian kerja sam antara perusahaan dengan Penanggu jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris 4) Harus memiliki penanggung jawab mut produk yang bertanggung jawab terhada mutu produk yang dihasilkan; 5) SDM yang bekerja harus menjalanka sanitasi dan higiene peroranga Karyawan yang menderita penyak menular atau penyakit tertentu dilara bekerja pada produksi alat kesehatan; 6) Harus memiliki program pelatihan untu meningkatkan kompetensi da kemampuan SDM dalam produksi al kesehatan yang diproduksi; dan 7) Personel yang bekerja pada kondi lingkungan kerja khusus harus dilat dan disupervisi secara tetap oleh person yang terlatih. b. Pelaku usaha perusahaan rumah tangga al kesehatan dan PKRT harus memu ketentuan: 1) Harus menunjuk SDM tertentu sebag pengawas internal yang bertanggu jawab untuk mengawasi pelaksanaa seluruh kegiatan dalam rangk mengendalikan proses dan mutu produl 2) Pengawas internal dapat dirangkap ole pemilik PRT; 3) Pengawas internal memiliki sertifik standar penyuluhan perusahaan ruma tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
8	Pelayanan	a. Pelayanan minimum terhadap pelanggan yan harus disediakan oleh pelaku usaha furnitu untuk operasi, perawatan kedokteran da kedokteran gigi untuk produsen alat kesehata meliputi: 1) Layanan penjualan produk kepad Distributor Alat Kesehatan; 2) Layanan pengiriman produk; 3) Layanan informasi produk; dan 4) Layanan pengaduan keluhan produk da kejadian yang tidak diinginkan (KTD). b. Pelayanan minimum terhadap pelanggan yan harus disediakan oleh pelaku usaha furnitu untuk operasi, perawatan kedokteran da kedokteran gigi untuk perusahaan ruma tangga meliputi: 1) Layanan penjualan produk; 2) Layanan informasi produk; dan 3) Layanan pengaduan keluhan produ terkait mutu.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk alkes yang dihasilkan ole pelaku usaha furnitur untuk operas perawatan kedokteran dan kedokteran gi meliputi: 1) Produk alat kesehatan harus mendap persetujuan izin edar sebelum diedarkan 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumka pada produk harus sesuai denga persetujuan izin edar; dan 3) Dalam melakukan produksi mengac pada Peraturan Menteri Kesehata tentang Cara Pembuatan Alat Kesehata

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangg yang Baik. b. Persyaratan produk alat kesehatan yan dihasilkan oleh pelaku perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT furnitu untuk operasi, perawatan kedokteran da kedokteran gigi meliputi: 1) Melakukan pemeriksaan mutu intern dan minimal 1 (satu) tahun seka pengujian eksternal; 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumka pada produk harus sesuai denga ketentuan; dan 3) Dalam melakukan produksi mengac pada Pedoman Produksi Alat Kesehata dan PKRT Skala Rumah Tangga yan ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Sistem manajemen usaha kegiatan pelak usaha alat kesehatan produksi furnitur untu operasi, perawatan kedokteran dan kedokteran gigi dilaksanakan sesuai dengan Peratura Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuata Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehata Rumah Tangga yang Baik. b. Sistem manajemen usaha kegiatan pelak usaha perusahaan rumah tangga furnitu untuk operasi, perawatan kedokteran da kedokteran gigi dilaksanakan sesuai denga Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKR Skala Rumah Tangga yang ditetapkan ole Menteri Kesehatan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Produsen Alat Kesehatan a) Produsen Alat Kesehatan termasu risiko menengah tinggi, pelaku usah harus memiliki NIB dan sertifik standar. b) Penilaian kesesuaian dilakuka dengan cara: (1) evaluasi administrasi dilakuka dengan memeriksa dokume dan (2) verifikasi sarana berup pemeriksaan terhadap buk kondisi sarana yang dikirimka berupa foto atau vide pemeriksaan sarana seca virtual, dan/atau pemeriksaa kunjungan lapangan. c) Penilaian kesesuaian dilakukan ole kementerian kesehatan; d) Dalam hal verifikasi sara dilakukan dengan kunjunga lapangan, dapat melibatkan Din Kesehatan Provinsi setempat. 2) Penilaian Kesesuaian Produsen al kesehatan perusahaan rumah tangga al kesehatan dan PKRT PRT termasuk ke dalam risiko menengal rendah. Untuk itu, pelaku usaha haru membuat pernyataan mandiri memenu Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKR Skala Rumah Tangga dengan lampira laporan kesiapan sarana.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		b. Pengawasan 1) Cakupan alat kesehatan dan PKRT yar perizinannya termasuk dalam KB 32501, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pelaksanaan pengawasan Al Kesehatan yang termasuk dala KBLI 32501: (1) Pengawasan terhadap produse alat kesehatan atau PKF dilaksanakan oleh Tenag Pengawas Kesehatan Pus dan/atau Daerah Provin sesuai tugas, fungsi da kewenangan masing-masing; (2) Pengawasan terhada perusahaan rumah tangga Al kesehatan dan PKF dilaksanakan oleh Tenag Pengawas Kesehata Kabupaten/Kota. b) Tenaga Pengawas Kesehatan haru memiliki kompetensi di bidar pengawasan alat kesehatan da PKRT yang diperoleh melal pelatihan; c) Dalam melaksanakan tuga pengawasan alat kesehatan da PKRT yang termasuk dalam KB 17091 (produsen alat kesehatan ata

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		PKRT), Tenaga Pengawas Kesehata berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat yan diduga digunakan dala kegiatan produksi al kesehatan atau PKRT; (2) memeriksa perizinan yan berkaitan dengan kegiatan yan produksi Alat Kesehatan ata PKRT; (3) Memeriksa produk Al Kesehatan dan/atau PKRT sarana produksi; (4) Memeriksa bangunan dan/ata fasilitas yang digunakan untu kegiatan produksi Al Kesehatan atau PKRT; (5) memeriksa dan mengambil dat informasi dan/atau dokume termasuk tidak terbatas pad sampel produk, gambar, fot dan/atau video mengen kegiatan produksi; (6) mewawancarai orang yan dianggap terkait dalam kegiata yang berhubungan denga produksi Alat Kesehatan ata PKRT; (7) memberikan rekomenda berdasarkan hasil pengawasa dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		(8) melaksanakan tugas lain sesu dengan ketentuan peratura perundang-undangan; (9) melakukan tindaka pengamanan setempat: (a) membuka dan menel kemasan; (b) memisahkan baha produk, sarana, dan/ata prasarana tidak memenu syarat dengan membu garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untu dilakukan uji laboratoriu dan/atau verifika penandaan/label; (d) inventarisasi produ dengan mencantumka antara lain nama produ nomor izin edar, nom batch/lot, tangg kedaluarsa, da keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Aca Pengamanan. d) Dalam melaksanakan tug Pengawasan Alat Kesehatan da PKRT yang termasuk dalam KB 32501 (Perusahaan Rumah Tang (PRT) Alat Kesehatan dan PKR Tenaga Pengawas Kesehata berwenang:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		(1) Memeriksa setiap tempat yan digunakan dalam kegiata perusahaan rumah tangga Al Kesehatan dan PKRT; (2) Memeriksa perizinan yan berkaitan dengan kegiata perusahaan rumah tangga Al Kesehatan dan PKRT; (3) Memeriksa produk Al Kesehatan dan PKRT di sarar perusahaan rumah tangga; (4) Memeriksa bangunan dan/ata fasilitas perusahaan ruma tangga; (5) memeriksa dan mengambil dat informasi dan/atau dokume termasuk tidak terbatas pad sampel produk, gambar, fot dan/atau video mengen kegiatan perusahaan ruma tangga alat kesehatan da PKRT; (6) mewawancarai orang yan dianggap terkait dalam kegiata yang berhubungan denga perusahaan rumah tangga al kesehatan dan PKRT; (7) memberikan rekomenda berdasarkan hasil pengawasa dan (8) melaksanakan tugas lain sesu dengan ketentuan peratura perundang-undangan; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		(9) melakukan tindaka pengamanan setempat: (a) membuka dan menel kemasan; (b) memisahkan baha produk, sarana, dan/ata prasarana tidak memenu syarat dengan membu garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untu dilakukan uji laboratoriu dan/atau verifika penandaan/label; (d) inventarisasi produ dengan mencantumka antara lain nama produ nomor izin edar, nom *batch*/lot, tangg kedaluwarsa, da keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Aca Pengamanan. e) Dalam melaksanakan pengawasa alat kesehatan dan PKRT, Tena Pengawas Kesehatan dap berkoordinasi dengan lintas progra dan/atau lintas sektor terkait sesu dengan ketentuan perundan undangan. f) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		(3) pelaporan hasil pengawasa dan (4) tindak lanjut hasil pengawasa g) Dalam hal Tenaga Pengaw Kesehatan mendapat penolak dalam menjalankan tugas d kewenangan dari pihak yang didu melakukan pelanggaran di bida alat kesehatan dan PKRT, ma Tenaga Pengawas Kesehatan dap meminta bantuan Polisi Republ Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melal laporan Pelaku Usaha dan inspek lapangan dalam bentuk kunjungan fis atau melalui virtual. Laporan Pelak Usaha berupa laporan aktivitas produk dan distribusi/penjualan disampaik secara rutin setiap 1 (satu) kali dalam (satu) tahun. Pengawasan rutin Perizinan Berusah untuk Perusahaan Rumah Tangga (PR dilakukan melalui pembinaa pendampingan, atau penyuluhan terk kegiatan usaha. Pengawasan insidental dilakukan melal inspeksi lapangan atau secara virtu berdasarkan laporan pengaduan d masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapang terhadap produsen Alat Kesehat meliputi:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans. Jenis kegiatan inspeksi lapanga terhadap produsen PKRT meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; dan/atau c) pengawasan penandaan. Sedangkan jenis kegiatan inspek lapangan terhadap Perusahaan Ruma Tangga alat kesehatan dan PKRT melipu a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; dan/atau b) pengawasan penandaan. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM analisis data, perlengkapa administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhada sarana dan/atau fasilita dilaksanakan dengan ca observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilita serta wawancara. (2) Kegiatan sampling da pengujian dilaksanakan denga cara mengambil sampel

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		peredaran, kemudian diberika kode, pengemasan sampel da pengiriman sampel l laboratorium uji untu dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasa penandaan dilaksanaka dengan cara pemeriksaa penandaan produk di lapanga ataupun melalui med elektronik. (4) Kegiatan pengawasan ikla dilaksanakan dengan ca pemeriksaan iklan melal media cetak, media elektroni media teknologi informas dan/atau media luar ruang ata secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigila dilaksanakan dengan ca pemantauan laporan keluha atau kejadian tidak diinginka (KTD), investigasi, analisis ak masalah (*root cause analysis* monitoring *corrective actio preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiata pemeriksaan sarana dan/ata fasilitas ditentukan berdasarka kesesuaian persyarata perizinan berusaha dan Ca Pembuatan Alat Kesehatan ya

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		Baik (CPAKB) atau Ca Pembuatan Perbekala Kesehatan Rumah Tangga ya Baik yang Baik (CPPKRTB) at standar sarana PRT sesu Pedoman Produksi Al Kesehatan/PKRT Skala Rum Tangga. (2) Penilaian hasil sampling da pengujian ditentuka berdasarkan hasil pengujia laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiata pengawasan penandaan produ ditentukan berdasarka kesesuaian persyarata penandaan dengan ketentua peraturan perundan undangan. (4) Penilaian hasil kegiata pengawasan iklan produ ditentukan berdasarka kesesuaian persyaratan ikla dengan ketentuan peratura perundang-undangan (5) Penilaian kegiatan Pengawasa Vigilans ditentuka berdasarkan hasil investiga dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
		(2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan sege menyusun laporan setel pelaksanaan inspeksi lapangan, ya harus disampaikan kepada pimpin dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapang berupa: (1) Pembuatan berita aca pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untu kategori yang tidak memenu syarat.

DAFTAR PERIKSA LAPORAN KESIAPAN
PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT)
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

DATA PERUSAHAAN		
1	Nama Perusahaan Rumah Tangga (PRT)	
2	Alamat & Nomor Telepon PRT	
3	Email	
4	Nama & NIK Pemilik PRT	
5	Nama & NIK Pengawas Internal	
6	Nomor Sertifikat Penyuluhan	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI

BANGUNAN DAN FASILITAS			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Area Produksi			
1.	Area produksi tidak digunakan untuk memproduksi produk lain selain alat kesehatan dan PKRT skala rumah tangga.		
Lantai			
2.	Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, dan mudah dibersihkan.		
3.	Lantai selalu dijaga agar tetap bersih sehingga terhindar dari kotoran dan debu.		
4.	Lantai disapu setiap hari dan bila perlu dipel dengan menggunakan cairan pembersih lantai.		
5.	Lantai selalu dalam keadaan kering.		
Dinding			
6.	Dinding kokoh		
7.	Dinding tidak retak		
8.	Dinding kedap air		
9.	Dinding berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
10.	Dinding dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
11.	Dinding selalu dalam keadaan kering.		
Langit-langit			
12.	Langit-langit kokoh		
13.	Langit-langit tidak retak		
14.	Tidak ada celah yang memungkinkan masuknya air atau hewan pengganggu.		
15.	Langit-langit kedap air		
16.	Langit-langit berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
17.	Langit-langit dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Pintu, Jendela, dan Lubang Angin			
18.	Pintu, jendela, dan lubang angin kokoh dan dilengkapi dengan jaring antiserangga (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
19.	Pintu dan jendela dapat dibuka dan ditutup dengan baik.		
20.	Pintu dirancang membuka ke arah luar area produksi (atau ke samping jika digunakan pintu geser) sehingga kotoran tidak ikut terbawa ke area produksi.		
21.	Pintu diupayakan selalu berada dalam keadaan tertutup (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
22.	Lubang angin harus dapat menjamin adanya sirkulasi udara yang baik.		
23.	Pintu, jendela, dan lubang angin dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Penerangan			
24.	Area produksi memiliki penerangan yang cukup, baik dari cahaya matahari maupun dari lampu.		
25.	Penerangan dapat memungkinkan pekerja melihat dengan jelas dan tanpa upaya yang berlebihan.		
26.	Intensitas penerangan diatur sedemikian rupa sehingga tidak mengganggu atau merusak mata.		
Kotak P3K			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
27.	Kotak P3K selalu tersedia di tempat yang mudah dijangkau.		
28.	Kotak P3K berada dalam keadaan terisi barang-barang pertolongan pertama seperti plester, kasa, cairan antiseptik, dan sebagainya.		
Tempat Penyimpanan Bahan dan Produk			
29.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Air			
30.	Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau.		
Kabel Listrik			
31.	Kabel listrik diatur dengan rapi.		
LINGKUNGAN PRODUKSI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Tempat Sampah			
32.	Tempat sampah selalu berada dalam keadaan tertutup, dapat menyimpan sampah dengan baik sehingga meminimalisasi munculnya bau dan lalat.		
33.	Tempat sampah yang berada di area produksi selalu dikosongkan setiap hari untuk menghindari tumpukan sampah di tempat sampah.		
Sampah			
34.	Sampah segera dibuang di tempat sampah untuk menghindari tumpukan sampah.		
Selokan			
35.	Selokan mengalir. Jika kegiatan produksi dilakukan di area dekat selokan, selokan dibuat tertutup.		
Limbah			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
36.	Tidak menghasilkan zat/komponen yang dapat secara langsung maupun tidak langsung mencemarkan dan/atau merusak lingkungan hidup dan kesehatan manusia.		
37.	Sistem pembuangan limbah diatur sedemikian rupa sehingga dapat mencegah risiko pencemaran bahan baku, produk, atau air bersih.		
38.	Upaya pengelolaan limbah dilakukan, misalnya dengan mengencerkan air limbah sampai konsentrasi rendah sebelum dibuang ke badan air.		
	PERALATAN PRODUKSI		
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Tata Letak			
39.	Peralatan produksi diletakkan sesuai dengan urutan proses produksi sehingga memudahkan dalam bekerja.		
Kebersihan			
40.	Peralatan produksi selalu dibersihkan sebelum dan sesudah proses produksi untuk menghindari kontaminasi.		
41.	Pembersihan disesuaikan dengan jenis peralatan yang digunakan.		
Penyimpanan			
42.	Peralatan produksi disimpan pada tempat yang tertutup.		
43.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Perawatan			
44.	Peralatan produksi dirawat secara periodik untuk menghindari kerusakan alat seperti karat, jamur, dan/atau dilakukan sesuai dengan petunjuk yang ada pada buku panduan penggunaan alat.		
Alat Ukur			
45.	Alat ukur dipastikan berfungsi baik dan akurat.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
Jadwal Produksi			
46.	Jadwal penggunaan alat dibuat apabila menggunakan alat produksi dan alat ukur yang sama untuk produksi produk yang berbeda.		
PENYIMPANAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Penyimpanan Bahan Baku dan Produk			
47.	Bahan baku dan produk jadi disimpan dalam area yang terpisah dengan penandaan yang jelas untuk menghindari ketercampuran.		
48.	Bahan baku disimpan sesuai dengan petunjuk penyimpanannya dan label pada bahan baku tidak boleh dilepas.		
Tata Cara Penyimpanan			
49.	Bahan baku, produk antara, atau produk jadi disimpan dengan metode FIFO (*first in first out*) atau FEFO (*first expired first out*), artinya yang datang lebih awal atau kedaluwarsa lebih awal untuk digunakan terlebih dahulu.		
50.	Bahan baku dan produk tidak diletakkan langsung di atas lantai, sebaiknya diletakkan di atas palet atau rak.		
Penyimpanan Bahan Berbahaya			
51.	Bahan baku yang memiliki risiko bahaya disimpan dengan penandaan khusus di area tersendiri dan tidak mudah diakses.		
Penyimpanan Label dan Kemasan			
52.	Label dan kemasan disimpan dengan rapi di tempat yang bersih dan kering serta jauh dari pencemaran.		
SANITASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Perlengkapan Sanitasi			
53.	Selalu tersedia perlengkapan kebersihan seperti sabun cuci tangan, tisu/lap, sikat, pel, deterjen.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
Tempat Cuci Tangan			
54.	Tempat cuci tangan dilengkapi dengan sumber air yang mengalir.		
55.	Jika sumber air mengalir jauh dari area produksi, maka dapat digunakan air mengalir yang ditempatkan dalam wadah yang bersih.		
Jamban/Toilet			
56.	Jamban/toilet bersih		
57.	Jamban/toilet tidak berbau		
58.	Tersedia air bersih yang dapat mengalir		
59.	Pintu jamban/toilet selalu dalam keadaan tertutup		
60.	Jamban/toilet dibersihkan secara periodik menggunakan sabun atau disinfektan.		
Penggunaan Sabun dan Disinfektan			
61.	Pembersihan dilakukan secara fisik (dengan sikat), secara kimia (dengan deterjen dan disinfektan), atau gabungan keduanya.		
62.	Sabun dan disinfektan yang digunakan dalam proses sanitasi tidak mempengaruhi kualitas bahan atau produk.		
HIGIENE PERORANGAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Kesehatan Karyawan			
63.	Personel tidak memiliki penyakit menular seperti tuberkulosis, cacar air, demam berdarah dengue, hepatitis, malaria, pneumonia, campak, influenza dan penyakit menular lainnya.		
64.	Personel yang memiliki luka terbuka ringan, dipastikan luka tersebut tertutup untuk mencegah kontaminasi silang.		
Keselamatan Kerja			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
65.	Personel menggunakan alat pelindung yang sesuai dengan risiko pekerjaan yang dilakukan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, atau masker.		
Kebersihan Pakaian			
66.	Pakaian bersih dan rapi.		
Perilaku Personel			
67.	Personel mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun sebelum dan sesudah produksi, sebelum dan sesudah makan, setelah keluar dari jamban/toilet, setelah membuang sampah, setelah merokok, setelah batuk atau bersin, dan saat tangan terkena kotoran.		
68.	Prosedur mencuci tangan (Lampiran A) ditempel di tempat cuci tangan dan dilakukan dengan benar oleh setiap Personel.		
69.	Personel tidak merokok di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
70.	Personel tidak meludah di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
71.	Personel tidak makan dan minum di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
72.	Personel menutup mulut dan hidung saat bersin.		
73.	Personel menyiram kotoran dengan air bersih setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
74.	Personel mencuci tangan setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
Perhiasan dan Aksesoris			
75.	Personel tidak menggunakan perhiasan yang berlebihan dalam area produksi.		
PENGENDALIAN HAMA DAN HEWAN PELIHARAAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Pencegahan Hama dan Hewan Peliharaan			
76.	Hewan peliharaan, kotoran, dan/atau salivanya tidak ada di area produksi.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
77.	Lubang dan selokan yang memungkinkan masuknya hama dalam keadaan tertutup.		
78.	Makanan, bahan makanan dan minuman tidak tercecer untuk mencegah adanya hama.		
Pemberantasan Hama			
79.	Pemberantasan hama dilakukan dengan cara yang tidak mempengaruhi mutu produk.		
80.	Pemberantasan hama dapat dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.		
PENGENDALIAN PROSES			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Bahan Baku			
81.	Bahan baku yang digunakan bermutu untuk menjamin kualitas produk.		
82.	Bahan baku diperiksa saat diterima untuk memastikan telah sesuai.		
Cara Produksi			
83.	Prosedur produksi dibuat dan diketahui oleh seluruh personel.		
84.	Prosedur produksi dicetak dan diletakkan pada tempat yang mudah dilihat atau diakses oleh seluruh personel.		
85.	Semua kegiatan produksi dilaksanakan sesuai prosedur.		
Kemasan			
86.	Jenis, bahan dan ukuran kemasan menjamin kualitas produk.		
Tanggal Kedaluwarsa			
87.	Produk yang memiliki masa kedaluwarsa mencantumkan tanggal kedaluwarsa pada kemasan produk.		
88.	Tanggal kedaluwarsa ditetapkan sesuai dengan umur guna produk.		
Kode Produksi			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
89.	Kode produksi harus dicantumkan pada kemasan atau ditempel pada produk.		
90.	Kode produksi harus mencantumkan tanggal produksi.		
PENANDAAN PRODUK			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Persyaratan			
91.	Penandaan alat kesehatan dan PKRT akan mengikuti ketentuan yang berlaku		
PENCATATAN DAN DOKUMENTASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Pencatatan dan Dokumentasi			
92.	Semua dokumen lengkap, ditulis dengan jelas, dan dapat dipertanggungjawabkan.		
93.	Semua dokumen ditandatangani dan diberi tanggal. Tanda tangan yang dibubuhkan berupa tanda tangan asli, bukan merupakan hasil *scan/photocopy*.		
Catatan dan Dokumen yang harus Ada			
94.	Spesifikasi bahan baku.		
95.	Pemasok bahan baku dan bahan pengemas.		
96.	Dokumen pembelian bahan baku dan bahan pengemas.		
97.	Prosedur produksi.		
98.	Spesifikasi bahan pengemas.		
99.	Prosedur pengemasan.		
100.	Spesifikasi produk jadi.		
101.	Catatan kode produksi.		
102.	Tanggal kedaluwarsa.		
103.	Rekaman pendistribusian/penjualan produk.		
104.	Rekaman pembersihan ruangan.		
Penyimpanan Catatan dan Dokumentasi			
105.	Catatan dan dokumen disimpan dengan baik untuk jangka waktu tidak kurang dari 2 (dua) tahun sejak tanggal produk dipasarkan.		
Laporan Kegiatan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
106.	Laporan kegiatan akan diserahkan kepada Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setiap 6 (enam) bulan.		
PELATIHAN PERSONEL			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
107.	PRT akan memberikan pelatihan higiene dan sanitasi, penanganan dan penyimpanan bahan baku & produk jadi, prosedur produksi, dan keselamatan kerja kepada personel.		
PENGAWASAN INTERNAL			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
108.	PRT menunjuk pengawas internal yang memiliki sertifikat/surat keterangan pelatihan/penyuluhan tentang cara pembuatan alat kesehatan dan PKRT yang baik untuk PRT yang masih berlaku.		
PENARIKAN PRODUK **(Jika produk diduga atau terbukti menimbulkan efek yang merugikan bagi kesehatan masyarakat)**			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Proses Penarikan			
109.	Pemilik usaha bersedia untuk menarik produk, baik atas inisiatif pemilik produk atau berdasarkan perintah dari pihak yang berwenang.		
110.	Pemilik usaha siap untuk menarik produk melalui pemeriksaan catatan/dokumen yang sesuai dengan kode produksi produk yang ditarik untuk melacak keberadaan produk.		
111.	Pemilik usaha siap untuk menghentikan sementara proses produksi saat terjadi penarikan produk.		
112.	Pemilik usaha siap untuk mengkarantina produk yang ditarik dan melakukan penelusuran terhadap penyebab ketidaksesuaian produk.		
Pelaporan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI		
113.	Pemilik usaha siap untuk melapor kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat jika terjadi penarikan produk.		
Tindakan Perbaikan dan Pencegahan			
114.	Pemilik perusahaan rumah tangga harus melakukan tindakan perbaikan terhadap produk yang ditarik dan melakukan upaya pencegahan agar ketidaksesuaian tidak terjadi lagi.		

....., ...

(Pemilik PR

LAPORAN KESIAPAN SARANA PRT ALAT KESEHATAN DAN PKRT
RISIKO MENENGAH RENDAH
(KBLI 32501 PRT Alkes dan PKRT Produk Hospital Furnitur Risiko Rendah, seperti Tiang Infus, Tempat Tidur Manual, Stretcher, Pispot, Bedpan)

I. DATA PERUSAHAAN		
1	Nama Perusahaan	
2	NIB (Nomor Induk Berusaha)	
3	NPWP	
4	Alamat Kantor dan Telp/Fax	
5	Alamat Pabrik dan Telp/Fax	
6	Email Perusahaan	
7	Nama Pimpinan Perusahaan	
8	Status Perusahaan	☐ PMA ☐ PMDN ☐ Perseroan ☐ Perorangan
9	Skala Perusahaan	☐ Usaha Skala Besar ☐ UMKM

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
10	Status Produk yang diproduksi	☐ Lokal/ Sendiri ☐ Lisensi ☐ Perakitan ☐ Kemas Ulang ☐ Khusus Ekspor
II.	**DATA PENANGGUNG JAWAB TEKNIS**	
1	Nama	
2	NIK	(Harap melampirkan *softcopy* KTP)
3	Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	
4	Nomor Ijazah	(Harap melampirkan *softcopy scan* ijazah)
5	Nomor Sertifikat Pelatihan PJT	(Harap melampirkan *softcopy scan* sertifikat)
6	Surat Pernyataan Bekerja *Fulltime*	(dilampirkan pelaku usaha)
7	Surat Kerjasama antara Perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis	(dilampirkan pelaku usaha)
III.	**LOKASI DAN BANGUNAN**	
1	Lokasi Pabrik	☐ Kawasan Industri ☐ Pemukiman ☐ Lain – lain .....
2	Bangunan Pabrik	☐ Permanen ☐ Semi Permanen
3	Ruang Administrasi (jumlah & luas)	.....Ruangan Total luas : .....m²
4	Ruang Penerimaan Bahan Baku	.....Ruangan Total luas : .....m²
5	Ruang Penyimpanan Bahan Baku/Pengemas	.....Ruangan Total luas : .....m²
6	Ruang Karantina Bahan Baku	.....Ruangan Total luas : .....m²
7	Ruang Produksi	.....Ruangan Total luas : .....m²
8	Ruang Pengemasan	.....Ruangan Total luas : .....m²

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
9	Ruang Penyimpanan Barang Jadi	.....Ruangan Total luas : .....m²
10	Laboratorium *Quality Control*	.....Ruangan Total luas : .....m²
11	Ruang Bengkel	.....Ruangan Total luas : .....m²
12	Ruang Bersih *(Clean Room)*	.....Ruangan Total luas : .....m²
IV. DATA PRODUK YANG DIPRODUKSI		
	Nama alat kesehatan yang diproduksi	**Kapasitas produksi rata-rata/bulan**
	a.	a.
	b.	b.
	c.	c.
	d.	d.
	e.	e.
V. SUMBER DAYA MANUSIA		
DATA PENANGGUNG JAWAB TEKNIS		
1	Nama	
2	NIK	(Harap melampirkan *softcopy* KTP)
3	Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	
4	Nomor Ijazah	(Harap melampirkan *softcopy scan* ijazah)
5	Nomor Sertifikat Pelatihan PJT	(Harap melampirkan *softcopy scan* sertifikat)
6	Surat Pernyataan Bekerja *Fulltime*	(dilampirkan pelaku usaha)
7	Surat Kerjasama antara Perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis	(dilampirkan pelaku usaha)
SUMBER DAYA MANUSIA		
1	**Jumlah Karyawan**	
	a. Laki-laki	
	b. Perempuan	
2	**Penanggung Jawab Mutu**	
	a. Nama	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI	
	b. NIK	
	c. Pendidikan	
	d. Nomor Ijazah	
	e. Sertifikat pendukung (bila ada)	
I. DENAH RUANGAN DAN FOTO DOKUMENTASI RUANGAN		
1.	Denah/*Layout* Bangunan	(dilampirkan pelaku usaha)
2.	Foto (Harap diambil foto yang jelas, dari beberapa sudut, dan memperlihatkan kondisi bangunan/ruangan secara menyeluruh)	
	a. Bangunan tampak dari luar	(dilampirkan pelaku usaha)
	b. Ruang Administrasi	(dilampirkan pelaku usaha)
	c. Ruang Penerimaan Bahan Baku	(dilampirkan pelaku usaha)
	d. Ruang Penyimpanan Bahan Baku dan Pengemas	(dilampirkan pelaku usaha)
	e. Ruang Karantina	(dilampirkan pelaku usaha)
	f. Ruang Produksi	(dilampirkan pelaku usaha)
	g. Ruang Pengemasan	(dilampirkan pelaku usaha)
	h. Ruang Penyimpanan Produk Jadi	(dilampirkan pelaku usaha)
	i. Laboratorium *Quality Control*	(dilampirkan pelaku usaha)
	j. Ruang Bengkel	(dilampirkan pelaku usaha)

II. BANGUNAN DAN FASILITAS				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
BANGUNAN				
1	Memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk.			
2	Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja) serta terhindar dari pencemaran			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI			
	lingkungan sekelilingnya seperti pencemaran udara, tanah dan air.			
3	Dilengkapi dengan tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban, dan ventilasi			
4	Didesain, dilengkapi dan dirawat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, atau hewan lainnya.			
5	Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk ruang produksi, pengujian mutu, area penyimpanan dan lingkungan sekeliling bangunan harus dirawat dalam kondisi bersih dan rapi.			
6	Desain dan tata letak ruang harus menjamin kesesuaian dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan dalam ruang produksi yang sama atau yang berdampingan dan sesuai dengan alur proses produksi.			
7	Ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personel dan bahan/produk,			
8	Ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.			
9	Pintu, jendela, dan lubang angin kokoh dan dilengkapi dengan jaring antiserangga (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).			
10	Pintu dirancang membuka ke arah luar area produksi (atau ke samping jika digunakan pintu			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI			
	geser) sehingga kotoran tidak ikut terbawa ke area produksi.			
11	Melakukan pembersihan rutin terhadap seluruh ruangan.			
FASILITAS				
1	Memiliki peralatan produksi			
2	Memiliki peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi			
3	Memiliki peralatan untuk pemeliharaan mesin			
4	Memiliki ruangan yang memadai dan sesuai ketentuan dalam bangunan produksi :			
	a. area penerimaan bahan baku/pengemas/ komponen*			
	b. ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/ komponen*			
	c. ruang produksi			
	d. ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/ komponen dan produk jadi			
	e. area karantina untuk bahan baku yang belum diuji, produk yang ditarik (*recall*) dan produk yang ditolak/ dikembalikan			
	f. area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum diuji			
	g. ruang penyimpanan produk jadi; ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan dan toilet; dan ruang pelayanan kesehatan.			
5	Melakukan pembersihan secara rutin terhadap peralatan produksi dan *Quality Control*.			
6	Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau.			
7	Kabel listrik diatur dengan rapi.			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI			
8	Dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran yang cukup dan memadai, seperti tabung api (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), hidran atau *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan.			

Catatan:

*Komponen hanya untuk produksi alat kesehatan

III. DOKUMENTASI

No	Komponen Persyaratan	Y	T	
1	Perusahaan memiliki protap untuk pelaksanaan kegiatan:			
	a. pembelian bahan baku dan bahan pengemas			
	b. penanganan bahan baku dan bahan pengemas			
	c. proses produksi			
	d. pengujian/pemeriksaan bahan baku/bahan pengemas			
	e. pengujian/pemeriksaan produk (*in-process control* dan produk jadi)			
	f. pengolahan ulang produk/ketidak-sesuaian produk (jika ada)			
	g. validasi piranti lunak (jika ada)			
	h. mampu telusur (mengenai penandaan nomor *batch*/lot/seri, tanggal kedaluwarsa/tanggal pembuatan)			
	i. penyimpanan produk			
	j. penyaluran produk (mencakup jumlah, nomor *batch*/lot/seri, nomor izin edar dan tujuannya)			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI			
	k. pembersihan/pemeliharan setiap peralatan produksi			
	l. penanganan produk kembalian (*retur*)			
	m. penarikan produk (*recall*)			
	n. kalibrasi dan verifikasi alat pemeriksaan dan pengukuran			
	o. identifikasi status termasuk produk kembalian			
	p. Pengelolaan limbah			
	q. Sanitasi dan higiene			
2	Memiliki Buku Kepustakaan tentang Standar Alkes dan Regulasi			
3	Melakukan pencatatan kegiatan (rekaman)			
	a. rekaman terkait informasi pembelian bahan baku/pengemas dan evaluasi pemasok			
	b. rekaman pemeriksaan mutu bahan baku/ pengemas			
	c. rekaman proses produksi dan hasil produksi			
	d. rekaman hasil audit internal dan rencana tindak lanjut			
	e. rekaman tinjauan manajemen			
	f. rekaman personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman			
	g. rekaman validasi penggunaan piranti lunak komputer (jika ada)			
	h. rekaman untuk setiap bets produksi alat kesehatan			
	i. rekaman pemeriksaan mutu produk jadi dan *in process control*			
	j. rekaman pengolahan ulang suatu *batch*/lot produk (jika ada)			
	k. rekaman pemeliharaan alat produksi			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI			
	l. rekaman hasil kalibrasi dan/atau verifikasi alat ukur			
	m. rekaman pembersihan ruangan			
	n. rekaman pengendalian hama			
	o. rekaman pendistribusian alat kesehatan			
	p. rekaman kegiatan purna jual			
	q. rekaman produk yang tidak sesuai dan tindakan yang diambil			
	r. rekaman hasil investigasi dan tindakan korektif dan preventif			
4	Catatan dan dokumen disimpan dengan baik untuk jangka waktu selama umur alat kesehatan, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun sejak tanggal produk dipasarkan.			
IV. PENGELOLAAN SUMBER DAYA				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
PERSONEL				
1	Memberikan jaminan kesehatan (BPJS) bagi karyawan dan rekamannya.			
2	Memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel.			
3	SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan higiene perorangan.			
4	Memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi alat kesehatan yang diproduksi.			
5	Personel menggunakan alat pelindung yang sesuai dengan risiko pekerjaan yang dilakukan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, atau masker.			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI			
V. PENGUKURAN, ANALISA DAN PERBAIKAN				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
Penanganan produk kembalian (*retur*), penarikan produk (*recall*), pemusnahan produk dan sampling produk				
1	Tersedia form penanganan produk kembalian (*retur*)			
2	Tersedia form penarikan produk (*recall*)			
3	Tersedia form pemusnahan produk			
Tindakan koreksi dan pencegahan atau *CAPA (Corective Action Preventive Action)*				
1	Tersedia form tindakan koreksi dan pencegahan			
2	Tersedia form keluhan dan penanganan keluhan pelanggan atau *customer feedback*			
VI. SANITASI DAN HIGIENE				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Tersedia peraturan harus mencuci tangan dengan sabun sebelum memasuki ruang produksi. Prosedur mencuci tangan (Lampiran A) ditempel di tempat cuci tangan dan dilakukan dengan benar oleh setiap Personel.			
2	Personel mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun sebelum dan sesudah produksi, sebelum dan sesudah makan, setelah keluar dari jamban/toilet, setelah membuang sampah, setelah merokok, setelah batuk atau bersin, dan saat tangan terkena kotoran.			
3	Tersedia peraturan dilarang makan, minum, merokok di ruang produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.			
4	Personel tidak memiliki penyakit menular seperti tuberkulosis, cacar air, demam berdarah			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI			
	dengue, hepatitis, malaria, pneumonia, campak, influenza dan penyakit menular.			
	VII. PENGENDALIAN HAMA DAN HEWAN PELIHARAAN			
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Hewan peliharaan, kotoran, dan/atau salivanya tidak ada di area produksi.			
2	Lubang dan selokan yang memungkinkan masuknya hama dalam keadaan tertutup.			
3	Makanan, bahan makanan dan minuman tidak tercecer untuk mencegah adanya hama.			
4	Pemberantasan hama dilakukan dengan cara yang tidak mempengaruhi mutu produk.			
5	Pemberantasan hama dapat dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.			
	XII. PERSYARATAN PRODUK			
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Produk harus memiliki izin edar sebelum dijual.			
2	Hanya menjual produk kepada Distributor Alat Kesehatan.			
3	Memberikan layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diharapkan (KTD).			
4	Penandaan (*Labelling*) sesuai denagn persetujuan izin edar.			
	VIII. PELAPORAN			
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Melakukan pelaporan rutin atas hasil produksi dan pendistribusian setiap 6 (enam) bulan.			
2	Melakukan pelaporan insidental apabila terjadi KTD atau pemalsuan produk.			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32501 INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI

....., ...20xx	
Pimpinan Perusahaan	**Penanggung Jawab Teknis**
Nama + tanda tangan + stempel	Nama + tanda tangan

www.peraturan.go.id

12. STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN TONGKAT

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait denga persyaratan dalam penyelenggaraan usaha indust pengolahan lainnya Ytdl (KBLI 32909), hany terbatas untuk produksi tongkat untuk kesehatan
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatu mesin dan/atau implan yang tida mengandung obat yang digunakan untu mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan da meringankan penyakit, merawat orang sak memulihkan kesehatan pada manusi dan/atau membentuk struktur da memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehata termasuk juga reagen in vitro dan kalibrato perangkat lunak, bahan atau material yar digunakan tunggal atau kombinasi untu menghalangi pembuahan, desinfeksi Al Kesehatan, dan pengujian in vitro terhada spesimen dari tubuh manusia, dan dap mengandung obat yang tidak mencapai ker utama pada tubuh manusia melalui pros farmakologi, imunologi, atau metabolisn untuk dapat membantu fungsi atau kerja yar diinginkan. b. Produksi adalah kegiatan membua memproses, mengemas, mengemas ulan dan/atau merakit untuk menghasilkan al kesehatan. c. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untu membentuk alat kesehatan dari produk al kesehatan terurai dan/atau dengan kompone penyusun berasal dari komponen lok dan/atau komponen impor.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		d. Produsen adalah perusahaan berbentuk bada usaha berupa perseroan terbatas atau kopera atau persekutuan komanditer (*commanditai vennootschap*) yang memproduksi termasu merakit dan/atau mengemas ulang Al Kesehatan di dalam negeri. e. Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehata dan/atau PKRT, yang selanjutnya diseb Perusahaan Rumah Tangga, adala perusahaan yang memproduksi Al Kesehatan dan/atau PKRT tertentu denga fasilitas sederhana dan tidak menimbulka bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, da lingkungan. f. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Bai yang selanjutnya disebut CPAKB, adala pedoman yang digunakan dalam rangkaia kegiatan pembuatan alat kesehatan da pengendalian mutu yang bertujuan untu menjamin agar produk alat kesehatan yar diproduksi memenuhi persyaratan yar ditetapkan sesuai dengan tuju penggunaannya. g. Sertifikat Standar Cara Pembuatan Al Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya diseb Sertifikat CPAKB adalah sertifikat yar diberikan kepada produsen yang telah diaud dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB. h. Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKF Skala Rumah Tangga adalah pedoman yar digunakan dalam rangkaian kegiata pembuatan Alat Kesehatan dan/atau PKF dan pengendalian mutu yang bertujuan untu menjamin agar produk Alat Kesehata

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		dan/atau PKRT yang diproduksi ole Perusahaan Rumah Tangga memenu persyaratan yang ditetapkan sesuai denga tujuan penggunaannya. i. Penanggung Jawab Teknis adalah tenag kesehatan atau tenaga lain yang memili kompetensi, pengalaman, dan wewenar dalam produksi Alat Kesehatan untu menjamin keamanan, mutu, dan manfaat al kesehatan yang diproduksi. j. Pemerintah Daerah adalah kepala daera sebagai unsur penyelenggara pemerinta daerah yang memimpin pelaksanaan urusa pemerintah yang menjadi kewenangan daera otonom. k. Bahan Baku adalah semua bahan ata komponen awal yang digunakan untu keperluan produksi. l. Sampling adalah kegiatan pengambilan samp Alat Kesehatan yang representatif di sarar produksi Alat Kesehatan, distribusi Al Kesehatan, sarana penyerahan, sarar pelayanan kesehatan, dan sarana lainny yang direncanakan dan dilakukan sesuai jen dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan pro alat kesehatan berdasarkan tingkat risil untuk dilakukan pengujian. m. Vigilans adalah seluruh kegiatan tentar pendeteksian, penilaian, pemahaman, da pencegahan efek samping atau masala lainnya terkait dengan penggunaan Al Kesehatan. n. Kejadian yang Tidak Diinginkan yar selanjutnya disingkat KTD adalah kejadia

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		yang telah menyebabkan atau dap menyebabkan cedera serius, kematian ata penurunan kesehatan pasien, pengguna ata orang lain yang disebabkan cacat produk (yai kerusakan atau kegagalan, penurunan dala karakteristik atau kinerja, atau tida memadainya penandaan atau petunju penggunaan) baik secara langsung atau tida langsung. o. Iklan adalah informasi yang bersifat komersi atau layanan masyarakat tentang tersediany jasa, barang dan gagasan yang dap dimanfaatkan oleh khalayak dengan ata tanpa imbalan kepada lembaga penyiaran yan bersangkutan. p. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKR adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelapora hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehata oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehata serta pelaporan hasil produksi atau imp Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKR oleh produsen atau importir PKRT.
3	Penggolongan Usaha	a. Produksi alat kesehatan Industri Pengolaha tongkat kesehatan; dan Produksi alat kesehatan Industri Pengolaha tongkat kesehatan dilakukan oleh pelak usaha skala mikro, kecil, menengah, dan bes yang memproduksi tongkat kesehatan, yan dapat didistribusikan ke seluruh wilaya Indonesia. b. Perusahaan rumah tangga alat Kesehatan da PKRT tongkat kesehatan. Perusahaan rumah tangga alat kesehatan da PKRT tongkat kesehatan dilakukan ole

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		pelaku usaha skala mikro dan kecil yan didistribusikan di wilayah provinsi setempat.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum produksi alat kesehata Industri Pengolahan tongkat kesehatan terdi atas: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha non perseorangan berupa perseroan terbata atau koperasi atau persekutua komanditer (*commanditai vennootschap*); 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negar Bukan Pajak (PNBP); 3) Data Penanggung Jawab Teknis; 4) Pernyataan untuk memenuhi stand CPAKB; dan 5) Durasi pemenuhan standar oleh pelak usaha 1 (satu) tahun sejak permohona pada OSS disetujui. b. Persyaratan umum bagi pelaku usah perusahaan rumah tangga alat kesehata tongkat kesehatan terdiri atas: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usah perseorangan dan nonperseoranga selain Perusahaan Terbatas (PT); 2) Pernyataan mandiri memenuhi Pedoma Produksi Alat Kesehatan/PKRT Ska Rumah Tangga dengan lampiran lapora kesiapan sarana; dan 3) Pernyataan bahwa produk yan dihasilkan hanya didistribusikan wilayah provinsi setempat.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Persyaratan khusus usaha produksi al kesehatan yaitu:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		1) Laporan Akhir Rencana Indu Pembangunan/*Master Plan* Rencar Produksi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang aka diproduksi; b) data SDM yang dimiliki; c) fasilitas produksi dan penyimpana yang dimiliki; d) *layout* dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibu untuk mendukung jalannya aktivita usaha sesuai ketentuan pemerintah f) daftar peralatan produksi; dan g) daftar peralatan *Quality Control*. 2) Bukti kepemilikan laboratorium sendi atau dokumen kerja sama denga laboratorium terakreditasi ata laboratorium yang ditunjuk Pemerintah; 3) Dokumen prosedur pengelola lingkungan (limbah); dan 4) Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acua pengukuran massa. b. Persyaratan khusus bagi pelaku usah perusahaan rumah tangga alat kesehatan da PKRT yaitu: 1) Daftar sarana dan prasarana berup denah, foto sarana, dan bukti kepemilika tempat atau surat sewa paling singkat (dua) tahun; dan 2) Sertifikat standar penyuluha perusahaan rumah tangga alat kesehata dan PKRT yang diterbitkan oleh dina kesehatan provinsi.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
6	Sarana	a. Sarana untuk produksi alat kesehatan haru memiliki bangunan dan fasilitas yar dibutuhkan sesuai dengan persyarata produk, dengan alamat kantor dan/ata pabrik yang bukan alamat virtual dan haru memenuhi standar sesuai dengan peratura Menteri tentang Cara Pembuatan Al Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Ruma Tangga yang Baik. b. Sarana untuk perusahaan rumah tangga al kesehatan dan PKRT tongkat kesehatan haru memiliki sarana sebagai berikut: 1) Area produksi sebaiknya tidak digunaka untuk memproduksi produk lain sela alat kesehatan dan PKRT perusahaa rumah tangga; 2) Kondisi bangunan memenuhi persyarata berikut: a) Lantai terbuat dari bahan yar padat, keras, rata, muda dibersihkan, selalu kering ser terjaga kebersihannya; b) Dinding harus kokoh, tidak bole retak, kedap air, berwarna tera agar jamur, kotoran dan debu d terlihat jelas, selalu kering ser terjaga kebersihannya; c) Langit-langit harus kokoh, tida boleh retak, tidak boleh ada cela yang memungkinkan masuknya a atau hewan pengganggu, ser terjaga kebersihannya; d) Pintu, jendela, dan lubang ang harus kokoh, dapat dibuka da

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		ditutup dengan baik, terjag kebersihannya; e) Kabel listrik diatur dengan rapi; da f) Area produksi memiliki penerangz yang cukup, baik dari cahay matahari maupun dari lampu, ser diatur sedemikian rupa agar tida menggangu atau merusak mata. 3) Memiliki Peralatan produksi yar diletakkan sesuai dengan urutan pros produksi sehingga memudahkan dala bekerja dan terjaga kebersihannya ser dirawat secara periodik untu menghindari kerusakan alat seperti kara jamur, dan/atau dilakukan sesuai denga petunjuk yang ada pada buku pandua penggunaan alat; 4) Tempat penyimpanan bahan baku da produk jadi harus terpisah dengan jela dan diberi tanda pemisah sehingga tida mengakibatkan tercampurnya baha baku dan produk jadi, bersih, sela kering, terlindung dari panas, lemba dan hewan pengganggu; 5) Air yang digunakan dalam pros produksi dan dalam kegiatan higiene da sanitasi harus memenuhi persyarata kualitas air bersih, antara lain tida keruh, tidak berwarna, tidak berasa, da tidak berbau; 6) Kotak P3K berada di tempat yang muda dijangkau, minimal berisi barang-barar pertolongan pertama seperti plester, kas cairan antiseptik, dan sebagainya;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		7) Bangunan harus dilengkapi dengan al pemadam kebakaran yang cukup da memadai, seperti APAR (sesuai denga jenis barang yang disimpan), hidran ata *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran haru terlihat jelas, tidak terhalang oleh produ yang disimpan dalam ruar penyimpanan, serta harus diletakka sedekat mungkin dengan pintu kelu dari bangunan. Ukuran dan penempata APAR mengikuti peraturan yang berlak dan 8) Alat ukur dipastikan berfungsi baik da akurat
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pelaku usaha produksi alat kesehatan indust pengolahan tongkat kesehatan haru memenuhi ketentuan sebagai berikut: 1) Produsen Alat Kesehatan harus memili struktur organisasi yang sesuai denga kebutuhan operasional, dilengka dengan bagan perusahaan dan uraia tanggung jawab dan wewenang yang jela untuk setiap personel; 2) Harus memiliki 1 (satu) orar penanggung jawab tekn berkewarganegaraan Indonesia denga kriteria sebagai berikut: a) Latar belakang jenjang pendidika minimal Ahli Madya Farmas Sarjana Farmasi, Apoteker, Sarjar Teknik Biomedik, Sarjana Tekn Industri, Ahli Madya Tekn Elektromedik, Sarjana Terapa Teknik Elektromedik dan/ata

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		tenaga lain, sesuai dengan produ yang produksi yang berkompete berwenang dan bertanggung jawa sehingga sistem distribusi berjala dengan baik untuk menjam keamanan, mutu dan manfaat al kesehatan yang diproduksi; b) Penanggung jawab teknis dilara merangkap jabatan sebag direksi/pengurus; c) Penanggung jawab teknis haru mendapatkan pelatihan Ca Pembuatan Alat Kesehatan yang Ba (CPAKB), yang dibuktikan denga sertifikat pelatihan CPAKB; dan d) Penanggung jawab teknis beker penuh waktu, jika penanggung jawa teknis tidak dapat melaksanaka tugas untuk sementara wakt (misalnya cuti sakit, cuti melahirka dan lain-lain) Produsen Al Kesehatan wajib menunju penanggung jawab teknis penggan sementara yang memiliki lat belakang pendidikan sesu persyaratan PJT yang bertuga paling lama 6 (enam) bulan. 3) Harus memiliki perjanjian kerja sam antara perusahaan dengan Penanggu jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris 4) Harus memiliki penanggung jawab mut produk yang bertanggung jawab terhada mutu produk yang dihasilkan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		5) SDM yang bekerja harus menjalanka sanitasi dan higiene perorangan. Person yang menderita penyakit menular ata penyakit tertentu dilarang bekerja pad produksi alat kesehatan; 6) Harus memiliki program pelatihan untu meningkatkan kompetensi da kemampuan SDM dalam produksi al kesehatan yang diproduksi; dan 7) Personel yang bekerja pada kondi lingkungan kerja khusus harus dilat dan disupervisi secara tetap oleh person yang terlatih. b. Pelaku usaha perusahaan rumah tangga al kesehatan tongkat kesehatan harus memu ketentuan sebagai berikut: 1) Harus menunjuk SDM tertentu sebag pengawas internal yang bertanggu jawab untuk mengawasi pelaksanaa seluruh kegiatan dalam rangk mengendalikan proses dan mutu produk 2) Pengawas internal dapat dirangkap ole pemilik PRT; dan 3) Pengawas internal memiliki sertifik standar penyuluhan perusahaan ruma tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT
8	Pelayanan	a. Pelayanan minimum terhadap pelanggan ya harus disediakan oleh Pelaku usaha produk alat kesehatan Industri Pengolahan tongk kesehatan meliputi: 1) Layanan penjualan produk kepada Distributor Alat Kesehatan; 2) Layanan pengiriman produk; 3) Layanan informasi produk; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		4) Layanan pengaduan keluhan produk da kejadian yang tidak diinginkan (KTD). b. Pelayanan terhadap pelanggan yang haru disediakan oleh Pelaku usaha perusahaa rumah tangga alat kesehatan tongk kesehatan meliputi: 1) Layanan penjualan produk; 2) Layanan informasi produk; dan 3) Layanan pengaduan keluhan produk terkait mutu.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk alat kesehatan yar dihasilkan oleh pelaku usaha produksi al kesehatan Industri Pengolahan tongk kesehatan meliputi: 1) Produk alat kesehatan harus mendap persetujuan izin edar sebelum diedarkar 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumka pada produk harus sesuai denga persetujuan izin edar; dan 3) Dalam melakukan produksi mengac pada Pedoman Cara Pembuatan Al Kesehatan yang Baik (CPAKB). b. Persyaratan produk alat kesehatan yar dihasilkan oleh pelaku usaha perusahaa rumah tangga alat kesehatan dan PKF tongkat kesehatan: 1) Melakukan pemeriksaan mutu intern dan minimal 1 (satu) tahun seka pengujian eksternal; 2) Penandaan (*labelling*) yang dicantumka pada produk harus sesuai denga ketentuan; dan 3) Dalam melakukan produksi mengac pada Pedoman Produksi Alat Kesehata

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		dan PKRT Skala Rumah Tangga yar ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Sistem manajemen usaha kegiatan pelak usaha produksi alat kesehatan Indust Pengolahan tongkat kesehatan dilaksanaka sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehata tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan da Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yar Baik. b. Sistem manajemen usaha kegiatan pelak usaha perusahaan rumah tangga al kesehatan tongkat kesehatan dilaksanaka sesuai dengan Pedoman Produksi Al Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangg yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Produsen Alat Kesehatan Produksi alat kesehatan termasuk l dalam risiko menengah-rendah. Untu itu, pelaku usaha harus membu pernyataan mandiri untuk memenu standar Cara Pembuatan Alat Kesehata yang Baik (CPAKB) dengan melampirka daftar periksa laporan kesiapan sarar produksi. 2) Penilaian Kesesuaian perusahaan ruma tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT PRT alat kesehatan dan PKRT termasu ke dalam risiko menengah-rendah. Untu itu, pelaku usaha harus membu pernyataan mandiri untuk memenu Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKF

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		Skala Rumah Tangga sesuai denga lampiran laporan kesiapan sarana. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan alat kesehatan yang termasu dalam KBLI 32909, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pelaksanaan pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 32909: (1) Pengawasan terhadap produse alat kesehatan dilaksanaka oleh Tenaga Pengawa Kesehatan Pusat dan/ata Daerah Provinsi sesuai tuga fungsi dan kewenangan masin masing. (2) Pengawasan terhada perusahaan rumah tangga Al kesehatan dilaksanakan ole Tenaga Pengawas Kesehata Kabupaten/Kota. b) Tenaga Pengawas Kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan alat kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 32909 (produsen alat kesehatan), Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		(1) Memeriksa setiap tempat yar diduga digunakan dala kegiatan produksi al kesehatan; (2) memeriksa perizinan yar berkaitan dengan kegiatan yar produksi Alat Kesehatan; (3) Memeriksa produk Al Kesehatan di sarana produksi; (4) Memeriksa bangunan dan/ata fasilitas yang digunakan untu kegiatan produksi Al Kesehatan; (5) memeriksa dan mengambil dat informasi dan/atau dokume termasuk tidak terbatas pac sampel produk, gambar, fot dan/atau video mengen kegiatan produksi; (6) mewawancarai orang yar dianggap terkait dalam kegiata yang berhubungan denga produksi Alat Kesehatan; (7) memberikan rekomenda berdasarkan hasil pengawasar (8) melaksanakan tugas lain sesu dengan ketentuan peratura perundang-undangan; dan (9) melakukan tindaka pengamanan setempat: (a) membuka dan menel kemasan; (b) memisahkan baha produk, sarana, dan/ata

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		prasarana tidak memenu syarat dengan membu garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untu dilakukan uji laboratoriu dan/atau verifika penandaan/label; (d) inventarisasi produ dengan mencantumka antara lain nama produ nomor izin edar, nom *batch*/lot, tangg kedaluwarsa, da keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Aca Pengamanan. d) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan yang termasuk dalam KBLI 32909 (Perusahaan Rumah Tangga alat kesehatan dan PKRT), Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat ya digunakan dalam kegiata perusahaan rumah tangga Al Kesehatan; (2) Memeriksa perizinan ya berkaitan dengan kegiata perusahaan rumah tangga Al Kesehatan; (3) Memeriksa produk Al Kesehatan di sara perusahaan rumah tangga;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		(4) Memeriksa bangunan dan/ata fasilitas perusahaan ruma tangga; (5) memeriksa dan mengambil dat informasi dan/atau dokume termasuk tidak terbatas pad sampel produk, gambar, fot dan/atau video mengen kegiatan perusahaan ruma tangga alat kesehatan; (6) mewawancarai orang yar dianggap terkait dalam kegiata yang berhubungan denga perusahaan rumah tangga al kesehatan; (7) memberikan rekomenda berdasarkan hasil pengawasar (8) melaksanakan tugas lain sesu dengan ketentuan peratura perundang-undangan; dan (9) melakukan tindaka pengamanan setempat: (a) membuka dan menel kemasan; (b) memisahkan baha produk, sarana, dan/ata prasarana tidak memenu syarat dengan membu garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untu dilakukan uji laboratoriu dan/atau verifika penandaan/label; (d) inventarisasi produ

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		dengan mencantumka antara lain nama produ nomor izin edar, nom *batch*/lot, dan keteranga dan/atau (e) membuat Berita Aca Pengamanan. e) Dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. f) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasa dan (4) tindak lanjut hasil pengawasa g) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang alat kesehatan, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melal laporan Pelaku Usaha dan inspek lapangan dalam bentuk kunjungan fis atau melalui virtual. Laporan Pelak Usaha berupa laporan aktivitas produk

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		dan distribusi/penjualan disampaika secara rutin setiap 1 (satu) kali dalam (satu) tahun. Pengawasan rutin Perizinan Berusah untuk Perusahaan Rumah Tangga (PR Alat Kesehatan dan PKRT dilakuka melalui pembinaan, pendampingan, ata penyuluhan terkait kegiatan usaha. Pengawasan insidental dilakukan melal inspeksi lapangan atau secara virtu berdasarkan laporan pengaduan da masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapanga terhadap produsen Alat Kesehata meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans. Sedangkan jenis kegiatan inspek lapangan terhadap Perusahaan Ruma Tangga alat kesehatan dan PKRT melipu a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; dan/atau b) pengawasan penandaan. Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM analisis data, perlengkapa administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		(1) Kegiatan pemeriksaan terhada sarana dan/atau fasilita dilaksanakan dengan ca observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilita serta wawancara. (2) Kegiatan sampling da pengujian dilaksanakan denga cara mengambil sampel peredaran, kemudian dilakuka kodefikasi, pengemasan samp dan pengiriman sampel l laboratorium uji untu dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasa penandaan dilaksanaka dengan cara pemeriksaa penandaan produk di lapanga ataupun melalui med elektronik. (4) Kegiatan pengawasan ikla dilaksanakan dengan ca pemeriksaan iklan melal media cetak, media elektroni media teknologi informas dan/atau media luar ruang ata secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigila dilaksanakan dengan ca pemantauan laporan keluha atau kejadian tidak diinginka (KTD), investigasi, analisis ak masalah (*root cause analysi*

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		monitoring *corrective acti* *preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiata pemeriksaan sarana dan/ata fasilitas ditentukan berdasarka kesesuaian persyarata perizinan berusaha dan Ca Pembuatan Alat Kesehatan yar Baik (CPAKB) atau stand sarana PRT sesuai Pedoma Produksi Alat Kesehatan/PKF Skala Rumah Tangga. (2) Penilaian hasil sampling da pengujian ditentuka berdasarkan hasil pengujia laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiata pengawasan penandaan produ ditentukan berdasarka kesesuaian persyarata penandaan dengan ketentua peraturan perundan undangan. (4) Penilaian hasil kegiata pengawasan iklan produ ditentukan berdasarka kesesuaian persyaratan ikla dengan ketentuan peratura perundang-undangan. (5) Penilaian kegiatan Pengawasa Vigilans ditentuka berdasarkan hasil investiga dan analisis akar masalah.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
		Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita aca pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untu kategori yang tidak memenu syarat.

DAFTAR PERIKSA LAPORAN KESIAPAN SARANA PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

DATA PERUSAHAAN		
1	Nama Perusahaan Rumah Tangga (PRT)	
2	Alamat & Nomor Telepon PRT	
3	Email	
4	Nama & NIK Pemilik PRT	
5	Nama & NIK Pengawas Internal	
6	Nomor Sertifikat Penyuluhan	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl		
BANGUNAN DAN FASILITAS			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Area Produksi			
1.	Area produksi tidak digunakan untuk memproduksi produk lain selain alat kesehatan dan PKRT skala rumah tangga.		
Lantai			
2.	Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, dan mudah dibersihkan.		
3.	Lantai selalu dijaga agar tetap bersih sehingga terhindar dari kotoran dan debu.		
4.	Lantai disapu setiap hari dan bila perlu dipel dengan menggunakan cairan pembersih lantai.		
5.	Lantai selalu dalam keadaan kering.		
Dinding			
6.	Dinding kokoh		
7.	Dinding tidak retak		
8.	Dinding kedap air		
9.	Dinding berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
10.	Dinding dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
11.	Dinding selalu dalam keadaan kering.		
Langit-langit			
12.	Langit-langit kokoh		
13.	Langit-langit tidak retak		
14.	Tidak ada celah yang memungkinkan masuknya air atau hewan pengganggu.		
15.	Langit-langit kedap air		
16.	Langit-langit berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
17.	Langit-langit dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Pintu, Jendela, dan Lubang Angin			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl		
18.	Pintu, jendela, dan lubang angin kokoh dan dilengkapi dengan jaring antiserangga (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
19.	Pintu dan jendela dapat dibuka dan ditutup dengan baik.		
20.	Pintu dirancang membuka ke arah luar area produksi (atau ke samping jika digunakan pintu geser) sehingga kotoran tidak ikut terbawa ke area produksi.		
21.	Pintu diupayakan selalu berada dalam keadaan tertutup (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).		
22.	Lubang angin harus dapat menjamin adanya sirkulasi udara yang baik.		
23.	Pintu, jendela, dan lubang angin dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
Penerangan			
24.	Area produksi memiliki penerangan yang cukup, baik dari cahaya matahari maupun dari lampu.		
25.	Penerangan dapat memungkinkan pekerja melihat dengan jelas dan tanpa upaya yang berlebihan.		
26.	Intensitas penerangan diatur sedemikian rupa sehingga tidak mengganggu atau merusak mata.		
Kotak P3K			
27.	Kotak P3K selalu tersedia di tempat yang mudah dijangkau.		
28.	Kotak P3K berada dalam keadaan terisi barang-barang pertolongan pertama seperti plester, kasa, cairan antiseptik, dan sebagainya.		
Tempat Penyimpanan Bahan dan Produk			
29.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Air			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl		
30.	Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau.		
Kabel Listrik			
31.	Kabel listrik diatur dengan rapi.		
LINGKUNGAN PRODUKSI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Tempat Sampah			
32.	Tempat sampah selalu berada dalam keadaan tertutup, dapat menyimpan sampah dengan baik sehingga meminimalisasi munculnya bau dan lalat.		
33.	Tempat sampah yang berada di area produksi selalu dikosongkan setiap hari untuk menghindari tumpukan sampah di tempat sampah.		
Sampah			
34.	Sampah segera dibuang di tempat sampah untuk menghindari tumpukan sampah.		
Selokan			
35.	Selokan mengalir. Jika kegiatan produksi dilakukan di area dekat selokan, selokan dibuat tertutup.		
Limbah			
36.	Tidak menghasilkan zat/komponen yang dapat secara langsung maupun tidak langsung mencemarkan dan/atau merusak lingkungan hidup dan kesehatan manusia.		
37.	Sistem pembuangan limbah diatur sedemikian rupa sehingga dapat mencegah risiko pencemaran bahan baku, produk, atau air bersih.		
38.	Upaya pengelolaan limbah dilakukan, misalnya dengan mengencerkan air limbah sampai konsentrasi rendah sebelum dibuang ke badan air.		
PERALATAN PRODUKSI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Tata Letak			
39.	Peralatan produksi diletakkan sesuai dengan urutan proses produksi sehingga memudahkan dalam bekerja.		
Kebersihan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl		
40.	Peralatan produksi selalu dibersihkan sebelum dan sesudah proses produksi untuk menghindari kontaminasi.		
41.	Pembersihan disesuaikan dengan jenis peralatan yang digunakan.		
Penyimpanan			
42.	Peralatan produksi disimpan pada tempat yang tertutup.		
43.	Tempat penyimpanan kering dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.		
Perawatan			
44.	Peralatan produksi dirawat secara periodik untuk menghindari kerusakan alat seperti karat, jamur, dan/atau dilakukan sesuai dengan petunjuk yang ada pada buku panduan penggunaan alat.		
Alat Ukur			
45.	Alat ukur dipastikan berfungsi baik dan akurat.		
Jadwal Produksi			
46.	Jadwal penggunaan alat dibuat apabila menggunakan alat produksi dan alat ukur yang sama untuk produksi produk yang berbeda.		
PENYIMPANAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Penyimpanan Bahan Baku dan Produk			
47.	Bahan baku dan produk jadi disimpan dalam area yang terpisah dengan penandaan yang jelas untuk menghindari ketercampuran.		
48.	Bahan baku disimpan sesuai dengan petunjuk penyimpanannya dan label pada bahan baku tidak boleh dilepas.		
Tata Cara Penyimpanan			
49.	Bahan baku, produk antara, atau produk jadi disimpan dengan metode FIFO (*first in first out*) atau FEFO (*first expired first out*), artinya yang datang lebih awal atau kedaluwarsa lebih awal untuk digunakan terlebih dahulu.		
50.	Bahan baku dan produk tidak diletakkan langsung di atas lantai, sebaiknya diletakkan di atas palet atau rak.		
Penyimpanan Bahan Berbahaya			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl		
51.	Bahan baku yang memiliki risiko bahaya disimpan dengan penandaan khusus di area tersendiri dan tidak mudah diakses.		
Penyimpanan Label dan Kemasan			
52.	Label dan kemasan disimpan dengan rapi di tempat yang bersih dan kering serta jauh dari pencemaran.		
SANITASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Perlengkapan Sanitasi			
53.	Selalu tersedia perlengkapan kebersihan seperti sabun cuci tangan, tisu/lap, sikat, pel, deterjen.		
Tempat Cuci Tangan			
54.	Tempat cuci tangan dilengkapi dengan sumber air yang mengalir.		
55.	Jika sumber air mengalir jauh dari area produksi, maka dapat digunakan air mengalir yang ditempatkan dalam wadah yang bersih.		
Jamban/Toilet			
56.	Jamban/toilet bersih		
57.	Jamban/toilet tidak berbau		
58.	Tersedia air bersih yang dapat mengalir		
59.	Pintu jamban/toilet selalu dalam keadaan tertutup		
60.	Jamban/toilet dibersihkan secara periodik menggunakan sabun atau disinfektan.		
Penggunaan Sabun dan Disinfektan			
61.	Pembersihan dilakukan secara fisik (dengan sikat), secara kimia (dengan deterjen dan disinfektan), atau gabungan keduanya.		
62.	Sabun dan disinfektan yang digunakan dalam proses sanitasi tidak mempengaruhi kualitas bahan atau produk.		
HIGIENE PERORANGAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Kesehatan Karyawan			
63.	Personel tidak memiliki penyakit menular seperti tuberkulosis, cacar air, demam berdarah dengue, hepatitis, malaria, pneumonia, campak, influenza dan penyakit menular.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl		
64.	Personel yang memiliki luka terbuka ringan, dipastikan luka tersebut tertutup untuk mencegah kontaminasi silang.		
Keselamatan Kerja			
65.	Personel menggunakan alat pelindung yang sesuai dengan risiko pekerjaan yang dilakukan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, atau masker.		
Kebersihan Pakaian			
66.	Pakaian bersih dan rapi.		
Perilaku Personel			
67.	Personel mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun sebelum dan sesudah produksi, sebelum dan sesudah makan, setelah keluar dari jamban/toilet, setelah membuang sampah, setelah merokok, setelah batuk atau bersin, dan saat tangan terkena kotoran.		
68.	Prosedur mencuci tangan (Lampiran A) ditempel di tempat cuci tangan dan dilakukan dengan benar oleh setiap Personel.		
69.	Personel tidak merokok di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
70.	Personel tidak meludah di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
71.	Personel tidak makan dan minum di area produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.		
72.	Personel menutup mulut dan hidung saat bersin.		
73.	Personel menyiram kotoran dengan air bersih setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
74.	Personel mencuci tangan setiap selesai menggunakan jamban/toilet.		
Perhiasan dan Aksesoris			
75.	Personel tidak menggunakan perhiasan yang berlebihan dalam area produksi.		
PENGENDALIAN HAMA DAN HEWAN PELIHARAAN			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Pencegahan Hama dan Hewan Peliharaan			
76.	Hewan peliharaan, kotoran, dan/atau salivanya tidak ada di area produksi.		
77.	Lubang dan selokan yang memungkinkan masuknya hama dalam keadaan tertutup.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl		
78.	Makanan, bahan makanan dan minuman tidak tercecer untuk mencegah adanya hama.		
Pemberantasan Hama			
79.	Pemberantasan hama dilakukan dengan cara yang tidak mempengaruhi mutu produk.		
80.	Pemberantasan hama dapat dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.		
PENGENDALIAN PROSES			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Bahan Baku			
81.	Bahan baku yang digunakan bermutu untuk menjamin kualitas produk.		
82.	Bahan baku diperiksa saat diterima untuk memastikan telah sesuai.		
Cara Produksi			
83.	Prosedur produksi dibuat dan diketahui oleh seluruh personel.		
84.	Prosedur produksi dicetak dan diletakkan pada tempat yang mudah dilihat atau diakses oleh seluruh personel.		
85.	Semua kegiatan produksi dilaksanakan sesuai prosedur.		
Kemasan			
86.	Jenis, bahan dan ukuran kemasan menjamin kualitas produk.		
Tanggal Kedaluwarsa			
87.	Produk yang memiliki masa kedaluwarsa mencantumkan tanggal kedaluwarsa pada kemasan produk.		
88.	Tanggal kedaluwarsa ditetapkan sesuai dengan umur guna produk.		
Kode Produksi			
89.	Kode produksi harus dicantumkan pada kemasan atau ditempel pada produk.		
90.	Kode produksi harus mencantumkan tanggal produksi.		
PENANDAAN PRODUK			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Persyaratan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl		
91.	Penandaan alat kesehatan dan PKRT akan mengikuti ketentuan yang berlaku		
PENCATATAN DAN DOKUMENTASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Pencatatan dan Dokumentasi			
92.	Semua dokumen lengkap, ditulis dengan jelas, dan dapat dipertanggungjawabkan.		
93.	Semua dokumen ditandatangani dan diberi tanggal. Tanda tangan yang dibubuhkan berupa tanda tangan asli, bukan merupakan hasil *scan/photocopy*.		
Catatan dan Dokumen yang harus Ada			
94.	Spesifikasi bahan baku.		
95.	Pemasok bahan baku dan bahan pengemas.		
96.	Dokumen pembelian bahan baku dan bahan pengemas.		
97.	Prosedur produksi.		
98.	Spesifikasi bahan pengemas.		
99.	Prosedur pengemasan.		
100.	Spesifikasi produk jadi.		
101.	Catatan kode produksi.		
102.	Tanggal kedaluwarsa.		
103.	Rekaman pendistribusian/penjualan produk.		
104.	Rekaman pembersihan ruangan.		
Penyimpanan Catatan dan Dokumentasi			
105.	Catatan dan dokumen disimpan dengan baik untuk jangka waktu tidak kurang dari 2 (dua) tahun sejak tanggal produk dipasarkan.		
Laporan Kegiatan			
106.	Laporan kegiatan akan diserahkan kepada Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setiap 6 (enam) bulan.		
PELATIHAN PERSONEL			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
107.	PRT akan memberikan pelatihan higiene dan sanitasi, penanganan dan penyimpanan bahan baku & produk jadi, prosedur produksi, dan keselamatan kerja kepada personel.		
PENGAWASAN INTERNAL			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl		
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
108.	PRT menunjuk pengawas internal yang memiliki sertifikat/surat keterangan pelatihan/penyuluhan tentang cara pembuatan alat kesehatan dan PKRT yang baik untuk PRT yang masih berlaku.		
PENARIKAN PRODUK **(Jika produk diduga atau terbukti menimbulkan efek yang merugikan bagi kesehatan masyarakat)**			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Ya**	**Tidak**
Proses Penarikan			
109.	Pemilik usaha bersedia untuk menarik produk, baik atas inisiatif pemilik produk atau berdasarkan perintah dari pihak yang berwenang.		
110.	Pemilik usaha siap untuk menarik produk melalui pemeriksaan catatan/dokumen yang sesuai dengan kode produksi produk yang ditarik untuk melacak keberadaan produk.		
111.	Pemilik usaha siap untuk menghentikan sementara proses produksi saat terjadi penarikan produk.		
112.	Pemilik usaha siap untuk mengkarantina produk yang ditarik dan melakukan penelusuran terhadap penyebab ketidaksesuaian produk.		
Pelaporan			
113.	Pemilik usaha siap untuk melapor kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat jika terjadi penarikan produk.		
Tindakan Perbaikan dan Pencegahan			
114.	Pemilik perusahaan rumah tangga harus melakukan tindakan perbaikan terhadap produk yang ditarik dan melakukan upaya pencegahan agar ketidaksesuaian tidak terjadi lagi.		

....., ...

(Pemilik PR

LAPORAN KESIAPAN SARANA PRODUKSI ALAT KESEHATAN

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl

RISIKO MENENGAH RENDAH

(Berlaku untuk KBLI 32909 Alat Kesehatan Tongkat)

	I. DATA PERUSAHAAN	
1	Nama Perusahaan	
2	NIB (Nomor Induk Berusaha)	
3	NPWP	
4	Alamat Kantor dan Telp/Fax	
5	Alamat Pabrik dan Telp/Fax	
6	Email Perusahaan	
7	Nama Pimpinan Perusahaan	
8	Status Perusahaan	☐ PMA ☐ PMDN ☐ Perseroan ☐ Perorangan
9	Skala Perusahaan	☐ Usaha Skala Besar ☐ UMKM
10	Status Produk yang diproduksi	☐ Lokal/ Sendiri ☐ Lisensi ☐ Perakitan ☐ Kemas Ulang ☐ Khusus Ekspor
	II. LOKASI DAN BANGUNAN	
1	Lokasi Pabrik	☐ Kawasan Industri ☐ Pemukiman ☐ Lain – lain .....
2	Bangunan Pabrik	☐ Permanen ☐ Semi Permanen
3	Ruang Administrasi (jumlah & luas)	.....Ruangan Total luas : .....m^2
4	Ruang Penerimaan Bahan Baku	.....Ruangan Total luas : .....m^2
5	Ruang Penyimpanan Bahan Baku/Pengemas	.....Ruangan Total luas : .....m^2
6	Ruang Karantina Bahan Baku	.....Ruangan Total luas : .....m^2
7	Ruang Produksi	.....Ruangan Total luas : .....m^2
8	Ruang Pengemasan	.....Ruangan Total luas : .....m^2
9	Ruang Penyimpanan Barang Jadi	.....Ruangan Total luas : .....m^2
10	Laboratorium *Quality Control*	.....Ruangan Total luas : .....m^2
11	Ruang Bengkel	.....Ruangan Total luas : .....m^2
12	Ruang Bersih *(Clean Room)*	.....Ruangan Total luas : .....m^2
	III. DATA PRODUK YANG DIPRODUKSI	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
	Nama alat kesehatan yang diproduksi	**Kapasitas produksi rata-rata/bulan**
	a.	a.
	b.	b.
	c.	c.
	d.	d.
	e.	e.
IV. SUMBER DAYA MANUSIA		
DATA PENANGGUNG JAWAB TEKNIS		
1	Nama	
2	NIK	(Harap melampirkan *softcopy* KTP)
3	Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	
4	Nomor Ijazah	(Harap melampirkan *softcopy scan* ijazah)
5	Nomor Sertifikat Pelatihan PJT	(Harap melampirkan *softcopy scan* sertifikat)
6	Surat Pernyataan Bekerja *Fulltime*	(dilampirkan pelaku usaha)
7	Surat Kerjasama antara Perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis	(dilampirkan pelaku usaha)
SUMBER DAYA MANUSIA		
1	**Jumlah Karyawan**	
	a. Laki-laki	
	b. Perempuan	
2	**Penanggung Jawab Mutu**	
	a. Nama	
	b. NIK	
	c. Pendidikan	
	d. Nomor Ijazah	
	e. Sertifikat pendukung (bila ada)	
V. DENAH RUANGAN DAN FOTO DOKUMENTASI RUANGAN		
1.	Denah/Layout Bangunan	(dilampirkan pelaku usaha)
2.	Foto (Harap diambil foto yang jelas, dari beberapa sudut, dan memperlihatkan kondisi bangunan/ruangan secara menyeluruh)	
	a. Bangunan tampak dari luar	(dilampirkan pelaku usaha)
	b. Ruang Administrasi	(dilampirkan pelaku usaha)
	c. Ruang Penerimaan Bahan Baku	(dilampirkan pelaku usaha)

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl	
	d. Ruang Penyimpanan Bahan Baku dan Pengemas	(dilampirkan pelaku usaha)
	e. Ruang Karantina	(dilampirkan pelaku usaha)
	f. Ruang Produksi	(dilampirkan pelaku usaha)
	g. Ruang Pengemasan	(dilampirkan pelaku usaha)
	h. Ruang Penyimpanan Produk Jadi	(dilampirkan pelaku usaha)
	i. Laboratorium *Quality Control*	(dilampirkan pelaku usaha)
	j. Ruang Bengkel	(dilampirkan pelaku usaha)

VI. BANGUNAN DAN FASILITAS				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
BANGUNAN				
1	Memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk.			
2	Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja) serta terhindar dari pencemaran lingkungan sekelilingnya seperti pencemaran udara, tanah dan air.			
3	Dilengkapi dengan tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban, dan ventilasi			
4	Didesain, dilengkapi dan dirawat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, atau hewan lainnya.			
5	Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk ruang produksi, pengujian mutu, area penyimpanan dan lingkungan sekeliling bangunan harus dirawat dalam kondisi bersih dan rapi.			
6	Desain dan tata letak ruang harus menjamin kesesuaian dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan dalam ruang produksi yang sama atau yang berdampingan dan sesuai dengan alur proses produksi.			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl			
7	Ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personel dan bahan/produk,			
8	Ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.			
9	Pintu, jendela, dan lubang angin kokoh dan dilengkapi dengan jaring antiserangga (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).			
10	Pintu dirancang membuka ke arah luar area produksi (atau ke samping jika digunakan pintu geser) sehingga kotoran tidak ikut terbawa ke area produksi.			
11	Melakukan pembersihan rutin terhadap seluruh ruangan.			
FASILITAS				
1	Memiliki peralatan produksi			
2	Memiliki peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi			
3	Memiliki peralatan untuk pemeliharaan mesin			
4	Memiliki ruangan yang memadai dan sesuai ketentuan dalam bangunan produksi :			
	a. area penerimaan bahan baku/pengemas /komponen*			
	b. ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/ komponen*			
	c. ruang produksi			
	d. ruang pemeriksaan mutu bahan baku/ pengemas/komponen dan produk jadi			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl			
	e. area karantina untuk bahan baku yang belum diuji, produk yang ditarik (*recall*) dan produk yang ditolak/ dikembalikan			
	f. area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum diuji			
	g. ruang penyimpanan produk jadi; ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan dan toilet; dan ruang pelayanan kesehatan.			
5	Melakukan pembersihan secara rutin terhadap peralatan produksi dan *Quality Control*.			
6	Air yang digunakan dalam proses produksi dan dalam kegiatan higiene dan sanitasi tidak keruh, tidak berwarna, tidak berasa, dan tidak berbau.			
7	Kabel listrik diatur dengan rapi.			
8	Dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran yang cukup dan memadai, seperti tabung api (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), hidran atau *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan.			
	VII. DOKUMENTASI			
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	
1	Perusahaan memiliki protap untuk pelaksanaan kegiatan:			
	a. pembelian bahan baku dan bahan pengemas			
	b. penanganan bahan baku dan bahan pengemas			
	c. proses produksi			
	d. pengujian/pemeriksaan bahan baku/bahan pengemas			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl			
	e. pengujian/pemeriksaan produk (*in-process control* dan produk jadi)			
	f. pengolahan ulang produk/ketidak-sesuaian produk (jika ada)			
	g. validasi piranti lunak (jika ada)			
	h. mampu telusur (mengenai penandaan nomor *batch* /lot/seri, tanggal kedaluwarsa/tanggal pembuatan)			
	i. penyimpanan produk			
	j. penyaluran produk (mencakup jumlah, nomor *batch* /lot/seri, nomor izin edar dan tujuannya)			
	k. pembersihan/pemeliharan setiap peralatan produksi			
	l. penanganan produk kembalian (*retur*)			
	m. penarikan produk (*recall*)			
	n. kalibrasi dan verifikasi alat pemeriksaan dan pengukuran			
	o. identifikasi status termasuk produk kembalian			
	p. Pengelolaan limbah			
	q. Sanitasi dan higiene			
2	Memiliki Buku Kepustakaan tentang Standar Alkes dan Regulasi			
3	Melakukan pencatatan kegiatan (rekaman)			
	a. rekaman terkait informasi pembelian bahan baku/pengemas dan evaluasi pemasok;			
	b. rekaman pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas;			
	c. rekaman proses produksi dan hasil produksi;			
	d. rekaman hasil audit internal dan rencana tindak lanjut;			
	e. rekaman tinjauan manajemen;			
	f. rekaman personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl			
	g. rekaman validasi penggunaan piranti lunak komputer (jika ada);			
	h. rekaman untuk setiap bets produksi alat kesehatan			
	i. rekaman pemeriksaan mutu produk jadi dan *in process control*			
	j. rekaman pengolahan ulang suatu *batch* /lot produk (jika ada)			
	k. rekaman pemeliharaan alat produksi			
	l. rekaman hasil kalibrasi dan/atau verifikasi alat ukur			
	m. rekaman pembersihan ruangan			
	n. rekaman pengendalian hama			
	o. rekaman pendistribusian alat kesehatan			
	p. rekaman kegiatan purna jual			
	q. rekaman produk yang tidak sesuai dan tindakan yang diambil			
	r. rekaman hasil investigasi dan tindakan korektif dan preventif			
4	Catatan dan dokumen disimpan dengan baik untuk jangka waktu selama umur alat kesehatan, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun sejak tanggal produk dipasarkan.			
VIII. PENGELOLAAN SUMBER DAYA				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
PERSONEL				
1	Memberikan jaminan kesehatan (BPJS) bagi karyawan dan rekamannya.			
2	Memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel.			
3	SDM yang bekerja harus menjalankan sanitasi dan higiene perorangan.			
4	Memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam produksi alat kesehatan yang diproduksi.			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl			
5	Personel menggunakan alat pelindung yang sesuai dengan risiko pekerjaan yang dilakukan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, atau masker.			
IX. PENGUKURAN, ANALISA DAN PERBAIKAN				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
Penanganan produk kembalian (*retur*), penarikan produk (*recall*), pemusnahan produk dan sampling produk				
1	Tersedia form penanganan produk kembalian (*retur*)			
2	Tersedia form penarikan produk (*recall*)			
3	Tersedia form pemusnahan produk			
Tindakan koreksi dan pencegahan atau *CAPA (Corective Action Preventive Action)*				
1	Tersedia form tindakan koreksi dan pencegahan			
2	Tersedia form keluhan dan penanganan keluhan pelanggan atau *customer feedback*			
X. SANITASI DAN HIGIENE				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Tersedia peraturan harus mencuci tangan dengan sabun sebelum memasuki ruang produksi. Prosedur mencuci tangan ditempel di tempat cuci tangan dan dilakukan dengan benar oleh setiap Personel.			
2	Personel mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun sebelum dan sesudah produksi, sebelum dan sesudah makan, setelah keluar dari jamban/toilet, setelah membuang sampah, setelah merokok, setelah batuk atau bersin, dan saat tangan terkena kotoran.			
3	Tersedia peraturan dilarang makan, minum, merokok di ruang produksi dan area penyimpanan bahan baku & produk jadi.			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl			
4	Personel tidak memiliki penyakit menular seperti tuberkulosis, cacar air, demam berdarah dengue, hepatitis, malaria, pneumonia, campak, influenza dan penyakit menular.			
XI. PENGENDALIAN HAMA DAN HEWAN PELIHARAAN				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Hewan peliharaan, kotoran, dan/atau salivanya tidak ada di area produksi.			
2	Lubang dan selokan yang memungkinkan masuknya hama dalam keadaan tertutup.			
3	Makanan, bahan makanan dan minuman tidak tercecer untuk mencegah adanya hama.			
4	Pemberantasan hama dilakukan dengan cara yang tidak mempengaruhi mutu produk.			
5	Pemberantasan hama dapat dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.			
XII. PERSYARATAN PRODUK				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Produk harus memiliki izin edar sebelum dijual.			
2	Hanya menjual produk kepada Distributor Alat Kesehatan.			
3	Memberikan layanan pengaduan keluhan produk dan kejadian yang tidak diharapkan (KTD).			
4	Penandaan (*Labelling*) sesuai denagn persetujuan izin edar.			
XII. PELAPORAN				
No	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**	**Keterangan**
1	Melakukan pelaporan rutin atas hasil produksi dan pendistribusian setiap 6 (enam) bulan.			
2	Melakukan pelaporan insidental apabila terjadi KTD atau pemalsuan produk.			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 32909 INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA Ytdl

....., ...20xx	
Pimpinan Perusahaan	**Penanggung Jawab Teknis**
Nama + tanda tangan + stempel	Nama + tanda tangan

www.peraturan.go.id

13. STANDAR USAHA DISTRIBUTOR DAN CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha perdagangan besar alat laboratorium, alat farmasi dan alat kedokteran untuk manusia, yaitu distributor dan cabang distributor alat kesehatan
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan termasuk juga reagen In Vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian In Vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Distribusi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dalam rangka pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan. c. Distributor Alat Kesehatan perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		d. Cabang Distributor Alat Kesehatan adalah unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan yang memiliki Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan. e. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan. f. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CDAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. g. Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada distributor atau cabang distributor yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CDAKB. h. Pelaku Usaha adalah Perseroan Terbatas atau Koperasi yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang distribusi alat Kesehatan. i. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang bekerja penuh waktu yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam distribusi Alat Kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan Alat Kesehatan yang didistribusikan. j. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintah daerah yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		memimpin pelaksanaan urusan pemerintah yang menjadi kewenangan daerah otonom. k. Distribusi Daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan alat kesehatan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan. l. Tim teknis adalah suatu tim kerja yang terdiri atas perwakilan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah yang bertugas untuk melakukan penilaian kesesuaian sarana terhadap persyaratan. m. Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya. n. Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya. o. Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril adalah alat kesehatan yang dalam penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan pada proses produksinya melalui proses sterilisasi. Contoh: jarum suntik, kasa steril, benang bedah, IV catheter, infuse set. p. Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril adalah alat kesehatan yang dalam penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril. Contoh: plester, instrumen

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		bedah, timbangan bayi, kursi roda manual, tempat tidur pasien manual, stetoscope. q. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro adalah alat kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan spesimen dari dalam tubuh manusia secara In Vitro untuk menyediakan informasi yang akan digunakan untuk diagnosis dan/atau pemantauan. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro termasuk reagen, kalibrator, bahan kontrol, penampung spesimen, *software*, dan instrumen atau alat atau bahan kimia lain yang terkait. Contoh: alat tes gula darah, tes kehamilan muda, tes asam urat, alat tes kimia klinik, *hematology analyzer*. r. *Sampling* adalah kegiatan pengambilan sampel Alat Kesehatan yang representatif di sarana produksi Alat Kesehatan, distribusi Alat Kesehatan, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai jenis dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan profil Alat Kesehatan berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian. s. Vigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Alat Kesehatan. t. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian yang telah menyebabkan atau dapat menyebabkan cedera serius, kematian atau penurunan kesehatan pasien, pengguna atau orang lain yang disebabkan defect produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung; u. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial atau layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada Lembaga penyiaran yang bersangkutan. v. Aplikasi *e-Report* Alat Kesehatan dan PKRT adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehatan oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehatan, serta pelaporan hasil produksi atau impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) oleh produsen atau importir PKRT.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha dibagi menjadi : a. Distributor Alat Kesehatan; dan Perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki Izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan. Izin Distributor Alat Kesehatan dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan dan kegiatan distribusi/penyerahan alat kesehatan dapat dilakukan ke seluruh Indonesia dari lokasi Distributor Alat Kesehatan berada. b. Cabang Distributor Alat Kesehatan Unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan yang dapat dilakukan di Provinsi lokasi Cabang Distributor Alat Kesehatan berada. Distributor dan Cabang Distributor Alat Kesehatan dapat mendistribusikan alat kesehatan sesuai dengan kelompok produk yang disetujui dengan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		mempertimbangkan sarana dan SDM yang dimiliki. Produk alat kesehatan dibagi menjadi 5 (lima) kelompok, yaitu: a. Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi; b. Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi; c. Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril; d. Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril; dan/atau e. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Distributor Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan umum sebagai berikut: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha non-perseorangan berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi; 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); 3) Data Penanggung Jawab Teknis; dan 4) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau *layout*, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan, yaitu: 1) Perubahan PJT: a) KTP PJT; b) Ijazah Pendidikan PJT; c) surat perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris; d) surat pernyataan bekerja penuh waktu; dan e) sertifikat pelatihan CDAKB.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		2) Perubahan alamat: *Layout* bangunan sesuai alamat baru 3) Perubahan Jenis Produk: a) daftar penambahan produk; b) daftar peralatan gudang; dan c) *layout* bangunan yang mendukung penambahan jenis produk. 4) Perubahan *layout*: *Layout* bangunan yang diubah Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan sesuai dengan persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CDAKB. b. Cabang Distributor Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan umum sebagai berikut: 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi; 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); 3) Izin Distribusi Alat Kesehatan pusat; 4) Sertifikat Standar CDAKB pusat; 5) Data Penanggung Jawab Teknis; 6) Pernyataan untuk memenuhi standar CDAKB; 7) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau *layout*, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan, yaitu: 1) Perubahan PJT:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		a) KTP PJT; b) ijazah Pendidikan PJT; c) surat perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris; d) surat pernyataan bekerja penuh waktu; dan e) sertifikat pelatihan CDAKB. 2) Perubahan alamat: *Layout* bangunan sesuai alamat baru 3) Perubahan Jenis Produk: a) daftar penambahan produk; b) daftar peralatan gudang; dan c) *layout* bangunan yang mendukung penambahan jenis produk. 4) Perubahan *layout*: *Layout* bangunan yang diubah Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan sesuai dengan persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CDAKB
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Persyaratan khusus bagi Distributor Alat Kesehatan kesehatan 1) Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB. 2) Rencana Operasional Usaha yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan didistribusikan; b) brosur produk; c) data SDM yang dimiliki; d) fasilitas penyimpanan yang dimiliki;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		e) *layout* dan foto bangunan, prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; dan f) daftar peralatan gudang. 3) Teknisi dan bengkel/*workshop* milik sendiri atau bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar alat kesehatan elektromedik dan/atau instrumen diagnostik in vitro yang didistribusikan. 4) Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN dan Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat 1 atas nama sendiri atau bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar alat kesehatan elektromedik radiasi yang didistribusikan. b. Persyaratan khusus bagi Cabang Distributor Alat Kesehatan kesehatan 1) Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB. 2) Rencana Operasional Usaha yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan didistribusikan; b) brosur produk, data SDM yang dimiliki; c) fasilitas penyimpanan yang dimiliki; d) *layout* dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; dan f) daftar peralatan gudang. 3) Teknisi dan bengkel/*workshop* milik sendiri atau bekerja sama dengan distributor pusatnya untuk alat kesehatan elektromedik dan/atau

www.peraturan.go.id

<table>
<tr><td>NO</td><td colspan="2">KBLI: 46691
PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>diagnostik in vitro instrumen yang didistribusikan.
4) Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN atas nama distributor pusat atau distributor alkes pusat dapat bekerja sama dengan produsen atau distributor alkes pemilik izin edar alat kesehatan elektromedik radiasi yang didistribusikan.</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Sarana</td><td>Sarana untuk distribusi dan cabang distribusi alat kesehatan harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor, gudang, dan/atau bengkel yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan peraturan Menteri tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Struktur organisasi SDM dan SDM</td><td>Pelaku usaha distribusi atau cabang distribusi alkes harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
a. Distributor atau Cabang Distributor Alkes harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel;
b. Harus memiliki 1 (satu) penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut:
1) Berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem distribusi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang didistribusikan, dengan latar belakang pendidikan minimal sesuai tabel berikut:
<table><tr><td>Kelompok Alkes</td><td>Pendidikan PJT</td></tr></table></td></tr>
</table>

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA			
			Alkes Elektromedik Radiasi	DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Teknik Elektromedik S1 Teknik Elektro DIII/DIV Teknik Radiodiagnostik dan Radioterapi S1 Teknik Biomedik S1 Fisika Medis
			Alkes Elektromedik Non Radiasi	DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Teknik Elektromedik S1 Teknik Elektro DIII/DIV Teknik Radiodiagnostik dan Radioterapi S1 Teknik Biomedik DIII/S1 Teknik Informatika (khusus untuk *software medical device*) DIII Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata) DIII Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi)
			Alkes Non Elektromedik Steril	DIII/S1 Farmasi/Apoteker

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA			
				DIII/DIV Analis Farmasi/Analis Farmasi & Makanan DIII Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata) DIII/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik DIII Ortotik Prostektik (khusus untuk alat kesehatan ortopedi) S1 Kimia S1 Teknik Kimia S1 Teknik Biomedik DIII Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi)
			Alkes Non Elektromedik Non Steril	DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Analis Farmasi/Analis Farmasi & Makanan DIII Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata) DIII Ortotik Prostektik (khusus untuk alat kesehatan ortopedi) DIII Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi) S1 Kimia S1 Teknik Kimia

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA			
				S1 Teknik Biomedik
			Alkes Diagnostik In Vitro	DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Teknik Elektromedik (khusus untuk instrumen) DIII/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik S1 Kimia S1 Teknik Kimia S1 Teknik Biomedik DIII Analis Kimia S1 Biologi
		2) Untuk distributor yang mendistribusikan 4 (empat) atau 5 (lima) kelompok alkes, maka PJT harus berpendidikan minimal S1; 3) Penanggung jawab teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris. Dalam hal perusahaan memiliki sarana produksi atau distribusi lain maka harus memiliki penanggung jawab teknis yang berbeda; 4) Penanggung jawab teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CDAKB; dan 5) Penanggung jawab teknis bekerja penuh waktu, jika penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Distributor dan Cabang Distributor Alat Kesehatan wajib menunjuk penanggung jawab teknis pengganti sementara yang memiliki latar		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan. c. Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris; d. Dalam hal distributor atau cabang distributor alkes memiliki gudang lebih dari 1 (satu) lokasi, maka harus memiliki penanggung jawab gudang pada setiap lokasi dengan latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT; e. Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam mengelola alat kesehatan yang didistribusikan; f. Personel yang berhubungan dengan alat kesehatan beresiko tinggi dan/atau dapat menimbulkan dampak yang tidak diinginkan, misalnya infeksi dan alergi, perlu mendapatkan pelatihan khusus; g. Distributor atau Cabang Distributor Alkes yang mendistribusikan alat kesehatan elektromedik dan instrumen diagnostik in vitro harus mempunyai teknisi yang kompeten dan berpengalaman untuk pemasangan (instalasi), pemeliharaan (maintenance), dan perbaikan (repair) alat kesehatan yang didistribusikan dengan pendidikan minimal SMK bidang teknik elektro, mesin atau otomotif dan bekerja penuh waktu; h. Pendistribusian Alkes Elektromedik Radiasi; dan 1) Distributor Alkes Harus memiliki minimal 1 (satu) orang Petugas Proteksi Radiasi (PPR) Medik Tingkat-1 memiliki Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN yang masih berlaku. Distributor Alkes dapat

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		bekerja sama dengan PPR produsen atau Distributor Alkes lain pemilik izin edar. 2) Cabang Distributor Alat Kesehatan a) Distributor Alat Kesehatan Pusat b) Distributor Alat Kesehatan Pusat bekerja sama dengan produsen atau Distributor Alat Kesehatan lain pemilik izin edar i. Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja, petugas gudang harus menggunakan alat pelindung diri sesuai dengan risiko/bahaya produk yang didistribusikan
8	Pelayanan	Pelayanan terhadap customer yang harus disediakan oleh Distributor atau Cabang Distributor Alat Kesehatan : a. Layanan penjualan produk kepada: 1) Distributor Alat Kesehatan lain; 2) Cabang Distributor Alat Kesehatan; 3) Fasilitas pelayanan kesehatan; 4) Toko Alat Kesehatan; 5) Lembaga/instansi dalam rangka penelitian, pendidikan atau program bidang kesehatan 6) Tenaga medis (terdiri atas dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dan dokter gigi spesialis); dan/atau 7) Tenaga kebidanan. b. Layanan pengiriman produk; c. Layanan informasi produk; d. Layanan purna jual bagi alat kesehatan elektromedik dan/atau instrument diagnostik in vitro instrumen; e. Layanan pengaduan keluhan produk dan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD; dan f. Cabang Distributor Alkes hanya dapat mendistribusikan alkes di wilayah provinsi tersebut

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		dan di daerah provinsi terdekat untuk dan atas nama Distributor Alat Kesehatan pusat, dengan menyampaikan Surat Penugasan/Penunjukan secara tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi yang dituju dengan tembusan kepala dinas kesehatan provinsi asal Cabang Distributor.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Produk alat kesehatan harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan. b. Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar. c. Dalam melakukan distribusi mengacu pada Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). d. Distributor dan Cabang Distributor hanya dapat mendistribusikan produk Alat Kesehatan sesuai kelompok yang diizinkan
10	Sistem Manajemen Usaha	Sistem Manajemen Usaha kegiatan pelaku usaha distribusi atau cabang distribusi alkes dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian Kesesuaian Distributor Alat Kesehatan Produsen Alat Kesehatan yang termasuk dalam kegiatan usaha dengan tingkat risiko tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin. a) Dalam rangka pemeriksaan persyaratan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan melakukan koordinasi dengan Unit Kerja teknis terkait. b) Unit Kerja teknis terkait melakukan penilaian paling lama 7 (tujuh) hari kerja

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		sejak Pelaku Usaha menyampaikan persyaratan secara lengkap. c) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: (1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen; dan (2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan. d) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi setempat. e) Unit Kerja teknis terkait menyampaikan hasil penilaian pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha kepada Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan sebagai dasar pertimbangan untuk memberikan persetujuan atau perbaikan. f) Atas persetujuan atau perbaikan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi ke sistem OSS. g) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dengan disertai penjelasan/keterangan dari Kementerian Kesehatan. h) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dilakukan dalam

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		hal pemenuhan persyaratan belum lengkap dan benar, serta belum memenuhi standar kegiatan usaha. i) Dalam hal perbaikan yang disampaikan oleh pelaku usaha dinyatakan lengkap dan benar, serta memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi persetujuan ke sistem OSS. j) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan atau hasil perbaikan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha dinyatakan belum lengkap dan benar, serta tidak memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi penolakan ke sistem OSS dengan disertai penjelasan atau keterangan. k) Dalam hal permohonan Perizinan Berusaha dinyatakan ditolak maka biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali. 2) Penilaian Kesesuaian Cabang Distributor Alat Kesehatan a) Distributor Alkes termasuk risiko menengah tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan sertifikat standar. b) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: (1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		(2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan c) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi. d) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 46691, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pelaksanaan pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 46691: (1) Pengawasan terhadap distributor alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. (2) Pengawasan terhadap cabang distributor alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Daerah Provinsi dan/atau kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		b) Tenaga Pengawas Kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas pengawasan alat kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan distribusi alat kesehatan atau cabang distribusi alat kesehatan; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin distribusi alat kesehatan atau sertifikat standar cabang distribusi alat kesehatan; (3) memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan distribusi alat kesehatan atau cabang distribusi alat kesehatan; (4) memeriksa produk alat kesehatan di sarana distribusi alat kesehatan atau cabang distribusi alat kesehatan; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan distribusi alat kesehatan dan cabang distribusi alat kesehatan; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan distribusi alat kesehatan atau cabang distribusi alat kesehatan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		(7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/seri/tipe, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. (10) Dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (11) Koordinasi Pengawasan meliputi: (a) perencanaan pengawasan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		(b) pelaksanaan pengawasan; (c) pelaporan hasil pengawasan; dan (d) tindak lanjut hasil pengawasan. (12) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang alat kesehatan, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas distribusi alat kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan dan/atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans. Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		Perencanaan mulai dari SDM, analisis data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan *sampling* dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		(*root cause analysis*), monitoring *Corrective Action Preventive Action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). (2) Penilaian hasil kegiatan *sampling* dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (5) Penilaian hasil kegiatan pengawasan vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian hasil kegiatan Pengawasan Vigilans.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		d) Laporan Tim inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat

www.peraturan.go.id

14. STANDAR USAHA TOKO ALAT KESEHATAN

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat peraturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha Perdagangan Eceran Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kesehatan untuk Manusia yang dapat digunakan mandiri tanpa bantuan tenaga kesehatan, dalam penggunaannya tidak memerlukan tindakan invasif, tidak memerlukan teknologi tinggi dalam penggunaan dan interpretasinya, dan/atau tidak memerlukan tenaga kesehatan untuk interpretasi hasilnya, yaitu Toko Alat Kesehatan
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Selain itu, Alat Kesehatan termasuk juga reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, disinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Izin Edar alat kesehatan adalah izin untuk Alat Kesehatan yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh distributor alat kesehatan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. c. Toko Alat Kesehatan adalah kegiatan usaha yang melakukan kegiatan penyerahan Alat Kesehatan secara eceran. d. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau koperasi yang telah memiliki Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan. e. Cabang Distributor Alat Kesehatan adalah unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan yang telah memiliki sertifikat standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi dan penyerahan Alat Kesehatan. f. Penanggung Jawab adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam penyerahan Alat Kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan Alat Kesehatan yang diserahkan.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	Pernyataan mandiri memenuhi Pedoman Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik dengan lampiran laporan kesiapan sarana
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Daftar sarana dan prasarana berupa denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun; b. Daftar Alat Kesehatan yang dijual.
6	Sarana	a. Papan nama 1) Toko Alat Kesehatan wajib memasang papan nama yang memuat informasi berupa nama

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		Toko Alat Kesehatan, alamat, dan nama Pemillik dan atau Penanggung Jawab; 2) Papan nama harus dipasang di bagian depan toko secara jelas dan mudah terbaca. b. Bangunan 1) Bangunan harus memberikan keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada masyarakat; 2) Bangunan harus mengikuti aturan pendirian bangunan yang berlaku; 3) Bangunan dapat berupa bangunan tersendiri atau menjadi bagian dari pusat perbelanjaan, toko swalayan, bagian komersial apartemen, rumah toko, rumah kantor, rumah susun, dan bangunan yang sejenis; 4) Bangunan harus kokoh dan dapat menjaga kualitas produk; 5) Bangunan mampu melindungi produk dari kontaminasi, kerusakan, serta hama; 6) Sekurang-kurangnya memiliki area yang berfungsi sebagai (1) penerimaan produk, (2) penyimpanan produk, (3) penyerahan dan pemberian informasi produk, dan (4) penyimpanan arsip; 7) Tersedia area terpisah untuk menyimpan produk yang kedaluwarsa/rusak/*recall*/*retur*; 8) Masing-masing area dapat berada pada ruang terpisah atau dalam satu ruangan tetapi diberi batasan yang jelas; 9) Jika masing-masing area berada dalam satu ruangan, maka harus ada sistem pencegahan terjadinya tercampurnya antara proses penerimaan dan penyerahan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		c. Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, dan mudah dibersihkan; d. Dinding harus kokoh, tidak retak, kedap air, dan berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat; e. Langit-langit harus kokoh, tidak retak, tidak ada celah yang memungkinkan masuknya air atau hewan pengganggu dan berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat; f. Pintu, jendela, dan lubang angin harus kokoh. Lubang angin harus dapat menjamin adanya pertukaran udara yang baik; g. Air yang digunakan dalam kegiatan higiene dan sanitasi harus bersih; h. Setiap area harus dilengkapi dengan penerangan yang cukup sehingga memungkinkan pekerja dan atau penerima produk dapat melihat produk beserta informasinya secara jelas; i. Instalasi listrik dalam kondisi baik, tersusun rapi, dan tidak mengganggu lalu lalang personel; j. Area penyimpanan produk 1) Tersedia kapasitas penyimpanan yang cukup; 2) Tempat penyimpanan harus kering, bersih dan bebas dari sampah dan debu; 3) Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan fasilitas rak atau palet untuk mempermudah pengaturan dan meningkatkan efisiensi ruang; 4) Tempat penyimpanan harus memiliki sistem yang memudahkan proses pengambilan barang; 5) Jika produk memerlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai sehingga produk

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		selalu berada pada kondisi khusus sesuai dengan yang tercantum pada penandaan produk; 6) Pada area penyimpanan dilarang makan, minum, merokok dan meludah. k. Troli yang digunakan di dalam Toko Alat Kesehatan tidak boleh mempunyai bagian yang tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak Produk Alat Kesehatan di dalam area toko; l. Kotak P3K harus tersedia dan harus mudah diakses; m. Pencegahan dan penanggulangan kebakaran 1) Harus tersedia APAR yang berfungsi dengan baik, terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan; 2) APAR harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan; 3) Personel harus mengetahui cara penggunaan APAR
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Ketentuan umum 1) Personel harus memahami tugas dan tanggung jawabnya masing-masing; 2) Personel harus memahami isi dan penerapan dokumen dan/atau catatan yang tersedia; 3) Harus memiliki Penanggung Jawab yang memenuhi kriteria dan ketentuan yang ditetapkan, yang bertanggung jawab untuk mengawasi pelaksanaan seluruh kegiatan dalam rangka mengendalikan proses dan mutu produk. b. Penanggung Jawab 1) Penanggung Jawab harus memenuhi kriteria dan ketentuan sebagai berikut: (a) Berkewarganegaraan Indonesia (WNI);

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		(b) Bekerja penuh waktu; (c) Berlatar belakang pendidikan minimal D3; (d) Telah mengikuti Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan Yang Baik, yang dibuktikan dengan Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik. 2) Pemilik Toko Alat Kesehatan dapat merangkap sebagai Penanggung Jawab; 3) Dalam hal Penanggung Jawab berhalangan menjalankan tugasnya untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan sebagainya), maka Pemilik Toko Alat Kesehatan harus menunjuk Penanggung Jawab sementara dengan kualifikasi sesuai persyaratan Penanggung Jawab untuk jangka waktu maksimal 6 (enam) bulan
8	Pelayanan	Pelayanan terhadap pelanggan yang harus disediakan oleh pelaku usaha yang sesuai dengan pedoman pengelolaan toko alat kesehatan yang baik yang diatur dengan Peraturan Menteri, sebagai berikut: a. Layanan penjualan produk secara eceran; b. Layanan informasi produk; dan c. Layanan penanganan keluhan dan *retur*.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Toko alat kesehatan hanya dapat menjual produk alat kesehatan kelas A dan B tertentu yang telah memiliki Izin Edar dari Kementerian Kesehatan; b. Toko alat kesehatan hanya dapat menjual alat kesehatan secara eceran; c. Penyerahan alat kesehatan kepada masyarakat dilakukan dalam kemasan terkecil dari pabrik; d. Alat kesehatan yang dapat dijual di toko alat kesehatan harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		1) Alat Kesehatan yang dapat digunakan mandiri tanpa bantuan tenaga kesehatan; 2) Alat kesehatan yang dalam penggunaannya tidak memerlukan tindakan invasif; 3) Alat kesehatan yang tidak memerlukan teknologi tinggi dalam penggunaan dan interpretasinya; 4) Alat kesehatan yang tidak memerlukan tenaga kesehatan untuk interpretasi hasilnya. e. Daftar Alat Kesehatan yang dapat dijual di Toko Alat Kesehatan mengacu kepada Daftar Alat Kesehatan di Toko Alat Kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
10	Sistem Manajemen Usaha	Sistem manajemen usaha kegiatan usaha Toko Alat Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian Toko Alat Kesehatan termasuk ke dalam risiko menengah-rendah. Untuk itu, pelaku usaha harus membuat pernyataan mandiri untuk memenuhi standar Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik. b. Pengawasan 1) Ruang Lingkup Ruang lingkup pengawasan Alat Kesehatan yang masuk dalam KBLI 47725, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan yang termasuk dalam kegiatan KBLI 47725

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Kabupaten/Kota. b) Tenaga Pengawas Kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Alat Kesehatan di toko Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan sebagai toko alat kesehatan; (2) memeriksa perizinan berusaha yang berkaitan dengan toko alat kesehatan; (3) memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan toko alat kesehatan; (4) memeriksa produk alat kesehatan di sarana toko alat kesehatan; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen dan termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan penjualan di toko alat kesehatan; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan penjualan alat kesehatan di toko alat kesehatan; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		(8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/seri/tipe/kode produksi, tanggal kadaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. d) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. e) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		(4) tindak lanjut hasil pengawasan. f) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan: Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas penjualan Alat Kesehatan disampaikan secara rutin setiap 6 (enam) bulan. Pengawasan rutin Perizinan Berusaha untuk toko alat kesehatan dilakukan melalui pembinaan, pendampingan, atau penyuluhan terkait kegiatan usaha. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; dan/atau c) pengawasan penandaan. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan *sampling* dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di sarana, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan Pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan hasil pemeriksaan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan kesesuaian standar sarana toko Alat Kesehatan. (2) Penilaian hasil sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA	
		(3) Penilaian kesesuaian penandaan produk ditentukan berdasarkan hasil pengawasan penandaan. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS). d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat

Daftar Periksa Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik

DOKUMENTASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Dokumentasi			
	Dokumentasi meliputi prosedur/instruksi tertulis, catatan, data, dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian keamanan, mutu, ketersediaan Produk Alat Kesehatan dan penanganan keluhan pelanggan.		
	Dokumentasi dilakukan secara manual dan/atau elektronik.		
	Dokumentasi dipelihara dengan baik.		
	Dokumen disimpan minimal selama 2 (dua) tahun.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA		
Dokumen/Catatan minimal yang harus tersedia			
	Memiliki Surat Pemesanan Produk		
	Memiliki Catatan Penerimaan Produk		
	Memiliki Catatan Stok Produk (mencakup informasi nomor izin edar, nama produk, tipe/model, nomor *batch* /seri/kode produksi, tanggal kedaluwarsa jika ada, jumlah/volume dan ukuran)		
	Memiliki Catatan *Stock Opname*		
	Memiliki catatan terkait keluhan pelanggan		
	Memiliki regulasi tentang Alat Kesehatan		
SUMBER DAYA MANUSIA			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Ketentuan Umum			
	Personel memahami tugas dan tanggung jawabnya masing-masing.		
	Personel memahami isi dan penerapan dokumen dan/atau catatan yang tersedia.		
	Memiliki Penanggung Jawab yang memenuhi kriteria dan ketentuan yang ditetapkan.		
Penanggung Jawab Teknis			
	Penanggung Jawab berkewarganegaraan Indonesia (WNI)		
	Penanggung Jawab bekerja penuh waktu		
	Penanggung Jawab berlatar belakang pendidikan minimal D3		
	Penanggung Jawab pernah mengikuti Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan Yang Baik		
Pelatihan			
	Masing-masing personel diberikan pelatihan yang sesuai dengan pedoman ini pada awal bekerja, yang dapat diulang jika diperlukan.		
BANGUNAN DAN FASILITAS			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Papan Nama			
	Toko Alat Kesehatan memasang papan nama yang memuat informasi berupa nama Toko Alat Kesehatan, alamat, dan nama pemillik dan atau Penanggung Jawab.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA		
	Papan nama dipasang di bagian depan toko secara jelas dan mudah terbaca.		
Bangunan			
	Bangunan memberikan keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada masyarakat.		
	Bangunan mengikuti aturan pendirian bangunan yang berlaku.		
	Bangunan berupa bangunan tersendiri atau menjadi bagian dari pusat perbelanjaan, toko swalayan, bagian komersial apartemen, rumah toko, rumah kantor, rumah susun, dan bangunan yang sejenis.		
	Bangunan harus kokoh dan dapat menjaga kualitas produk.		
	Bangunan mampu melindungi Produk Alat Kesehatan dari kontaminasi, kerusakan, serta hama.		
	Sekurang-kurangnya memiliki area yang berfungsi sebagai (1) penerimaan produk, (2) penyimpanan produk, (3) penyerahan dan pemberian informasi produk, dan (4) penyimpanan arsip.		
	Tersedia area terpisah untuk menyimpan Produk Alat Kesehatan yang kedaluwarsa/rusak/*recall*/*retur*.		
	Masing-masing area berada pada ruang terpisah atau dalam satu ruangan tetapi diberi batasan yang jelas.		
	Jika masing-masing area berada dalam satu ruangan, maka ada sistem pencegahan terjadinya tercampurnya antara proses penerimaan dan penyerahan.		
Lantai			
	Lantai terbuat dari bahan yang padat, keras, rata, dan mudah dibersihkan.		
Dinding			
	Dinding kokoh, tidak retak, kedap air, dan berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		
Langit-langit			
	Langit-langit kokoh, tidak retak, tidak ada celah yang memungkinkan masuknya air atau hewan pengganggu, dan berwarna terang sehingga jamur, kotoran dan debu mudah terlihat.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA		
Pintu, Jendela, dan Lubang Angin			
	Pintu, jendela, dan lubang angin kokoh.		
	Lubang angin dapat menjamin adanya pertukaran udara yang baik.		
Air			
	Air yang digunakan dalam kegiatan higiene dan sanitasi bersih.		
Pencahayaan			
	Setiap area dilengkapi dengan penerangan yang cukup sehingga memungkinkan pekerja dan atau penerima Produk Alat Kesehatan dapat melihat Produk Alat Kesehatan beserta informasinya secara jelas.		
Instalasi Listrik			
	Instalasi listrik dalam kondisi baik.		
	Instalasi listrik tersusun rapi dan tidak mengganggu lalu lalang personel.		
Area Penyimpanan Produk			
	Tersedia kapasitas penyimpanan yang cukup.		
	Tempat penyimpanan kering, bersih dan bebas dari sampah dan debu.		
	Tempat penyimpanan dilengkapi dengan fasilitas rak atau palet untuk mempermudah pengaturan dan meningkatkan efisiensi ruang.		
	Tempat penyimpanan memiliki sistem yang memudahkan proses pengambilan barang.		
	Jika Produk Alat Kesehatan memerlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, dilakukan pengendalian yang memadai sehingga Produk Alat Kesehatan selalu berada pada kondisi khusus sesuai dengan yang tercantum pada penandaan Produk Alat Kesehatan.		
	Pada area penyimpanan dilarang makan, minum, merokok dan meludah.		
Keamanan			
	Troli yang digunakan di dalam Toko Alat Kesehatan tidak mempunyai bagian yang tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak Produk Alat Kesehatan di dalam area toko.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA		
Kotak P3K			
	Kotak P3K harus tersedia dan mudah diakses.		
Pencegahan dan Penanggulangan Kebakaran			
	Tersedia APAR yang berfungsi dengan baik, terlihat jelas, tidak terhalang oleh Produk Alat Kesehatan yang disimpan dalam ruang penyimpanan.		
	Personel mengetahui cara penggunaan APAR.		
SANITASI			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Kebersihan area			
	Semua area dalam keadaan kering, bersih, bebas limbah/sampah dan debu.		
	Semua area dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.		
	Perlengkapan kebersihan seperti sabun cuci tangan, tisu/lap, sikat, pel, deterjen selalu tersedia.		
	Palet/rak penyimpanan Produk Alat Kesehatan dirawat dengan baik dan bersih.		
	Jika tersedia, toilet dan atau wastafel terpisah dari ruang penyimpanan.		
Toilet			
	Toilet bersih, tidak berbau, tersedia air bersih, dan pintu selalu dalam keadaan tertutup.		
	Toilet dibersihkan secara periodik menggunakan sabun atau disinfektan.		
Sampah			
	Tidak terdapat sampah berceceran ataupun bertumpuk.		
	Tempat sampah selalu berada dalam keadaan tertutup.		
PENGENDALIAN HAMA			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Pencegahan dan Pemberantasan Hama			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA		
	Pencegahan dan pemberantasan hama dilaksanakan untuk mencegah masuknya serangga, pengerat, dan binatang pengganggu lainnya serta jamur.		
	Pemberantasan hama dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.		
	PENGADAAN PRODUK		
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Pengadaan			
	Pengadaan Produk Alat Kesehatan diperoleh dari distributor atau cabang distributor berizin atau toko Alat Kesehataan lainnya.		
	Pengadaan Produk Alat Kesehatan menggunakan surat pesanan yang ditandatangani oleh Pemilik/Penanggung Jawab.		
	PENERIMAAN PRODUK		
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Penerimaan			
	Produk Alat Kesehatan yang diterima, dilakukan pemeriksaan dan pencatatan.		
	Penerimaan Produk Alat Kesehatan disertai dengan faktur atau nota.		
	Jika pada kemasan produk tidak tercantum izin edar dan kondisi produk dan atau kemasan rusak, maka produk tersebut dipisahkan dan diberi label tertentu untuk mencegah Produk Alat Kesehatan tersebut dijual.		
	Jika pada kemasan produk tidak tercantum izin edar, maka toko alat kesehatan melaporkannya ke distributor atau ke Dinas Kesehatan setempat atau ke Kementerian Kesehatan melalui aplikasi.		
	PENYIMPANAN PRODUK		
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Pemeliharaan produk			
	Produk Alat Kesehatan disimpan sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan pada penandaan produk untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA		
Tempat penyimpanan			
	Tersedia alat ukur suhu dan kekembaban, jika produk alat kesehatan memerlukan suhu dan kelembaban tertentu dalam penyimpanannya		
	Penyimpanan Produk Alat Kesehatan tidak dicampur dengan barang-barang bukan Produk Alat Kesehatan.		
	Produk tidak laik jual diberi label yang jelas "PRODUK TIDAK UNTUK DIJUAL" atau istilah lain yang serupa.		
Penataan			
	Produk tidak ditumpuk langsung di atas lantai.		
	Penataan produk sesuai kelompok dan karakteristik Produk Alat Kesehatan.		
	Jumlah tumpukan mengikuti jumlah tumpukan maksimal yang tercantum di kemasan.		
Stock opname			
	Melakukan *stock opname* secara periodik paling tidak 1 tahun sekali.		
	Tersedia pencatatan pelaksanaan *stock opname*.		
PENYERAHAN PRODUK			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Rotasi Persediaan			
	Toko Alat Kesehatan menerapkan rotasi stok dengan sistem *First In First Out* (FIFO) atau sesuai tanggal kedaluwarsa dengan sistem *First Expired First Out* (FEFO).		
Penyerahan Produk			
	Penyerahan Produk Alat Kesehatan kepada masyarakat dilakukan pada kemasan terkecil produk.		
PENANGANAN KELUHAN DAN RETUR			
No.	**Komponen Persyaratan**	**Y**	**T**
Penanganan Keluhan			
	Tersedia sarana penerimaan keluhan pelanggan terkait kualitas produk dan dilakukan pencatatan.		

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47725 PERDAGANGAN ECERAN ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MANUSIA		
	Jika diperlukan, keluhan pelanggan terkait kualitas produk dilaporkan ke distributor.		
	Tindakan korektif segera diambil untuk mencegah terulangnya keluhan tersebut		
Retur			
	Dilakukan penanganan terhadap produk kembalian (*retur*).		
	Produk kembalian (*retur*) disimpan terpisah dengan produk yang masih laik pakai/kondisi baik.		
	Dilakukan pencatatan terhadap penanganan produk kembalian (*retur*).		

www.peraturan.go.id

15. STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR KOSMETIKA

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan penyelenggaraan Pedagang Besar Kosmetika yaitu mencakup usaha perdagangan besar kosmetika untuk manusia, yang meliputi importir kosmetika dan distributor kosmetika.
2	Istilah dan Definisi	a. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. b. Pedagang Besar Kosmetika, yang selanjutnya disingkat PBK adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran kosmetika dalam jumlah besar. c. Importir kosmetika adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan kosmetika ke dalam wilayah Indonesia. d. Distributor kosmetika adalah pelaku usaha distribusi yang bertindak atas namanya sendiri dan atas penunjukan dari produsen atau importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran kosmetika. e. Surat Tanda Registrasi Apoteker, yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia kepada Apoteker yang telah diregistrasi. f. Surat Izin Praktik Apoteker, yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian. g. Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat STRTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia kepada Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diregistrasi. h. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota kepada Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan administrasi 1) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBK; 2) Data penanggung jawab teknis; 3) Bukti pembayaran Penerimaan Asli Daerah (PAD) sesuai dengan ketentuan Pemerintah Daerah Provinsi. b. Durasi pemenuhan standar usaha PBK oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Sertifikat Standar Usaha PBK (belum terverifikasi) terbit.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		c. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Sertifikat Standar Usaha PBK paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Standar Usaha PBK berakhir. d. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan sertifikat standar kepada Pemerintah Daerah Provinsi yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal: 1) Perubahan nama usaha; 2) Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; 3) Pergantian pimpinan; 4) Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: a) Berita acara serah terima; dan b) Data penanggung jawab teknis. 5) Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: a) Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi PBK; b) Surat keterangan kepemilikan/sewa; dan c) Data dan denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran kosmetika yang dimiliki. e. Sertifikat Standar Usaha PBK dikecualikan bagi pelaku usaha yang memiliki Izin dan Sertifikat Standar Pedagang Besar Farmasi (PBF) sesuai KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia dan sebagian KBLI 46447 yaitu Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia di lokasi usaha yang sama. Dalam menyalurkan Kosmetika, pelaku

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		usaha harus menerapkan Standar Usaha PBK. f. Bagi pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada huruf e harus menyampaikan pernyataan komitmen menerapkan Standar Usaha PBK saat pelaporan kegiatan usaha kepada Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Data penanggung jawab teknis meliputi: 1) Ijazah; 2) Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) yang masih berlaku; 3) Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) atau bukti permohonan SIP/SIPTTK; 4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu; 5) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan 6) KTP. b. PBK menerapkan standar usaha PBK dalam melakukan kegiatan usaha; c. Rencana distribusi/penyaluran yang meliputi: 1) Daftar jenis produk yang akan disalurkan; 2) Data dan denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Kosmetika yang dimiliki; dan 3) Prosedur tetap terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran.
6	Sarana	a. PBK memiliki sarana dan fasilitas sesuai standar usaha PBK meliputi sarana

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran. b. PBK harus memiliki bangunan dan fasilitas untuk menjamin perlindungan dan penyaluran Kosmetika. c. Jika bangunan dan fasilitas bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari PBK. d. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai. e. Area/ruang penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai. f. Akses masuk ke area/ruang penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personel yang berwenang. g. Bangunan memiliki area/ruang penyimpanan Kosmetika yang memadai dan dilengkapi dengan pencahayaan yang cukup agar dapat melakukan kegiatan dengan baik. h. Area/ruang penyimpanan harus berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Kosmetika. i. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan Kosmetika yang mengandung bahan dapat menimbulkan risiko kebakaran

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan, misal produk aerosol. j. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. k. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Tersedia peralatan dan program pencegahan dan pengendalian hama. l. Ruang istirahat dan toilet untuk personel harus terpisah dari area penyimpanan. m. Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran Kosmetika harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer dan genset. n. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu Kosmetika. o. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan Kosmetika harus dikalibrasi. p. Dokumentasi kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan dengan baik.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		q. Harus ada area terpisah untuk Kosmetika yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari Kosmetika yang dapat disalurkan. r. Memiliki tempat penanganan limbah.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Memiliki struktur organisasi terdiri dari pimpinan dan penanggung jawab teknis serta bagian-bagian untuk menunjang kegiatan PBK. b. Memiliki uraian tugas, tanggung jawab, dan wewenang yang ditetapkan dan didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personel yang bersangkutan. c. Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang paling rendah Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis; d. Dalam hal penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas, PBK harus menunjuk paling rendah TTK sebagai penanggung jawab teknis sementara yang memiliki STRTTK dan bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan yang dibuktikan dengan surat persetujuan dari Pemerintah Daerah Provinsi. e. Penanggung jawab teknis memiliki tanggung jawab antara lain: 1) Menyusun, memastikan dan menerapkan sistem manajemen mutu sesuai standar usaha PBK; 2) Fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga dokumentasi mampu telusur;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		3) Mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan Kosmetika; 4) Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif; 5) Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan; 6) Turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi/penyaluran kosmetika; 7) Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan Kosmetika kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu; 8) Memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan. f. Penanggung jawab teknis harus mendapat pelatihan secara berkala terkait standar usaha PBK, mencakup aspek pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran antara lain untuk menghindari Kosmetika palsu. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan. g. Personel yang menangani proses distribusi/penyaluran, selain penanggung jawab teknis, juga harus diberi pelatihan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		yang berkesinambungan terkait standar usaha PBK. h. Tiap personel tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu Kosmetika. i. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personel dan sarana, perlindungan lingkungan dan mutu Kosmetika. j. Harus dipastikan tersedianya personel yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan, untuk memastikan bahwa mutu Kosmetika tetap terjaga. k. Setiap personel memiliki jaminan kesehatan dan ketenagakerjaan sesuai ketentuan.
8	Pelayanan	a. PBK harus memastikan penyaluran Kosmetika dengan benar dan didokumentasikan dengan baik. b. PBK menyalurkan Kosmetika yang memiliki izin edar/notifikasi. c. PBK dapat melakukan ekspor/impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. PBK menyalurkan Kosmetika kepada Toko Kosmetika, Toko Kosmetika Los Pasar, dan Pedagang Kaki Lima Kosmetika.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Kosmetika yang disalurkan harus memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan yang mengacu pada persyaratan ditetapkan oleh BPOM. Pada label kemasan Kosmetika tercantum nomor notifikasi (contoh: POM NA xxxxx).

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Menerapkan standar usaha PBK dalam melakukan kegiatan usaha. b. Menetapkan dan menerapkan prosedur yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup: 1) Perencanaan; 2) Pengelolaan; 3) Peningkatan berkelanjutan: inovasi sistem penyimpanan dan penyaluran yang aman dan efektif; dan 4) Tindakan pencegahan: antisipasi risiko yang mungkin terjadi dan berulang. c. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi terhadap pemenuhan standar usaha PBK. d. Melakukan pelaporan kegiatan usaha setiap 6 (enam) bulan kepada Pemerintah Daerah Provinsi cq Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021. e. Pemenuhan terhadap standar usaha PBK antara lain meliputi aspek: 1) Organisasi, Manajemen, dan Personalia (tercantum dalam Struktur Organisasi dan SDM); 2) Bangunan dan Fasilitas (tercantum dalam Sarana); 3) Operasional; 4) Higiene; 5) Inspeksi Diri; 6) Penanganan Keluhan, Kosmetika Kembalian, Kosmetika Diduga Palsu dan Penarikan Kembali; 7) Transportasi; dan 8) Dokumentasi.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		f. Penjelasan aspek-aspek standar usaha PBK adalah sebagai berikut: Operasional 1) Pengadaan a) PBK harus memperoleh Kosmetika dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan. b) Jika Kosmetika diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka PBK wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai Sertifikat Standar Usaha PBK serta menerapkan standar usaha PBK. c) Jika Kosmetika diperoleh dari Industri Kosmetika, maka PBK wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai Izin Industri Kosmetika serta menerapkan CPKB. d) Harus ada prosedur tertulis terkait pengadaan Kosmetika dan didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala, meliputi: (1) Kualifikasi Pemasok Identifikasi, pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya. (2) Kegiatan administratif dan teknis Kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan. 2) Penerimaan a) Harus ada prosedur tertulis terkait penerimaan Kosmetika dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. b) Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman Kosmetika yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Misalnya, diperiksa keutuhan kontainer/*box*, kemudian fisik dan fitur kemasan serta label kemasan produk. c) Kosmetika tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar Kosmetika telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen. d) Kosmetika yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan. Misalnya, bentuk sediaan aerosol dan bentuk sediaan yang peka terhadap sinar matahari langsung (serum vitamin C). e) Nomor Notifikasi, nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa Kosmetika harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran. f) Jika ditemukan Kosmetika diduga palsu, *batch* tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar/notifikasi. 3) Penyimpanan a) Harus ada prosedur tertulis terkait penyimpanan Kosmetika dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. b) Kondisi penyimpanan untuk Kosmetika harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Kosmetika. c) Volume pemesanan Kosmetika harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan. d) Kosmetika harus disimpan terpisah dari produk selain Kosmetika dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. e) Kontainer Kosmetika yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan. f) Harus ada area terpisah untuk penyimpanan Kosmetika dalam status karantina: diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan dimusnahkan. g) Kosmetika yang kedaluwarsa harus segera dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Pemisahan Kosmetika kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala. h) Kosmetika harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campurbaur. Kosmetika tidak boleh langsung diletakkan di lantai.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		i) Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa Kosmetika mengikuti kaidah *First Expired First Out* (FEFO). j) Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan *stock opname* secara berkala berdasarkan pendekatan risiko. 4) Pemusnahan Kosmetika a) Harus ada prosedur tertulis terkait pemusnahan Kosmetika dan didokumentasikan. b) Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran/penyimpangan Kosmetika kepada pihak yang tidak berwenang. c) Pemusnahan dilaksanakan terhadap Kosmetika yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. d) Proses pemusnahan Kosmetika termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) Pengiriman a) Harus ada prosedur tertulis terkait pengiriman kosmetika dan didokumentasikan, meliputi proses pengambilan, pengemasan, dan pengiriman.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		b) Kosmetika yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO. c) Pengemasan Kosmetika dalam rangka pengiriman harus sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. d) Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan Kosmetika selama transportasi. Kontainer kosmetika yang akan dikirimkan harus disegel. e) Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan selama pengiriman harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Kosmetika. f) Dokumen untuk pengiriman Kosmetika harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut: (1) Tanggal pengiriman; (2) Nama lengkap, alamat, nomor telepon dan status dari penerima/pelanggan dengan lengkap dan jelas. (3) Deskripsi Kosmetika, misalnya nama dan bentuk sediaan, nomor notifikasi, nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa; (4) Kuantitas Kosmetika, yaitu jumlah kontainer dan jumlah Kosmetika per kontainer (jika perlu); (5) Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		(6) Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personel ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan. <u>Higiene</u> 1) Harus ada prosedur tertulis terkait higiene personel. 2) Personel harus dalam keadaan sehat. Jika sakit, personel harus lapor ke pimpinan/penanggung jawab. 3) Personel harus selalu menerapkan protokol kesehatan, misalnya mencuci tangan dan memakai masker. 4) Personel harus memakai pakaian kerja yang bersih dan sesuai untuk kegiatan yang dilakukan dan sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3). 5) Personel dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan. <u>Inspeksi Diri</u> 1) Prosedur tertulis terkait inspeksi diri harus dibuat dan didokumentasikan. 2) Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan standar usaha PBK dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. 3) Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan yaitu

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		minimal 1 (satu) tahun sekali dan mencakup semua aspek standar usaha PBK serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja. 4) Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personel yang kompeten dan ditunjuk oleh PBK. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan standar usaha PBK. 5) Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada pimpinan dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat tindakan perbaikan dan pencegahan atau *Corrective Action Preventive Action* (CAPA). CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti. <u>Penanganan Keluhan, Kosmetika Kembalian, Kosmetika Diduga Palsu dan Penarikan Kembali</u> 1) Penanganan Keluhan a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		Kosmetika dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi/penyaluran. Keluhan tentang kualitas Kosmetika harus diberitahukan sesegera mungkin kepada Industri Kosmetika dan/atau pemegang izin edar/notifikasi. b) Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan. c) Harus ada personel yang ditunjuk untuk menangani keluhan. d) Setiap keluhan tentang Kosmetika yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap nomor notifikasi dan nomor *batch* lainnya. e) Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi)/ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan. f) Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan *trend analysis* terhadap keluhan. 2) Kosmetika Kembalian a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		Kosmetika kembalian dengan memperhatikan hal berikut: (1) Penerimaan Kosmetika kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan; (2) Jumlah dan identifikasi Kosmetika kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang. b) PBK harus menerima Kosmetika kembalian sesuai dengan persyaratan dari Industri Kosmetika/fasilitas distribusi lain. Kedua belah pihak harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian Kosmetika tidak memungkinkan masuknya Kosmetika palsu. c) Kosmetika kembalian harus disimpan terpisah dari Kosmetika yang memenuhi syarat jual serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut. d) Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status Kosmetika tersebut harus dilakukan oleh personel yang berwenang. e) Persyaratan Kosmetika yang layak dijual kembali, antara lain: (1) Kosmetika dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		(2) Kosmetika kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan; (3) Kosmetika kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personel yang terlatih, kompeten dan berwenang; (4) PBK mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul Kosmetika termasuk identitas Kosmetika untuk memastikan bahwa Kosmetika kembalian tersebut bukan Kosmetika palsu. f) Semua penanganan Kosmetika kembalian termasuk yang layak jual atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi. g) Transportasi yang digunakan untuk Kosmetika kembalian harus dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan. h) Kosmetika kembalian yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO. 3) Kosmetika Diduga Palsu a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Kosmetika diduga palsu. b) PBK harus segera melaporkan Kosmetika diduga palsu kepada

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		instansi yang berwenang, Industri Kosmetika dan/atau pemegang izin edar/notifikasi. c) Setiap Kosmetika diduga palsu harus dikarantina diruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas. d) Untuk Kosmetika diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang. e) Setelah ada pemastian bahwa Kosmetika tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang. f) Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi. 4) Penarikan Kembali Kosmetika a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan Kosmetika yang ditarik kembali. b) Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertangggung jawab terhadap penanganan Kosmetika yang ditarik dari peredaran. c) Semua Kosmetika yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas. d) Proses penyimpanan Kosmetika yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindaklanjuti. e) Perkembangan proses penarikan Kosmetika harus didokumentasikan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan. f) Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan. g) PBK harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau Industri Kosmetika dan/atau pemegang izin edar/notifikasi. h) PBK harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks, email) dan Kosmetika (antara lain nomor notifikasi, nomor *batch*, dan jumlah yang dikirim). i) Dokumentasi pelaksanaan penarikan Kosmetika harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang. j) Efektivitas pelaksanaan penarikan Kosmetika harus dievaluasi secara berkala. k) Pelaksanaan penarikan Kosmetika harus diinformasikan ke Industri Kosmetika dan/atau pemegang izin edar/notifikasi. Informasi tentang penarikan kosmetika harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		l) Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan Kosmetika dapat dilaksanakan. m) Semua dokumen penarikan Kosmetika harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik. <u>Transportasi</u> 1) Transportasi a) Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang tepat dan memadai. Metode transportasi yang tepat mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi di atas untuk menjamin mutu Kosmetika. b) Jika memungkinkan, gunakan kendaraan dan peralatan yang dikhususkan untuk menangani Kosmetika. c) Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan khusus, harus mengikuti prosedur tertulis pengiriman untuk menjamin mutu Kosmetika. d) Jika menggunakan pihak ketiga, PBK harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin mutu Kosmetika, termasuk dokumentasi dan pelaporan pengiriman.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		e) Kendaraan, kontainer dan peralatan harus tetap bersih, kering dan bebas dari sampah. Peralatan yang dipilih dan digunakan untuk membersihkan kendaraan secara teratur tidak boleh menjadi sumber kontaminasi. f) Kendaraan, kontainer dan peralatan harus dijaga bebas dari tikus, kutu, burung dan hama lainnya. Harus ada program pengendalian hama tersebut. Bahan pembersihan dan fumigasi yang digunakan tidak boleh mempengaruhi mutu Kosmetika. g) Kendaraan dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan yang sesuai untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan memasuki, merusak kendaraan dan/atau peralatan, serta mencegah pencurian Kosmetika. h) Kapasitas kendaraan dan kontainer harus memadai. i) Jadwal pengiriman dan rencana perjalanan harus tersedia dengan mempertimbangkan risiko keamanan. j) Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan diserahkan langsung kepada penerima yang berwenang. k) Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, harus segera dilaporkan kepada PBK dan penerima Kosmetika.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		l) Dalam hal pengiriman darurat di luar jam kerja, harus ditunjuk personel tertentu. 2) Kondisi Kosmetika dalam Pengiriman a) Kondisi penyimpanan Kosmetika selama transportasi harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Kosmetika. b) Bahan pengemas dan kontainer pengiriman harus didesain sedemikian rupa dan dalam kondisi baik untuk mencegah kerusakan Kosmetika selama transportasi. c) Kosmetika tidak mencemari dan tidak tercemar produk lain, misalnya perlu adanya pemisahan penyimpanan selama transportasi antara Kosmetika dengan produk lain. d) Selama transportasi, penyimpanan kosmetika yang diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan harus terpisah dan diberi label yang jelas. e) Harus ada sistem penomoran yang spesifik, yang mampu tertelusur dalam proses pengiriman (misalnya nomor kendaraan). Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional. <u>Dokumentasi</u> 1) Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan, prosedur tertulis dan dokumen lain. 2) Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, instruksi kerja, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik. 3) Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personel melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan. 4) Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan PBK dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personel dan tidak bermakna ganda. 5) Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak. 6) Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat. 7) Dokumen harus disimpan selama minimal 2 (dua) tahun atau selama masa kedaluwarsa. 8) Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		9) Dokumen harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu *up to date*. Jika dokumen direvisi, harus ada sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku. g. Sistem manajemen usaha PBK dilaksanakan sesuai dengan pedoman standar usaha PBK yang ditetapkan oleh Menteri.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) PBK termasuk risiko Menengah Tinggi (MT), pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui: a) evaluasi dokumen terhadap pemenuhan standar usaha PBK; b) verifikasi sarana secara langsung atau virtual. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah provinsi. b. Pengawasan 1) Norma pengawasan a) Cakupan Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota untuk usaha PBK, sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan; (2) Menindaklanjuti laporan hasil pengawasan BPOM;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		(3) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perencanaan Pelaksanaan: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/walikota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		a) Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan usaha PBK; b) Memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBK; c) Memeriksa dokumen perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBK; d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBK; e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha PBK sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		diunggah ke dalam sistem paling lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha PBK paling sedikit memuat: (1) Latar belakang; (2) Tujuan; (3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha PBK dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

16. STANDAR USAHA INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM

NO	KBLI: 21021 INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan penyelenggaraan Industri Ekstrak Bahan Alam yaitu mencakup usaha pengolahan macam-macam ekstrak yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional.
2	Istilah dan Definisi	a. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus memproduksi sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir. b. Ekstrak sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari simplisia nabati atau hewani menurut cara yang cocok, di luar pengaruh cahaya matahari langsung. c. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C. d. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu obat tradisional yang didukung dengan sistem manajemen mutu. e. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. f. Surat Tanda Registrasi Apoteker, yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21021 INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia kepada Apoteker yang telah diregistrasi. g. Surat Izin Praktik Apoteker, yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. IEBA diselenggarakan oleh pelaku usaha nonperseorangan b. Persyaratan administrasi: 1) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri, dan gudang IEBA; 2) Data penanggung jawab teknis; 3) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). c. Durasi pemenuhan standar usaha IEBA oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Izin IEBA (belum efektif) terbit. d. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Izin IEBA paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Izin IEBA berakhir. e. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan izin melalui sistem elektronik perizinan produksi dan distribusi kefarmasian yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal: 1) Perubahan nama industri; 2) Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; 3) Pergantian pimpinan; 4) Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21021 INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		a) Rencana produksi IEBA yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi (ekstrak cair, ekstrak kental, dan/atau ekstrak kering), bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas *idle*, kapasitas produksi, tahapan atau alur produksi untuk setiap bentuk sediaan; b) Rencana atau tahapan pengembangan produk termasuk jenis ekstrak yang akan diproduksi; c) Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan d) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. 5) Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: a) Berita acara serah terima; dan b) Data penanggung jawab teknis. 6) Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: a) Surat keterangan kepemilikan/sewa; dan b) Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Dokumen penanggung jawab teknis: 1) Ijazah; 2) Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) yang masih berlaku; 3) Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) yang masih berlaku wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional; 4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21021 INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		5) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan 6) KTP. b. surat pernyataan komitmen untuk menerapkan standar CPOTB; c. Rencana produksi IEBA yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi (ekstrak cair, ekstrak kental, dan/atau ekstrak kering), bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas *idle*, kapasitas produksi, tahapan atau alur produksi untuk setiap bentuk sediaan; d. Rencana atau tahapan pengembangan produk termasuk jenis ekstrak yang akan diproduksi; e. Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan f. Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan.
6	Sarana	a. IEBA memiliki sarana dan fasilitas sesuai standar CPOTB yang ditetapkan oleh BPOM; b. IEBA memiliki laboratorium pengawasan mutu.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Memiliki struktur organisasi terdiri dari pimpinan dan penanggung jawab teknis serta bagian-bagian untuk menunjang kegiatan IEBA. b. Memiliki 1 (satu) orang penanggung jawab teknis yang bekerja penuh waktu berkualifikasi Apoteker Warga Negara Indonesia. c. Dalam hal penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas, IEBA harus menunjuk Apoteker lain sebagai penanggung jawab teknis sementara yang memiliki STRA

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21021 INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		dan bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan yang dibuktikan dengan surat persetujuan dari Kementerian Kesehatan.
8	Pelayanan	a. Melakukan kegiatan produksi ekstrak sesuai dengan bentuk sediaan dalam rencana produksi IEBA yang disetujui. b. Ekstrak bahan alam hanya dapat disalurkan kepada industri produk obat tradisional atau industri lain yang menggunakan ekstrak bahan alam.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Simplisia yang digunakan sebagai bahan baku dan ekstrak bahan alam yang diproduksi harus memenuhi persyaratan seperti tercantum pada Farmakope Herbal Indonesia (FHI) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan atau apabila belum tercantum pada FHI dapat mengacu pada Materia Medika Indonesia, *WHO Monograph on Selected Medicinal Plants* dan Farmakope negara lain atau mengacu pada persyaratan yang ditetapkan oleh BPOM. b. Simplisia yang digunakan sebagai bahan baku atau ekstrak bahan alam yang diproduksi tidak wajib memiliki izin edar. c. Menyediakan ekstrak bahan alam sebagai bahan baku obat tradisional atau komoditi lain yang harus memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan yang berlaku/ditetapkan untuk setiap bahan baku.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. IEBA wajib menerapkan standar CPOTB dalam memproduksi ekstrak bahan alam. b. IEBA wajib melakukan pelaporan kegiatan usaha setiap 6 (enam) bulan kepada Kementerian Kesehatan cq Direktur Jenderal

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21021 INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) IEBA termasuk risiko Tinggi (T), pelaku usaha harus memiliki NIB dan Izin. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui evaluasi dokumen terhadap pemenuhan standar usaha IEBA. 3) Penilaian kesesuaian IEBA dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Norma pengawasan a) Cakupan Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota untuk usaha IEBA, sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan; (2) Menindaklanjuti laporan hasil pengawasan BPOM; (3) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21021 INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		2) Perencanaan Pelaksanaan: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas: a) Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan usaha IEBA; b) Memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan kegiatan usaha IEBA; c) Memeriksa dokumen perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha IEBA;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21021 INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha IEBA; e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha IEBA sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21021 INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha IEBA paling sedikit memuat: (1) Latar belakang; (2) Tujuan; (3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha IEBA dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

17. STANDAR USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL, STANDAR USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL, DAN STANDAR USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

NO	KBLI: 21022 INDUSTRI PRODUK OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan penyelenggaraan Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia yaitu mencakup usaha pengolahan produk obat tradisional yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional dengan bahan berasal dari tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut.
2	Istilah dan Definisi	a. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. b. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu obat tradisional yang didukung dengan sistem manajemen mutu. c. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. d. Surat Tanda Registrasi Apoteker, yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti

www.peraturan.go.id

		tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia kepada Apoteker yang telah diregistrasi. e. Surat Izin Praktik Apoteker, yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian. f. Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat STRTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia kepada Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diregistrasi. g. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian. h. Surat Tanda Registrasi Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu, yang selanjutnya disingkat STRTKT Jamu adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah pusat kepada Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu yang telah memiliki sertifikat kompetensi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. i. Surat Izin Praktik Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu, yang selanjutnya disingkat SIPTKT Jamu adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik keprofesian Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu.

www.peraturan.go.id

3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha Industri Produk Obat Tradisional berdasarkan tingkat risiko keamanan bentuk sediaan yang diproduksi, meliputi Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT): a. IOT adalah industri yang memproduksi semua bentuk sediaan obat tradisional. b. UKOT adalah usaha yang memproduksi semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria dan kapsul lunak. c. UMOT adalah usaha yang hanya memproduksi sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Industri Obat Tradisional (IOT) 1) IOT diselenggarakan oleh pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas, koperasi, dan badan hukum lainnya yang dimiliki oleh negara. 2) Persyaratan administrasi: a) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri, dan gudang IOT; b) Data penanggung jawab teknis; c) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 3) Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Izin IOT (belum efektif) terbit. 4) Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Izin IOT paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Izin IOT berakhir. 5) Pelaku usaha harus mengajukan perubahan izin melalui sistem elektronik perizinan Produksi dan Distribusi Kefarmasian,

www.peraturan.go.id

		Kementerian Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal: a) Perubahan nama industri; b) Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; c) Pergantian pimpinan; d) Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen: (1) Rencana produksi IOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas *idle*, kapasitas produksi, tahapan atau alur produksi untuk setiap bentuk sediaan; (2) Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional (jamu, obat herbal terstandar atau fitofarmaka) yang akan diproduksi; (3) Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan (4) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. e) Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: (1) Berita acara serah terima; dan (2) Data penanggung jawab teknis. f) Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: (1) Surat keterangan kepemilikan/sewa; dan (2) Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri. b. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)

www.peraturan.go.id

		1) UKOT diselenggarakan oleh pelaku usaha nonperseorangan. 2) Persyaratan administrasi: a) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri, dan gudang UKOT; b) Data penanggung jawab teknis; c) Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD). 3) Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Izin UKOT (belum efektif) terbit. 4) Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Izin UKOT paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Izin UKOT berakhir. 5) Pelaku usaha harus mengajukan perubahan izin kepada Pemerintah Daerah Provinsi yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal: a) Perubahan nama usaha; b) Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; c) Pergantian pimpinan; d) Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen: (1) Rencana produksi UKOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas *idle*, kapasitas produksi, tahapan atau alur produksi untuk setiap bentuk sediaan; (2) Rencana atau tahapan pengembangan Obat Tradisional (jamu) yang akan diproduksi. Dalam hal UKOT akan memproduksi obat

www.peraturan.go.id

		herbal terstandar atau fitofarmaka, maka UKOT harus melampirkan surat pernyataan komitmen unttuk memenuhi seluruh aspek CPOTB; (3) Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan (4) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. e) Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: (1) Berita acara serah terima; dan (2) Data penanggung jawab teknis. f) Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: (1) Surat keterangan kepemilikan/sewa; dan (2) Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri. c. Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) 1) UMOT diselenggarakan oleh perseorangan atau nonperseorangan kecuali berbentuk Perseroan Terbatas (PT). 2) Persyaratan administrasi: a) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri, dan gudang UMOT; b) Data penanggung jawab teknis; c) Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD). 3) Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Sertifikat Standar Usaha UMOT (belum terverifikasi) terbit. 4) Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Sertifikat Standar Usaha UMOT paling cepat

www.peraturan.go.id

		6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Standar Usaha UMOT berakhir. 5) Pelaku usaha harus mengajukan perubahan sertifikat standar kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal: a) Perubahan nama usaha; b) Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; c) Pergantian pimpinan; d) Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen: (1) Rencana produksi UMOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi dan bahan baku yang digunakan; (2) Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional yang akan diproduksi; (3) Rencana pemasaran produk; dan (4) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. e) Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: (1) Berita acara serah terima; dan (2) Data penanggung jawab teknis. f) Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: (1) Surat keterangan kepemilikan/sewa; dan (2) Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri.

www.peraturan.go.id

5	Persyaratan Khusus Usaha	a. IOT 1) Dokumen penanggung jawab teknis: a) Ijazah; b) Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) yang masih berlaku; c) Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) yang masih berlaku wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional; d) Surat pernyataan bekerja penuh waktu; e) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan f) KTP. 2) surat pernyataan komitmen untuk menerapkan CPOTB; 3) Rencana Produksi IOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas *idle*, kapasitas Produksi, tahapan atau alur Produksi untuk setiap bentuk sediaan; 4) Rencana atau tahapan pengembangan sediaan Obat Tradisional (jamu, obat herbal terstandar atau fitofarmaka) yang akan diproduksi; 5) Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan 6) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. b. UKOT 1) Dokumen penanggung jawab teknis: a) Ijazah; b) Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) yang masih berlaku;

www.peraturan.go.id

		c) Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) yang masih berlaku dan wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional; d) Surat pernyataan bekerja penuh waktu; e) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan f) KTP. 2) Surat pernyataan komitmen untuk memenuhi aspek CPOTB minimal secara bertahap; 3) Rencana Produksi UKOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas *idle*, kapasitas Produksi, tahapan atau alur Produksi untuk setiap bentuk sediaan; 4) Rencana atau tahapan pengembangan Obat Tradisional (jamu) yang akan diproduksi. Dalam hal UKOT akan memproduksi obat herbal terstandar atau fitofarmaka, maka UKOT harus melampirkan surat pernyataan komitmen unttuk memenuhi seluruh aspek CPOTB; 5) Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan 6) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. c. UMOT 1) Dokumen penanggung jawab teknis: a) Ijazah; b) Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK)/Surat

www.peraturan.go.id

		Tanda Registrasi Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu (STRTKT Jamu) yang masih berlaku; c) Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK)/Surat Izin Praktek Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu (SIPTKT Jamu) yang masih berlaku wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional; d) Surat pernyataan bekerja penuh waktu; e) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan f) KTP. 2) Surat pernyataan komitmen untuk memenuhi aspek CPOTB minimal secara bertahap; 3) Rencana produksi UMOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi dan bahan baku yang digunakan; 4) Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional yang akan diproduksi; 5) Rencana pemasaran produk; dan 6) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan.
6	Sarana	a. IOT memiliki sarana dan fasilitas sesuai standar CPOTB yang ditetapkan oleh BPOM; b. UKOT dan UMOT memiliki fasilitas dan denah bangunan sesuai standar pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap yang ditetapkan oleh BPOM; c. IOT/UKOT/UMOT memiliki laboratorium internal dan/atau ruang pengujian untuk pengawasan mutu;

www.peraturan.go.id

7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Memiliki struktur organisasi terdiri dari pimpinan dan penanggung jawab teknis serta bagian-bagian untuk menunjang kegiatan IOT/UKOT/UMOT. b. Penanggung jawab teknis: 1) Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab teknis yang bekerja penuh waktu bagi IOT. 2) Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang paling rendah Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis yang bekerja penuh waktu bagi UKOT; 3) Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang TTK yang memiliki sertifikat pelatihan atau Apoteker berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis yang bekerja penuh waktu bagi UKOT yang memproduksi kapsul dan/atau cairan obat dalam; 4) Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang paling rendah Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) atau Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu (TKT Jamu) berkewarganegaraan Indonesia yang bekerja penuh waktu sebagai penanggungjawab teknis bagi UMOT. c. Dalam hal penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas dalam sementara waktu (paling lama 3 (tiga) bulan), maka: 1) IOT harus menunjuk Apoteker lain sebagai penanggung jawab teknis sementara yang memiliki STRA dan melaporkan ke Kementerian Kesehatan untuk meminta persetujuan.

www.peraturan.go.id

		2) UKOT harus menunjuk Apoteker/TTK lain sebagai penanggung jawab teknis sementara yang memiliki STRA/STRTTK dan Sertifikat Pelatikan TTK (untuk UKOT yang memproduksi kapsul dan/atau cairan obat dalam), dan melaporkan ke Pemerintah Daerah Provinsi untuk meminta persetujuan. 3) UMOT harus menunjuk Apoteker/TTK/TKT Jamu lain sebagai penanggung jawab teknis sementara yang memiliki STRA/STRTTK/STRTKT Jamu dan melaporkan ke Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota untuk meminta persetujuan.
8	Pelayanan	Melakukan kegiatan produksi obat tradisional sesuai dengan bentuk sediaan dalam rencana produksi IOT/UKOT/UMOT yang disetujui.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Bahan baku Obat Tradisional yang digunakan harus memenuhi memenuhi standar dan persyaratan seperti tercantum pada Farmakope Herbal Indonesia (FHI) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan atau apabila belum tercantum pada FHI dapat mengacu pada Materia Medika Indonesia, *WHO Monograph on Selected Medicinal Plants* dan Farmakope negara lain atau mengacu pada persyaratan yang ditetapkan oleh BPOM. b. Produk Obat Tradisional yang diproduksi harus memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan. Persetujuan atas keamanan, mutu dan kemanfaatan produk dibuktikan dengan Izin Edar mengacu pada persyaratan yang ditetapkan oleh BPOM. c. Setiap industri produk Obat Tradisional tidak boleh memproduksi:

www.peraturan.go.id

		1) Semua jenis Obat Tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat; 2) Obat Tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, supositoria kecuali yang digunakan untuk wasir; 3) Obat Tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etil alkohol dengan kadar lebih dari 1% (satu persen), kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran. 4) Obat Tradisional dari hewan atau tumbuhan yang dilindungi; dan/atau 5) Obat Tradisional dengan bahan yang dilarang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. IOT, UKOT dan UMOT wajib menerapkan aspek CPOTB dalam memproduksi Obat Tradisional sesuai dengan ketentuan masing-masing golongan usaha. b. IOT/UKOT dapat melakukan kegiatan proses Produksi Obat Tradisional untuk: 1) semua tahapan; dan/atau 2) sebagian tahapan. c. Sebagian tahapan sebagaimana dimaksud pada huruf a nomor 2 harus merupakan bagian yang tercantum dalam Rencana Produksi IOT/UKOT. d. IOT/UKOT/UMOT dapat membuat obat tradisional secara kontrak kepada IOT atau UKOT lain yang telah memiliki izin dan sertifikat standar CPOTB. e. Pemberi kontrak maupun penerima kontrak bertanggung jawab terhadap keamanan, mutu, dan manfaat Obat Tradisional. f. Menetapkan dan menerapkan prosedur yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup:

www.peraturan.go.id

		1) Perencanaan; 2) Pengelolaan; 3) Perbaikan berkelanjutan: inovasi produk; 4) Tindakan pencegahan: antisipasi risiko yang mungkin terjadi dan berulang. g. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup: 1) Pemenuhan terhadap standar; dan 2) Pemenuhan terhadap persyaratan proses pembuatan produk (keamanan, mutu, dan kemanfaatan). h. Melakukan kewajiban pelaporan kegiatan usaha setiap 6 (enam) bulan kepada: 1) Kementerian Kesehatan cq Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, bagi IOT; 2) Pemerintah Daerah Provinsi cq Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, bagi UKOT; dan 3) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota, bagi UMOT. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) IOT dan UKOT termasuk risiko Tinggi (T), pelaku usaha harus memiliki NIB dan Izin. 2) UMOT termasuk risiko Menengah Tinggi (MT), pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui evaluasi dokumen terhadap pemenuhan standar usaha IOT/UKOT/UMOT. 4) Penilaian kesesuaian IOT dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, UKOT dilakukan oleh Pemerintah Daerah Provinsi dan

www.peraturan.go.id

		UMOT dilakukan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. b. Pengawasan 1) Norma pengawasan a) Cakupan Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota untuk usaha IOT/UKOT/UMOT, sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan; (2) Menindaklanjuti laporan hasil pengawasan BPOM; (3) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perencanaan Pelaksanaan: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuisioner.

www.peraturan.go.id

		3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas: a) Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan usaha IOT/UKOT/UMOT; b) Memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan kegiatan usaha IOT/UKOT/UMOT; c) Memeriksa dokumen perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha IOT/UKOT/UMOT; d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha IOT/UKOT/UMOT; e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha IOT/UKOT/UMOT sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari

www.peraturan.go.id

		Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha IOT/UKOT/UMOT paling sedikit memuat: (1) Latar belakang; (2) Tujuan; (3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan

www.peraturan.go.id

		Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha IOT/UKOT/UMOT dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

18. STANDAR USAHA INDUSTRI KOSMETIKA

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan penyelenggaraan Industri Kosmetika yaitu mencakup usaha pengolahan produk kosmetika yaitu bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2	Istilah dan Definisi	a. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. c. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu kosmetika yang didukung dengan sistem manajemen mutu. d. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. e. Surat Tanda Registrasi Apoteker, yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia kepada Apoteker yang telah diregistrasi. f. Surat Izin Praktik Apoteker, yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian. g. Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat STRTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia kepada Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diregistrasi. h. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota kepada Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha Industri Kosmetika digolongkan menjadi: a. Industri Kosmetika golongan A yang membuat semua bentuk dan jenis sediaan Kosmetika; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		b. Industri Kosmetika golongan B yang membuat bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana. Bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu tersebut mengacu pada persyaratan yang ditetapkan oleh BPOM.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan administrasi: 1) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri, dan gudang Industri Kosmetika; 2) Data penanggung jawab teknis; 3) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). b. Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Izin Industri Kosmetika (belum efektif) terbit. c. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Izin Industri Kosmetika paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Izin Industri Kosmetika berakhir. d. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan izin melalui sistem elektronik perizinan produksi dan distribusi kefarmasian yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal: 1) Perubahan nama industri; 2) Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; 3) Pergantian pimpinan; 4) Perubahan golongan dengan melampirkan dokumen: a) Surat pernyataan komitmen untuk memenuhi aspek CPKB untuk Industri

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		Kosmetika golongan A atau Industri Kosmetika golongan B b) Rencana produksi Industri Kosmetika yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas *idle*, kapasitas Produksi, tahapan atau alur Produksi untuk setiap bentuk sediaan; c) Rencana atau tahapan pengembangan produk yang akan diproduksi; d) Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan e) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. 5) Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen: a) Rencana produksi Industri Kosmetika yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas *idle*, kapasitas produksi, tahapan atau alur produksi untuk setiap bentuk sediaan; b) Rencana atau tahapan pengembangan produk yang akan diproduksi; c) Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan d) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. 6) Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: a) Berita acara serah terima; dan b) Data penanggung jawab teknis.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		7) Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: a) Surat keterangan kepemilikan/sewa; dan b) Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Data penanggung jawab teknis meliputi: 1) Ijazah; 2) Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) yang masih berlaku; 3) Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) yang masih berlaku atau bukti permohonan SIPA/SIPTTK; 4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu; 5) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan 6) KTP. b. Surat pernyataan komitmen untuk memenuhi aspek CPKB untuk Industri Kosmetika golongan A atau untuk Industri Kosmetika golongan B; c. Rencana produksi Industri Kosmetika yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas *idle*, kapasitas produksi, tahapan atau alur produksi untuk setiap bentuk sediaan; d. Rencana atau tahapan pengembangan produk yang akan diproduksi; e. Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		f. Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan.
6	Sarana	a. Industri Kosmetika golongan A memiliki sarana dan fasilitas sesuai standar CPKB yang ditetapkan oleh BPOM; b. Industri Kosmetika golongan B memiliki sarana dan fasilitas sesuai standar pemenuhan aspek CPKB yang ditetapkan oleh BPOM; c. Industri Kosmetika memiliki laboratorium internal dan/atau ruang pengujian untuk pengawasan mutu.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Memiliki struktur organisasi terdiri dari pimpinan dan penanggung jawab teknis serta bagian-bagian untuk menunjang kegiatan Industri Kosmetika. b. Penanggung jawab teknis: 1) Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab teknis yang bekerja penuh waktu bagi Industri Kosmetika golongan A. 2) Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang paling rendah Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis bagi Industri Kosmetika golongan B. c. Dalam hal penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu, Industri Kosmetika harus menunjuk Apoteker/TTK sebagai penanggung jawab teknis sementara yang memiliki STRA/STRTTK dan bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		yang dibuktikan dengan surat persetujuan dari Kementerian Kesehatan.
8	Pelayanan	Melakukan kegiatan produksi kosmetika sesuai dengan bentuk sediaan dalam rencana produksi Industri Kosmetika yang disetujui
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Bahan baku kosmetika yang digunakan harus memenuhi standar dan persyaratan seperti tercantum pada Kodeks Kosmetika Indonesia (KKI) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Apabila belum tercantum pada KKI dapat mengacu pada persyaratan yang ditetapkan oleh BPOM. b. Produk kosmetika yang diproduksi harus memenuhi syarat keamanan, mutu, dan kemanfaatan yang mengacu pada standar yang ditetapkan oleh BPOM. Pada label kemasan kosmetika tercantum nomor notifikasi (contoh: POM NA xxxxx).
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Industri Kosmetika wajib menerapkan aspek CPKB dalam memproduksi kosmetika sesuai dengan ketentuan masing-masing golongan usaha. b. Menetapkan dan menerapkan prosedur yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup: 1) Perencanaan; 2) Pengelolaan; 3) Peningkatan berkelanjutan: inovasi produk; dan 4) Tindakan pencegahan: antisipasi risiko yang mungkin terjadi dan berulang. c. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi: 1) Pemenuhan terhadap standar; dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		2) Pemenuhan terhadap persyaratan proses pembuatan produk (keamanan, mutu, dan kemanfaatan). d. Melakukan kewajiban pelaporan kegiatan usaha setiap 6 (enam) bulan kepada Kementerian Kesehatan cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Industri Kosmetika termasuk risiko Tinggi (T), pelaku usaha harus memiliki NIB dan Izin. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui evaluasi dokumen terhadap pemenuhan standar usaha Industri Kosmetika. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Norma pengawasan a) Cakupan Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota untuk usaha Industri Kosmetika, sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan melalui sistem elektronik perizinan produksi dan distribusi kefarmasian yang terintegrasi dengan sistem OSS;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		(2) Menindaklanjuti laporan hasil pengawasan BPOM; (3) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perencanaan Pelaksanaan: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas: a) Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan usaha Industri Kosmetika; b) Memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan kegiatan usaha Industri Kosmetika; c) Memeriksa dokumen perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha Industri Kosmetika; d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha Industri Kosmetika; e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha Industri Kosmetika sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha Industri Kosmetika paling sedikit memuat: (1) Latar belakang; (2) Tujuan; (3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha Industri Kosmetika dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai dengan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 20232 INDUSTRI KOSMETIK UNTUK MANUSIA, TERMASUK PASTA GIGI	
		kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

19. STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR OBAT TRADISIONAL

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan penyelenggaraan Pedagang Besar Obat Tradisional yaitu mencakup usaha perdagangan besar obat tradisional termasuk dan suplemen kesehatan untuk manusia.
2	Istilah dan Definisi	a. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. b. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C. c. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi Kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. d. Pedagang Besar Obat Tradisional, yang selanjutnya disingkat PBOT adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran obat tradisional termasuk suplemen kesehatan untuk manusia dalam jumlah besar.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		e. Surat Tanda Registrasi Apoteker, yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia kepada Apoteker yang telah diregistrasi. f. Surat Izin Praktik Apoteker, yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian. g. Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat STRTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia kepada Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diregistrasi. h. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota kepada Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan administrasi: 1) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBOT; 2) Data penanggung jawab teknis; 3) Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) sesuai ketentuan Pemerintah Daerah Provinsi. b. Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		dan Sertifikat Standar Usaha PBOT (belum terverifikasi) terbit. c. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Sertifikat Standar Usaha PBOT paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Standar Usaha PBOT berakhir. d. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan sertifikat standar kepada Pemerintah Daerah Provinsi yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal: 1) Perubahan nama usaha; 2) Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; 3) Pergantian pimpinan; 4) Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: a) Berita acara serah terima; dan b) Data penanggung jawab teknis. 5) Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: a) Surat keterangan kepemilikan/sewa; b) Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi PBOT; dan c) Data dan denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran obat tradisional yang dimiliki. e. Sertifikat Standar Usaha PBOT dikecualikan bagi pelaku usaha yang memiliki Izin dan Sertifikat Standar Pedagang Besar Farmasi (PBF) sesuai KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia dan sebagian KBLI 46447 yaitu Perdagangan Besar Bahan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		Farmasi untuk Manusia di lokasi usaha yang sama. Dalam menyalurkan Obat Tradisional termasuk suplemen kesehatan, pelaku usaha harus menerapkan Standar Usaha PBOT. f. Bagi pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada huruf e harus menyampaikan pernyataan komitmen menerapkan Standar Usaha PBOT saat pelaporan kegiatan usaha kepada Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Data penanggung jawab teknis meliputi: 1) Ijazah; 2) Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) yang masih berlaku; 3) Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) yang masih berlaku atau bukti permohonan SIPA/SIPTTK; 4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu; 5) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan 6) KTP. b. PBOT menerapkan standar usaha PBOT dalam melakukan kegiatan usaha; c. Rencana distribusi/penyaluran yang meliputi: 1) Daftar jenis produk yang akan disalurkan; 2) Data dan denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat Tradisional yang dimiliki; dan 3) Prosedur tetap terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran.
6	Sarana	a. PBOT memiliki sarana dan fasilitas sesuai standar usaha PBOT meliputi sarana

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran. b. PBOT harus memiliki bangunan dan fasilitas untuk menjamin perlindungan dan penyaluran Obat Tradisional. c. Jika bangunan dan fasilitas bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari PBOT. d. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai. e. Area/ruang penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai. f. Akses masuk ke area/ruang penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personel yang berwenang. g. Bangunan memiliki area/ruang penyimpanan Obat Tradisional yang memadai dan dilengkapi dengan pencahayaan yang cukup agar dapat melakukan kegiatan dengan baik. h. Area/ruang penyimpanan harus berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan oleh produsen. i. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan Obat Tradisional yang mengandung bahan dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan, misal produk aerosol. j. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. k. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Tersedia peralatan dan program pencegahan dan pengendalian hama. l. Ruang istirahat dan toilet untuk personel harus terpisah dari area penyimpanan. m. Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran Obat Tradisional harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer dan genset. n. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu Obat Tradisional. o. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan Obat Tradisional harus dikalibrasi. p. Dokumentasi kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan dengan baik. q. Harus ada area terpisah untuk Obat Tradisional yang diduga palsu, yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari Obat Tradisional yang dapat disalurkan. r. Memiliki tempat penanganan limbah.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Memiliki struktur organisasi terdiri dari pimpinan dan penanggung jawab teknis serta bagian-bagian untuk menunjang kegiatan PBOT. b. Memiliki uraian tugas, tanggung jawab, dan wewenang yang ditetapkan dan didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personel yang bersangkutan. c. Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang paling rendah Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis; d. Dalam hal penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas, PBOT harus menunjuk paling rendah TTK sebagai penanggung jawab teknis sementara yang memiliki STRTTK dan bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan yang dibuktikan dengan surat persetujuan dari Pemerintah Daerah Provinsi. e. Penanggung jawab teknis memiliki tanggung jawab antara lain: 1) Menyusun, memastikan dan menerapkan sistem manajemen mutu sesuai standar usaha PBOT; 2) Fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga dokumentasi mampu telusur;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		3) Mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan Obat Tradisional; 4) Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif; 5) Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan; 6) Turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi Obat Tradisional; 7) Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan Obat Tradisional kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu; 8) Memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan. f. Penanggung jawab teknis harus mendapat pelatihan secara berkala terkait standar usaha PBOT, mencakup aspek pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran antara lain untuk menghindari Obat Tradisional palsu. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan. g. Personel yang menangani proses distribusi, selain penanggung jawab teknis, juga harus diberi pelatihan yang berkesinambungan terkait standar usaha PBOT.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		h. Tiap personel tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu Obat Tradisional. i. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personel dan sarana, perlindungan lingkungan dan mutu Obat Tradisional. j. Harus dipastikan tersedianya personel yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan, untuk memastikan bahwa mutu Obat Tradisional tetap terjaga. k. Setiap personel memiliki jaminan kesehatan dan ketenagakerjaan sesuai ketentuan.
8	Pelayanan	a. PBOT harus memastikan penyaluran Obat Tradisional dengan benar dan didokumentasikan dengan baik. b. PBOT menyalurkan sediaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memiliki izin edar. c. PBOT dapat menyalurkan simplisia. d. PBOT dapat melakukan ekspor/impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e. PBOT menyalurkan obat tradisional kepada Toko Obat Tradisional, Toko Obat Tradisional Los Pasar, dan Pedagang Kaki Lima Obat Tradisional.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Obat tradisional dan suplemen kesehatan yang disalurkan harus memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan. b. Persetujuan atas keamanan, mutu dan kemanfaatan produk dibuktikan dengan Izin Edar yang mengacu pada persyaratan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		ditetapkan oleh BPOM, dikecualikan bagi Simplisia untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Menerapkan standar usaha PBOT dalam melakukan kegiatan usaha. b. Menetapkan dan menerapkan prosedur yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup: 1) Perencanaan; 2) Pengelolaan; 3) Peningkatan berkelanjutan: inovasi sistem penyimpanan dan penyaluran yang aman dan efektif; dan 4) Tindakan pencegahan: antisipasi risiko yang mungkin terjadi dan berulang. c. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi terhadap pemenuhan standar usaha PBOT. d. Melakukan kewajiban pelaporan kegiatan usaha setiap 6 (enam) bulan kepada Pemerintah Daerah Provinsi cq Kepala Dinas Provinsi. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021. e. Pemenuhan terhadap standar usaha PBOT antara lain meliputi aspek: 1) Organisasi, Manajemen, dan Personalia (tercantum dalam Struktur Organisasi dan SDM); 2) Bangunan dan Fasilitas (tercantum dalam Sarana); 3) Operasional; 4) Higiene; 5) Inspeksi Diri;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		6) Penanganan Keluhan, Obat Tradisional Kembalian, Obat Trasisional Diduga Palsu dan Penarikan Kembali Obat Tradisional; 7) Transportasi; 8) Dokumentasi. f. Penjelasan aspek-aspek standar usaha PBOT adalah sebagai berikut: Operasional 1) Pengadaan a) PBOT harus memperoleh obat tradisional dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan. b) Jika Obat Tradisional diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka PBOT wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai Sertifikat Standar Usaha PBOT serta menerapkan standar usaha PBOT. c) Jika Obat Tradisional diperoleh dari Industri dan Usaha Obat Tradisional, maka PBOT wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai perizinan berusaha sesuai ketentuan serta menerapkan aspek CPOTB. d) Harus ada prosedur tertulis terkait pengadaan Obat Tradisional dan didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala, meliputi: (1) Kualifikasi Pemasok Identifikasi, pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya. (2) Kegiatan administratif dan teknis

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		Kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan. 2) Penerimaan a) Harus ada prosedur tertulis terkait penerimaan Obat Tradisional dan didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. b) Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman Obat Tradisional yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Misalnya, diperiksa keutuhan kontainer/ *box*, kemudian fisik dan fitur kemasan serta label kemasan produk. c) Obat Tradisional tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar Obat Tradisional telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen. d) Obat Tradisional yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan. Misalnya, bentuk sediaan aerosol dan bentuk sediaan yang peka terhadap sinar matahari langsung. e) Nomor Izin Edar, nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa Obat Tradisional harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		f) Jika ditemukan Obat Tradisional diduga palsu, *batch* tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar. 3) Penyimpanan a) Harus ada prosedur tertulis terkait penyimpanan Obat Tradisional dan didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. b) Kondisi penyimpanan untuk Obat Tradisional harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Obat Tradisional. c) Volume pemesanan Obat Tradisional harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan. d) Obat Tradisional harus disimpan terpisah dari produk selain Obat Tradisional dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. e) Kontainer Obat Tradisional yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan. f) Harus ada area terpisah untuk penyimpanan Obat Tradisional dalam status karantina: diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan dimusnahkan. g) Obat Tradisional yang kedaluwarsa harus segera dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Pemisahan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		Obat Tradisional kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala. h) Obat Tradisional harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campurbaur. Obat Tradisional tidak boleh langsung diletakkan di lantai. i) Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa Obat Tradisional mengikuti kaidah *First Expired First Out* (FEFO). j) Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan *stock opname* secara berkala berdasarkan pendekatan risiko. 4) Pemusnahan Obat Tradisional a) Harus ada prosedur tertulis terkait pemusnahan Obat Tradisional dan didokumentasikan. b) Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran/ penyimpangan Obat Tradisional kepada pihak yang tidak berwenang. c) Pemusnahan dilaksanakan terhadap Obat Tradisional yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. d) Proses pemusnahan Obat Tradisional termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) Pengiriman

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		a) Harus ada prosedur tertulis terkait pengiriman Obat Tradisional dan didokumentasikan, meliputi proses pengambilan, pengemasan, dan pengiriman. b) Obat Tradisional yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO. c) Pengemasan Obat Tradisional dalam rangka pengiriman harus sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. d) Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan Obat Tradisional selama transportasi. Kontainer obat tradisional yang akan dikirimkan harus disegel. e) Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan selama pengiriman harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Obat Tradisional. f) Dokumen untuk pengiriman Obat Tradisional harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut: (1) Tanggal pengiriman; (2) Nama lengkap, alamat, nomor telepon dan status dari penerima/ pelanggan dengan lengkap dan jelas. (3) Deskripsi Obat Tradisional, misalnya nama dan bentuk sediaan,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		nomor Izin Edar, nomor *batch*, dan tanggal kedaluwarsa; (4) Kuantitas Obat Tradisional, yaitu jumlah kontainer dan jumlah Obat Tradisional per kontainer (jika perlu); (5) Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman; (6) Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personel ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan. <u>Higiene</u> 1) Harus ada prosedur tertulis terkait higiene personel. 2) Personel harus dalam keadaan sehat. Jika sakit, personel harus lapor ke pimpinan/penanggung jawab. 3) Personel harus selalu menerapkan protokol kesehatan, misalnya mencuci tangan dan memakai masker. 4) Personel harus memakai pakaian kerja yang bersih dan sesuai untuk kegiatan yang dilakukan dan sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3). 5) Personel dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan. <u>Inspeksi Diri</u>

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		1) Prosedur tertulis terkait inspeksi diri harus dibuat dan didokumentasikan. 2) Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan standar usaha PBOT dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. 3) Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan yaitu minimal 1 (satu) tahun sekali dan mencakup semua aspek standar usaha PBOT serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja. 4) Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personel yang kompeten dan ditunjuk oleh PBOT. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan standar usaha PBOT. 5) Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada pimpinan dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat tindakan perbaikan dan pencegahan atau *Corrective Action*

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		Preventive Action (CAPA). CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti. <u>Penanganan Keluhan, Obat Tradisional Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali Obat Tradisional</u> 1) Penanganan Keluhan a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas Obat Tradisional dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi. Keluhan tentang kualitas Obat Tradisional harus diberitahukan sesegera mungkin kepada produsen dan/atau pemegang izin edar. b) Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan. c) Harus ada personel yang ditunjuk untuk menangani keluhan. d) Setiap keluhan tentang obat tradisional yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap nomor izin edar dan nomor *batch* lainnya. e) Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi) / ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan. f) Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan *trend analysis* terhadap keluhan. 2) Obat Tradisional Kembalian a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Obat Tradisional kembalian dengan memperhatikan hal berikut: (1) Penerimaan Obat Tradisional kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan; (2) Jumlah dan identifikasi Obat Tradisional kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang. b) PBOT harus menerima Obat Tradisional kembalian sesuai dengan persyaratan dari produsen/ fasilitas distribusi lain. Kedua belah pihak harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian Obat Tradisional tidak memungkinkan masuknya Obat Tradisional palsu ke dalam rantai distribusi. c) Obat Tradisional kembalian harus disimpan terpisah dari Obat Tradisional yang memenuhi syarat jual serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		d) Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status Obat Tradisional tersebut harus dilakukan oleh personel yang berwenang. e) Persyaratan Obat Tradisional yang layak dijual kembali, antara lain: (1) Obat Tradisional dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan; (2) Obat Tradisional kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan; (3) Obat Tradisional kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personel yang terlatih, kompeten dan berwenang; (4) PBOT mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul Obat Tradisional termasuk identitas Obat Tradisional untuk memastikan bahwa Obat Tradisional kembalian tersebut bukan Obat Tradisional palsu. f) Semua penanganan Obat Tradisional kembalian termasuk yang layak jual atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi. g) Transportasi yang digunakan untuk Obat Tradisional kembalian harus dipastikan sesuai dengan persyaratan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan. h) Obat Tradisional kembalian yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO. 3) Obat Tradisional Diduga Palsu a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Obat Tradisional diduga palsu. b) PBOT harus segera melaporkan Obat Tradisional diduga palsu kepada instansi yang berwenang, produsen dan/atau pemegang izin edar. c) Setiap Obat Tradisional diduga palsu harus dikarantina diruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas. d) Untuk Obat Tradisional diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang. e) Setelah ada pemastian bahwa Obat Tradisional tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang. f) Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi. 4) Penarikan Kembali Obat Tradisional a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan Obat Tradisional yang ditarik kembali.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		b) Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertangggung jawab terhadap penanganan Obat Tradisional yang ditarik dari peredaran. c) Semua Obat Tradisional yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas. d) Proses penyimpanan Obat Tradisional yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti. e) Perkembangan proses penarikan Obat Tradisional harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan. f) Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan. g) PBOT harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau produsen dan/atau pemegang izin edar. h) PBOT harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks, email) dan obat tradisional (antara lain nomor Izin Edar, nomor *batch*, dan jumlah yang dikirim). i) Dokumentasi pelaksanaan penarikan Obat Tradisional harus selalu tersedia

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang. j) Efektivitas pelaksanaan penarikan Obat Tradisional harus dievaluasi secara berkala. k) Pelaksanaan penarikan Obat Tradisional harus diinformasikan ke produsen dan/atau pemegang izin edar. Informasi tentang penarikan obat tradisional harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah. l) Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan Obat Tradisional dapat dilaksanakan. m) Semua dokumen penarikan Obat Tradisional harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik. <u>Transportasi</u> 1) Transportasi a) Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang tepat dan memadai. Metode transportasi yang tepat mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi di atas untuk menjamin mutu Obat Tradisional. b) Jika memungkinkan, gunakan kendaraan dan peralatan yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		dikhususkan untuk menangani Obat Tradisional. c) Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan khusus, harus mengikuti prosedur tertulis pengiriman untuk menjamin mutu Obat Tradisional. d) Jika menggunakan pihak ketiga, PBOT harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin mutu Obat Tradisional, termasuk dokumentasi dan pelaporan pengiriman. e) Kendaraan, kontainer dan peralatan harus tetap bersih, kering dan bebas dari sampah. Peralatan yang dipilih dan digunakan untuk membersihkan kendaraan secara teratur tidak boleh menjadi sumber kontaminasi. f) Kendaraan, kontainer dan peralatan harus dijaga bebas dari tikus, kutu, burung dan hama lainnya. Harus ada program pengendalian hama tersebut. Bahan pembersihan dan fumigasi yang digunakan tidak boleh mempengaruhi mutu Obat Tradisional. g) Kendaraan dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan yang sesuai untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan memasuki, merusak kendaraan dan/atau peralatan, serta mencegah pencurian Obat Tradisional. h) Kapasitas kendaraan dan kontainer harus memadai.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		i) Jadwal pengiriman dan rencana perjalanan harus tersedia dengan mempertimbangkan risiko keamanan. j) Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan diserahkan langsung kepada penerima yang berwenang. k) Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, harus segera dilaporkan kepada PBOT dan penerima Obat Tradisional. l) Dalam hal pengiriman darurat di luar jam kerja, harus ditunjuk personel tertentu. 2) Kondisi Obat Tradisional dalam Pengiriman a) Kondisi penyimpanan Obat Tradisional selama transportasi harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Obat Tradisional. b) Bahan pengemas dan kontainer pengiriman harus didesain sedemikian rupa dan dalam kondisi baik untuk mencegah kerusakan Obat Tradisional selama transportasi. c) Obat Tradisional tidak mencemari dan tidak tercemar produk lain, misalnya perlu adanya pemisahan penyimpanan selama transportasi antara Obat Tradisional dengan produk lain. d) Selama transportasi, penyimpanan Obat Tradisional yang diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan harus terpisah dan diberi label yang jelas.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		e) Harus ada sistem penomoran yang spesifik, yang mampu telusur dalam proses pengiriman (misalnya nomor kendaraan). Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional. <u>Dokumentasi</u> 1) Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan, prosedur tertulis dan dokumen lain. 2) Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, instruksi kerja, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik. 3) Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personel melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan. 4) Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan PBOT dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personel dan tidak bermakna ganda. 5) Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		6) Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat. 7) Dokumen harus disimpan selama minimal 2 (dua) tahun atau selama masa kedaluwarsa. 8) Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen. 9) Dokumen harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu *up to date*. Jika dokumen direvisi, harus ada sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku. g. Sistem manajemen usaha PBOT dilaksanakan sesuai dengan pedoman standar usaha PBOT yang ditetapkan oleh Menteri.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) PBOT termasuk risiko Menengah Tinggi (MT), pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui: a) evaluasi dokumen terhadap pemenuhan standar usaha PBOT; b) verifikasi sarana secara langsung atau virtual. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah Provinsi. b. Pengawasan 1) Norma pengawasan a) Cakupan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota untuk usaha PBOT, sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan; (2) Menindaklanjuti laporan hasil pengawasan BPOM; (3) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perencanaan Pelaksanaan: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas: a) Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan usaha PBOT; b) Memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBOT; c) Memeriksa dokumen perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBOT; d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBOT; e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha PBOT sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga, Pemerintah

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha PBOT paling sedikit memuat: (1) Latar belakang; (2) Tujuan; (3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha PBOT dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

20. STANDAR USAHA PEDAGANG KAKI LIMA OBAT TRADISIONAL DAN STANDAR USAHA TOKO OBAT TRADISIONAL LOS PASAR

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan ini mencakup usaha perdagangan eceran berbagai macam obat tradisional yang dilakukan di pinggir jalan umum (kaki lima), serambi muka (emper) toko atau tempat tetap di pasar yang dapat dipindah-pindah atau didorong (los pasar).
2	Istilah dan Definisi	a. Pedagang Eceran Obat Tradisional adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk memasarkan barang secara eceran langsung kepada konsumen dengan menggunakan sarana penjualan toko maupun sarana penjualan lainnya. b. Pedagang Kaki Lima Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat PKL Obat Tradisional adalah pelaku usaha yang melakukan usaha perdagangan obat tradisional secara eceran menggunakan sarana usaha bergerak maupun tidak bergerak, menggunakan prasarana kota, fasilitas sosial, fasilitas umum, lahan dan bangunan milik pemerintah dan/atau swasta yang bersifat sementara/tidak menetap. c. Toko Obat Tradisional Los Pasar adalah sarana yang mengadakan, menyimpan dan menjual/memperdagangkan obat tradisional secara eceran kepada konsumen menggunakan fasilitas yang dapat dipindah-pindah maupun tidak berpindah, di tempat tetap di pasar. d. Pedagang Besar Obat Tradisional atau disingkat PBOT adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran obat tradisional dalam jumlah besar. e. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. f. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Obat Tradisional dibagi menjadi: a. PKL Obat Tradisional, dengan lokasi bersifat sementara/tidak menetap. b. Toko Obat Tradisional Los Pasar, dengan lokasi bersifat menetap.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. PKL Obat Tradisional dan Toko Obat Tradisional Los Pasar diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan. b. Persyaratan administrasi: 1) Data lokasi usaha meliputi: foto atau denah lokasi usaha dan lokasi gudang (jika terpisah dari lokasi usaha); 2) Surat keterangan kepemilikan/sewa lokasi usaha; dan 3) Pernyataan komitmen pelaku usaha untuk memenuhi Standar Usaha PKL Obat Tradisional /Toko Obat Tradisional Los Pasar. c. Durasi dan masa berlaku

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		1) Sertifikat Standar Usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Sertifikat Standar Usaha Toko Obat Tradisional Los Pasar merupakan legalitas untuk melaksanakan kegiatan usaha dalam bentuk pernyataan Pelaku Usaha untuk memenuhi standar usaha dalam rangka melakukan kegiatan usaha yang diberikan melalui Sistem OSS setelah memiliki NIB. 2) Standar Usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Standar Usaha Toko Obat Tradisional wajib dipenuhi oleh pelaku usaha pada saat melaksanakan kegiatan usaha, paling lambat 6 (enam) bulan sejak terbitnya Sertifikat Standar Usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Sertifikat Standar Usaha Toko Obat Tradisional Los Pasar. 3) Sertifikat Standar Usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Sertifikat Standar Usaha Toko Obat Tradisional Los Pasar berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan kegiatan operasional sesuai standar usaha.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Data SDM; b. Data fasilitas/peralatan; dan c. Daftar obat tradisional yang akan dijual meliputi nama produk, nomor izin edar dan nama pemasok (PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin).
6	Sarana	a. PKL Obat Tradisional 1) Fasilitas a) Memiliki etalase/tempat memajang produk yang bergabung dengan tempat penjualan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		b) Etalase/tempat memajang produk harus bersih dan terhindar dari paparan sinar matahari langsung. 2) Kondisi lingkungan Lokasi PKL harus memperhatikan kebersihan dan kesehatan lingkungan. b. Toko Obat Tradisional Los Pasar 1) Fasilitas a) Memiliki tempat penjualan; b) Memiliki tempat penyimpanan stok barang; dan c) Memiliki alat kebersihan dan tempat sampah yang tertutup. 2) Kondisi lingkungan a) Lokasi toko harus memperhatikan kebersihan dan kesehatan lingkungan; b) Sirkulasi udara baik; dan c) Pencahayaan cukup.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pelaku usaha atau pemilik usaha sebagai penanggung jawab kegiatan usaha dan dapat memiliki personel yang membantu kegiatan perdagangan. b. Dalam hal pemilik usaha tidak berada di tempat, pemilik usaha dapat mendelegasikan tanggung jawab kepada personel yang memahami dan dapat menerapkan Standar Usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Standar Usaha Toko Obat Tradisional Los Pasar.
8	Pelayanan	a. PKL Obat Tradisional dan Toko Obat Tradisional Los Pasar melakukan penyerahan/penjualan ke konsumen, disertai pemberian informasi minimal seperti nama produk, izin edar, tanggal

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		kedaluwarsa, dan aturan pakai sesuai informasi produk pada kemasan. b. PKL Obat Tradisional dan Toko Obat Tradisional Los Pasar dapat menjual produk melalui sistem elektronik/secara online. c. PKL Obat Tradisional dan Toko Obat Tradisional Los Pasar dapat menjual Simplisia dengan memperhatikan aspek penyimpanan untuk menjaga mutu dan manfaat Simplisia. d. PKL Obat Tradisional dan Toko Obat Tradisional Los Pasar dalam penyelenggaraan dilarang untuk: 1) Meracik dan/atau mengemas kembali obat tradisional; dan 2) Melakukan kegiatan distribusi/penyaluran Obat Tradisional dalam jumlah besar ke sarana distribusi lain (melakukan operasional usaha seperti PBOT).
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Produk Obat Tradisional yang dijual harus memiliki izin edar dari dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dikecualikan bagi Simplisia untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. PKL Obat Tradisional 1) Menerapkan Standar Usaha PKL Obat Tradisional dalam melakukan kegiatan usaha. 2) Pemenuhan terhadap Standar Usaha PKL Obat Tradisional meliputi aspek dokumentasi, antara lain: a) Tersedia surat pemesanan terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk (jenis produk dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		merk), jumlah, dan nama PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin; b) Bukti penerimaan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan nama PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin; c) Tersedia catatan penjualan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, yang meliputi tanggal penjualan, nama produk, dan jumlah; dan d) Tersedia catatan pengembalian barang ke PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin, meliputi nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan alasan pengembalian. 3) Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi mencakup pemenuhan terhadap Standar Usaha PKL Obat Tradisional sehingga menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk. 4) Melakukan kewajiban pelaporan mengenai Obat Tradisional yang diperdagangkan memuat informasi nama produk, nomor Izin Edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran. Pelaporan dilakukan setiap 6 (enam) bulan dan disampaikan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota cq Kepala Dinas Kabupaten/Kota. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		b. Toko Obat Tradisional Los Pasar 1) Menerapkan Standar Usaha Toko Obat Tradisional Los Pasar dalam melakukan kegiatan usaha. 2) Pemenuhan terhadap Standar Usaha Toko Obat Tradisonal Los Pasar meliputi aspek dokumentasi dan penyimpanan, antara lain: a) Aspek dokumentasi: (1) Tersedia prosedur tetap sederhana untuk pengadaan (mencakup pemesanan dan penerimaan), penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang; (2) Tersedia surat pemesanan terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk (jenis produk dan merk), jumlah, dan nama PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin; (3) Bukti penerimaan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan nama PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin; (4) Tersedia catatan penjualan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, yang meliputi tanggal penjualan, nama produk, dan jumlah; dan (5) Tersedia catatan pengembalian barang ke PBOT atau sumber lainnya yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		memiliki izin, meliputi nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan alasan pengembalian, b) Aspek penyimpanan: (1) Memiliki tempat penyimpanan stok barang dan tempat penjualan yang terhindar dari sinar matahari langsung; (2) Memiliki tempat penyimpanan stok barang yang terpisah dari tempat penjualan; (3) Obat Tradisional harus disimpan dalam kemasan aslinya; (4) Kondisi penyimpanan harus sesuai dengan yang dipersyaratkan dalam kemasan; dan (5) Tempat penyimpanan dan penjualan harus terhindar dari kontaminasi dan dijaga kebersihannya. 3) Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi mencakup pemenuhan terhadap Standar Usaha Toko Obat Tradisional Los Pasar sehingga menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk. 4) Melakukan kewajiban pelaporan mengenai Obat Tradisional yang diperdagangkan memuat informasi nama produk, nomor Izin Edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran. Pelaporan dilakukan setiap 6 (enam) bulan dan disampaikan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota

www.peraturan.go.id

<table>
<tr><td>NO</td><td colspan="2">KBLI: 47843
PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>cq Dinas Kesehatan Kapupaten/Kota. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021.</td></tr>
<tr><td>11</td><td>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</td><td>a. Penilaian Kesesuaian
1) Tingkat risiko usaha PKL Obat Tradisional dan Toko Obat Tradisional Los Pasar adalah Menengah Rendah (MR).
2) Perizinan berusaha PKL Obat Tradisional dan Toko Obat Tradisional Los Pasar adalah NIB dan Sertifikat Standar.
3) Pemenuhan terhadap Standar Usaha PKL Obat Tradisional dan Toko Obat Tradisional Los Pasar oleh pelaku usaha dilakukan melalui pernyataan kesesuaian diri (self declaration) dengan checklist sebagai berikut:
<table>
<tr><th>Unsur-Unsur Penilaian</th><th>No</th><th>Kriteria Penilaian</th><th>CK</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Persyaratan Umum</td><td>1</td><td>Nomor Induk Berusaha</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>Data Lokasi Usaha</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>Surat keterangan kepemilikan/sewa lokasi usaha</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>Pernyataan komitmen Pelaku Usaha untuk memenuhi Standar Usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Persyaratan Khusus</td><td>5</td><td>Daftar SDM</td><td></td></tr>
<tr><td>6</td><td>Daftar fasilitas dan peralatan</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL				
			7	Daftar Obat Tradisional yang akan dijual	
		Sarana	*Khusus PKL Obat Tradisional*		
			8	Memiliki etalase/tempat memajang produk yang bergabung dengan tempat penjualan	
			9	Etalase/tempat memajang produk harus bersih dan terhindar dari paparan sinar matahari langsung	
			10	Lokasi PKL harus memperhatikan kebersihan dan kesehatan lingkungan	
			Khusus Toko Obat Tradisional Los Pasar		
			11	Memiliki tempat penjualan	
			12	Memiliki tempat penyimpanan stok barang	
			13	Memiliki alat kebersihan dan tempat sampah yang tertutup	
			14	Lokasi toko harus memperhatikan kesehatan dan kebersihan lingkungan, memiliki sirkulasi udara	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL				
				baik, dan pencahayaan yang cukup	
		Organisasi dan SDM	15	Terdapat penanggung jawab dan/atau pelaksana	
		Pelayanan	16	Penyerahan/penjualan ke konsumen, disertai pemberian informasi minimal.	
			17	PKL Obat Tradisional/Toko Obat Tradisional Los Pasar dilarang meracik dan/atau mengemas kembali Obat Tradisional; serta tidak melakukan kegiatan distribusi/penyaluran obat tradisional dalam jumlah besar ke sarana distribusi lain.	
		Persyaratan produk/jasa	18	Produk Obat Tradisional yang dijual harus memiliki izin edar.	
		Sistem manajemen usaha	*Khusus PKL Obat Tradisional*		
			19	Memiliki format dokumentasi/pencatatan sederhana untuk pemesanan, penerimaan, penjualan, dan pengembalian barang.	
			20	Melakukan pelaporan setiap 6 (enam) bulan.	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL				
			Khusus Toko Obat Tradisional Los Pasar		
			21	Memiliki prosedur tetap sederhana untuk pengadaan (mencakup pemesanan dan penerimaan), penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang.	
			22	Memiliki format dokumentasi/pencatatan sederhana untuk pemesanan, penerimaan, penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang.	
			23	Penyimpanan sesuai standar.	
			24	Melakukan pelaporan setiap 6 (enam) bulan.	
		Keterangan: 1. CK: *Checklist* Kesesuaian, V = sesuai, X = tidak sesuai; 2. Pemenuhan kriteria penilaian sarana usaha harus 100%; 3. Pemenuhan kriteria penilaian organisasi dan SDM harus 100%; 4. Pemenuhan kriteria penilaian pelayanan usaha harus 100%; 5. Pemenuhan kriteria penilaian persyaratan produk dan jasa harus 100%; dan			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		6. Pemenuhan kriteria penilaian sistem manajemen usaha minimal 75%. 7. Penilaian kesesuaian Standar Usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. b. Pengawasan 1) Norma pengawasan a) Cakupan Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota terhadap kegiatan usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan; (2) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 2 (dua) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perencanaan Pelaksanaan: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas: a) Memasuki setiap tempat yang digunakan dalam kegiatan usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar; b) Memeriksa setiap tempat dan fasilitas yang berkaitan dengan kegiatan usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar; c) Memeriksa dokumen perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar; d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar; e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha PKL Obat Tradisional

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 5 (lima) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar paling sedikit memuat: (1) Latar belakang;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47843 PERDAGANGAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT TRADISIONAL	
		(2) Tujuan; (3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha PKL Obat Tradisional dan/atau Toko Obat Tradisional Los Pasar dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

21. STANDAR USAHA TOKO OBAT TRADISIONAL

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan perdagangan eceran obat tradisional untuk manusia di Toko Obat Tradisional.
2	Istilah dan Definisi	a. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. b. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C. c. Pedagang Besar Obat Tradisional atau disingkat PBOT adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran obat tradisional dalam jumlah besar. d. Pedagang Eceran Obat Tradisional adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk memasarkan barang secara eceran langsung kepada konsumen dengan menggunakan sarana penjualan toko maupun sarana penjualan lainnya. e. Toko obat tradisional adalah sarana yang mengadakan, menyimpan dan menjual/memperdagangkan obat tradisional secara eceran kepada konsumen.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan administrasi: 1) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi usaha dan gudang (jika terpisah dari lokasi usaha); 2) Surat keterangan kepemilikan/sewa lokasi usaha; 3) Pernyataan komitmen pelaku usaha untuk memenuhi Standar Usaha Toko Obat Tradisional. b. Durasi dan masa berlaku 1) Sertifikat Standar Usaha Toko Obat Tradisional merupakan legalitas untuk melaksanakan kegiatan usaha dalam bentuk pernyataan Pelaku Usaha untuk memenuhi Standar Usaha Toko Obat Tradisional dalam rangka melakukan kegiatan usaha yang diberikan melalui Sistem OSS setelah memiliki NIB. 2) Standar Usaha Toko Obat Tradisional wajib dipenuhi oleh pelaku usaha pada saat melaksanakan kegiatan usaha, paling lambat 6 (enam) bulan sejak terbitnya Sertifikat Standar Toko Obat Tradisional. 3) Sertifikat Standar Usaha Toko Obat Tradisional berlaku selama pelaku usaha melakukan kegiatan operasional sesuai Standar Usaha Toko Obat Tradisional.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Data SDM; b. Data fasilitas/peralatan; dan c. Daftar Obat Tradisional yang akan dijual meliputi nama produk, nomor izin edar, dan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		nama pemasok obat tradisional (PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin).
6	Sarana	a. Sarana Toko Obat Tradisional dapat berupa: 1) Toko konvensional; atau 2) Toko swalayan dengan bentuk minimarket, supermarket, *department store*, dan *hypermarket*. b. Fasilitas 1) Memiliki tempat penjualan; 2) Memiliki tempat penyimpanan stok barang; dan 3) Memiliki alat kebersihan dan tempat sampah yang tertutup. c. Kondisi lingkungan 1) Lokasi toko harus memperhatikan kebersihan dan kesehatan lingkungan; 2) Sirkulasi udara baik; dan 3) Pencahayaan cukup.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pelaku usaha atau pemilik usaha sebagai penanggung jawab kegiatan perdagangan eceran obat tradisional yang sesuai standar dan dapat memiliki personel yang membantu menjalankan operasional usaha. b. Dalam hal pemilik usaha tidak berada di tempat, pemilik usaha dapat mendelegasikan tanggung jawab kepada personel yang memahami dan dapat menerapkan Standar Usaha Toko Obat Tradisional.
8	Pelayanan	a. Toko Obat Tradisional melakukan penyerahan/penjualan Obat Tradisional kepada konsumen, disertai pemberian informasi minimal seperti nama produk, izin edar Obat Tradisional, tanggal kedaluwarsa,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		dan aturan pakai sesuai informasi produk pada kemasan. b. Toko Obat Tradisional dapat menjual produk melalui sistem elektronik/secara *online*. c. Toko obat tradisional dapat menjual Simplisia dengan memperhatikan aspek penyimpanan untuk menjaga mutu dan manfaat Simplisia. d. Toko Obat Tradisional dalam penyelenggaraannya dilarang untuk: 1) Meracik dan/atau mengemas kembali Obat Tradisional; dan 2) Melakukan kegiatan distribusi/penyaluran Obat Tradisional dalam jumlah besar ke sarana distribusi lain (melakukan operasional usaha seperti PBOT).
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Produk obat tradisional yang dijual harus memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dikecualikan bagi simplisia untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Menerapkan Standar Usaha Toko Obat Tradisional dalam melakukan kegiatan usaha. b. Pemenuhan terhadap Standar Usaha Toko Obat Tradisional meliputi aspek dokumentasi dan penyimpanan, antara lain: 1) Aspek dokumentasi: a) Tersedia prosedur tetap sederhana untuk pengadaan (mencakup pemesanan dan penerimaan), penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang; b) Tersedia surat pemesanan terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk (jenis produk dan merk), bentuk

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		sediaan, jumlah, dan nama PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin; c) Bukti penerimaan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk, nomor izin edar Obat Tradisional, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan nama PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin; d) Tersedia catatan penyimpanan/kartu stok tersedia memuat informasi nama produk, nomor Izin Edar, nomor *batch*, jumlah, dan tanggal kedaluwarsa; e) Tersedia catatan penjualan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, yang meliputi tanggal penjualan, nama produk, dan jumlah; dan f) Tersedia catatan pengembalian barang ke PBOT atau sumber lainnya yang memiliki izin, meliputi nama produk, nomor izin edar Obat Tradisional, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa dan alasan pengembalian. 2) Aspek penyimpanan: a) Memiliki tempat penyimpanan stok barang dan tempat penjualan yang terhindar dari sinar matahari langsung; b) Memiliki tempat penyimpanan stok barang yang terpisah dari tempat penjualan; c) Obat Tradisional harus disimpan dalam kemasan aslinya;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		d) Kondisi penyimpanan Obat Tradisional harus sesuai dengan yang dipersyaratkan dalam kemasan; dan e) Tempat penyimpanan dan penjualan Obat Tradisional harus terhindar dari kontaminasi dan dijaga kebersihannya. c. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi mencakup pemenuhan terhadap Standar Usaha Toko Obat Tradisional sehingga menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk. d. Melakukan kewajiban pelaporan obat tradisional yang diperdagangkan memuat informasi nama produk, nomor Izin Edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran. Pelaporan dilakukan setiap 6 (enam) bulan dan disampaikan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota cq Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Tingkat risiko usaha Toko Obat Tradisional adalah Menengah Rendah (MR). 2) Perizinan berusaha Toko Obat Tradisional adalah NIB dan Sertifikat Standar. 3) Pemenuhan terhadap Standar Usaha Toko Obat Tradisional oleh pelaku usaha dilakukan melalui pernyataan kesesuaian diri (*self declaration*) oleh pelaku usaha di sistem OSS dengan *checklist* sebagai berikut:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA				
		Unsur-Unsur Penilaian	No	Kriteria Penilaian	CK
		Persyaratan Umum	1	Nomor Induk Berusaha	
			2	Data Lokasi Usaha dan gudang	
			3	Surat keterangan kepemilikan/sewa lokasi usaha	
			4	Pernyataan komitmen Pelaku Usaha untuk memenuhi Standar Usaha Toko Obat Tradisional	
		Persyaratan Khusus	5	Daftar SDM	
			6	Daftar fasilitas dan peralatan	
			7	Daftar Obat Tradisional yang akan dijual	
		Sarana	8	Memiliki tempat penjualan	
			9	Memiliki tempat penyimpanan stok barang	
			10	Memiliki alat kebersihan dan tempat sampah yang tertutup	
			11	Lokasi toko harus memperhatikan kesehatan dan kebersihan lingkungan, memiliki sirkulasi udara	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA				
				baik, dan pencahayaan yang cukup	
		Organisasi dan SDM	11	Terdapat penanggung jawab dan/atau pelaksana	
		Pelayanan	12	Penyerahan/penjualan Obat Tradisional kepada konsumen, disertai pemberian informasi minimal	
			13	Toko Obat Tradisional dilarang meracik dan/ atau mengemas kembali Obat Tradisional; serta tidak melakukan kegiatan distribusi/ penyaluran Obat Tradisional dalam jumlah besar ke sarana distribusi lain.	
		Persyaratan produk/jasa	14	Produk Obat Tradisional yang dijual harus memiliki izin edar.	
		Sistem manajemen usaha	15	Memiliki prosedur tetap sederhana untuk pengadaan (mencakup pemesanan dan penerimaan), penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang	
			16	Memiliki format dokumentasi/ pencatatan sederhana	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA				
				untuk pemesanan, penerimaan, penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang.	
			17	Penyimpanan sesuai standar	
			18	Melakukan pelaporan setiap 6 (enam) bulan	

Keterangan:

1. CK: *Checklist* Kesesuaian, V = sesuai, X = tidak sesuai;
2. Pemenuhan kriteria penilaian sarana usaha harus 100%;
3. Pemenuhan kriteria penilaian organisasi dan SDM harus 100%;
4. Pemenuhan kriteria penilaian pelayanan usaha harus 100%;
5. Pemenuhan kriteria penilaian persyaratan produk dan jasa harus 100%; dan
6. Pemenuhan kriteria penilaian sistem manajemen usaha minimal 75%.
7. Penilaian kesesuaian Standar Usaha Toko Obat Tradisional dilakukan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.

b. Pengawasan

1) Norma pengawasan

a) Cakupan

Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota terhadap kegiatan usaha Toko Obat Tradisional, sesuai dengan kewenangannya.

b) Pengawasan dilakukan dengan cara:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		(1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan; (2) Inspeksi lapangan secara langsung atau *virtual*. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perencanaan Pelaksanaan: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Bupati/Wali Kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		a) Memasuki setiap tempat yang digunakan dalam kegiatan usaha Toko Obat Tradisional; b) Memeriksa setiap lokasi, fasilitas, dan yang berkaitan dengan kegiatan usaha Toko Obat Tradisional; c) Memeriksa dokumen perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha Toko Obat Tradisional; d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha Toko Obat Tradisional; e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha Toko Obat Tradisional sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47723 PERDAGANGAN ECERAN OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA	
		lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Bupati/Wali Kota. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha Toko Obat Tradisional paling sedikit memuat: (1) Latar belakang; (2) Tujuan; (3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha Toko Obat Tradisional dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

22. STANDAR USAHA KEDAI JAMU/DEPOT JAMU

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan usaha kedai jamu/depot jamu, termasuk usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong.
2	Istilah dan Definisi	a. Kedai Jamu/Depot Jamu adalah jenis usaha jasa pelayanan yang menyediakan minuman jamu segar dan jamu racikan atau menjual obat tradisional untuk umum di tempat usahanya, baik dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan untuk proses pembuatan maupun tidak, yang melalui proses pembuatan di tempat yang tetap maupun yang dapat berpindah. b. Usaha Jamu Racikan (UJR) adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki perseorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijajakan langsung kepada konsumen. c. Usaha Jamu Gendong (UJG) adalah usaha yang dilakukan oleh perseorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijajakan langsung kepada konsumen. d. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
		e. Jamu merupakan warisan budaya bangsa Indonesia, berupa ramuan bahan tumbuhan obat yang sudah digunakan secara turun temurun yang terbukti aman dan mempunyai manfaat bagi kesehatan. f. Jamu Segar adalah jamu yang baru dibuat (segar) dari ramuan bahan tumbuhan obat untuk segera dikonsumsi.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Kedai Jamu/Depot Jamu diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan. b. Persyaratan administrasi: Pernyataan komitmen pelaku usaha untuk memenuhi Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu, meliputi aspek higiene dan sanitasi serta aspek dokumentasi dalam kegiatan usahanya c. Durasi dan masa berlaku 1) Sertifikat Standar Kedai Jamu/Depot Jamu merupakan legalitas untuk melaksanakan kegiatan usaha dalam bentuk pernyataan pelaku usaha untuk memenuhi Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu dalam rangka melakukan kegiatan usaha yang diberikan melalui Sistem OSS setelah memiliki NIB. 2) Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu wajib dipenuhi oleh pelaku usaha pada saat melaksanakan kegiatan usaha, paling lambat 6 (enam) bulan sejak terbitnya Sertifikat Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu. 3) Sertifikat Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu berlaku selama pelaku usaha

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
		melakukan kegiatan operasional sesuai Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Daftar fasilitas dan peralatan; b. Daftar bahan yang digunakan dalam membuat/meracik jamu; c. Daftar Obat Tradisional sediaan jadi yang dijual (jika ada); dan d. Daftar SDM.
6	Sarana	a. Fasilitas 1) Memiliki area pembuatan/peracikan Jamu; 2) Memiliki area penyajian Jamu; 3) Memiliki tempat penyimpanan; dan 4) Memiliki alat kebersihan dan tempat sampah yang tertutup. b. Kondisi lingkungan 1) Lokasi usaha harus memperhatikan kesehatan lingkungan; 2) Sirkulasi udara baik; dan 3) Pencahayaan cukup. c. Air yang digunakan sesuai dengan persyaratan kesehatan dan harus matang.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pemilik usaha bertanggung jawab dalam penyediaan jamu sesuai Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu. Dalam hal pemilik usaha tidak berada di tempat, pemilik usaha dapat mendelegasikan tanggung jawab kepada personel yang memahami dan dapat menerapkan Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu. b. Pemilik usaha dapat dibantu personel/pelaksana dalam menjalankan operasional usaha.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
8	Pelayanan	a. Penyediaan Jamu Segar dan Jamu racikan untuk konsumen menerapkan aspek higiene, sanitasi, dan pencatatan sederhana. b. Penjualan Obat Tradisional yang telah memiliki izin edar kepada konsumen. c. Obat Tradisional tidak boleh digunakan dalam kegawatdaruratan dan keadaan yang potensial membahayakan jiwa. Jika keluhan belum teratasi atau muncul keluhan lain dalam penggunaan, konsumen harus menghentikan dan berkonsultasi ke dokter atau tenaga kesehatan lain yang memiliki kompetensi terkait Obat Tradisional.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Jamu yang disajikan memenuhi keamanan, mutu, dan manfaat. a. Aman: 1) Telah terbukti keamanannya secara empiris/ turun-temurun 2) Jika meracik Obat Tradisional dalam bentuk sediaan jadi, harus memperhatikan: a) menggunakan Obat Tradisional yang telah memiliki izin edar b) memperhatikan informasi yang tercantum dalam kemasan, antara lain aturan pakai, tanggal kedaluwarsa, peringatan/kontraindikasi, dan khasiat c) kondisi kemasan dalam keadaan baik (tidak rusak, tidak bocor, dan tidak lusuh) d) bentuk fisik produk dalam keadaan baik 3) Tidak ditambahkan Bahan Kimia Obat (BKO) b. Bermutu:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
		1) Jika dibuat segar, menggunakan bahan tumbuhan obat/simplisia yang benar, bebas dari cemaran dan bahan lainnya, serta berkualitas 2) Diolah sesuai dengan memenuhi aspek higiene dan sanitasi 3) Layak dikonsumsi: tidak tercemar (fisik, kimia, mikrobiologi) dan tidak rusak (berubah rasa, warna, bau) c. Bermanfaat 1) Jamu dapat digunakan untuk menjaga kesehatan, kebugaran dan kecantikan serta dapat membantu pemulihan kesehatan dan pencegahan penyakit. 2) Jamu bermanfaat jika digunakan secara teratur dan sesuai tujuan penggunaannya. 3) Efek penggunaan/penyembuhan tidak dapat dirasakan secara langsung/instan
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Menerapkan aspek higiene dan sanitasi dalam penyediaan Jamu berupa Prosedur Tetap Pembuatan dan Peracikan Jamu yang Baik. 1) Aspek higiene: a) Pembuat/peracik Jamu dalam kondisi sehat b) Cuci tangan pakai sabun sebelum dan sesudah membuat/meracik Jamu c) Kuku tangan harus pendek dan bersih d) Tidak memakai perhiasan saat membuat Jamu. e) Menggunakan sarung tangan saat membuat/meracik Jamu. f) Menggunakan masker g) Menggunakan celemek h) Menggunakan penutup rambut

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
		i) Tidak merokok, meludah, makan dan minum saat membuat/meracik Jamu 2) Aspek sanitasi: a) Peralatan yang digunakan harus selalu dalam keadaaan bersih b) Setelah selesai digunakan, peralatan selalu dicuci bersih dengan sabun dan dikeringkan c) Tidak mencuci peralatan di dalam jamban/toilet d) Peralatan yang digunakan harus aman (*food grade*), seperti peralatan untuk merebus berbahan *stainless steel*, kaca, keramik atau porselen. Jika menggunakan saringan dapat terbuat dari bahan plastik/nilon *food grade*, *stainless steel*, atau kassa. e) Peralatan yang digunakan khusus untuk membuat/meracik Jamu. f) Lingkungan harus bersih, jauh dari cemaran (jamban, tempat sampah, binatang). g) Tersedia tempat sampah tertutup. b. Menetapkan dan menerapkan aspek dokumentasi sederhana berupa prosedur tetap cara pembuatan dan peracikan Jamu yang baik, pencatatan Obat Tradisional dalam bentuk sediaan jadi yang digunakan/dijual (nama, jumlah, nomor Izin Edar, sumber perolehan Obat Tradisional), bahan baku yang digunakan (nama, jumlah bahan/simplisia), bahan tambahan yang digunakan dalam membuat/meracik Jamu.

www.peraturan.go.id

<table>
<tr><td>NO</td><td colspan="2">KBLI: 56305
RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>c. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup pemenuhan terhadap Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu.
d. Melakukan pelaporan mengenai nama dan jumlah Obat Tradisional (Jamu) yang dibuat/diracik, nomor Izin Edar obat tradisional. Pelaporan dilakukan setiap setiap 6 (enam) bulan dan disampaikan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota cq Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021.</td></tr>
<tr><td>11</td><td>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</td><td>a. Penilaian Kesesuaian
1) Tingkat risiko usaha Kedai Jamu/Depot Jamu adalah Menengah Rendah (MR).
2) Perizinan berusaha Kedai Jamu/Depot Jamu adalah NIB dan Sertifikat Standar.
3) Pemenuhan terhadap Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu dilakukan melalui pernyataan kesesuaian diri (self declaration) dengan checklist sebagai berikut:
<table>
<tr><td>Unsur-Unsur Penilaian</td><td>No</td><td>Kriteria Penilaian</td><td>CK</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Persyaratan Umum</td><td>1</td><td>Nomor Induk Berusaha</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>Pernyataan komitmen Pelaku Usaha untuk memenuhi Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu</td><td></td></tr>
<tr><td>Persyaratan Khusus</td><td>3</td><td>Daftar fasilitas dan peralatan</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL				
			4	Daftar bahan yang digunakan dalam membuat/meracik Jamu.	
			5	Daftar Obat Tradisional yang dijual	
			6	Daftar SDM	
		Sarana	7	Fasilitas sesuai standar	
			8	Kondisi lingkungan sesuai standar	
			9	Air yang digunakan sesuai dengan persyaratan	
		Organisasi dan SDM	10	Terdapat penanggung jawab	
		Pelayanan	11	Penyediaan Jamu segar dan Jamu racikan untuk konsumen menerapkan aspek higiene dan sanitasi	
			12	Melakukan pencatatan sederhana dalam menjalankan kegiatan usaha	
		Persyaratan produk/jasa	13	Jamu yang disajikan memenuhi keamanan, mutu, dan manfaat.	
		Sistem manajemen usaha	14	Memiliki Prosedur Tetap Pembuatan dan Peracikan Jamu yang Baik.	
			15	Memiliki format dokumentasi/	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL				
				pencatatan sederhana terkait obat tradisional dalam bentuk sediaan jadi yang digunakan/dijual, bahan baku yang digunakan, bahan tambahan yang digunakan dalam membuat/meracik Jamu	
			16	Melakukan pelaporan setiap 6 (enam) bulan	

Keterangan:

1. CK: *Checklist* Kesesuaian, V = sesuai, X = tidak sesuai;
2. Pemenuhan kriteria penilaian sarana usaha harus 100%;
3. Pemenuhan kriteria penilaian organisasi dan SDM harus 100%;
4. Pemenuhan kriteria penilaian pelayanan usaha harus 100%;
5. Pemenuhan kriteria penilaian persyaratan produk dan jasa harus 100%; dan
6. Pemenuhan kriteria penilaian sistem manajemen usaha minimal 75%.
7. Penilaian kesesuaian Standar Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu dilakukan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.

b. Pengawasan

1) Norma pengawasan

a) Cakupan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
		Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota untuk usaha Kedai Jamu/Depot Jamu, sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan (sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021); (2) Inspeksi lapangan secara langsung atau *virtual*. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 2 (dua) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perencanaan Pelaksanaan: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
		kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas: a) Memasuki setiap tempat yang digunakan dalam kegiatan usaha Kedai Jamu/Depot Jamu; b) Memeriksa setiap lokasi, fasilitas, dan yang berkaitan dengan kegiatan usaha Kedai Jamu/Depot Jamu; c) Memeriksa dokumen perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha Kedai Jamu/Depot Jamu; d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha Kedai Jamu/Depot Jamu; e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha Kedai Jamu/Depot Jamu sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
		a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 5 (lima) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/walikota. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha Kedai Jamu/Depot Jamu paling sedikit memuat: (1) Latar belakang; (2) Tujuan; (3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha Kedai Jamu/Depot Jamu dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 56305 RUMAH/KEDAI OBAT TRADISIONAL	
		Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

23. STANDAR USAHA TOKO KOSMETIKA

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan perdagangan eceran kosmetika untuk manusia di Toko Kosmetika.
2	Istilah dan Definisi	a. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. b. Pedagang Besar Kosmetika atau disingkat PBK adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran kosmetika dalam jumlah besar. c. Pedagang Eceran Kosmetika adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk memasarkan barang secara eceran langsung kepada konsumen dengan menggunakan sarana penjualan toko maupun sarana penjualan lainnya. d. Toko kosmetika adalah sarana yang mengadakan, menyimpan dan menjual/memperdagangkan kosmetika secara eceran kepada konsumen.
3	Penggolongan Usaha	-

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan administrasi: 1) Data lokasi usaha yang meliputi: foto atau denah lokasi usaha dan lokasi gudang (jika terpisah dari lokasi usaha); 2) Surat keterangan kepemilikan/sewa lokasi usaha; dan 3) Pernyataan komitmen pelaku usaha untuk memenuhi Standar Usaha Toko Kosmetika. b. Durasi dan masa berlaku 1) Sertifikat Standar Usaha Toko Kosmetika merupakan legalitas untuk melaksanakan kegiatan usaha dalam bentuk pernyataan Pelaku Usaha untuk memenuhi Standar Usaha Toko Kosmetika dalam rangka melakukan kegiatan usaha yang diberikan melalui Sistem OSS setelah memiliki NIB. 2) Standar Usaha Toko Kosmetika wajib dipenuhi oleh pelaku usaha pada saat melaksanakan kegiatan usaha, paling lambat 6 (enam) bulan sejak terbitnya Sertifikat Standar Toko Kosmetika. 3) Sertifikat Standar Usaha Toko Kosmetika berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan operasional sesuai standar usaha.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Data SDM; b. Data fasilitas/peralatan; dan c. Daftar kosmetika yang akan dijual meliputi nama produk, nomor izin edar/notifikasi kosmetika dan nama pemasok kosmetika (PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin).
6	Sarana	a. Sarana Toko Kosmetika dapat berupa: 1) Toko konvensional; atau

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		2) Toko swalayan dengan bentuk minimarket, supermarket, *department store*, dan *hypermarket*. b. Fasilitas 1) Memiliki tempat penjualan; 2) Memiliki tempat penyimpanan stok barang; dan 3) Memiliki alat kebersihan dan tempat sampah yang tertutup. c. Kondisi lingkungan 1) Lokasi toko harus memperhatikan kesehatan lingkungan; 2) Sirkulasi udara baik; dan 3) Pencahayaan cukup.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pelaku usaha atau pemilik usaha sebagai penanggung jawab kegiatan perdagangan eceran kosmetika yang sesuai standar dan dapat memiliki personel yang membantu menjalankan operasional usaha. b. Dalam hal pemilik usaha tidak berada di tempat, pemilik usaha dapat mendelegasikan tanggung jawab kepada personel yang memahami dan dapat menerapkan Standar Usaha Toko Kosmetika.
8	Pelayanan	a. Toko Kosmetika melakukan penyerahan/penjualan kosmetika kepada konsumen, disertai pemberian informasi minimal seperti nama produk, izin edar/notifikasi kosmetika, tanggal kedaluwarsa, dan aturan pakai sesuai informasi produk pada kemasan/brosur/sumber lainnya. b. Toko Kosmetika dapat menjual produk melalui sistem elektronik/secara *online*.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		c. Toko Kosmetika dalam penyelenggaraannya dilarang untuk: 1) Meracik dan/atau mengemas kembali kosmetika; dan 2) Melakukan kegiatan distribusi/penyaluran Kosmetika dalam jumlah besar ke sarana distribusi lain (melakukan operasional usaha seperti PBK).
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Produk Kosmetika yang dijual harus memiliki izin edar/notifikasi Kosmetika dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Menerapkan Standar Usaha Toko Kosmetika dalam melakukan kegiatan usaha. b. Pemenuhan terhadap Standar Usaha Toko Kosmetika meliputi aspek dokumentasi dan penyimpanan, antara lain: 1) Aspek dokumentasi: a) Tersedia prosedur tetap sederhana untuk pengadaan (mencakup pemesanan dan penerimaan), penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang; b) Tersedia surat pemesanan terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk (jenis produk dan merk), jumlah, dan nama PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin; c) Bukti penerimaan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk, nomor izin edar/notifikasi kosmetika, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan nama PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		d) Tersedia catatan penyimpanan/kartu stok tersedia, memuat informasi nama produk, nomor notifikasi, nomor *batch*, jumlah, dan tanggal kedaluwarsa; e) Tersedia catatan penjualan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, yang meliputi tanggal penjualan, nama produk, dan jumlah; dan f) Tersedia catatan pengembalian barang ke PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin, meliputi nama produk, nomor izin edar/notifikasi Kosmetika, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan alasan pengembalian. 2) Aspek penyimpanan: a) Memiliki tempat penyimpanan stok barang dan tempat penjualan yang terhindar dari sinar matahari langsung; b) Memiliki tempat penyimpanan stok barang yang terpisah dari tempat penjualan; c) Kosmetika harus disimpan dalam kemasan aslinya; d) Kondisi penyimpanan Kosmetika harus sesuai dengan yang dipersyaratkan dalam kemasan; dan e) Tempat penyimpanan dan penjualan kosmetika harus terhindar dari kontaminasi dan dijaga kebersihannya. c. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi mencakup pemenuhan terhadap Standar

www.peraturan.go.id

<table>
<tr><td>NO</td><td colspan="3">KBLI: 47724
PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2">Usaha Toko Kosmetika sehingga menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk.
d. Melakukan pelaporan mengenai Kosmetika yang diperdagangkan memuat informasi nama produk, nomor notifikasi, sumber perolehan, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran. Pelaporan dilakukan setiap 6 (enam) bulan dan disampaikan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota cq Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Jenis laporan sesuai dengan lampiran PP Nomor 5 Tahun 2021.</td></tr>
<tr><td>11</td><td>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</td><td colspan="2">a. Penilaian Kesesuaian
1) Tingkat risiko usaha Toko Kosmetika adalah Menengah Rendah (MR).
2) Perizinan berusaha Toko Kosmetika adalah NIB dan Sertifikat Standar.
3) Pemenuhan terhadap Standar Usaha Toko Kosmetika oleh pelaku usaha dilakukan melalui pernyataan kesesuaian diri (self declaration) dengan checklist sebagai berikut:
<table>
<tr><td>Unsur-Unsur Penilaian</td><td>No</td><td>Kriteria Penilaian</td><td>CK</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Persyaratan Umum</td><td>1</td><td>Nomor Induk Berusaha</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>Data Lokasi Usaha dan gudang</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>Surat keterangan kepemilikan/sewa lokasi usaha</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>Pernyataan komitmen Pelaku Usaha untuk memenuhi Standar Usaha Toko Kosmetika</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA				
		Persyaratan Khusus	5	Daftar SDM	
			6	Daftar fasilitas dan peralatan	
			7	Daftar Kosmetika yang akan dijual	
		Sarana	8	Memiliki tempat penjualan	
			9	Memiliki tempat penyimpanan stok barang	
			10	Memiliki alat kebersihan dan tempat sampah yang tertutup	
			11	Lokasi toko harus memperhatikan kebersihan dan kesehatan lingkungan, memiliki sirkulasi udara baik, dan pencahayaan yang cukup	
		Organisasi dan SDM	12	Terdapat penanggung jawab dan/atau pelaksana	
		Pelayanan	13	Penyerahan/penjualan Kosmetika kepada konsumen, disertai pemberian informasi minimal	
			14	Toko Kosmetika dilarang meracik dan/ atau mengemas kembali Kosmetika; serta tidak melakukan kegiatan	

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA				
				distribusi/ penyaluran Kosmetika ke sarana distribusi lain.	
		Persyaratan produk/jasa	15	Produk Kosmetika yang dijual harus memiliki izin edar/ notifikasi Kosmetika.	
		Sistem manajemen usaha	16	Memiliki prosedur tetap sederhana untuk pengadaan (mencakup pemesanan dan penerimaan), penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang	
			17	Memiliki format dokumentasi/ pencatatan sederhana untuk pemesanan, penerimaan, penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang.	
			18	Penyimpanan sesuai standar	
			19	Melakukan pelaporan setiap 6 (enam) bulan	
		Keterangan: 1. CK: *Checklist* Kesesuaian, V = sesuai, X = tidak sesuai; 2. Pemenuhan kriteria penilaian sarana usaha harus 100%;			

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		3. Pemenuhan kriteria penilaian organisasi dan SDM harus 100%; 4. Pemenuhan kriteria penilaian pelayanan usaha harus 100%; 5. Pemenuhan kriteria penilaian persyaratan produk dan jasa harus 100%; dan 6. Pemenuhan kriteria penilaian sistem manajemen usaha minimal 75%. 7. Penilaian kesesuaian Standar Usaha Toko Kosmetika oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. b. Pengawasan 1) Norma pengawasan a) Cakupan Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota terhadap kegiatan usaha Toko Kosmetika, sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan; (2) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 2 (dua) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perencanaan Pelaksanaan:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas: a) Memasuki setiap tempat yang digunakan dalam kegiatan usaha Toko Kosmetika; b) Memeriksa setiap tempat dan fasilitas yang berkaitan dengan kegiatan usaha Toko Kosmetika; c) Memeriksa dokumen, perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha Toko Kosmetika; d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha Toko Kosmetika;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha Toko Kosmetika sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 5 (lima) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha Toko Kosmetika paling sedikit memuat: (1) Latar belakang; (2) Tujuan;

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 47724 PERDAGANGAN ECERAN KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		(3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha Toko Kosmetika dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

24. STANDAR USAHA PEDAGANG KAKI LIMA KOSMETIKA DAN STANDAR USAHA TOKO KOSMETIKA LOS PASAR

NO	KBLI: 47844 PERDAGANGAN ECERAN KAKI LIMA DAN LOS PASAR KOSMETIK	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan perdagangan eceran kosmetika yang dilakukan di pinggir jalan umum (kaki lima), serambi muka (emper) toko atau tempat tetap di pasar (los pasar).
2	Istilah dan Definisi	a. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. b. Pedagang Besar Kosmetika atau disingkat PBK adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran kosmetika dalam jumlah besar. c. Pedagang Eceran Kosmetika adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk memasarkan barang secara eceran langsung kepada konsumen dengan menggunakan sarana penjualan toko maupun sarana penjualan lainnya. d. Pedagang Kaki Lima Kosmetika yang selanjutnya disingkat PKL Kosmetika adalah pelaku usaha yang melakukan usaha perdagangan kosmetika secara eceran menggunakan sarana usaha bergerak maupun tidak bergerak, menggunakan prasarana kota, fasilitas sosial, fasilitas umum, lahan dan bangunan milik pemerintah dan/atau swasta yang bersifat sementara/tidak menetap.

www.peraturan.go.id

		e. Toko Kosmetika Los Pasar adalah sarana yang mengadakan, menyimpan dan menjual/memperdagangkan kosmetika secara eceran kepada konsumen menggunakan fasilitas yang dapat dipindah-pindah maupun tidak berpindah, di tempat tetap di pasar.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Kosmetika dibagi menjadi: a. PKL Kosmetika, dengan lokasi bersifat sementara/tidak menetap. b. Toko Kosmetika Los Pasar, dengan lokasi bersifat menetap.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. PKL Kosmetika dan Toko Kosmetika Los Pasar diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan. b. Persyaratan administrasi: 1) Data lokasi usaha meliputi: foto atau denah lokasi usaha dan lokasi gudang (jika terpisah dari lokasi usaha); 2) Surat keterangan kepemilikan/sewa lokasi usaha; dan 3) Pernyataan komitmen pelaku usaha untuk memenuhi Standar Usaha PKL Kosmetika/Toko Kosmetika Los Pasar. c. Durasi dan masa berlaku 1) Sertifikat Standar Usaha PKL Kosmetika dan/atau Sertifikat Standar Usaha Toko Kosmetika Los Pasar merupakan legalitas untuk melaksanakan kegiatan usaha dalam bentuk pernyataan pelaku usaha untuk memenuhi standar usaha dalam rangka melakukan kegiatan usaha yang diberikan melalui Sistem OSS setelah memiliki NIB. 2) Standar Usaha PKL Kosmetika dan/atau Standar Usaha Toko Kosmetika wajib dipenuhi oleh pelaku usaha pada saat

www.peraturan.go.id

		melaksanakan kegiatan usaha, paling lambat 6 (enam) bulan sejak terbitnya Sertifikat Standar Usaha PKL Kosmetika dan/atau Sertifikat Standar Usaha Toko Kosmetika Los Pasar. 3) Sertifikat Standar Usaha PKL Kosmetika dan/atau Sertifikat Standar Usaha Toko Kosmetika Los Pasar berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan kegiatan operasional sesuai standar usaha.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Data SDM; b. Data fasilitas/peralatan; dan c. Daftar kosmetika yang akan dijual meliputi nama produk, nomor izin edar/notifikasi kosmetika dan nama pemasok kosmetika (PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin).
6	Sarana	a. PKL Kosmetika 1) Fasilitas a) Memiliki etalase/tempat memajang produk yang bergabung dengan tempat penjualan. b) Etalase/tempat memajang produk harus bersih dan terhindar dari paparan sinar matahari langsung. 2) Kondisi lingkungan Lokasi PKL harus memperhatikan kebersihan dan kesehatan lingkungan. b. Toko Kosmetika Los Pasar 1) Fasilitas a) Memiliki tempat penjualan; b) Memiliki tempat penyimpanan stok barang; dan c) Memiliki alat kebersihan dan tempat sampah yang tertutup. 2) Kondisi lingkungan

www.peraturan.go.id

		a) Lokasi Toko Kosmetika Los Pasar harus memperhatikan kebersihan dan kesehatan lingkungan; b) Sirkulasi udara baik; dan c) Pencahayaan cukup.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pelaku usaha atau pemilik usaha sebagai penanggung jawab kegiatan usaha dan dapat memiliki personel yang membantu kegiatan perdagangan. b. Dalam hal pemilik usaha tidak berada di tempat, pemilik usaha dapat mendelegasikan tanggung jawab kepada personel yang memahami dan dapat menerapkan Standar Usaha PKL Kosmetika dan/atau Standar Usaha Toko Kosmetika Los Pasar.
8	Pelayanan	a. PKL Kosmetika dan Toko Kosmetika Los Pasar melakukan penyerahan/penjualan ke konsumen, disertai pemberian informasi minimal seperti nama produk, izin edar/notifikasi Kosmetika, tanggal kedaluwarsa, dan aturan pakai sesuai informasi produk pada kemasan/brosur/sumber lainnya. b. PKL Kosmetika dan Toko Kosmetika Los Pasar dapat menjual produk melalui sistem elektronik/secara online. c. PKL Kosmetika dan Toko Kosmetika Los Pasar dalam penyelenggaraannya dilarang untuk: 1) Meracik dan/atau mengemas kembali kosmetika; dan 2) Melakukan kegiatan distribusi/penyaluran Kosmetika dalam jumlah besar ke sarana distribusi lain (melakukan operasional usaha seperti PBK).
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Produk Kosmetika yang dijual harus memiliki izin edar/notifikasi kosmetika dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

www.peraturan.go.id

10	Sistem Manajemen Usaha	a. PKL Kosmetika 1) Menerapkan Standar Usaha PKL Kosmetika dalam melakukan kegiatan usaha. 2) Pemenuhan terhadap Standar Usaha PKL Kosmetika meliputi aspek dokumentasi, antara lain: a) Tersedia surat pemesanan terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk (jenis produk dan merk), jumlah, dan nama PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin; b) Bukti penerimaan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk, nomor izin edar/notifikasi kosmetika, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan nama PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin; c) Tersedia catatan penjualan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, yang meliputi tanggal penjualan, nama produk, dan jumlah; dan d) Tersedia catatan pengembalian barang ke PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin, meliputi nama produk, nomor izin edar/notifikasi kosmetika, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan alasan pengembalian. 3) Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi mencakup pemenuhan terhadap Standar Usaha PKL Kosmetika sehingga menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk. 4) Melakukan pelaporan mengenai kosmetika yang diperdagangkan memuat informasi

www.peraturan.go.id

		nama produk, nomor notifikasi, sumber perolehan, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran. Pelaporan dilakukan setiap 6 (enam) bulan dan disampaikan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota cq Kepala Dinas Kesehatan Kapupaten/Kota. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021. b. Toko Kosmetika Los Pasar 1) Menerapkan Standar Usaha Toko Kosmetika Los Pasar dalam melakukan kegiatan usaha. 2) Pemenuhan terhadap Standar Usaha Toko Kosmetika Los Pasar meliputi aspek dokumentasi dan penyimpanan, antara lain: a) Aspek dokumentasi: (1) Tersedia prosedur tetap sederhana untuk pengadaan (mencakup pemesanan dan penerimaan), penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang; (2) Tersedia surat pemesanan terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk (jenis produk dan merk), jumlah, dan nama PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin; (3) Bukti penerimaan barang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik, memuat informasi nama produk, nomor izin edar/notifikasi kosmetika, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan nama PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin; (4) Tersedia catatan penjualan barang terdokumentasi secara tertulis atau

www.peraturan.go.id

		elektronik, yang meliputi tanggal penjualan, nama produk, dan jumlah; dan (5) Tersedia catatan pengembalian barang ke PBK atau sumber lainnya yang memiliki izin, meliputi nama produk, nomor izin edar/notifikasi Kosmetika, nomor *batch*, jumlah, tanggal kedaluwarsa, dan alasan pengembalian b) Aspek penyimpanan: (1) Memiliki tempat penyimpanan stok barang dan tempat penjualan yang terhindar dari sinar matahari langsung; (2) Memiliki tempat penyimpanan stok barang yang terpisah dari tempat penjualan; (3) Kosmetika harus disimpan dalam kemasan aslinya; (4) Kondisi penyimpanan kosmetika harus sesuai dengan yang dipersyaratkan dalam kemasan; dan (5) Tempat penyimpanan dan penjualan kosmetika harus terhindar dari kontaminasi dan dijaga kebersihannya. 3) Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi mencakup pemenuhan terhadap Standar Usaha Toko Kosmetika Los Pasar sehingga menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk. 4) Melakukan pelaporan mengenai Kosmetika yang diperdagangkan memuat informasi nama produk, nomor notifikasi, sumber perolehan, jumlah pemasukan, jumlah

www.peraturan.go.id

<table>
<tr><td></td><td></td><td>pengeluaran. Pelaporan dilakukan setiap 6 (enam) bulan dan disampaikan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota cq Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Jenis laporan sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021.</td></tr>
<tr><td>11</td><td>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</td><td>a. Penilaian Kesesuaian
1) Tingkat risiko usaha PKL Kosmetika dan Toko Kosmetika Los Pasar adalah Menengah Rendah (MR).
2) Perizinan berusaha PKL Kosmetika dan Toko Kosmetika Los Pasar adalah NIB dan Sertifikat Standar.
3) Pemenuhan terhadap Standar Usaha PKL Kosmetika dan Toko Kosmetika Los Pasar oleh pelaku usaha dilakukan melalui pernyataan kesesuaian diri (self declaration) dengan checklist sebagai berikut:
<table>
<tr><th>Unsur-Unsur Penilaian</th><th>No</th><th>Kriteria Penilaian</th><th>CK</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Persyaratan Umum</td><td>1</td><td>Nomor Induk Berusaha</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>Data Lokasi Usaha</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>Surat keterangan kepemilikan/sewa lokasi usaha</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>Pernyataan komitmen Pelaku Usaha untuk memenuhi Standar Usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Persyaratan Khusus</td><td>5</td><td>Daftar SDM</td><td></td></tr>
<tr><td>6</td><td>Daftar fasilitas dan peralatan</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

www.peraturan.go.id

			7	Daftar kosmetika yang akan dijual	
		Sarana	*Khusus PKL Kosmetika*		
			8	Memiliki etalase/tempat memajang produk yang bergabung dengan tempat penjualan	
			9	Etalase/tempat memajang produk harus bersih dan terhindar dari paparan sinar matahari langsung	
			10	Lokasi PKL harus memperhatikan kebersihan dan kesehatan lingkungan	
			Khusus Toko Kosmetika Los Pasar		
			11	Memiliki tempat penjualan	
			12	Memiliki tempat penyimpanan stok barang	
			13	Memiliki alat kebersihan dan tempat sampah yang tertutup	
			14	Lokasi toko harus memperhatikan kesehatan dan kebersihan lingkungan, memiliki sirkulasi udara baik, dan pencahayaan yang cukup	

www.peraturan.go.id

		Organisasi dan SDM	15	Terdapat penanggung jawab dan/atau pelaksana		
		Pelayanan	16	Penyerahan/penjualan kosmetika ke konsumen, disertai pemberian informasi minimal		
			17	PKL Kosmetika/Toko Kosmetika Los Pasar dilarang meracik dan/atau mengemas kembali Kosmetika; serta tidak melakukan kegiatan distribusi/penyaluran Kosmetika dalam jumlah besar ke sarana distribusi lain.		
		Persyaratan produk/jasa	18	Produk Kosmetika yang dijual harus memiliki izin edar/notifikasi Kosmetika.		
		Sistem manajemen usaha	*Khusus PKL Kosmetika*			
			19	Memiliki format dokumentasi/pencatatan sederhana untuk pemesanan, penerimaan, penjualan, dan pengembalian barang		
			20	Melakukan pelaporan setiap 6 (enam) bulan		
			Khusus Toko Kosmetika Los Pasar			
			21	Memiliki prosedur tetap sederhana untuk		

www.peraturan.go.id

				pengadaan (mencakup pemesanan dan penerimaan), penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang	
			22	Memiliki format dokumentasi/pencatatan sederhana untuk pemesanan, penerimaan, penyimpanan, penjualan, dan pengembalian barang.	
			23	Penyimpanan sesuai standar	
			24	Melakukan pelaporan setiap 6 (enam) bulan	

Keterangan:

1. CK: *Checklist* Kesesuaian, V = sesuai, X = tidak sesuai;
2. Pemenuhan kriteria penilaian sarana usaha harus 100%;
3. Pemenuhan kriteria penilaian organisasi dan SDM harus 100%;
4. Pemenuhan kriteria penilaian pelayanan usaha harus 100%;
5. Pemenuhan kriteria penilaian persyaratan produk dan jasa harus 100%; dan
6. Pemenuhan kriteria penilaian sistem manajemen usaha minimal 75%.
7. Penilaian kesesuaian Standar Usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.

b. Pengawasan

1) Norma pengawasan

a) Cakupan

www.peraturan.go.id

		Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota terhadap kegiatan usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar, sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan (sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021); (2) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual. c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 2 (dua) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perencanaan Pelaksanaan: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana Pengawas: a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing.

www.peraturan.go.id

		b) Tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan Pelaksana Pengawas: a) Memasuki setiap tempat yang digunakan dalam kegiatan usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar; b) Memeriksa setiap tempat dan fasilitas yang berkaitan dengan kegiatan usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar; c) Memeriksa dokumen perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar; d) Memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar; e) Mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) Melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan

www.peraturan.go.id

		a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 5 (lima) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar paling sedikit memuat: (1) Latar belakang; (2) Tujuan; (3) Ruang lingkup; (4) Obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) Proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) Rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha PKL Kosmetika dan/atau Toko Kosmetika Los Pasar dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah Provinsi, dan/atau

www.peraturan.go.id

		Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya melalui *hotline*, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

25. STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
1.	Ruang Ling kup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha: a. KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia b. Sebagian KBLI 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan yaitu Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia
2	Istilah dan Definisi	a. Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. b. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. d. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding. e. Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. f. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. g. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi Kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. h. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar atau gigi dan membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. i. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. j. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi. k. Surat Tanda Registrasi Apoteker, yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh konsil tenaga kefarmasian kepada Apoteker yang telah diregistrasi. l. Surat Izin Praktik Apoteker, yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian. m. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada tenaga teknis kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian. n. Surat Izin Apotek yang selanjutnya disingkat SIA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		Apoteker sebagai izin untuk menyelenggarakan Apotek.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha berdasarkan klasifikasi usaha meliputi: a. PBF Pusat; dan b. PBF Cabang.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. PBF Pusat: 1) Nomenklatur Izin: Izin Pedagang Besar Farmasi 2) Instansi Penerbit: Kementerian Kesehatan 3) Persyaratan: a) Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi; b) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi: STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP; c) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF; dan d) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 4) Persyaratan Perpanjangan Izin: Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin PBF berakhir. 5) Persyaratan Perubahan Izin a) Perubahan izin PBF disampaikan dalam hal terdapat: (1) perubahan nama perusahaan, (2) perubahan alamat perusahaan dan/atau lokasi usaha,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		(3) pergantian direktur dan/atau penanggung jawab, dan/atau (4) perubahan lingkup penyaluran PBF. b) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin. c) Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juga berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan direktur. 6) Durasi pemenuhan persyaratan umum untuk PBF Pusat paling lama 6 bulan sejak mengajukan permohonan diajukan. b. PBF Cabang: 1) Nomenklatur izin: Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang 2) Instansi Penerbit: Pemerintah Daerah Provinsi 3) Persyaratan a) Dokumen Izin PBF Pusat. b) Data pimpinan PBF cabang yang meliputi: KTP Pimpinan Cabang dan surat penunjukan sebagai Pimpinan PBF Cabang dari pimpinan PBF Pusat. c) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi: STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		d) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF. e) Bukti Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD). 4) Persyaratan Perpanjangan Izin: Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin PBF Cabang berakhir. 5) Persyaratan Perubahan Izin a) Perubahan izin PBF Cabang disampaikan dalam hal terdapat: (1) Pembaharuan izin PBF Pusat, (2) perubahan alamat lokasi usaha, (3) pergantian pimpinan cabang dan/atau penanggung jawab, dan/atau (4) perubahan lingkup penyaluran PBF. b) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin PBF Cabang. c) Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juga berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan pimpinan cabang. 6) Durasi pemenuhan persyaratan umum untuk PBF Cabang paling lama 6 (enam) bulan sejak mengajukan permohonan diajukan.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Memiliki bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat. b. Memiliki prosedur pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat. c. Memiliki prosedur keselamatan dan kesehatan kerja. d. Memiliki prosedur pengelolaan lingkungan sesuai dengan dokumen Surat Pernyataan Pengelolaan Lingkungan (SPPL). e. Menerapkan standar CDOB dalam kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat. f. Apoteker penanggung jawab telah memiliki SIPA sebagai persetujuan kewenangan praktik pada sarana PBF tersebut. g. Memiliki Izin Khusus Penyaluran Narkotika bagi PBF yang melakukan penyaluran Narkotika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. h. Memiliki Izin Khusus Importir/Eksportir Narkotika bagi PBF yang melakukan impor/ekspor narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. i. Dalam hal PBF Pusat dan/atau PBF Cabang menyalurkan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, PBF Pusat dan/atau PBF Cabang harus menerapkan standar usaha Pedagang Besar Obat Tradisional (sesuai KBLI 46442) dan/atau

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		Pedagang Besar Kosmetika (sesuai KBLI 46443).
6	Sarana	a. PBF harus memiliki kantor dan gudang untuk melaksanakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat. b. gudang sebagai tempat penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat harus dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan Obat dan/atau Bahan obat yang disimpan. c. memiliki ruang penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat di gudang yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB. d. PBF yang melakukan pengemasan ulang Bahan Obat harus memiliki ruang pengemasan ulang sesuai persyaratan CDOB. e. PBF yang melakukan pengemasan ulang Bahan Obat harus memiliki laboratorium yang mempunyai kemampuan untuk pengujian Bahan Obat yang disalurkan. f. PBF yang menyalurkan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi harus memiliki tempat penyimpanan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. g. lokasi gudang PBF dapat berada pada lokasi terpisah dari kantor PBF dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		h. PBF Pusat dan PBF Cabang dapat melakukan penambahan gudang atau perubahan lokasi gudang.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur Organisasi SDM 1) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh Pimpinan. 2) Struktur organisasi PBF Pusat dan PBF Cabang terdiri dari Pimpinan, penanggung jawab PBF serta bagian-bagian yang diperlukan untuk menunjang kegiatan PBF. 3) Pimpinan, penanggung jawab, dan setiap bagian memiliki tanggung jawab, wewenang, dan hubungan yang ditetapkan dengan jelas. b. SDM 1) PBF Pusat dan PBF Cabang memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja purna waktu, dengan kriteria sebagai berikut: a) Penanggung jawab PBF Pusat dan PBF Cabang adalah Apoteker Warga Negara Indonesia yang memiliki STRA. b) Apoteker penanggung jawab wajib memiliki SIPA pada sarana PBF tersebut. c) Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF Pusat atau PBF Cabang. 2) Apoteker penanggung jawab PBF bertanggung jawab dalam memastikan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		seluruh kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan CDOB. 3) Apoteker penanggung jawab harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang distribusi farmasi. 4) Apoteker penanggung jawab dan seluruh SDM yang terkait dalam kegiatan PBF harus mendapatkan pelatihan yang cukup sesuai dengan tugas dan fungsinya untuk memastikan penerapan CDOB pada seluruh kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat. 5) PBF yang menyalurkan Obat dan Bahan Obat harus memiliki masing-masing apoteker penanggung jawab untuk obat dan Apoteker penanggung jawab untuk Bahan Obat. 6) Dalam hal gudang dan kantor PBF Pusat atau PBF Cabang berada dalam lokasi yang terpisah, harus memiliki Apoteker penanggung jawab gudang. 7) PBF yang memiliki gudang tambahan yang berada pada lokasi terpisah dari kantor atau gudang PBF, harus memiliki Apoteker penanggung jawab gudang. 8) Dalam hal Apoteker penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas selama waktu tertentu maka harus menunjuk

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		Apoteker lain sebagai pengganti sementara yang memiliki STRA dan bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan dan mendapat persetujuan dari Kementerian Kesehatan untuk PBF Pusat dan dari Pemerintah Daerah Provinsi untuk PBF Cabang. 9) Dalam hal apoteker penanggung jawab sedang tidak berada di tempat pada waktu tertentu maka harus mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker lain atau tenaga teknis kefarmasian yang bekerja pada PBF tersebut dan dibuktikan dengan surat pendelegasian. 10) Apoteker penanggung jawab tetap bertanggung jawab atas tugas yang didelegasikannya. 11) Dalam hal PBF Pusat dan/atau PBF Cabang menyalurkan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetika, Apoteker penanggung jawab harus memastikan seluruh kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran sesuai dengan standar usaha Pedagang Besar Obat Tradisional dan/atau Pedagang Besar Kosmetika.
8	Pelayanan	a. PBF Pusat dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada: 1) PBF Pusat atau PBF Cabang lain; 2) fasilitas pelayanan kefarmasian yang meliputi: apotek, instalasi farmasi rumah

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		sakit, puskesmas, klinik, dan toko obat; dan/atau 3) lembaga ilmu pengetahuan. Penyaluran Obat kepada toko obat hanya untuk golongan obat bebas dan obat bebas terbatas. b. PBF Pusat dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan Bahan Obat kepada: 1) industri farmasi; 2) PBF atau PBF Cabang lain; 3) apotek; 4) instalasi farmasi rumah sakit; dan/atau 5) lembaga ilmu pengetahuan. c. Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF Pusat dan PBF Cabang dapat menyalurkan Obat dan/atau Bahan Obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. PBF Pusat dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani Apoteker pemegang SIA, Apoteker penanggung jawab, atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab untuk toko obat dengan mencantumkan nomor SIPA atau SIPTTK, kecuali untuk lembaga ilmu pengetahuan berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh pimpinan lembaga ilmu pengetahuan. e. Surat pesanan untuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f. Dalam hal penyaluran obat selain Narkotika dan Psikotropika dilakukan berdasarkan pembelian secara elektronik (*e-Purchasing*), surat pesanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. g. PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai izinnya. h. PBF Cabang dapat menyalurkan Obat dan/atau Bahan Obat di daerah provinsi terdekat untuk dan atas nama PBF Pusat yang dibuktikan dengan Surat Penugasan/Penunjukan dari PBF Pusat dan menyampaikan pemberitahuan atas Surat Penugasan/Penunjukan secara tertulis kepada dinas kesehatan provinsi yang dituju dengan tembusan kepada dinas kesehatan provinsi asal PBF Cabang, Balai POM Provinsi asal PBF Cabang dan Balai POM provinsi yang dituju. i. Kegiatan penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang dilakukan gudang tambahan merupakan bagian dari kegiatan penyimpanan dan penyaluran PBF atau PBF Cabang. j. Selain menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat, PBF mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. PBF Pusat dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		Obat dan/atau Bahan Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. b. PBF Pusat dan PBF Cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan CDOB yang dibuktikan dengan sertifikat CDOB. c. Setiap PBF Pusat atau PBF Cabang yang melakukan pengubahan kemasan Bahan Obat dari kemasan atau pengemasan kembali Bahan Obat dari kemasan aslinya wajib melakukan pengujian laboratorium. d. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan Obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF. e. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan Bahan Obat dari industri farmasi, sesama PBF, dan/atau importasi. f. PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat dari PBF pusat atau PBF Cabang lain yang ditunjuk oleh PBF pusatnya. g. PBF Pusat dan PBF Cabang dalam melaksanakan pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani Apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan nomor SIPA atau nomor STRA untuk Apoteker pengganti sementara. h. PBF Pusat dan PBF Cabang dilarang menyalurkan Obat atau Bahan Obat secara

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		eceran dan dilarang menerima dan/atau melayani resep dokter.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. PBF Pusat dan PBF Cabang harus melaksanaan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan *Standard Operating Procedure* (SOP) dengan berpedoman kepada CDOB. b. PBF Pusat dan PBF Cabang wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran dengan mengikuti pedoman CDOB dan dapat dilaksanakan secara elektronik. c. PBF wajib memperbaharui SOP secara rutin dan berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan perkembangan ilmu pengetahuan. d. PBF Pusat dan PBF Cabang wajib menyampaikan laporan kegiatan usahanya secara rutin dan berkala dan dilaksanakan secara elektronik yang meliputi: 1) Laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat setiap triwulan, dan 2) Laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi setiap bulan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Pemeriksaan kesesuaian izin PBF Pusat dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah Provinsi untuk izin PBF Cabang.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		2) Penilaian kesesuaian oleh Pemerintah Daerah Provinsi melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara evaluasi dokumen persyaratan administrasi yang disampaikan melalui: a) sistem perizinan produksi dan distribusi kefarmasian (www.elic.binfar.kemkes.go.id) untuk izin PBF Pusat, dan b) sistem perizinan Pemerintah Daerah Provinsi yang terintegrasi dengan OSS untuk izin PBF Cabang. b. Pengawasan 1) Norma pengawasan a) Pengawasan diarahkan untuk: (1) menjamin Obat dan Bahan Obat yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu; serta (2) menjamin terselenggaranya penyaluran Obat dan Bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan b) Cakupan Pengawasan atas pemenuhan standar usaha Pedagang Besar Farmasi dilakukan oleh Menteri, gubernur sesuai dengan kewenangannya c) Pengawasan dilakukan dengan cara (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		usaha yang dikirimkan secara berkala (sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021). (2) Menindaklanjuti rekomendasi atas hasil pemeriksaan BPOM atau Dinas Kesehatan Provinsi. (3) kunjungan lapangan secara langsung atau virtual. d) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perancanaan pelaksanaan a) Menteri/gubernur menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri/gubernur menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner. 3) Pelaksana pengawas a) Menteri/gubernur dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan sesuai dengan kewenangannya masing-masing. b) Tenaga Pengawas Kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan pelaksana pengawas a) memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan usaha PBF; b) memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBF; c) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBF; d) memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBF; e) mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha PBF sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksanaan inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga dan/atau Pemerintah Daerah Provinsi. 6) Mekanisme, format, dan substansi laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah kedalam

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		sistem paling lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir kedalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha PBF paling sedikit memuat: (1) latar belakang; (2) tujuan; (3) ruang lingkup; (4) obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati Tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Dalam hal PBF Pusat dan/atau PBF Cabang menyatakan tidak melakukan kegiatan operasional PBF lagi, maka PBF Pusat dan/atau PBF Cabang harus menyampaikan permohonan pencabutan izin PBF Pusat dan/atau PBF Cabang kepada Kementerian Kesehatan dan/atau Pemerintah Daerah Provinsi yang lengkapi dengan rekomendasi pencabutan izin PBF Pusat dan/atau PBF Cabang dari BPOM atau Dinas Kesehatan Provinsi. 8) Saluran pengaduan masyarakat

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 46441 PERDAGANGAN BESAR OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA 46447 PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN	
		Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha PBF dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan dan/atau Pemerintah Daerah Provinsi sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, dan/atau surat elektronik.

www.peraturan.go.id

26. STANDAR USAHA INDUSTRI FARMASI

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha: a. KBLI 21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia. b. KBLI 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia.
2	Istilah dan Definisi	a. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. b. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding. c. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. d. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. e. Pembuatan Obat adalah atau bahan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat atau bahan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		mutu sampai diperoleh obat atau bahan obat untuk didistribusikan. f. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. g. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat. h. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. i. Rencana Produksi Industri Farmasi adalah dokumen yang diajukan oleh Pelaku Usaha yang berisi antara lain penjabaran dari produk dan pengembangan, sarana produksi, serta kegiatan penyelenggaraan Industri Farmasi. j. Surat Tanda Registrasi Apoteker, yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh konsil tenaga kefarmasian kepada Apoteker yang telah diregistrasi. k. Surat Izin Praktik Apoteker, yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha berdasarkan klasifikasi usaha meliputi: a. Industri Farmasi; dan b. Industri Farmasi Bahan Obat.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Industri Farmasi 1) Nomenklatur izin: Izin Industri Farmasi 2) Instansi Penerbit: Kementerian Kesehatan 3) Persyaratan: a) Industri Farmasi diselenggarakan oleh pelaku usaha non perseorangan berbadan hukum Perseroan Terbatas (PT). Dikecualikan bagi Industri Farmasi milik Tentara Nasional Indonesia (TNI) dan Kepolisian Negara Republik Indonesia. b) Rencana Produksi Industri Farmasi yang meliputi informasi terkait jenis dan/atau jumlah produk yang akan diproduksi dalam kurun waktu 5 (lima) tahun ke depan, rencana pengembangan produk dan/atau rencana kegiatan ekspor dan impor dari industri farmasi. c) Data Apoteker Penanggung Jawab Produksi, Pemastian Mutu, dan Pengawasan Mutu yang meliputi: STRA, Ijazah, Surat pernyataan sanggup bekerja penuh waktu, Surat pengangkatan bagi masing-masing Apoteker Penanggung Jawab dari pimpinan Perusahaan, dan KTP. d) Data lokasi industri farmasi. e) Pembayaran PNBP.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		f) Rekomendasi dari BAPETEN bagi Industri Farmasi yang akan melakukan pembuatan obat radiofarmaka. 4) Persyaratan Perpanjangan Izin: Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin Industri Farmasi berakhir. 5) Persyaratan Perubahan Izin a) Perubahan izin Industri Farmasi disampaikan dalam hal terdapat: (1) perubahan nama perusahaan; (2) perubahan alamat; (3) pergantian apoteker penanggung jawab; (4) penambahan dan/atau perubahan bentuk sediaan yang diproduksi; dan/atau (5) Penambahan gudang di luar lokasi industri. b) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin. b. Industri Farmasi Bahan Obat 1) Nomenklatur izin: Izin Industri Farmasi Bahan Obat 2) Instansi Penerbit: Kementerian Kesehatan 3) Persyaratan: a) Industri Farmasi Bahan Obat diselenggarakan oleh pelaku usaha nonperseorangan berbadan hukum Perseroan Terbatas (PT). Dikecualikan bagi Industri Farmasi milik Tentara

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		Nasional Indonesia (TNI) dan Kepolisian Negara Republik Indonesia. b) Rencana Produksi Industri Farmasi Bahan Obat yang meliputi informasi terkait jenis dan/atau jumlah Bahan Obat yang akan diproduksi dalam kurun waktu 5 (lima) tahun ke depan, rencana pengembangan Bahan Obat dan/atau rencana kegiatan ekspor dan impor dari Industri Farmasi Bahan Obat. c) Data Apoteker Penanggung Jawab Produksi, Pemastian Mutu, dan Pengawasan Mutu yang meliputi: STRA, Ijazah, Surat pernyataan sanggup bekerja penuh waktu, Surat pengangkatan bagi masing-masing Apoteker Penanggung Jawab dari pimpinan Perusahaan, dan KTP. d) Data lokasi Industri Farmasi Bahan Obat. e) Pembayaran PNBP. f) Rekomendasi dari BAPETEN bagi Industri Farmasi Bahan Obat yang akan melakukan pembuatan Bahan Obat radiofarmaka. 4) Persyaratan Perpanjangan Izin: Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin Industri Farmasi Bahan Obat berakhir. 5) Persyaratan Perubahan Izin a) Perubahan izin Industri Farmasi Bahan Obat disampaikan dalam hal terdapat:

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		(1) perubahan nama perusahaan: (2) perubahan alamat: (3) pergantian Apoteker penanggung jawab: (4) penambahan dan/atau perubahan /Bahan Obat yang diproduksi; dan/atau (5) Penambahan gudang di luar lokasi industri. b) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Industri Farmasi memiliki sarana dan prasarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pembuatan, penyimpanan, dan penyaluran Obat atau Bahan Obat yang wajib memenuhi persyaratan CPOB. b. Industri Farmasi memiliki prosedur pembuatan, penyimpanan, dan penyaluran Obat atau Bahan Obat. c. Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan proses pembuatan Obat atau Bahan Obat harus menerapkan standar CPOB yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. d. Industri Farmasi dalam memproduksi Obat atau Bahan Obat sesuai standar Farmakope Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan atau standar lainnya. e. Obat yang diproduksi dan diedarkan Industri Farmasi harus memiliki Izin Edar dari BPOM.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		f. Industri Farmasi harus melakukan farmakovigilans sesuai dengan pedoman yang diterbitkan BPOM. g. Apoteker di Industri Farmasi memiliki SIPA yang diterbitkan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. h. Industri Farmasi memiliki prosedur Keselamatan dan Kesehatan Kerja. i. Industri Farmasi memiliki prosedur pengolahan limbah sesuai dengan UKP-UPL. j. Dalam hal Industri Farmasi akan membuat obat yang termasuk dalam golongan narkotika harus memiliki izin khusus untuk memproduksi narkotika dari Kementerian Kesehatan. k. Dalam hal Industri Farmasi akan membuat Produk Obat Derivat Plasma, harus memiliki penugasan khusus dan izin produksi berupa penetapan sebagai Fasilitas Fraksionasi Plasma dari Kementerian Kesehatan. l. Dalam hal Fasilitas Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud dalam poin k. menyediakan bahan baku plasma, harus memiliki izin khusus Pusat *Plasmapheresis* dari Kementerian Kesehatan.
6	Sarana	a. Industri Farmasi memiliki bangunan dan fasilitas pembuatan obat atau bahan obat yang sesuai dengan pesyaratan CPOB. b. Memiliki area produksi, area penyimpanan, dan area pengawasan mutu terpisah sesuai dengan pedoman CPOB.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		c. Memiliki bangunan dan fasilitas terpisah untuk memproduksi Obat atau Bahan Obat yang beresiko sesuai dengan pedoman CPOB. d. Memiliki sarana pendukung dengan lokasi yang terpisah dari area produksi dan laboratorium pengawasan mutu, sesuai dengan pedoman CPOB. e. Industri Farmasi dapat memiliki gudang yang berada pada lokasi yang terpisah dari lokasi pabrik dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur organisasi SDM Industri Farmasi harus memiliki struktur organisasi yang jelas di tingkat manajerial sehingga tidak terjadi tumpang tindih kewenangan dan untuk menghindari terjadinya rangkap jabatan antara direksi dan penanggung jawab. b. SDM 1) Industri Farmasi wajib memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker Warga Negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab produksi, pemastian mutu, dan pengawasan mutu. 2) Apoteker penanggung jawab di industri farmasi bertanggung jawab dalam memastikan seluruh kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat sesuai dengan CPOB. 3) SDM di Industri Farmasi harus menerapkan Standar Prosedur Operasional yang diperbaharui secara terus-menerus sesuai

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. 4) Tenaga kefarmasian di Industri Farmasi harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang industri farmasi. 5) Apoteker penanggung jawab dan seluruh SDM yang terkait dalam kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat harus mendapatkan pelatihan yang cukup sesuai dengan tugas dan fungsinya untuk memastikan penerapan CPOB pada seluruh kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat. 6) Dalam hal Industri Farmasi memiliki area penyimpanan tambahan yang berada di lokasi yang terpisah dengan lokasi pabrik, maka pada area tersebut harus memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab. 7) Dalam hal Apoteker penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas, Industri Farmasi harus menunjuk Apoteker lain sebagai pengganti sementara yang memiliki STRA dan bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan dan disetujui oleh Kementerian Kesehatan.
8	Pelayanan	a. Industri Farmasi dapat melakukan kegiatan proses pembuatan Obat atau Bahan Obat untuk semua tahapan atau sebagian tahapan. b. Industri Farmasi yang melakukan kegiatan proses pembuatan Obat untuk sebagian tahapan harus berdasarkan penelitian dan pengembangan yang menyangkut produk

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		sebagai hasil inovasi ilmu pengetahuan dan teknologi. c. Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan proses pembuatan obat atau bahan obat harus menerapkan CPOB. d. Industri Farmasi yang memproduksi obat dapat mendistribusikan hasil produksinya langsung kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF), Apotek, instalasi farmasi rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, klinik, dan toko obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan. e. Industri Farmasi yang menghasilkan Bahan Obat dapat mendistribusikan atau menyalurkan hasil produksinya langsung kepada industri farmasi, pedagang besar bahan obat, dan instalasi farmasi rumah sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f. Selain menyelenggarakan pembuatan Obat atau Bahan Obat, Industri Farmasi juga memiliki fungsi pendidikan dan pelatihan, serta penelitian dan pengembangan. g. Industri Farmasi dapat melakukan kontrak pembuatan Obat kepada Industri Farmasi lain dengan persyaratan bahwa industri penerima kontrak memiliki paling sedikit 1 (satu) fasilitas produksi yang telah memenuhi persyaratan CPOB. h. Industri Farmasi pemberi kontrak dan Industri Farmasi penerima kontrak bertanggung jawab terhadab keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu Obat.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		i. Industri Farmasi dapat melakukan perjanjian dengan perorangan atau badan usaha yang memiliki hak kekayaan intelektual di bidang obat dan/atau bahan obat untuk membuat obat dan/atau bahan obat, dengan substansi perjanjian yang memuat ketentuan bahwa izin edar yang diperjanjikan dimiliki oleh Industri Farmasi.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Obat atau Bahan Obat yang diproduksi Industri Farmasi harus selalu memenuhi persyaratan kemanan, mutu, dan khasiat. b. Obat atau Bahan Obat harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia atau standar lainnya. c. Obat hasil produksi yang akan diedarkan harus memiliki Nomor Izin Edar (NIE) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Industri Farmasi melaksanakan pembuatan, penyimpanan, dan penyaluran obat sesuai dengan CPOB dan *Standard Operating Procedure* (*SOP*). b. Industri Farmasi wajib untuk mendokumentasikan secara lengkap seluruh kegiatan yang dilakukan sesuai dengan CPOB dan *Standard Operating Procedure* (SOP). c. Industri Farmasi wajib untuk melakukan Farmakovigilans sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan kegiatan usahanya secara rutin dan berkala dan dilaksanakan secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan yang meliputi: 1) laporan kegiatan produksi dan penyaluran Obat atau Bahan Obat setiap triwulan,

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		2) laporan produksi dan penyaluran narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi setiap bulan, dan 3) laporan investasi dan kapasitas produksi setiap tahun. e. Dalam hal terjadi potensi kekosongan obat, Industri Farmasi wajib melaporkan kepada Kementerian Kesehatan. f. Industri Farmasi wajib untuk melakukan pemantauan secara berkala terhadap kondisi lingkungan sesuai dokumen UKL/UPL.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Pemeriksaan kesesuaian izin Industri Farmasi dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara evaluasi dokumen persyaratan administrasi yang disampaikan melalui sistem perizinan produksi dan distribusi kefarmasian (www.elic.binfar.kemkes.go.id). b. Pengawasan 1) Norma pengawasan a) Pengawasan diarahkan untuk: (1) menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan Obat dan Bahan Obat untuk pelayanan kesehatan; dan (2) melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan Obat atau Bahan Obat yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan khasiat; b) Cakupan

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		Pengawasan atas pemenuhan standar usaha Industri Farmasi dilakukan oleh Menteri. c) Pengawasan dilakukan dengan cara (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala (sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021). (2) Menindaklanjuti rekomendasi atas hasil pemeriksaan BPOM. (3) kunjungan lapangan secara langsung atau virtual. d) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidentil) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 2) Perancanaan pelaksanaan a) Menteri menyusun perencanaan pengawasan meliputi: (1) Jadwal pengawasan; (2) Anggaran; dan (3) Sumber daya pelaksana pengawasan. b) Menteri menyiapkan Perangkat Pengawasan/Kuesioner 3) Pelaksana pengawas a) Menteri dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan sesuai dengan kewenangannya masing-masing.

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		b) Tenaga Pengawas Kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan pengawasan bidang kesehatan. 4) Kewenangan pelaksana pengawas a) memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan usaha Industri Farmasi; b) memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan kegiatan usaha Industri Farmasi; c) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan usaha Industri Farmasi; d) memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha Industri Farmasi; e) mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha Industri Farmasi sesuai dengan kebutuhan pengawasan; f) melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan g) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan. 5) Pelaksanaan inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga dan/atau Pemerintah Daerah Provinsi. 6) Mekanisme, format, dan substansi laporan a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas. b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah kedalam sistem paling lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara. c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir kedalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri. d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha Industri Farmasi paling sedikit memuat: (1) latar belakang; (2) tujuan; (3) ruang lingkup; (4) obyek pengawasan; (5) Tim Pelaksana Pengawasan; (6) proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan (7) rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati Tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. 7) Saluran pengaduan masyarakat Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha Industri Farmasi dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan sesuai kewenangannya melalui

www.peraturan.go.id

NO	KBLI: 21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA 21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	
		hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

www.peraturan.go.id

B. STANDAR USAHA PELAYANAN KESEHATAN

27. STANDAR RUMAH SAKIT PEMERINTAH DAN RUMAH SAKIT SWASTA

NO	**KBLI: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah dan KBLI: 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan Rumah Sakit dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat baik di Rumah Sakit Pemerintah maupun Rumah Sakit Swasta termasuk Rumah Sakit Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) dan Rumah Sakit Penanaman Modal Asing (PMA).
2	Istilah dan Definisi	a. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. b. Klasifikasi Rumah Sakit adalah pengelompokan kelas Rumah Sakit berdasarkan kemampuan pelayanan, fasilitas kesehatan, sarana penunjang, dan sumber daya manusia. c. Rumah Sakit Umum adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit. d. Rumah Sakit Khusus adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya. e. Rumah Sakit Pemerintah adalah rumah sakit yang didirikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten, Pemerintah Daerah Kota, Pemerintah Daerah Provinsi, Kementerian atau Lembaga Pemerintah yang berbentuk Unit Pelaksana Teknis dari Instansi yang bertugas di bidang kesehatan, atau Instansi tertentu dengan

www.peraturan.go.id

		pengelolaan Badan Layanan Umum atau Badan Layanan Umum Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f. Rumah Sakit Swasta adalah rumah sakit yang didirikan oleh masyarakat/swasta. g. Rumah Sakit dengan Penanaman Modal Dalam Negeri yang selanjutnya disebut Rumah Sakit PMDN adalah rumah sakit dengan penanam modal dalam negeri, meliputi perseorangan warga negara Indonesia, badan usaha Indonesia, Negara Republik Indonesia, atau daerah yang melakukan penanaman modal di wilayah Negara Republik Indonesia. h. Rumah Sakit dengan Penanaman Modal Asing yang selanjutnya disebut Rumah Sakit PMA adalah rumah sakit dengan penanam modal asing, meliputi perseorangan warga negara asing, badan usaha asing, dan/atau pemerintah asing yang melakukan penanaman modal di wilayah negara Republik Indonesia. i. Rumah Sakit Publik adalah Rumah Sakit yang dikelola oleh Badan Hukum publik dan Badan Hukum nirlaba dengan tujuan non profit. j. Rumah Sakit Privat adalah Rumah Sakit yang dikelola oleh Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Persero dengan tujuan profit. k. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. l. Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak

www.peraturan.go.id

		langsung di Rumah Sakit. m. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. n. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. o. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. p. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	a. Penggolongan usaha Rumah Sakit berdasarkan jenis pelayanan dan klasifikasi, terdiri atas: 1) Rumah Sakit Umum, terdiri atas: a) Rumah Sakit Umum kelas A; b) Rumah Sakit Umum kelas B; c) Rumah Sakit Umum kelas C; dan d) Rumah Sakit Umum kelas D. 2) Rumah Sakit Khusus, terdiri atas: a) Rumah Sakit Khusus kelas A; b) Rumah Sakit Khusus kelas B; dan c) Rumah Sakit Khusus kelas C. Jenis Rumah Sakit Khusus terdiri atas: a) Rumah Sakit Khusus ibu dan anak; b) Rumah Sakit Khusus mata; c) Rumah Sakit Khusus gigi dan mulut; d) Rumah Sakit Khusus ginjal; e) Rumah Sakit Khusus jiwa; f) Rumah Sakit Khusus infeksi; g) Rumah Sakit Khusus telinga hidung

www.peraturan.go.id

		tenggorok dan bedah kepala leher; h) Rumah Sakit Khusus paru; i) Rumah Sakit Khusus ketergantungan obat; j) Rumah Sakit Khusus bedah; k) Rumah Sakit Khusus otak; l) Rumah Sakit Khusus orthopedi; m) Rumah Sakit Khusus kanker; n) Rumah Sakit Khusus jantung dan pembuluh darah; dan o) Rumah Sakit Khusus lainnya yang ditetapkan oleh Menteri berdasarkan hasil kajian kebutuhan pelayanan dengan berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait. b. Penggolongan Rumah Sakit berdasarkan kepemilikannya, terdiri atas: 1) Rumah Sakit Pemerintah; dan 2) Rumah Sakit Swasta. Rumah Sakit Swasta terdiri atas: a) Rumah Sakit PMDN; dan b) Rumah Sakit PMA. c. Penggolongan Rumah Sakit berdasarkan pengelolaannya, terdiri atas: 1) Rumah Sakit Publik, terdiri atas: a) Rumah Sakit Pemerintah; dan b) Rumah Sakit Swasta dengan badan hukum yang bersifat nirlaba 2) Rumah Sakit Privat, terdiri atas Rumah Sakit Swasta yang dikelola oleh badan hukum dengan tujuan profit yang berbentuk Perseroan Terbatas atau Persero.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum 1) Berbadan Hukum a) Badan hukum publik, untuk Rumah Sakit Pemerintah.

www.peraturan.go.id

		b) Badan hukum yang bersifat nirlaba dan profit berupa perkumpulan, yayasan, dan perseroan terbatas, untuk Rumah Sakit Swasta. Badan hukum yang bersifat profit, jenis kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang perumahsakitan. 2) Profil Rumah Sakit, paling sedikit meliputi: a) visi dan misi; b) lingkup kegiatan; c) rencana strategi; d) struktur organisasi Rumah Sakit; e) perencanaan pemenuhan ketersediaan Tenaga Kesehatan dan tenaga nonkesehatan terhadap jumlah, spesialisasi, dan kualifikasi sumber daya manusia; f) perencanaan kebutuhan sarana, prasarana dan alat kesehatan terhadap jumlah, jenis, dan spesifikasi. 3) Dokumen Komitmen untuk melakukan akreditasi oleh Lembaga Akreditasi Rumah Sakit untuk Rumah Sakit baru. 4) Surat keterangan kesesuaian peruntukan lokasi dan lahan serta pertimbangan kebutuhan rumah sakit dari dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. 5) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha untuk perizinan baru selama 2 (dua) tahun, sejak NIB terbit. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Dokumen Izin Berusaha Rumah Sakit yang masih berlaku. 2) Dokumen Bukti Akreditasi. 3) *Self assessment* Rumah Sakit yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia,

www.peraturan.go.id

		fasilitas kesehatan, peralatan dan sarana penunjang. 4) Dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru. 5) Dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi. 6) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha selama 6 (enam) bulan, terhitung sejak diterbitkannya izin perpanjangan aktivitas Rumah Sakit. c. Persyaratan Perubahan 1) Dokumen Izin Berusaha Rumah Sakit yang masih berlaku; 2) Dokumen surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Rumah Sakit, kepemilikan modal, jenis Rumah Sakit, klasifikasi Rumah Sakit, dan/atau alamat Rumah Sakit, yang ditandatangani pemilik Rumah Sakit; 3) dokumen perubahan NIB; dan/atau 4) *Self assessment* Rumah Sakit yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, fasilitas kesehatan, peralatan dan sarana penunjang. Rumah Sakit harus melakukan perubahan izin usaha dalam hal terdapat perubahan: 1) badan hukum; 2) nama Rumah Sakit; 3) kepemilikan modal; 4) jenis Rumah Sakit; 5) klasifikasi Rumah Sakit; dan/atau 6) alamat Rumah Sakit.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. *Feasibility Study* Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan Studi Kelayakan (*Feasibility Study)* pada saat awal perizinan usaha untuk pertama kali. *Feasibility*

www.peraturan.go.id

		Study/studi kelayakan ini merupakan hasil analisis dan penjelasan kelayakan dari segala aspek yang akan mendasari pendirian atau pengembangan suatu Rumah Sakit yang terdiri atas: 1) kajian kebutuhan pelayanan Rumah Sakit yang meliputi: a) kajian demografi yang mempertimbangkan luas wilayah dan kepadatan penduduk serta karakteristik penduduk yang terdiri dari umur, jenis kelamin, dan status perkawinan; b) kajian sosio-ekonomi yang mempertimbangkan kultur/kebudayaan, tingkat pendidikan, angkatan kerja, lapangan pekerjaan, pendapatan domestik rata-rata bruto; c) kajian morbiditas dan mortalitas, yang mempertimbangkan sekurang-kurangnya sepuluh penyakit utama, angka kematian (GDR, NDR), dan angka persalinan; d) kajian kebijakan dan regulasi, yang mempertimbangkan kebijakan dan regulasi pengembangan wilayah pembangunan sektor nonkesehatan, kesehatan, dan perumahsakitan. e) kajian aspek internal Rumah Sakit merupakan rancangan sistem-sistem yang akan dilaksanakan atau dioperasionalkan, yang terdiri dari sistem manajemen organisasi termasuk sistem manajemen unit-unit pelayanan, sistem unggulan pelayanan, alih teknologi peralatan, sistem tarif, serta rencana kinerja dan keuangan.

www.peraturan.go.id

		2) kajian kebutuhan lahan, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, dan peralatan sesuai kriteria klasifikasi Rumah Sakit, meliputi : a) rencana cakupan, jenis pelayanan kesehatan, dan fasilitas lain b) jumlah, spesialisasi, dan kualifikasi sumber daya manusia c) jumlah, jenis, dan spesifikasi peralatan 3) kajian kemampuan pendanaan/pembiayaan yang meliputi: a) prakiraan jumlah kebutuhan dana investasi dan sumber pendanaan; b) prakiraan pendapatan atau proyeksi pendapatan terhadap prakiraan jumlah kunjungan dan pengisian tempat tidur; c) prakiraan biaya atau proyeksi biaya tetap dan biaya tidak tetap terhadap prakiraan sumber daya manusia; d) proyeksi arus kas 5 (lima) sampai 10 (sepuluh) tahun; dan e) proyeksi laba atau rugi 5 (lima) sampai 10 (sepuluh) tahun. b. *Detail Engineering Design* *Detail Engineering Design* (DED) merupakan gambar perencanaan lengkap Rumah Sakit yang akan dibangun yang meliputi gambar arsitektur, struktur dan mekanika elektrik sesuai dengan persyaratan teknis. *Detail Engineering Design* (DED) ini menjadi persyaratan yang harus dipenuhi rumah sakit pada saat awal perizinan usaha untuk pertama kali. c. *Master Plan* *Master plan* memuat analisis kondisi umum dengan aspek internal dan eksternal termasuk analisis dampak lingkungan dan lalu lintas,

www.peraturan.go.id

		Master Program (dalam rencana pengembangan SDM, rencana pengembangan pelayanan Rumah Sakit, rencana layanan unggulan terintegrasi), Program Fungsi (aktivitas layanan hubungan fungsional, pengelompokan/zonasi, zonasi masa pandemik, pola sirkulasi kegiatan Rumah Sakit, kebutuhan pembiayaan, rencana blok bangunan dan konsep utilitas Rumah Sakit, dan rencana pentahapan pengembangan. d. Dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru. e. Dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi.
6	Sarana	a. Lokasi dan Lahan 1) Secara geografis tidak berada di lokasi area berbahaya (di tepi lereng, dekat kaki gunung yang rawan terhadap longsor, dekat anak sungai atau badan air yang dapat mengikis fondasi, dekat dengan jalur patahan aktif/gempa, rawan tsunami, rawan banjir, berada dalam zona topan/badai dan lain-lain). 2) Tidak berada di lokasi yang mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan Rumah Sakit antara lain: berada dalam jalur *take off* dan *landing* pesawat, TPA sampah, stasiun pemancar, kawasan industri berat, SUTT dan SUTET. 3) Lokasi harus mudah dijangkau oleh masyarakat atau dekat ke jalan raya dan tersedia infrastruktur dan fasilitas transportasi umum, jalur komunikasi, pedestrian, jalur-jalur difabel. 4) Tersedia lahan untuk parkir, dengan asumsi perhitungan kebutuhan lahan parkir minimal 20% dari luas total bangunan

www.peraturan.go.id

		(sudah termasuk jalur sirkulasi kendaraan). Penyediaan lahan parkir tidak boleh mengurangi daerah penghijauan yang telah ditetapkan. 5) Tersedia utilitas publik antara lain, air bersih, listrik, drainase kota, jalur telepon. 6) Lokasi harus berada pada lahan yang sesuai dengan rencana tata ruang wilayah dan/atau rencana tata bangunan lingkungan kabupaten/kota setempat, dan peruntukan lahan untuk fungsi Rumah Sakit (zona hijau sesuai Peraturan Daerah setempat). 7) Lahan harus memiliki batas yang jelas dan dilengkapi akses/pintu yang terpisah dengan bangunan fungsi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Bangunan 1) Bangunan harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan. 2) Rencana blok bangunan Rumah Sakit harus berada dalam satu area yang terintegrasi dan saling terhubung. 3) Bangunan dan prasarana harus memenuhi peryaratan teknis bangunan Rumah Sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan melibatkan tim ahli bangunan. 4) Bangunan untuk masing-masing jenis Rumah Sakit dibutuhkan dalam rangka menjamin pelayanan kesehatan diberikan secara aman dan bermutu untuk setiap layanan di masing-masing jenis Rumah Sakit. c. Nama Rumah Sakit harus memperhatikan:

www.peraturan.go.id

		1) Nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika; 2) Menyesuaikan dengan kepemilikan, jenis, dan kekhususannya; 3) Nama Rumah Sakit khusus harus mencantumkan kekhususannya; 4) Larangan menambahkan kata internasional, *international*, kelas dunia, *world class*, *global*, dan/atau sebutan nama lainnya yang bermakna sama; dan/atau 5) Larangan menggunakan nama orang yang masih hidup. d. Prasarana 1) Prasarana harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan. 2) Prasarana untuk masing-masing jenis Rumah Sakit dibutuhkan dalam rangka menjamin pelayanan kesehatan diberikan secara aman dan bermutu untuk setiap layanan di masing-masing jenis Rumah Sakit. e. Peralatan Peralatan medis dan peralatan nonmedis yang memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan laik pakai. f. Tempat Tidur 1) Rumah Sakit Umum a) Ketersediaan tempat tidur rawat inap: (1) Rumah Sakit Umum kelas A paling sedikit 250 (dua ratus lima puluh) tempat tidur. (2) Rumah Sakit Umum kelas B paling sedikit 200 (dua ratus) tempat tidur. (3) Rumah Sakit Umum kelas C paling sedikit 100 (seratus) tempat tidur.

www.peraturan.go.id

		(4) Rumah Sakit Umum kelas D paling sedikit 50 (lima puluh) tempat tidur. (5) Rumah Sakit Umum dengan Penanaman Modal Asing paling sedikit 200 (dua ratus) tempat tidur atau sesuai dengan kesepakatan/kerja sama internasional. Jumlah tempat tidur tersebut dihitung meliputi tempat tidur ruang perawatan, tempat tidur kelas standar, perinatologi, intensif (ICU, NICU, PICU), ruang bersalin, *intermediate ward* (IW) yang ada di IGD (apabila lebih dari 6 (enam) jam). Tempat tidur ruang gawat darurat, ruang rawat jalan dan ruang kamar operasi tidak dihitung dalam total jumlah tempat tidur. Total jumlah tempat tidur yang dimiliki Rumah Sakit harus ditetapkan oleh pimpinan atau kepala Rumah Sakit yang dilakukan peninjauan ulang setiap tahun. b) Tempat Tidur Kelas Standar Jumlah tempat tidur kelas standar sebagai berikut: (1) 60% (enam puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah. (2) 40% (empat puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik swasta. Rumah Sakit wajib menerapkan pelayanan rawat inap kelas standar

www.peraturan.go.id

		paling lambat 1 Januari 2023. c) Tempat tidur intensif Kriteria penilaian jumlah tempat tidur intensif meliputi persentase sesuai ketentuan terhadap jumlah total tempat tidur, yaitu: (1) Jumlah tempat tidur perawatan intensif paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari seluruh jumlah total tempat tidur. (2) Jumlah tempat tidur perawatan intensif terdiri atas 6% (enam persen) untuk tempat pelayanan unit rawat intensif (ICU), dan 4% (empat persen) untuk perawatan intensif neonates (*Neonatal Intensive Care Unit*/NICU) dan perawatan intensif pediatrik (*Pediatric Intensive Care Unit*/PICU). (3) Dikecualikan untuk ketersediaan ruangan ICU/PICU/NICU, dapat dipenuhi paling lambat 1 Januari 2023. d) Tempat tidur isolasi (1) Rumah Sakit harus memiliki ruang yang dapat digunakan sebagai tempat isolasi dengan kapasitas paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, atau swasta. (2) Dalam kondisi wabah atau kedaruratan kesehatan masyarakat, kapasitas ruang yang dapat digunakan sebagai tempat isolasi

www.peraturan.go.id

		paling sedikit: (a) 30% (tiga puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik pemerintah; dan (b) 20% (dua puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik swasta. 2) Rumah Sakit khusus a) Ketersediaan tempat tidur rawat inap bagi Rumah Sakit Khusus, selain Rumah Sakit Khusus gigi dan mulut, Rumah Sakit Khusus mata, dan Rumah Sakit Khusus telinga hidung tenggorok dan bedah kepala leher yaitu: (1) Rumah Sakit Khusus kelas A yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 100 (seratus) buah. (2) Rumah Sakit Khusus kelas B yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 75 (tujuh puluh lima) buah. (3) Rumah Sakit khusus kelas C yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 25 (dua puluh lima) buah. b) Ketersediaan tempat tidur rawat inap dan dental unit bagi Rumah Sakit khusus gigi dan mulut yaitu: (1) kelas A paling sedikit 14 (empat belas) tempat tidur rawat inap dan 75 (tujuh puluh lima) dental unit; (2) kelas B paling sedikit 12 (dua belas) tempat tidur rawat inap dan 50 (lima puluh) dental unit; dan (3) kelas C paling sedikit 10 (sepuluh)

www.peraturan.go.id

		tempat tidur rawat inap dan 25 (dua puluh lima) dental unit. c) Ketersediaan tempat tidur rawat inap bagi Rumah Sakit khusus mata dan Rumah Sakit khusus telinga hidung tenggorok dan bedah kepala leher yaitu: (1) kelas A paling sedikit 40 (empat puluh) tempat tidur rawat inap; (2) kelas B paling sedikit 25 (dua puluh lima) tempat tidur rawat inap; dan (3) kelas C paling sedikit 15 (lima belas) tempat tidur rawat inap. d) Total tempat tidur dihitung meliputi tempat tidur ruang perawatan, tempat tidur kelas standar, perinatologi, intensif, ruang bersalin, *intermediate ward* (IW) yang ada di IGD (apabila lebih dari 6 (enam) jam). Tempat tidur ruang gawat darurat, ruang rawat jalan dan ruang kamar operasi tidak dihitung dalam total tempat tidur. Total tempat tidur yang dimiliki Rumah Sakit harus ditetapkan oleh pimpinan atau kepala Rumah Sakit yang dilakukan peninjauan ulang setiap tahun atau ketika ada perubahan. e) Tempat Tidur Kelas Standar Kriteria penilaian jumlah tempat tidur kelas standar sebagai berikut: (1) 60% (enam puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah (2) 40% (empat puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah

www.peraturan.go.id

		Sakit milik swasta. Rumah Sakit wajib menerapkan pelayanan rawat inap kelas standar paling lambat 1 Januari 2023. f) Tempat tidur intensif Jumlah tempat tidur intensif meliputi persentase sesuai ketentuan terhadap jumlah total tempat tidur, yaitu: (1) Jumlah tempat tidur perawatan intensif paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari seluruh jumlah total tempat tidur. (2) Rumah Sakit yang tidak menyediakan layanan PICU, NICU, ICCU dan RICU maka wajib menyediakan TT ICU sejumlah 10% (sepuluh persen). (3) Rumah Sakit Khusus mata, Rumah Sakit Khusus gigi dan mulut, Rumah Sakit Khusus THT-KL tidak wajib memenuhi kriteria tempat tidur intensif. (4) Untuk Rumah Sakit Khusus jiwa, tempat tidur intensif berupa Unit Pelayanan Intensif Psikiatri sebesar 10% (sepuluh persen) dari seluruh jumlah total tempat tidur. (5) Untuk Rumah Sakit Khusus jiwa yang menyelenggarakan pelayanan diluar kekhususannya wajib menyediakan tempat tidur: (a) Unit Pelayanan Intensif Psikiatri sejumlah 10% dari total jumlah tempat tidur yang dipergunakan sesuai dengan kekhususannya; dan

www.peraturan.go.id

		(b) intensif sejumlah 6% dari total jumlah tempat tidur yang dipergunakan di luar kekhususannya. (6) Dikecualikan untuk ketersediaan ruangan intensif, dipenuhi paling lambat 1 Januari 2023. g) Tempat tidur isolasi (1) Untuk tempat tidur isolasi (tekanan negatif dan tekanan normal/*natural air flow*), Rumah Sakit harus memiliki ruang yang dapat digunakan sebagai tempat isolasi dengan kapasitas paling sedikit 10% (sepuluh persen). (2) Dalam kondisi wabah atau kedaruratan kesehatan masyarakat, kapasitas ruang yang dapat digunakan sebagai tempat isolasi paling sedikit: (a) 30% (tiga puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik pemerintah;dan (b) 20% (dua puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik swasta. (3) Rumah Sakit Khusus mata, Rumah Sakit Khusus gigi dan mulut, Rumah Sakit Khusus THT-KL tidak wajib memiliki ruang yang dapat digunakan sebagai tempat isolasi. 3) Rumah Sakit dengan Penanaman Modal Asing (PMA): a) Rumah Sakit dengan PMA harus memiliki jumlah tempat tidur paling

www.peraturan.go.id

		sedikit sesuai kategori Rumah Sakit Umum atau Rumah Sakit Khusus, atau kesepakatan/kerja sama internasional. b) Jumlah tempat tidur untuk Rumah Sakit Umum paling sedikit sesuai dengan jumlah tempat tidur Rumah Sakit Umum kelas B. c) Jumlah tempat tidur untuk Rumah Sakit Khusus paling sedikit sesuai dengan jumlah tempat tidur Rumah Sakit Kelas A pada setiap jenis Rumah Sakit khusus. g. Ketentuan teknis bangunan, prasarana, dan peralatan kesehatan Rumah Sakit mengacu pada persyaratan teknis bangunan dan prasarana Rumah Sakit yang ditetapkan oleh Menteri.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Pimpinan Rumah Sakit 1) Pimpinan Rumah Sakit tidak boleh merangkap jabatan manajerial di Rumah Sakit lain. 2) Pemilik Rumah Sakit tidak boleh merangkap menjadi kepala atau direktur Rumah Sakit. 3) Kepala atau direktur Rumah Sakit dan pimpinan unsur pelayanan medik di Rumah Sakit harus seorang tenaga medis yang mempunyai kemampuan dan keahlian di bidang perumahsakitan. 4) Kemampuan dan keahlian di bidang perumahsakitan dapat diperoleh melalui pendidikan formal, pelatihan, dan/atau pengalaman bekerja di Rumah Sakit. 5) Kepala, direktur medis, direktur SDM harus berkewarganegaraan Indonesia. b. Sumber daya manusia pada Rumah Sakit Umum dan Rumah Sakit Khusus merupakan tenaga tetap.

www.peraturan.go.id

		c. Rumah Sakit harus memiliki sumber daya tenaga tetap yang bekerja secara purna waktu, minimal 80% (delapan puluh persen) dari jumlah total SDM. Tenaga tetap tersebut diangkat dan ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit. d. Sumber daya manusia pada Rumah Sakit umum merupakan tenaga tetap meliputi: 1) tenaga medis; 2) tenaga psikologi klinis; 3) tenaga keperawatan; 4) tenaga kebidanan; 5) tenaga kefarmasian; 6) tenaga kesehatan masyarakat; 7) tenaga kesehatan lingkungan; 8) tenaga gizi; 9) tenaga keterapian fisik; 10) tenaga keteknisian medis; 11) tenaga teknik biomedika; 12) tenaga kesehatan lain; 13) tenaga manajemen Rumah Sakit; dan 14) tenaga nonkesehatan. e. Sumber daya manusia pada Rumah Sakit Khusus berupa tenaga tetap meliputi: 1) tenaga medis; 2) tenaga keperawatan dan/atau tenaga kebidanan; 3) tenaga kefarmasian; 4) tenaga kesehatan lain; 5) tenaga manajemen Rumah Sakit; dan 6) tenaga nonkesehatan, sesuai dengan pelayanan kekhususan dan/atau pelayanan lain selain kekhususannya. f. Selain tenaga tetap, Rumah Sakit dapat mempekerjakan tenaga tidak tetap dan/atau konsultan berdasarkan kebutuhan dan

www.peraturan.go.id

		kemampuan Rumah Sakit. g. Jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan pelayanan Rumah Sakit, dalam bentuk dokumen ketersediaan. h. Rumah Sakit dapat mendayagunakan tenaga kesehatan dan tenaga nonkesehatan warga negara asing sesuai dengan kebutuhan pelayanan dengan mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan (antara lain Undang-Undang mengenai ketenagakerjaan dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pendayagunaan tenaga kesehatan asing). i. Rumah Sakit dapat mempekerjakan tenaga kesehatan lain selain tenaga kesehatan sesuai dengan jenis pelayanan yang diberikan.
8	Pelayanan	a. Pelayanan Kesehatan berupa penyelenggaraan pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan Rumah Sakit yang ditetapkan oleh Menteri. 1) Pelayanan kesehatan yang diberikan oleh Rumah Sakit umum paling sedikit terdiri atas: a) Pelayanan spesialis anak, dan Pelayanan medik dan penunjang medik berupa; (1) pelayanan medik umum; (2) pelayanan medik spesialis; (a) pelayanan medik spesialis dasar; dan/atau (b) pelayanan medik spesialis lain. (3) pelayanan medik subspesialis; (a) pelayanan medik subspesialis dasar; dan/atau (b) pelayanan medik subspesialis

www.peraturan.go.id

		lain. b) pelayanan keperawatan dan kebidanan, meliputi asuhan keperawatan generalis dan asuhan keperawatan spesialis, dan asuhan kebidanan. c) pelayanan kefarmasian terdiri atas pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai yang dilakukan oleh instalasi farmasi sistem satu pintu, serta pelayanan farmasi klinis, yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri mengenai standar pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit. d) pelayanan penunjang terdiri atas pelayanan penunjang yang diberikan oleh tenaga kesehatan dan pelayanan penunjang yang diberikan oleh tenaga nonkesehatan. e) Pelayanan kesehatan yang diberikan Rumah Sakit umum tersebut sesuai dengan *self assessment* Rumah Sakit. 2) Pelayanan kesehatan yang diberikan oleh Rumah Sakit khusus terdiri atas: a) pelayanan medik dan penunjang medik terdiri atas: (1) pelayanan medik umum: (2) pelayanan medik spesialis sesuai kekhususan; (3) pelayanan medik subspesialis sesuai kekhususan; (4) pelayanan medik spesialis lain; dan (5) pelayanan medik subspesialis lain. b) pelayanan keperawatan dan/atau kebidanan terdiri atas pelayanan asuhan keperawatan generalis,

www.peraturan.go.id

		pelayanan asuhan keperawatan spesialis, dan/atau asuhan kebidanan, sesuai kekhususannya; c) pelayanan kefarmasian terdiri atas pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai yang dilakukan oleh instalasi farmasi sistem satu pintu, serta pelayanan farmasi klinik, yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri mengenai standar pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit; dan d) pelayanan penunjang terdiri atas pelayanan penunjang yang diberikan oleh tenaga kesehatan dan pelayanan penunjang yang diberikan oleh tenaga non kesehatan. b. Rumah Sakit Khusus dapat menyelenggarakan pelayanan lain di luar kekhususannya. 1) Pelayanan lain di luar kekhususannya meliputi pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan kegawatdaruratan. 2) Pelayanan rawat inap untuk pelayanan lain di luar kekhususannya paling banyak 40% (empat puluh persen) dari seluruh jumlah tempat tidur. c. Rumah Sakit Penanaman Modal Asing (RS PMA) harus memiliki 3 (tiga) jenis pelayanan subspesialistik. d. Pengembangan pelayanan 1) Rumah Sakit dapat melakukan pengembangan pelayanan medik spesialistik dan subspesialistik program kesehatan nasional. 2) Pengembangan pelayanan medik spesialistik dan subspesialistik program kesehatan

www.peraturan.go.id

		nasional dilaksanakan sesuai dengan pedoman masing-masing program kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri. 3) Selain melakukan pengembangan pelayanan medik spesialistik dan subspesialistik program kesehatan nasional, Rumah Sakit dapat melakukan pengembangan pelayanan medik spesialistik melalui kemitraan dengan penanam modal asing berupa pembentukan klinik utama penanaman modal asing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e. Rumah Sakit Pemerintah dapat menyelenggarakan unit transfusi darah yang diselenggarakan sesuai penyelenggaraan Unit Transfusi Darah di Rumah Sakit sesuai dengan Peraturan Menteri ini.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Pelayanan kesehatan yang diberikan di Rumah Sakit harus sesuai dengan standar pelayanan dan standar profesi tenaga kesehatan yang ditetapkan/disahkan oleh Menteri Kesehatan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Sistem Manajemen Usaha meliputi: 1) Tata kelola Rumah Sakit dan tata kelola klinis berupa peraturan internal Rumah Sakit (*hospital by laws*), standar prosedur operasional dan kebijakan teknis lain yang ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit. 2) Pengendalian dokumen dan pencatatan. 3) Kerjasama dengan pihak lain yang mendukung pelayanan, pendidikan dan penelitian. 4) Kerjasama lain dalam rangka pengelolaan aset. 5) Monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi (audit kinerja dan audit medis, pemeliharaan peralatan

www.peraturan.go.id

		dan fasilitas, pengelolaan SDM). 6) Informasi umum tentang Rumah Sakit dan informasi khusus yang berkaitan dengan pelayanan medis kepada pasien termasuk mekanisme pengaduan. b. Dalam rangka pengelolaan Rumah Sakit, pemilik Rumah Sakit dapat melakukan kerja sama dengan pihak ketiga yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Pimpinan Rumah Sakit harus melakukan perpanjangan Izin Usaha paling lambat 6 (enam) bulan sebelum Izin Usaha berakhir. d. Rumah Sakit yang izin berusahannya berakhir dan pemilik Rumah Sakit belum mengajukan perpanjangan Izin Usaha, Rumah Sakit harus menghentikan kegiatan pelayanannya kecuali pelayanan kegawatdaruratan dan pasien yang sedang dalam perawatan inap.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Rumah Sakit merupakan kegiatan usaha dengan risiko tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB, sertifikat standar, dan izin. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan izin Rumah Sakit yang efektif. Pada penilaian persyaratan khusus, pelaku usaha terlebih dahulu melakukan *self assessment* yang terdiri dari pelayanan, SDM, bangunan, prasarana dan alat kesehatan. Khusus untuk ketentuan kebutuhan jumlah SDM berdasarkan analisa beban kerja. Serta ketentuan kebutuhan jumlah SDM tenaga kesehatan

www.peraturan.go.id

		berdasarkan: a) Identifikasi semua jenis tindakan/kegiatan yang dilakukan. b) Identifikasi lama waktu untuk setiap tindakan/kegiatan. c) Identifikasi kebutuhan SDM waktu kerja perhari dengan penghitungan kebutuhan alokasi waktu untuk semua kegiatan dalam 1 (satu) hari dengan kegiatan dengan waktu untuk setiap tindakan/kegiatan. 3) Penilaian Kesesuaian Rumah Sakit umum dan Rumah Sakit khusus kelas A dan PMA dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, dengan membentuk Tim yang terdiri dari: a) Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kemenkes; b) Dinas Kesehatan Provinsi; c) Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota; dan d) Asosiasi Perumahsakitan. 4) Penilaian Kesesuaian Rumah Sakit umum dan Rumah Sakit khusus kelas B dilakukan oleh Pemerintah Daerah provinsi dengan membentuk Tim yang terdiri dari : a) Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kemenkes; b) DPMPTSP Provinsi; c) Dinas Kesehatan Provinsi; d) Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota; dan e) Asosiasi Perumahsakitan. 5) Penilaian Kesesuaian Rumah Sakit umum kelas C dan kelas D dan Rumah Sakit khusus kelas C dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dengan membentuk

www.peraturan.go.id

		Tim yang terdiri dari : a) Dinas Kesehatan Provinsi; b) DPMPTSP Kabupaten/Kota; c) Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota; dan d) Asosiasi Perumahsakitan. 6) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui Aplikasi (sistem elektronik). 7) Pengecekan lapangan dilakukan melalui kunjungan/verifikasi lapangan. 8) Untuk perubahan perizinan jenis, kepemilikan modal, klasifikasi, alamat Rumah Sakit dilakukan kunjungan lapangan oleh Tim. 9) Untuk perubahan badan hukum dan nama Rumah Sakit tidak memerlukan kunjungan lapangan. 10) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen persyaratan dan kunjungan lapangan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak pemilik Rumah Sakit menyampaikan pemenuhan semua dokumen persyaratan secara lengkap dan benar. b) Berdasarkan hasil evaluasi, Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota memberikan notifikasi persetujuan atau perbaikan pemenuhan standar kepada pemilik Rumah Sakit melalui sistem OSS paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak

www.peraturan.go.id

		dilakukan kunjungan lapangan. c) Pemilik Rumah Sakit wajib melakukan perbaikan dan mengajukan kembali permohonan perizinan berusaha melalui sistem OSS sejak diterimanya hasil evaluasi dari Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota. d) Izin Berusaha Rumah Sakit memuat penetapan kelas Rumah Sakit. b. Pengawasan: 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Rumah Sakit yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko. 4) Pengawasan terhadap perizinan berusaha

www.peraturan.go.id

		Rumah Sakit dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan Rumah Sakit terhadap standar pelayanan Rumah Sakit. b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. Inspeksi lapangan Rumah Sakit dilakukan paling banyak 1 (satu) tahun sekali. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pemilik Rumah Sakit. 7) Lingkup pengawasan yang dilakukan antara lain meliputi: a) standar pelayanan. b) fasilitas kesehatan. c) sarana penunjang. d) sumber daya manusia Pengawasan terhadap sumber daya manusia meliputi ketersediaan SDM dari jenis, jumlah dan legalitas memberikan pelayanan. e) bangunan. f) alat kesehatan termasuk keterangan kalibrasi. g) Registrasi Rumah Sakit (1) Rumah Sakit yang telah mendapatkan Nomor Induk Berusaha (NIB) harus melakukan registrasi di Kementerian Kesehatan melalui aplikasi registrasi *online* Kementerian

www.peraturan.go.id

		Kesehatan sesuai pedoman registrasi. (2) Nomor registrasi aktif setelah Rumah Sakit memenuhi komitmen berusaha sesuai jenis dan klasifikasi Rumah Sakit dan Nomor Induk Berusaha (NIB) aktif. (3) Untuk Rumah Sakit yang telah operasional namun belum melakukan registrasi, Rumah Sakit harus melakukan registrasi melalui aplikasi registrasi *online* Kementerian Kesehatan dengan melampirkan Surat Izin Berusaha atau Surat Izin Operasional. h) Akreditasi Rumah Sakit wajib terakreditasi paling lambat setelah beroperasi 2 (dua) tahun sejak memperoleh izin berusaha untuk pertama kali. i) Pencatatan dan Pelaporan Rumah Sakit: Rumah Sakit melakukan pencatatan dan pelaporan melalui SIMRS, RS Online, dan Penggunaan SISRUTE. j) Indikator Mutu Rumah Sakit: Rumah Sakit harus melakukan pengukuran indikator mutu secara berkala. k) *Update*/perbaruan data Rumah Sakit Rumah Sakit harus melakukan pembaharuan data secara berkala setiap 3 (tiga) bulan atau sewaktu-waktu jika terjadi perubahan data Rumah Sakit.

www.peraturan.go.id

28. STANDAR USAHA PUSKESMAS

NO	**KBLI : 86102 Aktivitas Puskesmas**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan Puskesmas dalam penyelenggaraan aktivitas pelayanan kesehatan yang mencakup upaya kesehatan masyarakat dan upaya kesehatan perseorangan tingkat pertama dengan lebih mengutamakan upaya promotif dan preventif di wilayah kerjanya, yang dikelola oleh Pemerintah Daerah.
2	Istilah dan Definisi	a. Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas) adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat dan upaya kesehatan perseorangan tingkat pertama, dengan lebih mengutamakan upaya promotif dan preventif di wilayah kerjanya. b. Upaya Kesehatan Masyarakat (UKM) adalah setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan serta mencegah dan menanggulangi timbulnya masalah kesehatan dengan sasaran keluarga, kelompok, dan masyarakat. c. Upaya Kesehatan Perseorangan (UKP) adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pelayaan kesehatan yang ditujukan untuk peningkatan, pencegahan, penyembuhan penyakit, pengurangan penderitaan akibat penyakit dan memulihkan kesehatan perseorangan. d. Pelayanan Kesehatan Puskesmas adalah upaya yang diberikan oleh Puskesmas kepada masyarakat, mencakup perencanaan, pelaksanaan, evaluasi, pencatatan, dan pelaporan yang dituangkan dalam suatu sistem. e. Sistem Rujukan adalah penyelenggaraan

www.peraturan.go.id

		pelayanan kesehatan yang mengatur pelimpahan tugas dan tanggung jawab pelayanan kesehatan secara timbal balik baik vertikal maupun horizontal. f. Sistem Informasi Puskesmas adalah suatu tatanan yang menyediakan informasi untuk membantu proses pengambilan keputusan dalam melaksanakan manajemen Puskesmas untuk mencapai sasaran kegiatannya. g. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. h. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. i. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha mengacu pada kategori Puskesmas berdasarkan karakteristik wilayah kerja dan kemampuan pelayanan. a. Berdasarkan karakteristik wilayah kerja, Puskesmas dapat dikategorikan menjadi: 1) Puskesmas kawasan perkotaan; 2) Puskesmas kawasan perdesaan; 3) Puskesmas kawasan terpencil; dan 4) Puskesmas kawasan sangat terpencil. Kategori Puskesmas tersebut merupakan Puskesmas dengan kawasan yang memenuhi kriteria sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai penyelenggaraan pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan kawasan

www.peraturan.go.id

		terpencil dan kawasan sangat terpencil. b. Berdasarkan kemampuan pelayanan, Puskesmas dapat dikategorikan menjadi: 1) Puskesmas nonrawat inap; dan 2) Puskesmas rawat inap. Kategori Puskesmas tersebut diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum 1) Dokumen pembentukan Unit Pelaksana Teknis Daerah (UPTD) dengan kriteria Puskesmas harus didirikan pada setiap kecamatan. Dalam kondisi tertentu berdasarkan pertimbangan kebutuhan pelayanan, jumlah penduduk, dan aksesibilitas, pada 1 (satu) kecamatan dapat didirikan lebih dari 1 (satu) Puskesmas. 2) Dokumen salinan sertifikat tanah atau bukti lain kepemilikan tanah yang sah. 3) Dokumen keputusan bupati/wali kota yang berisi nama dan alamat, kategori berdasarkan karakteristik wilayah kerja dan kemampuan pelayanan Puskesmas. 4) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha untuk perizinan baru paling lama 1 (satu) tahun, sejak NIB terbit. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Dokumen Sertifikat Standar Puskesmas yang masih berlaku. 2) Profil Puskesmas, paling sedikit memuat aspek: a) lokasi; b) bangunan/sarana; c) prasarana; d) peralatan;

www.peraturan.go.id

		e) ketenagaan; f) kefarmasian; g) laboratorium; h) pengorganisasian; dan i) penyelenggaraan pelayanan, sesuai dengan standar c. Persyaratan Perubahan Perizinan Berusaha 1) Dokumen Sertifikat Standar Puskesmas yang masih berlaku; 2) Dokumen salinan sertifikat tanah atau bukti lain kepemilikan tanah yang sah; 3) Dokumen kajian kelayakan untuk Puskesmas (dalam hal direlokasi atau berubah penggolongan usaha/kategori) dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota; dan/atau 4) Dokumen Keputusan bupati/wali kota yang berisi nama dan alamat, kategori berdasarkan karakteristik wilayah kerja dan kemampuan pelayanan Puskesmas. Pelaku usaha harus melakukan perubahan perizinan dalam hal terdapat perubahan: 1) nama Puskesmas; 2) alamat Puskesmas; dan/atau 3) kategori Puskesmas.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Kajian kelayakan pendirian Puskesmas bagi Puskesmas yang pertama kali didirikan. b. Daftar bangunan, prasarana, peralatan, ketenagaan, kefarmasian, dan laboratorium sesuai dengan standar.
6	Sarana	a. Lokasi Ketentuan mengenai lokasi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas. b. Bangunan 1) Bangunan Puskesmas terdiri atas:

www.peraturan.go.id

		a) Puskesmas nonrawat inap (1) ruang kantor (2) ruang pelayanan (3) ruang penunjang b) Puskesmas rawat inap (1) ruang kantor (2) ruang pelayanan (3) ruang penunjang c) Puskesmas Pembantu (1) ruang pelayanan (2) pendukung 2) Setiap bangunan Puskesmas memiliki bangunan rumah dinas tenaga kesehatan dengan mempertimbangkan aksesibilitas tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan dan bangunan lainnya sesuai kebutuhan. Bangunan rumah dinas tenaga kesehatan dikecualikan dalam hal terdapat keterbatasan lahan dan/atau hasil analisis dinas kesehatan daerah kabupaten/kota Puskesmas tidak membutuhkan bangunan rumah dinas tenaga kesehatan 3) Persyaratan bangunan: a) bangunan bersifat permanen dan terpisah dengan bangunan lain; b) bangunan didirikan dengan memperhatikan persyaratan kesehatan kerja, fungsi, keamanan, kenyamanan, perlindungan keselamatan dan kesehatan serta kemudahan; dan c) bangunan dapat menjamin keamanan dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP). 4) Bangunan harus dilakukan pemeliharaan, perawatan, dan pemeriksaan secara

www.peraturan.go.id

		berkala agar tetap laik fungsi. 5) Ketentuan lebih lanjut mengenai bangunan Puskesmas mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas. 6) Ketentuan mengenai teknis bangunan Puskesmas ditetapkan oleh Menteri. c. Prasarana 1) Prasarana Puskesmas paling sedikit terdiri atas: a) Sistem penghawaan (ventilasi); b) Sistem pencahayaan; c) Sistem air bersih, sanitasi, dan *hygiene*; d) Sistem kelistrikan; e) Sistem komunikasi; f) Sistem gas medik; g) Sistem proteksi petir; h) Sistem proteksi kebakaran; i) Sarana evakuasi; j) Sistem pengendalian kebisingan; dan k) Kendaraan Puskesmas keliling, dapat dilengkapi dengan ambulans dan kendaraan operasioal lainnya. 2) Prasarana harus dilakukan pemeliharaan, perawatan, dan pemeriksaan secara berkala agar tetap laik fungsi. 3) Ketentuan mengenai prasarana mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas. d. Peralatan a. Peralatan Puskesmas terdiri atas: a) set/kit alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan; b) bahan habis pakai; c) perlengkapan; d) meubelair; dan e) peralatan untuk pencatatan dan

www.peraturan.go.id

		pelaporan. untuk masing-masing jenis pelayanan kesehatan. b. Ketentuan mengenai peralatan Puskesmas meliputi: a) Jumlah dan jenis peralatan sesuai kebutuhan pelayanan, dapat berubah sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, kebijakan, kebutuhan, kompetensi, dan kewenangan tenaga kesehatan Puskesmas, serta ketentuan peraturan perundang-undangan. b) Memiliki Nomor Izin Edar (NIE). c) Memenuhi standar mutu, keamanan, dan keselamatan. d) Diuji dan dikalibrasi secara berkala oleh institusi penguji dan pengkalibrasi yang berwenang. c. Pada kondisi infrastruktur belum memadai, jumlah dan jenis peralatan dapat menyesuaikan dengan alat lain yang memiliki fungsi yang sama. d. Jenis dan jumlah peralatan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas. e. Sarana Kefarmasian 1) Sarana kefarmasian berupa ruang farmasi, yang merupakan unit pelayanan Puskesmas tempat penyelenggaraan pelayanan kefarmasian. 2) Sarana kefarmasian harus memenuhi standar sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan mengenai standar pelayanan kefarmasian di puskesmas.

www.peraturan.go.id

		f. Laboratorium 1) Laboratorium berupa ruang laboratorium untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan. 2) Laboratorium di Puskesmas harus memenuhi standar sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Penyelenggaraan Laboratorium Puskesmas.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur organisasi 1) memiliki Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) yang meliputi paling sedikit terdiri atas: a) kepala Puskesmas; b) kepala tata usaha; dan c) penanggung jawab upaya/kegiatan Puskesmas. 2) Kepala Puskesmas diangkat dan diberhentikan oleh bupati/wali kota. 3) Penanggung jawab upaya/kegiatan Puskesmas paling sedikit terdiri atas: a) penanggung jawab UKM dan keperawatan kesehatan masyarakat; b) penanggung jawab UKP, kefarmasian, dan laboratorium; c) penanggung jawab jaringan pelayanan Puskesmas dan jejaring Puskesmas; d) penanggung jawab bangunan, prasarana, dan peralatan puskesmas; dan e) penanggung jawab mutu. 4) Ketentuan mengenai persyaratan, tugas, dan tanggung jawab kepala Puskesmas, kepala tata usaha, dan penanggung jawab upaya/kegiatan Puskesmas mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai

www.peraturan.go.id

		Puskesmas. b. SDM 1) Sumber daya manusia di Puskesmas paling sedikit meliputi: a) dokter dan/atau dokter spesialis di bidang layanan primer; b) dokter gigi; c) perawat; d) bidan; e) tenaga promosi kesehatan dan ilmu perilaku atau jenis tenaga kesehatan masyarakat lainnya; f) tenaga sanitasi lingkungan; g) nutrisionis; h) tenaga apoteker dan/atau tenaga teknis kefarmasian; i) ahli teknologi laboratorium medik; dan j) tenaga nonkesehatan. 2) Ketentuan lebih lanjut mengenai ketenagaan/sumber daya manusia mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas.
8	Pelayanan	a. Puskesmas menyelenggarakan UKM tingkat pertama dan UKP tingkat pertama secara terintegrasi dan berkesinambungan untuk pencapaian: 1) standar pelayanan minimal kabupaten/kota bidang kesehatan; 2) Program Indonesia Sehat; dan 3) kinerja Puskesmas dalam penyelenggaraan Jaminan Kesehatan Nasional. b. UKM tingkat pertama meliputi UKM esensial dan UKM pengembangan 1) UKM esensial a) Pelayanan promosi kesehatan b) Pelayanan kesehatan lingkungan

www.peraturan.go.id

		c) Pelayanan kesehatan keluarga d) Pelayanan gizi e) Pelayanan pencegahan dan pengendalian penyakit 2) UKM pengembangan, bersifat inovatif dan/atau disesuaikan dengan prioritas masalah kesehatan, kekhususan wilayah kerja, dan potensi sumber daya yang tersedia. c. Upaya Kesehatan Perseorangan tingkat pertama, dilakukan dalam bentuk: 1) Pelayanan rawat jalan, baik kunjungan sehat maupun kunjungan sakit; 2) Pelayanan gawat darurat; 3) Pelayanan persalinan normal; 4) Pelayanan perawatan di rumah (*home care*); dan 5) Pelayanan rawat inap. d. Dalam melaksanakan UKM dan UKP, Puskesmas harus menyelenggarakan kegiatan manajemen Puskesmas, pelayanan kefarmasian, pelayanan keperawatan kesehatan masyarakat, pelayanan laboratorium, dan kunjungan keluarga. e. Puskesmas harus menerapkan prinsip Pencegahan dan Pengendalian Infeksi (PPI) yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di fasilitas pelayanan kesehatan. f. Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan kegiatan pelayanan di Puskesmas dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas dan pelayanan kefarmasian di Puskesmas sesuai dengan Peraturan Menteri

www.peraturan.go.id

		Kesehatan mengenai Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas. g. Dalam rangka mewujudkan wilayah kerja Puskesmas yang sehat, Puskesmas didukung oleh jaringan pelayanan Puskesmas dan jejaring Puskesmas. 1) Jaringan pelayanan Puskesmas terdiri atas: a) Puskesmas pembantu; b) Puskesmas keliling; dan c) Praktik bidan desa. 2) Jejaring Puskesmas terdiri atas upaya kesehatan bersumberdaya masyarakat, usaha kesehatan sekolah, klinik, rumah sakit, apotek, laboratorium, tempat praktik mandiri Tenaga Kesehatan, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan lainnya. 3) Ketentuan lebih lanjut mengenai jaringan dan jejaring Puskesmas mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas. h. Puskesmas menyelenggarakan sistem rujukan UKM dan UKP dengan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai sistem rujukan. i. Puskesmas harus menyelenggarakan Sistem Informasi Puskesmas dengan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai sistem informasi Puskesmas.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Pelayanan kesehatan yang diberikan di Puskesmas harus sesuai dengan standar pelayanan dan standar profesi tenaga kesehatan yang ditetapkan/disahkan oleh Menteri Kesehatan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Penyelenggaraan Puskesmas memerlukan pengelolaan yang sebaik-baiknya berlandaskan pada tujuan, prinsip penyelenggaraan, tugas, fungsi, kewenangan dan manajemen

www.peraturan.go.id

		puskesmas. b. Penyelenggaraan pembangunan Kesehatan di Puskesmas: 1) Pembangunan kesehatan yang diselenggarakan di Puskesmas bertujuan untuk mewujudkan wilayah kerja Puskesmas yang sehat dengan masyarakat yang: a) Memiliki perilaku hidup sehat yang meliputi kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat. b) Mampu menjangkau pelayanan kesehatan bermutu. c) Hidup dalam lingkungan sehat. d) Memiliki derajat kesehatan yang optimal, baik individu, keluarga, kelompok, dan masyarakat. 2) Pembangunan kesehatan yang diselenggarakan Puskesmas dalam rangka mewujudkan kecamatan sehat untuk mencapai kabupaten/kota sehat. c. Ketentuan mengenai prinsip penyelenggaraan, tugas, fungsi dan wewenang Puskesmas mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Puskesmas. d. Puskesmas berkedudukan sebagai unit pelaksana teknis yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada kepala dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e. Registrasi Puskesmas 1) Puskesmas harus melakukan registrasi untuk memperoleh kode Puskesmas, yaitu identitas khusus dan spesifik yang diberikan Menteri Kesehatan sebagai

www.peraturan.go.id

		referensi tunggal yang digunakan untuk komunikasi ataupun interelasi antar sistem. 2) Registrasi dilaksanakan setelah Puskesmas memiliki sertifikat standar, diajukan dalam jangka waktu paling lambat 1 (satu) tahun setelah memperoleh sertifikat standar. 3) Untuk melakukan registrasi, kepala dinas kesehatan daerah kabupaten/kota harus mengajukan surat permohonan registrasi kepada Menteri Kesehatan dengan melampirkan persyaratan yang meliputi: a) Fotokopi sertifikat standar Puskesmas; b) Surat rekomendasi dari kepala dinas kesehatan daerah provinsi dan hasil pengisian formular verifikasi dan penilaian kelayakan registrasi Puskesmas; dan c) Keputusan bupati/wali kota tentang kategori Puskesmas berdasarkan karakteristik wilayah kerja dan kemampuan pelayanan. 4) rekomendasi kepala dinas kesehatan daerah provinsi diperoleh setelah kepala dinas kesehatan daerah kabupaten/kota mengajukan surat permohonan rekomendasi registrasi Puskesmas kepada kepala dinas kesehatan daerah provinsi dengan melampirkan: a) fotokopi sertifikat standar Puskesmas; b) profil Puskesmas; c) laporan kegiatan bulanan Puskesmas paling sedikit 3 (tiga) bulan terakhir; dan d) keputusan bupati/wali kota tentang

www.peraturan.go.id

		kategori Puskesmas berdasarkan karakteristik wilayah kerja dan kemampuan pelayanan. 5) dalam hal Puskesmas direlokasi atau berubah nama, alamat, dan kategori Puskesmas, kepala dinas kesehatan daerah kabupaten/kota harus melaporkan kepada Menteri dengan melampirkan dokumen pendukung untuk pemutakhiran data. f. Perbaruan/*Updating* data 1) Dinas kesehatan kabupaten/kota harus melaporkan perbaruan data jika terjadi perubahan data Puskesmas kepada Kementerian Kesehatan. 2) Dalam hal Puskesmas direlokasi atau berubah nama, alamat, dan kategori Puskesmas, kepala dinas kesehatan daerah kabupaten/kota harus mengajukan perubahan sertifikat standar dengan memenuhi ketentuan sesuai dengan peraturan ini dan mencantumkan informasi perubahan. 3) Penilaian ulang terhadap standar dilakukan bagi Puskesmas yang berubah kategori. Hasil penilaian ulang tersebut menjadi dasar perubahan sertifikat standar Puskesmas, 4) Kepala dinas kesehatan daerah kabupaten/kota harus melaporkan Puskesmas yang tidak lagi menjalankan tugas dan fungsinya sebagai Puskesmas kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan daerah provinsi, dengan melampirkan surat keputusan pencabutan Puskesmas

www.peraturan.go.id

		yang ditetapkan oleh bupati/wali kota. Berdasarkan pelaporan dari kepala dinas kesehatan kabupaten/kota tersebut, Kementerian Kesehatan melakukan penghapusan kode Puskesmas. g. Tata Hubungan Kerja 1) Hubungan kerja antara dinas kesehatan daerah kabupaten/kota dengan Puskesmas bersifat pembinaan. Pembinaan dilakukan oleh dinas kesehatan daerah kabupaten/kota kepada Puskesmas sebagai unit pelaksana teknis yang memiliki otonomi dalam rangka sinkronisasi dan harmonisasi pencapaian tujuan pembangunan kesehatan daerah. Pencapaian tujuan pembangunan kesehatan daerah tersebut merupakan bagian dari tugas, fungsi, dan tanggung jawab dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. 2) Selain memiliki hubungan kerja dengan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, Puskesmas memiliki hubungan kerja dengan rumah sakit, serta Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain, upaya kesehatan bersumberdaya masyarakat, dan lintas sektor terkait lainnya di wilayah kerjanya sebagai jejaring Puskesmas. 3) Hubungan kerja antara Puskesmas dengan rumah sakit, bersifat koordinasi dan/atau rujukan di bidang upaya kesehatan dalam rangka pelaksanaan upaya kesehatan yang paripurna. 4) Hubungan kerja antara Puskesmas dengan Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain dan upaya kesehatan bersumberdaya

www.peraturan.go.id

		masyarakat bersifat pembinaan, koordinasi, dan/atau rujukan di bidang upaya kesehatan dalam rangka pelaksanaan upaya kesehatan yang paripurna. 5) Hubungan kerja antara Puskesmas dengan lintas sektor terkait lainnya sebagai jejaring bersifat koordinasi di bidang upaya kesehatan dalam rangka pelaksanaan upaya kesehatan yang paripurna. h. Manajemen Puskesmas 1) Puskesmas harus menyelenggarakan manajemen Puskesmas untuk mencapai sasaran/tujuan dengan efektif dan efisien. 2) Manajemen Puskesmas meliputi perencanaan, penggerakan dan pelaksanaan, dan pengawasan, pengendalian dan penilaian kinerja Puskesmas. 3) Pertanggungjawaban penyelenggaraan Puskesmas dilaksanakan melalui laporan kinerja yang disampaikan kepada kepala dinas kesehatan daerah kabupaten/kota secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam satu tahun. Laporan kinerja tersebut paling sedikit memuat data dan informasi tentang pencapaian pelaksanaan pelayanan kesehatan dan manajemen Puskesmas. Kepala dinas kesehatan daerah kabupaten/kota harus memberikan umpan balik terhadap laporan kinerja Puskesmas dalam rangka peningkatan kinerja Puskesmas. 4) Selain laporan kinerja, Puskesmas mempunyai kewajiban memberikan laporan lain melalui sistem informasi

www.peraturan.go.id

		Puskesmas. i. Pemerintah Daerah kabupaten/kota harus mendorong Puskesmas untuk menerapkan pola pengelolaan keuangan badan layanan umum daerah dalam rangka fleksibilitas dalam pengelolaan keuangan yang diselenggarakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. j. Pendanaan Puskesmas bersumber dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (APBD) kabupaten/kota, Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN), dan/atau sumber lain yang sah dan tidak mengikat. Pendanaan tersebut ditujukan dengan mengutamakan penyelenggaraan upaya kesehatan masyarakat. Pengelolaan dana dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. k. Puskesmas wajib melakukan upaya peningkatan mutu pelayanan kesehatan. Peningkatan mutu pelayanan kesehatan di Puskesmas dilakukan pada aspek manajemen, klinis dan program. Upaya peningkatan tersebut dinilai oleh pihak internal dan eksternal Puskesmas. l. Dalam hal Puskesmas dijadikan rumah sakit, Pemerintah Daerah harus mendirikan Puskesmas baru yang sesuai dengan ketentuan peraturan ini sebagai pengganti di wilayah tersebut. Dinas kesehatan daerah kabupaten/kota menjamin terselenggaranya pelayanan kesehatan di wilayah kerja Puskesmas yang dijadikan rumah sakit selama proses pendirian Puskesmas baru.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian 1) Puskesmas merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah tinggi, sehingga

www.peraturan.go.id

		pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan sertifikat standar yang efektif. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh tim yang terdiri dari dinas kesehatan provinsi dan kabupaten kota dan dapat melibatkan organisasi profesi/asosiasi fasilitas kesehatan. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui Aplikasi (sistem Elektronik); dan b) Verifikasi lapangan Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. 5) Dalam 25 (dua puluh lima) hari DPMPTSP kabupaten/kota harus melakukan notifikasi persetujuan atau perbaikan pemenuhan standar melalui sistem OSS. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan kewenangan masing–masing terdiri dari pengawasan rutin dan insidental. 2) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Puskesmas yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur

www.peraturan.go.id

		mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 3) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 4) Pengawasan dapat dilakukan bersama dengan organisasi profesi/asosiasi fasilitas pelayanan kesehatan, kementerian/lembaga, dan lintas sektor terkait lainnya. 5) Pengawasan rutin mencakup kepatuhan pelaku usaha terhadap kesesuaian standar dan pemenuhan kewajiban melalui pemeriksaan dokumen termasuk laporan kegiatan usaha, ketenagaan, sarana prasarana, dan/atau lokasi/tempat. 6) Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan pelaku usaha dan inspeksi lapangan. Pengawasan rutin melalui inspeksi lapangan dapat dilakukan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Inspeksi lapangan dilakukan paling banyak 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun. 7) Pengawasan insidental dapat dilakukan melalui inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik. 8) Pengawasan insidental mencakup pengawasan kepatuhan pelaku usaha terhadap pemenuhan standar dan kewajiban yang dilaksanakan berdasarkan laporan dan/atau pengaduan masyarakat; kebutuhan data realisasi kegiatan usaha

www.peraturan.go.id

		pada proyek prioritas Pemerintah; dan/atau kebutuhan pemerintah lainnya.

INSTRUMEN PENILAIAN KESESUAIAN KEGIATAN PUSKESMAS

I. IDENTITAS PUSKESMAS

1.	**Nama Puskesmas**	....
2.	**No. Register**	□□-□□-□□□□
3.	**Tanggal Pendirian**	□□-□□-□□
4.	**Alamat**	....
5.	**Kecamatan**	....
6.	**Kabupaten/Kota**	....
7.	**Provinsi**	....
8.	**No. Telepon Puskesmas dan No Telepon *Whatsapp***	□□□□□□□□□□□□
		□□□□□□□□□□□□
		□□□□□□□□□□□□
9.	**No. Faksimili**	□□□□□□□□□□□□
10.	**Alamat *e-mail* dan *website***	

II. DATA UMUM

II.A	**ORGANISASI MANAJEMEN**	
1.	Nomor Izin Berusaha (NIB)	
2.	Tanggal terbit NIB	□□-□□-□□□□
3.	Nomor Sertifikat Standar	
4.	Tanggal terbit Sertifikat Standar	

www.peraturan.go.id

5.	Kategori Puskesmas	Berdasarkan karakteristik wilayah kerja: 1. Puskesmas Kawasaan Perkotaan 2. Puskesmas Kawasan Perdesaan 3. Puskesmas Kawasan Terpencil 4. Puskesmas Kawasan Sangat Terpencil	☐
		Berdasarkan kemampuan pelayanan: 1. Puskesmas Non Rawat Inap 2. Puskesmas Rawat Inap	☐

II.B	**LOKASI PUSKESMAS**		
1.	Puskesmas **tidak** di tepi lereng	1. Ya 2. Tidak	☐
2.	Puskesmas **tidak** dekat kaki gunung yang rawan terhadap tanah longsor	1. Ya 2. Tidak	☐
3.	Puskesmas **tidak** dekat anak sungai, sungai atau badan air yang dapat mengikis pondasi	1. Ya 2. Tidak	☐
4.	Puskesmas **tidak** di atas atau dekat dengan jalur patahan aktif	1. Ya 2. Tidak	☐
5.	Puskesmas **tidak** di daerah rawan tsunami	1. Ya 2. Tidak	☐
6.	Puskesmas **tidak** di daerah rawan banjir	1. Ya 2. Tidak	☐
7.	Puskesmas **tidak** dalam zona topan	1. Ya 2. Tidak	☐
8.	Puskesmas **tidak** di daerah rawan badai	1. Ya 2. Tidak	☐
9.	Puskesmas mudah dijangkau oleh masyarakat	1. Ya 2. Tidak	☐
10.	Puskesmas memiliki akses	1. Ya 2. Tidak	☐

www.peraturan.go.id

	transportasi		
11.	Fasilitas parkir Puskesmas memadai, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
12.	Puskesmas **tidak** berdiri di area sekitar Saluran Udara Tegangan Tinggi (SUTT) dan Saluran Udara Tegangan Ekstra Tinggi (SUTET)	1. Ya 2. Tidak	☐

II.C	**BANGUNAN PUSKESMAS**		
1.	Tata letak ruang pelayanan pada bangunan Puskesmas diatur berdasarkan zona privasi kegiatan dan zona infeksius atau zona noninfeksius serta zona pelayanan	1. Ya 2. Tidak	☐
2.	Pencahayaan dan penghawaan Puskesmas nyaman dan aman di semua bagian	1. Ya 2. Tidak	☐
3.	Lebar koridor Puskesmas minimal 2,4(dua koma empat) meter, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
4.	Tinggi langit-langit Puskesmas minimal 2,8 (dua koma delapan) meter, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
5.	Bila antar bangunan/ruangan di dalam Puskesmas menggunakan RAM, kemiringan tidak melebihi 7° (tujuh derajat)	1. Ya 2. Tidak	☐
6.	Bangunan Puskesmas permanen, rapi, bersih, tidak pengap dan tidak berbau	1. Ya 2. Tidak	☐
7.	Lambang Puskesmas dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
8.	Lambang Puskesmas diletakkan di depan bangunan yang mudah terlihat dari jarak jauh	1. Ya 2. Tidak	☐

www.peraturan.go.id

9.	Papan nama Puskesmas dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐	
10.	Posisi bangunan terpisah dari bangunan lain	1. Ya 2. Tidak	☐	
11.	Atap Puskesmas kuat, tidak bocor, tahan lama, dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐	
12.	Langit-langit Puskesmas kuat, berwarna terang, dan dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐	
13.	Material dinding Puskesmas keras, rata, tidak berpori, tidak menyebabkan silau, kedap air, dan dalam kondisi baik, rapi dan bersih.	1. Ya 2. Tidak	☐	
14.	Dinding KM/WC Puskesmas kedap air, dilapisi keramik minimal setinggi 150 (seratus lima puluh) cm dan dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐	
15.	Dinding laboratorium Puskesmas tahan bahan kimia, tidak berpori, dan dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐	
16.	Material lantai Puskesmas kuat, kedap air, permukaan rata, tidak licin, bewarna terang, dan dalam kondisi baik, rapi dan bersih.	1. Ya 2. Tidak	☐	
17.	Lantai KM/WC Puskesmas dari bahan yang tidak licin, air buangan tidak menggenang, dan dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐	
18.	Lebar bukaan pintu utama Puskesmas minimal 120 (seratus dua puluh) cm dan dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐	
19.	Lebar bukaan pintu ruang gawat darurat Puskesmas minimal 120 (seratus dua puluh) cm dan dalam	1. Ya 2. Tidak	☐	

www.peraturan.go.id

	kondisi baik, rapi dan bersih			
20.	Pintu KM/WC pasien terbuka keluar dan lebar daun pintu minimal 90 (sembilan puluh) cm serta mudah untuk di buka dan ditutup serta dalam kondisi baik, rapi, bersih	1. Ya	2. Tidak	☐
21.	Material pintu untuk KM/WC kedap air	1. Ya	2. Tidak	☐
22.	Mempunyai KM/WC untuk penyandang disabilitas dilengkapi dengan *handrail* yang memiliki posisi dan ketinggian disesuaikan dengan pengguna kursi roda dan penyandang disabilitas lain dan simbol penyandang disabilitas dalam kondisi baik, rapi dan bersih.	1. Ya	2. Tidak	☐
23.	Halaman Puskesmas tidak banjir/tergenang air saat hujan, dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya	2. Tidak	☐
24.	Tersedia drainase yang baik sehingga tidak membuat banjir saat hujan turun.	1. Ya	2. Tidak	☐
25.	Kursi ruang tunggu cukup/memadai untuk jumlah pasien yang datang, tidak sempit dan tidak menganggu alur pelayanan/koridor serta rapi dan bersih	1. Ya	2. Tidak	☐
26.	*Meubelair* Puskesmas dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya	2. Tidak	☐
27.	Terdapat tempat poster penyuluhan yang tertata rapi dan bersih di bangunan Puskesmas	1. Ya	2. Tidak	☐
28.	Terdapat tempat khusus pemasangan spanduk edukasi kesehatan yang rapi dan di halaman Puskesmas	1. Ya	2. Tidak	☐
29.	Terdapat taman obat yang tertata rapi	1. Ya	2. Tidak	☐

www.peraturan.go.id

	di area Puskesmas		
30.	Puskesmas bebas dari asap rokok	1. Ya 2. Tidak	☐
31.	Terdapat Kartu Inventaris Ruangan (KIR) pada setiap ruangan Puskesmas yang telah diisi lengkap	1. Ya 2. Tidak	☐
32.	**Ketersediaan ruang kantor**		
	a. Ruang Administrasi	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	b. Ruang Kantor untuk Karyawan	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	c. Ruang Kepala Puskesmas	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	d. Ruang Rapat/Diskusi	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
33.	**Ketersediaan ruang pelayanan**		
	a. Ruang Pendaftaran dan Rekam Medis	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	b. Ruang Pemeriksaan Umum	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	c. Ruang Tindakan dan Gawat Darurat	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	d. Ruang KIA, KB dan Imunisasi Pada Puskesmas rawat inap terpisah jadi:	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	1) Ruang kesehatan ibu dan KB*	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	2) Ruang kesehatan anak dan imunisasi*	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	e. Ruang Pemeriksaan Khusus	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	f. Ruang Kesehatan Gigi dan Mulut	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	g. Ruangan Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE)	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	h. Ruang Farmasi Ruang Farmasi meliputi fungsi sbb:	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	1) Ruang penerimaan resep	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	2) Ruang pelayanan resep dan peracikan	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	3) Ruang penyerahan obat	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	4) Ruang konseling	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	5) Ruang penyimpanan obat dan BMHP	1. Ada 2. Tidak Ada	☐

www.peraturan.go.id

	6) Ruang arsip	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	i. Ruang Persalinan	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	j. Ruang Rawat Pasca Persalinan	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	k. Ruang Laboratorium	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	l. Ruang Rawat Inap*	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
34.	**Ketersediaan Ruang Penunjang**		
	a. Ruang Tunggu	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	b. Ruang ASI	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	c. Ruang Sterilisasi	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	d. Ruang Cuci Linen	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	e. Ruang Penyelenggaraan makanan (dapur/*pantry*)	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	f. Ruang Jaga Petugas*	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	g. Gudang Umum	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	h. Kamar mandi/WC Pasien/pengunjung (terpisah laki-laki dan perempuan, dikondisikan untuk dapat digunakan oleh penyandang disabilitas dan lansia)	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	i. Rumah dinas tenaga kesehatan	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	j. Parkir kendaraan roda 2 (dua)	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	k. Parkir Kendaraan Roda 4 (empat)	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	l. Garasi Ambulans/Pusling	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	m. khusus penyimpanan Tabung O2	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	n. Ruang Lainnya ..... (selain yang tertulis diatas)	1. Ada 2. Tidak Ada	☐

Keterangan: *) untuk Puskesmas rawat inap

II.D	**PRASARANA PUSKESMAS**		
1.	SISTEM PENGHAWAAN (VENTILASI)		

www.peraturan.go.id

			Bila menggunakan ventilasi alami pada ruangan, minimal 15 % (lima belas persen) dari luas lantai ruangan tersebut	1. Ya 2. Tidak	☐
			Terdapat pendingin ruangan/AC pada ruang farmasi yang terawat dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
			Terdapat pendingin ruangan/AC pada ruang tindakan yang terawat dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
			Terdapat pendingin ruangan/AC pada ruang persalinan yang terawat dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
			Terdapat pendingin ruangan/AC pada ruang laboratorium yang terawat dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
			Di Laboratorium dan ruang pemeriksaan, penempatan kipas angin/AC membuat arah aliran udara bergerak dari petugas kesehatan ke arah pasien	1. Ya 2. Tidak	☐
			Ventilasi ruang tunggu dan pemeriksaan membuat nyaman dan aman pasien dan petugas Puskesmas serta dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
			Udara di dalam Puskesmas tidak pengap/terasa nyaman	1. Ya 2. Tidak	☐
			Udara di dalam Puskesmas tidak berbau	1. Ya 2. Tidak	☐
		2.	SISTEM PENCAHAYAAN		
			Pencahayaan dalam ruangan Puskesmas terdistribusi merata	1. Ya 2. Tidak	☐
			Ruang pemeriksaan umum, KIA, KB, Imunisasi, Gigi dan mulut, ASI, Farmasi, Rawat Inap, Ruang Kantor	1. Ya 2. Tidak	☐

www.peraturan.go.id

		rmempunyai tingkat pencahayaan rata-rata 200 (dua ratus) Lux		
		Ruang Tindakan, Ruang Laboratorium, Ruang Gadar; rmempunyai tingkat pencahayaan rata-rata 300 (tiga ratus) Lux	1. Ya 2. Tidak	☐
		Ruang Tunggu, KM/WC, *Laundry*, Gudang Umum, Dapur & *Pantry*; mempunyai tingkat pencahayaan rata-rata 100 (seratus) Lux	1. Ya 2. Tidak	☐
	3.	SISTEM SANITASI		
		Ketersediaan air untuk *hygiene* dan sanitasi di Puskesmas dalam keadaan baik dan bersih serta mengalir 24 (dua puluh empat) jam	1. Ya 2. Tidak	☐
		Sumber Air Bersih (dapat diisi lebih dari 1 (satu) pilihan)	1. PDAM 2. Sumur Pompa Listrik/SPT 3. Sumur Gali 4. Tadah Hujan 5. Air permukaan 6. Lainnya.....	☐
		Saluran air limbah kedap air, bersih dari sampah dan dilengkapi penutup dengan bak kontrol untuk menjaga, kemiringan saluran minimal 1% (satu persen)	1. Ya 2. Tidak	☐
		Terdapat IPAL Puskesmas	1. Ya 2. Tidak	☐
		Tersedia tempat sampah minimal 2 (dua) buah per ruangan	1. Ya 2. Tidak	☐
		Puskesmas melakukan pemilahan sampah infeksius, benda tajam, dan sampah noninfeksius	1. Ya 2. Tidak	☐
		Terdapat tempat penampungan	1. Ya 2. Tidak	☐

www.peraturan.go.id

		sementara (TPS) limbah B3 Puskesmas dengan kapasitas yang cukup dalam kondisi baik, rapi dan bersih, dan berizin		
		Tersedia wastafel pada ruang persalinan, ruang pemeriksaan umum, ruang gigi dan mulut ruang farmasi, ruang laboratorium, toilet pengunjung, *sputum booth* dalam kondisi baik, rapi dan bersih.	1. Ya 2. Tidak	☐
		Tidak ada serbet/lap handuk/lap kain untuk mengeringkan tangan di dekat wastafel	1. Ya 2. Tidak	☐
		Tersedia *handrub* di ruang rawat inap dan pasca persalinan, koridor Puskesmas, dan pintu keluar Puskesmas	1. Ya 2. Tidak	☐
		Tersedia *septic tank* yang tersambung ke IPAL. Jika dengan resapan maka harus secara rutin dilakukan penyedotan	1. Ya 2. Tidak	☐
	4.	SISTEM KELISTRIKAN		
		Sumber daya listrik utama Puskesmas	1. PLN 2. Tenaga Surya/Solarsel 3. Genset 4. Tenaga Angin/Bayu 5. Lainnya:.....	☐
		Kekuatan daya listrik PLN	..... VA	
		Sumber daya listrik cadangan/darurat	1. Genset 2. Tenaga Surya/Solarsel 3. Tenaga Angin 4. Tenaga air 5. Lainnya:.....	☐
		Kekuatan daya listrik cadangan	..... VA	

www.peraturan.go.id

		Listrik tersedia 24 (dua puluh empat) jam dalam sehari	1. Ya 2. Tidak	☐
		Ketersediaan listrik mencukupi untuk kebutuhan pelayanan Puskesmas	1. Ya 2. Tidak	☐
		Tersedia sumber daya listrik cadangan/darurat minimal 75% (tujuh puluh lima persen) dari daya listrik normal	1. Ya 2. Tidak	☐
		Peletakan/penataan kabel listrik Puskesmas dalam kondisi yang aman, baik dan rapi.	1. Ya 2. Tidak	☐
	5.	SISTEM KOMUNIKASI		
		a. Tersedia saluran telefon kabel Puskesmas	1. Ada 2. Tidak	☐
		b. Tersedia telepon seluler khusus Puskesmas	1. Ada 2. Tidak	☐
		c. Tersedia jaringan internet berfungsi	1. Ada 2. Tidak	☐
		d. Pemanggilan pasien terdengar dengan jelas di area ruang tunggu	1. Ya 2. Tidak	☐
	6.	SISTEM GAS MEDIS		
		Tabung gas medis Puskesmas di cat warna putih dan dalam kondisi baik dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
		Saat digunakan tabung gas medis harus menggunakan pengaman seperti troli tabung atau dirantai dan dalam kondisi rapi	1. Ya 2. Tidak	☐
		Saat tabung tidak digunakan tabung harus menggunakan tutup pelindung/katup yang dipasang erat dan dirantai	1. Ya 2. Tidak	☐
	7.	SISTEM PROTEKSI PETIR		
		Puskesmas mempunyai sistem	1.Ada 2. Tidak	☐

www.peraturan.go.id

		proteksi petir terstandar		
	8.	SISTEM PROTEKSI KEBAKARAN		
		Puskesmas mempunyai Alat Pemadam Api Ringan (APAR) dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
		APAR berkapasitas 2 (dua) kg, terpasang minimal satu buah untuk setiap 15 (lima belas) m^2 dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
		APAR diletakan pada dinding dengan ketinggian antara 15 - 120 cm dalam kondisi baik, rapi dan bersih	1. Ya 2. Tidak	☐
		Di Ruang Genset tersedia APAR CO_2	1. Ya 2. Tidak	☐
	9.	SISTEM PENGENDALIAN KEBISINGAN		
		Intensitas kebisingan equivalen di luar bangunan puskesmas tidak lebih dari 55 (lima puluh lima) dBA	1. Ya 2. Tidak	☐
		Intensitas kebisingan equivalen di dalam bangunan puskesmas tidak lebih dari 45 (empat puluh lima) dBA	1. Ya 2. Tidak	☐
	10.	SISTEM TRANSPORTASI VERTIKAL DALAM PUSKESMAS		
		a. **Bila Tangga, maka:** Ukuran Tinggi Pijakan (15-17) cm; Kemiring-an<60^0, Lebar Pijakan≥120 cm; Tinggi *Handrail* (65-80) cm; dan Panjang *Handrail>30* cm dari batas tangga, ujung berbelok sesuai ketentuan	1. Sesuai 2.Tidak Sesuai	☐
		b. **Bila Ram, Apakah itu:** Landaian Menerus, Berbelok, Berbalik Arah, atau Kearah Pintu, maka: Sudut Kemiringan Pijakan (≤7^0 dan panjang mendatar Ram Maksimal (9m), Lebar Pijakan Minimal	1. Sesuai 2.Tidak Sesuai	☐

www.peraturan.go.id

	120 (seratus dua puluh) cm, Lebar Bordes minimal 180 (seratus delapan puluh) cm (Bila di lantai atas untuk pelayanan), sesuai ketentuan		
11.	PUSKESMAS KELILING DAN AMBULANS		
	a. Kendaraan Puskesmas Keliling (Roda 4/ 4WD/ Perahu Bermotor / Lainnya); Jumlah: ..... Unit	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	b. Kendaraan Ambulans (Roda 4 / 4WD / Perahu Bermotor / Lainnya: ..... Unit	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	c. Roda-2: Standar/Trail:..... Unit	1. Ada 2. Tidak Ada	☐
	d. Puskesmas keliling dalam kondisi baik, bersih dan berfungsi serta mempunyai perlengkapan/alat yang lengkap sebagai puskesmas keliling	1. Ya 2. Tidak	☐
	e. Ambulan Puskesmas dalam kondisi baik, bersih dan berfungsi serta mempunyai alat kesehatan yang lengkap sebagai ambulan	1. Ya 2. Tidak	☐

II.E	**PERALATAN PUSKESMAS**		
1.	Set Pemeriksaan Umum	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	☐
2.	Set Tindakan Medis/Gawat Darurat	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	☐
3.	Set Pemeriksaan Kesehatan	1. Ada, Lengkap	☐

www.peraturan.go.id

	Ibu	2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
4.	Set Pemeriksaan Kesehatan Anak	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
5.	Set Pelayanan KB	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
6.	Set Imunisasi	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
7.	Set Obstetri & Ginekologi	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
8.	Set AKDR Pasca Plasenta	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
9.	Set Bayi Baru Lahir	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
10.	Set Kegawatan Maternal dan Neonatal	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
11.	Set Perawatan Pasca Persalinan	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
12.	Set Pemeriksaan Khusus	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
13.	Set Kesehatan Gigi dan Mulut	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
14.	Set Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) berbagai kebutuhan	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
15.	Set ASI	1. Ada, Lengkap	

www.peraturan.go.id

			2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	16.	Set Laboratorium	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	17.	Set Farmasi	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	18.	Set Rawat Inap*	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	19.	Set Sterilisasi	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	21.	Set Puskesmas Keliling	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	22.	Kit Keperawatan Kesehatan Masyarakat	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	23.	Kit Imunisasi *(Vaccine carrier)*	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	24.	Kit UKS	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	25.	Kit UKGS	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	26.	Kit Bidan	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	27.	Kit Posyandu	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
	28.	Kit Sanitarian	1. Ada, Lengkap	

www.peraturan.go.id

		2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
29	Kit Kesehatan Lansia/Kit Posbindu PTM	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
30.	Kit Stimulasi Deteksi dan Intervensi Dini Tumbuh Kembang (SDIDTK)	1. Ada, Lengkap 2. Ada, Tidak Lengkap 3. Tidak ada	
32.	Alat kesehatan Puskesmas terkalibrasi sesuai peraturan satu tahun sekali	1. Ya 2. Tidak	
33.	Puskesmas menggunakan alat kesehatan yang mempunyai izin edar.	1. Ya 2. Tidak	

Keterangan: *) Untuk Puskesmas rawat inap

II.F	**STRUKTUR ORGANISASI SDM DAN SUMBER DAYA MANUSIA**		
1.	Puskesmas memiliki bagan struktur organisasi meliputi paling sedikit kepala Puskesmas, kepala tata usaha, dan penanggung jawab upaya/kegiatan Puskesmas sesuai dengan kategori Puskesmas	1. Ya 2. Tidak	
2.	Kepala Puskesmas	1. Dokter Umum 2. Dokter Gigi 3. Sarjana Kesehatan Masyarakat (SKM) 4. Lain-lain.....	

www.peraturan.go.id

3.	Kepala tata usaha	Sebutkan latar belakang pendidikannya: ...						
2.	Jumlah SDM berdasarkan jenis tenaga dan status kepegawaian							
	JENIS TENAGA DAN STATUS KEPEGAWAIAN	PNS	PPPK	NON PNS			PENSIUN TAHUN DEPAN	TOTAL
				NS	PTT DAERAH	LAIN-LAIN		
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9 = 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8*
a.	Dokter	□□	□□	□□	□□	□□	□□	□□
b.	Dokter spesialis di bidang layanan primer	□□	□□	□□	□□	□□	□□	□□
c.	Dokter Gigi	□□	□□	□□	□□	□□	□□	□□
d.	Perawat	□□	□□	□□	□□	□□	□□	□□
e.	Bidan	□□	□□	□□	□□	□□	□□	□□

www.peraturan.go.id

f.	Tenaga promosi kesehatan dan ilmu perilaku dan/atau kelompok tenaga kesehatan masyarakat lainnya							
g.	Tenaga sanitasi lingkungan							
h.	Nutrisionis							
i.	Apoteker							
j.	Tenaga teknis kefarmasian							
k.	Ahli teknologi laboratorium medik							
l.	Tenaga sistem informasi kesehatan							
m.	Tenaga administrasi keuangan							
n.	Tenaga ketatausahaan							
o.	Pekarya							
p.	Lain-lain,							

www.peraturan.go.id

	sebutkan:							
	1) Tenaga kesehatan tradisional	□□	□□	□□	□□	□□	□□	□□
	2)	□□	□□	□□	□□	□□	□□	□□
	TOTAL							□□

www.peraturan.go.id

29. STANDAR USAHA KLINIK

NO	**KBLI: 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah dan KBLI: 86105 Aktivitas Klinik Swasta**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan Klinik dalam penyelenggaraan perawatan kesehatan dan pengobatan fisik yang menyediakan pelayanan rawat jalan dan/atau rawat inap, baik di Klinik pemerintah maupun di Klinik swasta.
2	Istilah dan Definisi	a. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang menyediakan pelayanan medik dasar dan/atau spesialistik secara komprehensif. b. Klinik Pemerintah adalah Klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, Lembaga pemerintah, TNI dan POLRI. c. Klinik Swasta adalah Klinik yang diselenggarakan oleh masyarakat, baik perorangan, badan usaha maupun badan hukum. d. Klinik Pratama adalah Klinik yang menyelenggarakan pelayanan medis dasar. e. Klinik Utama adalah Klinik yang menyelenggarakan pelayanan medis spesialistik atau pelayanan medik dasar dan spesialistik. f. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. g. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan

www.peraturan.go.id

		sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. h. Pelayanan Rawat Jalan adalah pelayanan pasien untuk observasi, diagnosis, pengobatan, rehabilitasi medis dan pelayanan kesehatan lainnya tanpa menginap. i. Pelayanan Rawat Inap adalah pelayanan pasien untuk observasi, diagnosis, pengobatan, rehabilitasi medis dan atau upaya kesehatan lainnya dengan menginap. j. Pelayanan Rawat Rumah (*Home Care)* adalah pelayanan pasien dengan kondisi tertentu di rumah (mobilisasi pasien sulit, pasien lansia dengan penyakit kronis dan lain sebagainya) untuk observasi, pengobatan, rehabilitasi medis pasca rawat inap. Pasien yang dilayani harus memiliki rekam medis di Klinik yang memberikan pelayanan *home care*. k. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan Menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945. l. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. m. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. n. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal

www.peraturan.go.id

		pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	a. Penggolongan usaha Klinik berdasarkan kemampuan pelayanannya, terdiri atas 2 (dua) jenis yaitu: 1) Klinik Pratama; dan 2) Klinik Utama. Klinik Utama dapat menyelenggarakan pelayanan medik spesialistik berdasarkan sistem organ dan/atau cabang/disiplin ilmu pada satu atau lebih bidang spesialistik. b. Penggolongan usaha Klinik berdasarkan penyelenggaraan pelayanan, terdiri atas 2 (dua) jenis yaitu: 1) Klinik rawat jalan; dan/atau 2) Klinik rawat inap. c. Penggolongan usaha Klinik berdasarkan kepemilikan modal, terdiri atas 2 (dua) jenis yaitu: 1) Klinik Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN); atau 2) Klinik Penanaman Modal Asing (PMA) Klinik dengan PMA harus berbentuk Klinik Utama.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. persyaratan Umum (1) Badan hukum publik, untuk Klinik Pemerintah. (2) Klinik Swasta dengan Pelayanan Rawat Jalan dapat berbentuk orang perorangan, badan usaha atau badan hukum. (3) Klinik Swasta dengan Pelayanan Rawat Inap dapat berbentuk badan usaha atau badan hukum.

www.peraturan.go.id

		(4) Klinik dengan Penanaman Modal Asing hanya berbentuk badan hukum Perseroan Terbatas. (5) Dokumen Surat keterangan dari dinas kesehatan kabupaten/kota mengenai pertimbangan persetujuan pendirian Klinik. (6) Dokumen profil Klinik meliputi nama dan alamat lengkap, visi, misi, struktur organisasi dan waktu penyelenggaraan Klinik. (7) Dokumen *self assessment* Klinik meliputi kemampuan pelayanan Klinik, pelayanan penunjang medik (kefarmasian dan laboratorium), pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM. (8) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha untuk perizinan baru selama 3 (tiga) bulan, sejak NIB diterbitkan. b. Persyaratan perpanjangan sertifikat standar: 1) Dokumen sertifikat standar usaha Klinik atau surat izin operasional Klinik sebelumnya yang masih berlaku. 2) Dokumen *self assessment* Klinik meliputi kemampuan pelayanan Klinik, pelayanan penunjang medik (kefarmasian dan laboratorium), pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM. c. Persyaratan Perubahan 1) Izin Berusaha Klinik yang masih berlaku. 2) surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Klinik, kepemilikan modal, jenis Klinik, dan/atau alamat

www.peraturan.go.id

		Klinik, yang ditandatangani pemilik Klinik. 3) dokumen perubahan NIB; dan/atau 4) *Self assessment* Klinik yang meliputi kemampuan pelayanan Klinik, pelayanan penunjang medik (kefarmasian dan laboratorium), pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM. Perubahan terhadap sertifikat standar Klinik dilakukan dalam hal terjadi perubahan: 1) Kepemilikan modal (PMA/PMDN); 2) Jenis Klinik; 3) Pelayanan dari rawat inap ke rawat jalan atau sebaliknya; 4) Penambahan pelayanan; dan/atau 5) Alamat Klinik.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Daftar sarana, prasarana, bangunan, peralatan dan daftar obat-obatan dan bahan habis pakai; b. Daftar SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi dan struktur organisasi; c. Daftar jenis pelayanan kesehatan pada Klinik; d. Dokumen Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik; e. Dokumen perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3); dan f. Dokumen Izin Mempekerjakan Tenaga Asing (IMTA) bila Klinik mempekerjakan Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA).
6	Sarana	a. Klinik memiliki sarana, prasarana, peralatan dan prosedur untuk: 1) menjamin mutu pelayanan;

www.peraturan.go.id

		2) memastikan keamanan, kesehatan dan keselamatan kerja petugas Klinik (tenaga kesehatan dan nonkesehatan); dan 3) pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan, pengolahan dan pemusnahan). b. Klinik memastikan dan menjaga kondisi lingkungan (sumber air, kualitas air, kecukupan air dan sirkulasi udara) serta pasokan listrik untuk menjamin mutu pelayanan di Klinik. c. Klinik memiliki peralatan pemeriksaan dan peralatan pendukung pelayanan kesehatan yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta terkalibrasi. d. Area Fungsional Klinik, minimal terdiri dari: 1) Ruang penerimaan; 2) Ruang pelayanan medik; 3) Ruang penunjang medik; dan 4) Ruang penunjang non medik. e. Design sarana dengan memperhatikan beberapa aspek antara lain: 1) Bangunan a) Lokasi Klinik mudah diakses, paling sedikit oleh 1 (satu) unit kendaraan roda 4 (empat). b) Struktur bangunan kuat, kokoh, dan stabil dalam menahan beban/ kombinasi beban. c) Bangunan Klinik harus bersifat permanen dan tidak bergabung fisik bangunannya dengan tempat tinggal perorangan, kecuali untuk Klinik di apartemen, perkantoran, rumah toko, rumah susun, pusat

www.peraturan.go.id

		perbelanjaan, dan bangunan yang sejenis dengan akses yang terpisah dari kegiatan lain yang bukan merupakan pelayanan Klinik. d) Bangunan Klinik harus memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak dan lanjut usia. e) Rancangan tata ruang agar memperhatikan fungsi sebagai fasilitas pelayanan kesehatan. f) Klinik yang terletak di kantor harus memenuhi persyaratan: (1) Pintu masuk Klinik harus terpisah dengan pintu masuk ke ruangan lain, apabila terdapat ruangan lain diluar pelayanan Klinik. (2) Ruangan Klinik tidak boleh bergabung dengan ruangan lain yang bukan merupakan bagian Klinik. g) Klinik yang terletak di apartemen dan rumah susun harus memenuhi persyaratan: (1) Klinik terletak di area fasilitas umum. (2) Pintu masuk Klinik terpisah dengan pintu masuk untuk ruangan lain diluar pelayanan klinik. (3) Ruangan Klinik tidak boleh

www.peraturan.go.id

		bergabung dengan ruangan lain yang tidak berhubungan dengan pelayanan Klinik. h) Klinik yang terletak di dalam gedung pusat perbelanjaan tidak melayani rawat inap, operasi sedang berisiko hingga besar, pelayanan yang membutuhkan observasi pasca tindakan berisiko besar yang dapat mengakibatkan timbulnya infeksi silang. i) Tata letak ruang pelayanan pada bangunan Klinik diatur dengan memperhatikan zonasi Klinik sebagai bangunan fasilitas pelayanan kesehatan. j) Komponen bangunan dan material harus kuat dan layak sesuai dengan kebutuhan pelayanan. k) Menyediakan fasilitas dan aksesibilitas yang menjamin terwujudnya kemudahan, keamanan, dan kenyamanan bagi penyandang disabilitas dan lanjut usia. l) Kawasan di dalam Klinik harus bebas rokok. m) Klinik memiliki papan nama dengan menyebutkan kemampuan pelayanannya dan alamat Klinik, memiliki ukuran minimal 1 (satu) meter^2 dengan dasar putih, huruf hitam yang paling sedikit mencantumkan: a) Jenis Klinik: pratama atau utama;

www.peraturan.go.id

		b) Nama Klinik; c) Kekhususan untuk Klinik utama: organ, bidang, cabang ilmu/disiplin ilmu, jenis layanan; dan d) Jam operasional Klinik. n) Nama dokter/dokter spesialis, dokter gigi/dokter gigi spesialis wajib dicantumkan di ruang tunggu Klinik. o) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian wajib memasang papan nama apoteker. 2) Ruang a) Bangunan Klinik paling sedikit terdiri atas: (1) ruang pendaftaran; (2) ruang administrasi; (3) ruang tunggu; (4) ruang konsultasi; (5) ruang tindakan; (6) ruang/pojok ASI; (7) kamar mandi/wc; dan (8) ruang lain sesuai dengan kebutuhan. b) Klinik rawat jalan yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian dan klinik pelayanan rehabilitasi medik, pecandu narkotik, psikotropik, dan zat adiktif lainnya, harus memiliki ruang/instalasi farmasi. c) Ruang yang memiliki kesamaan fungsi dapat bergabung secara fisik namun memiliki fungsi masing-masing.

www.peraturan.go.id

		d) Ruang sebagaimana dimaksud pada huruf (a) nomor (1) sampai dengan (3) dapat bergabung fisik tetapi memiliki fungsi masing-masing. e) Ruang sebagaimana dimaksud pada huruf (a) nomor (4) dan (5) dapat bergabung fisik tetapi memiliki fungsi masing-masing. f) Selain persyaratan sebagaimana dimaksud pada huruf (b), Klinik yang menyelenggarakan pelayanan rawat inap harus memiliki: (1) ruang rawat inap; (2) ruang gawat darurat; (3) ruang staf Klinik; (4) instalasi/ruang farmasi; (5) ruang laboratorium; dan (6) ruang dapur gizi. g) Ruang/instalasi farmasi sebagaimana dimaksud pada huruf (b) dan (f) sekurang-kurangnya memiliki fungsi sebagai: (1) Penerimaan resep; (2) Pelayanan resep dan peracikan; (3) Penyerahan dan pemberian informasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP); (4) Konseling; (5) Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP; dan (6) Penyimpanan administrasi dan penyimpanan data

www.peraturan.go.id

kefarmasian.

h) klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian disesuaikan dengan peraturan yang mengatur mengenai pelayanan kefarmasian di Klinik.

i) Klinik yang tidak menyelenggarakan pelayanan kefarmasian harus memiliki lemari khusus penyimpanan obat darurat dan bahan medis habis pakai.

j) Obat darurat dan bahan medis habis pakai di Klinik ditetapkan oleh Menteri.

k) Klinik Rawat Inap harus memiliki tempat tidur pasien paling sedikit 5 (lima) tempat tidur dan paling banyak 10 (sepuluh) tempat tidur.

l) standar ruang Klinik Pratama dan Klinik Utama tercantum dalam tabel berikut:

(1) Ruang Klinik Pratama dan Klinik Utama

No	Nama Ruangan	Rawat jalan	Rawat Inap	Keterangan
A.	**RUANG PENERIMAAN**			
1.	Ruang Administrasi (untuk fungsi Pendaftaran, Pembayaran, Rekam Medik dan Perkantoran)	+	+	– Luas ruang disesuaikan dengan jumlah petugas dan penyimpanan rekam medik. – Ruang bisa bergabung tapi memiliki fungsi masing-masing yang jelas – Ruang perkantoran dipisahkan dengan ruang administrasi pelayanan
2.	Ruang Tunggu	+	+	– Luas disesuaikan

www.peraturan.go.id

				kebutuhan kapasitas pelayanan - Dapat digabung dengan ruang administrasi - Dilengkapi dengan kursi dan tempat sampah tertutup - Nyaman bagi pasien
B.	**RUANG PELAYANAN MEDIK**			
3.	Ruang Pemeriksaan Umum/Ruang Konsultasi/ diagnostik	+	+	- Luas paling sedikit 7 (tujuh) m^2. - Disediakan wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan - Tidak perlu ada pada Klinik yang khusus memberikan pelayanan Gigi dan Mulut - Sesuai dengan kebutuhan masing-masing spesialistik - pemeriksaan diagnostik dapat bersatu atau terpisah dengan ruang konsultasi. Contoh: pemeriksaan USG
4.	Ruang Tindakan	+	+	- Apabila terpisah dari ruang pemeriksaan, luas paling sedikit 7 (tujuh) m^2 - Ruang Pemeriksaan Umum /Konsultasi dapat bergabung dengan ruang tindakan - Jika Ruang Pemeriksaan Umum/Konsultasi bergabung dengan Ruang Tindakan maka luas ruang paling sedikit dapat menampung 2 (dua) tempat tidur (1 (satu) untuk tempat

www.peraturan.go.id

				tidur periksa umum/konsultasi dan 1 (satu) untuk tempat tindakan) dan dibatasi dengan tirai. - Sesuai dengan persyaratan dan jenis tindakan.
5.	Ruang Gawat Darurat	+/-	+	- Luas paling sedikit 7 (tujuh) m^2 - Terletak di bagian depan bangunan - Tersedia minimal: o Tempat tidur periksa/tindakan o *Emergency* kit o Outlet /tabung oksigen
6.	Ruang Rawat Inap	-	+	- Luas disesuaikan dengan jumlah tempat tidur (5-10 TT) - Jarak antar tepi tempat tidur paling sedikit 1 meter. - Lebar bukaan pintu minimal. 1,2 (satu koma dua) meter, bukaan mengarah ke luar. - Harus tersedia kamar mandi mudah diakses.
7.	Ruang Pelayanan Gigi dan Mulut	+/-	+/-	- Luas minimal 9 (Sembilan) m^2 (setelah diisi alat-alat kedokteran gigi masih memungkinkan untuk kecukupan mobilitas dan kenyamanan operator serta pasien). - Jumlah ruangan menyesuaikan dengan

www.peraturan.go.id

				dental unit yang tersedia. - Tersedia daya dan instalasi listrik.
8.	Ruang Persalinan	-	+/-	- Luas min 12 (dua belas) m^2 - Harus tersedia di Klinik yang melakukan pelayanan persalinan.
9.	Ruang Nifas / Rawat Inap Ibu dan Bayi	-	+/-	- Luas minimal 6 (enam) m^2 - Bagi Klinik yang menyediakan pelayanan persalinan harus ada ruang nifas/rawat inap ibu dan bayi dengan kapasitas paling sedikit 1 (satu) tempat tidur.
C.	**RUANG PENUNJANG MEDIK**			
10	Ruang Radiologi	+/-	+/-	- luas ruangan dan persyaratan lainnya mengikuti peraturan perundang-undangan an yang berlaku. - untuk pelayanan *mobile X ray* periapikal pada gigi tidak memerlukan ruangan khusus.
11.	Ruang Farmasi	+/-	+	- Luas menyesuaikan dengan kebutuhan pelayanan, yang dapat memenuhi fungsi untuk pelayanan (penerimaan resep, penyiapan, peracikan, penyerahan), penyimpanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, konseling dan arsip sesuai kebutuhan. - Ruang dilengkapi dengan

www.peraturan.go.id

				pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan.
12.	Laboratorium	+/-	+	- Luas sesuai kebutuhan - Lantai, dinding berwarna terang dan mudah dibersihkan serta tidak bercelah dan tidak bersudut - Lampu dengan cahaya putih - Ruangan dilengkapi dengan pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan.
13.	Fasilitas/ Ruang Sterilisasi	+/-	+	- Untuk Klinik rawat jalan dapat bergabung dengan ruangan lain. - Untuk rawat inap harus tersedia ruangan tersendiri, dengan luas sesuai kebutuhan.
D.	**RUANG PENUNJANG NON MEDIK**			
14.	Ruang ASI	+	+	- Luas sesuai kebutuhan.
15.	Gudang Umum	+/-	+	- Luas sesuai kebutuhan.
16.	Kamar mandi/WC	+	+	- Jumlah kamar mandi/WC disesuaikan dengan kebutuhan. - memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas dan lansia. - Bukaan daun pintu mengarah keluar. - Pengecualian untuk Klinik

www.peraturan.go.id

				yang ada di pusat perbelanjaan, WC bergabung dengan yang ada di pusat perbelanjaan. - WC terdapat railing / pegangan.
16.	Ruang Jaga Petugas	-	+	- Luas sesuai kebutuhan.
17.	Ruang Dapur/ Pantri	+/-	+	- Luas sesuai kebutuhan.
18.	Parkir Kendaraan Bermotor	+	+	- Luas sesuai kebutuhan.
19.	Tempat parkir Ambulans	+/-	+	- Luas Sesuai kebutuhan.

Keterangan : (+) Harus ada, (+/-) Boleh ada, boleh tidak

(2) Khusus Klinik Pratama dan Klinik Utama yang hanya menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut

No	Nama Ruangan	Rawat jalan	Keterangan
A.	**Ruang Penerimaan**		
1.	Ruang Administrasi (untuk fungsi Pendaftaran, Pembayaran, Rekam Medik dan Perkantoran)	+	- Luas ruang disesuaikan dengan jumlah petugas. - Ruang bisa bergabung tapi memiliki fungsi masing-masing yang jelas. - Ruang perkantoran dipisahkan dengan ruang administrasi pelayanan.
2.	Ruang Tunggu	+	- Luas disesuaikan kebutuhan kapasitas pelayanan. - Dapat digabung dengan ruang administrasi. - Dilengkapi dengan kursi dan tempat sampah tertutup.

www.peraturan.go.id

			– Nyaman bagi pasien
B.	**RUANG PELAYANAN MEDIK**		
3.	Ruang Pelayanan Gigi dan Mulut	+	– Ukuran minimal 12 (dua belas) m^2 (bergabung/bersekat) untuk 2 (dua) dokter gigi. – Tersedia minimal 2 (dua) Dental unit. – Daya dan instalasi listrik sesuai dengan alat yang digunakan. – Tersedia instalasi air bersih dan buangan pada dental unit. – Fasilitas cuci tangan (wastafel yang sesuai). – Instalasi dental unit harus tertutup atau tertanam di lantai.
C.	**RUANG PENUNJANG MEDIK**		
4	Ruang Radiologi	+/-	– luas ruangan dan persyaratan lainnya mengikuti peraturan perundangan yang berlaku. – untuk pelayanan *mobile X ray* periapikal pada gigi tidak memerlukan ruangan khusus.
5.	Ruang Farmasi	+/-	– Luas menyesuaikan dengan kebutuhan pelayanan, yang dapat memenuhi fungsi untuk pelayanan (penerimaan resep, penyiapan, peracikan, penyerahan), penyimpanan Sediaan Farmasi dan Alat

www.peraturan.go.id

			Kesehatan, konseling dan arsip sesuai kebutuhan. - Ruang dilengkapi dengan pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan.
6.	Fasilitas/Ruang Sterilisasi	+/-	- Untuk Klinik dapat bergabung dengan ruang lain.
D.	**RUANG PENUNJANG NON MEDIK**		
7.	Ruang ASI	+	- Luas sesuai kebutuhan.
8.	Gudang Umum	+/-	- Luas sesuai kebutuhan.
9.	Kamar mandi WC	+	- Jumlah toilet disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. - memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas dan lansia. - Bukaan daun pintu harus bisa dibuka dari luar. - Pengecualian untuk Klinik yang ada di pusat perbelanjaan, WC bergabung dengan yang ada di pusat perbelanjaan. - KM /WC wanita dan pria sebaiknya terpisah. - WC disertai railing/ pegangan.
10.	Ruang Jaga Petugas	+/-	- Luas sesuai kebutuhan.
11.	Ruang Dapur/ Pantri	+/-	- Luas sesuai kebutuhan. - Bagi Klinik rawat jalan yang memberikan pelayanan persalinan harus memiliki

www.peraturan.go.id

			ruangan dapur/*pantry*.
12.	Parkir Kendaraan Bermotor	+	– Luas sesuai kebutuhan.

Keterangan : (+) Harus ada, (+/-) Boleh ada, boleh tidak

3) Prasarana

Prasarana Klinik harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik. Prasarana Klinik paling sedikit terdiri atas:

a) Sistem penghawaan (ventilasi):
   (1) Suhu udara disetiap ruangan disesuaikan untuk memberikan kenyamanan dengan memperhatikan sirkulasi udara.
   (2) Ventilasi ruangan pada bangunan Klinik dapat berupa ventilasi alami dan/atau ventilasi mekanis (kipas angin, *Air Conditioner)*.

b) Sistem pencahayaan:
   (1) Bangunan Klinik harus mempunyai pencahayaan alami dan atau pencahayaan buatan.
   (2) Tingkat pencahayaan rata-rata yang direkomendasikan sebesar 200 – 350 lux (disesuaikan dengan fungsi ruangan).

c) Sistem air dan sanitasi:
   Sistem sanitasi Klinik terdiri dari subsistem air bersih, subsistem pembuangan air kotor dan subsistem pengelolaan limbah termasuk limbah bahan berbahaya

www.peraturan.go.id

		dan beracun (B3) (1) Subsistem air bersih (a) Subsistem air bersih harus direncanakan dan dipasang dengan mempertimbangkan sumber air bersih dan sistem pengalirannya. (b) Sumber air bersih dapat diperoleh langsung dari sumber air berlangganan dan atau sumber air lainnya. (2) Subsistem pembuangan air kotor yang memenuhi persyaratan kesehatan. (3) Subsistem pengelolaan limbah dilakukan melalui pengelolaan limbah yang sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku. Pelaksanaan pembuangan dan pemusnahan limbah dapat dilakukan melalui kerja sama dengan pihak ketiga yang dibuktikan dengan dokumen perjanjian kerjasama. d) Pengolahan limbah cair, dilaksanakan sesuai dengan peraturan yang berlaku; e) Sistem kelistrikan: (1) Umum: Sistem kelistrikan dan penempatannya harus mudah dioperasikan, diamati, dipelihara, tidak membahayakan, tidak

www.peraturan.go.id

		menganggu lingkungan, bagian bangunan dan instalasi lain. (2) Sumber Daya Listrik (a) Tersedia sumber daya listrik normal yang cukup sesuai dengan kebutuhan pelayanan. Sumber daya listrik normal diperoleh dari sumber daya listrik berlangganan seperti PLN dan/atau sumber daya listrik dari pembangkit listrik sendiri. (b) Tersedia sumber daya listrik darurat seperti generator listrik atau *Uninterruptible Power Supply* (UPS) untuk menjamin kesinambungan pelayanan, terutama bagi Klinik yang memiliki peralatan yang tidak boleh putus dari *power supply*. f) Sistem gas medis: (1) Paling sedikit tersedia Oksigen untuk penanganan pasien dalam keadaan gawat darurat. Jika diperlukan dalam pemberian pelayanan kesehatan, dapat ditambahkan dengan ketersediaan gas medis lainnya. (2) Jumlah yang tersedia minimal 1 (satu) tabung dan lebih dari 1 (satu) tabung untuk Klinik

www.peraturan.go.id

		dengan rawat inap. (3) Tabung oksigen digunakan di ruang tindakan dan ruang rawat inap. (4) Setiap tabung oksigen yang digunakan harus dipastikan layak pakai. g) Sistem proteksi kebakaran: (1) Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) paling sedikit 2 (dua) tabung untuk memproteksi kemungkinan terjadinya kebakaran, juga mempertimbangkan luas ruangan dan jumlah ruangan yang ada. (2) Pemasangan alat pemadam kebakaran diletakkan pada dinding dengan ketinggian kurang lebih 1 (satu) meter dari permukaan lantai, dilindungi sedemikian rupa untuk mencegah kemungkinan kerusakan atau pencurian. h) Sistem proteksi petir. i) Ambulans: Pelayanan ambulans wajib disediakan oleh Klinik dengan pelayanan rawat inap dan Klinik yang melayani tindakan berisiko j) Sistem komunikasi. 4) Peralatan Peralatan meliputi peralatan kesehatan dan nonkesehatan pada jenis-jenis ruang yang ada dalam bangunan sesuai area

www.peraturan.go.id

		fungsional Klinik sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

a. Peralatan Pada Ruang Pemeriksaan Umum/Konsultasi

(1) Klinik Pratama

NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMUM PERALATAN	
		Klinik Rawat Jalan	Klinik Rawat Inap
I. Set Pemeriksaan Umum			
1.	Baki logam tempat alat steril bertutup	2 buah	3 buah
2.	Bingkai dan Lensa uji-coba untuk pemeriksaan refraksi	1 set	1 set
3.	Buku Ishihara Tes	1 buah	1 buah
4.	Corong telinga/Spekulum telinga ukuran kecil, besar, sedang	1 set	1 set
5.	Nierbeken besar	2 buah	2 buah
6.	Garputala 512 Hz, 1024 Hz, 2084 Hz	1 set	1 set
7.	*Handle* dan kaca nasopharing	1 set	1 set
8.	Kaca pembesar untuk *diagnostic* (lup)	1 buah	1 buah
9.	Lampu kepala/*Head Lamp* + Adaptor AC/DC	1 buah	1 buah
10.	Lampu senter untuk periksa/*pen light*	1 buah	1 buah
11.	*Metline* (pengukur lingkar pinggang)	1 buah	1 buah
12.	*Opthalmoscope*	1 buah	1 buah
13.	*Otoscope*	1 buah	1 buah
14.	Palu refleks *(reflex hammer)*	1 buah	1 buah
15.	Pelilit kapas/*Cotton applicator*	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
16.	*Skinfold calliper*	1 buah	1 buah
17.	*Snellen Chart* 2 jenis (*E Chart* +	1 buah	1 buah

www.peraturan.go.id

		Alphabet Chart)		
	18.	Spekulum vagina (cocor bebek) sedang	1 set	1 set
	19.	Spekulum hidung dewasa	1 buah	1 buah
	20	Spekulum hidung anak	1 buah	1 buah
	21.	*Sphygmomanometer* untuk dewasa	1 buah	1 buah
	22.	*Manset Sphygmomanometer* untuk anak	1 buah	1 buah
	23.	Stetoskop	1 buah	1 buah
	24.	Sudip lidah /spatula lidah	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	25.	Meja periksa dan perlengkapannya	1 buah	1 buah
	26.	Termometer	1 buah	1 buah
	27.	Timbangan dewasa	1 buah	1 buah
	28.	Timbangan bayi	1 buah	1 buah
	II. Bahan Medis Habis Pakai			
	29.	Alkohol	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	30.	*Povidone Iodine*	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	31.	Kapas	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	32.	Kasa non steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	33.	Kasa steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	34.	Masker	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	35.	Sabun tangan atau antiseptik	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	36.	Sarung tangan steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	37.	Sarung tangan non steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	III. Perlengkapan			
	38.	Bantal	1 buah	1 buah

www.peraturan.go.id

	39.	Baskom cuci tangan	1 buah	1 buah
	40.	Tempat tidur perawatan	-	5-10 tempat tidur
	41.	Lampu spiritus	1 buah	1 buah
	42.	Lemari alat	1 buah	1 buah
	43.	Meja instrumen	1 buah	1 buah
	44.	Meteran tinggi badan	1 buah	1 buah
	45.	Perlak	2 buah	2 buah
	46.	Pispot	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	47.	Kebutuhan linen (Sarung bantal, sprei, selimut)	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	48.	Sikat untuk membersihkan peralatan	1 buah	1 buah
	49.	Penghitung waktu/*Timer*	1 buah	1 buah
	50.	Tempat sampah tertutup (medis dan non medis)	3 buah	3 buah
	51.	Tempat penyimpanan jarum bekas	1 buah	1 buah
	IV. Meubelair			
	52.	Kursi Kerja	3 unit	3 unit
	53.	Lemari arsip	1 unit	1 unit
	54.	Meja tulis	1 unit	1 unit
	V. Pencatatan dan Pelaporan			
	55.	Buku register pelayanan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	56.	Formulir dan surat keterangan lain sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	57.	Formulir *Informed Consent*	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	58.	Formulir rujukan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	59.	Kertas resep	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	60.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai	Sesuai

www.peraturan.go.id

		Kebutuhan	Kebutuhan
61.	Surat Keterangan Sehat	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
62.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Keterangan tabel:
Daftar peralatan tersebut berorientasi fungsi, jika salah satu jenis alat diatas sudah dapat digantikan fungsinya oleh alat lain atau ada perubahan metoda pemeriksaan maka alat tersebut tidak perlu diadakan.

(2) Klinik Utama

Peralatan yang harus ada pada Klinik Utama sesuai dengan kebutuhan pelayanan serta paling sedikit memiliki set pemeriksaan umum dan emergensi kit.

NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMUM PERALATAN	
		Klinik Rawat Jalan	Klinik Rawat Inap
I. Set Pemeriksaan			
1.	Umum: Untuk pemeriksaan tanda vital • Tensimeter • Stetoskop • Timbangan Berat Badan • Termometer • Senter/*pen light*	1 set	1 set
2.	Khusus: Sesuai dengan kebutuhan minimal setiap jenis spesialis di rawat jalan.		

www.peraturan.go.id

II. Bahan Medis Habis Pakai			
3.	*Handrub*	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
III. Perlengkapan			
	Perlengkapan minimal dalam Klinik sesuai kebutuhan masing-masing spesialis.		
4.	Tempat tidur periksa	1 set	1 set
5.	Meja *instrument*	1 set	1 set
6.	Tempat sampah tertutup (medis dan non medis)	2 buah (plastik kuning dan plastik hitam) di setiap ruang	2 buah (plastik kuning dan plastik hitam) di setiap ruang
7.	Tempat penyimpanan jarum bekas	1 buah	1 buah
8.	Lemari alat	1 buah	1 buah
9.	Emergensi kit minimal terdiri dari: masker, oksigen, ambu bag, *oropharyngeal airway*, cairan infus, infus set, plester, sarung tangan, spuit, obat-obatan (*adrenalin, dexametason*, anti histamin).	1 buah	1 buah
IV.Meubelair			
10.	Set ruang periksa: kursi kerja dan meja tulis.	1 set di setiap ruang	1 set tiap ruang
11.	Kursi pasien dan keluarga (konsultasi).	2 unit	2 unit
V. Pencatatan dan Pelaporan			
12.	Buku register pelayanan (administrasi).	1 buah	1 buah
13.	Lembar rekam medik rawat	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan

www.peraturan.go.id

	14.	Formulir *Informed Consent*	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	15.	Formulir rujukan / konsultasi	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	16.	Kertas resep	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	17.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	18.	Surat Keterangan Sehat	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	19.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

b. Peralatan Pada Ruang Tindakan

(1) Klinik Pratama

No	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMUM PERALATAN	
		Klinik Pratama Rawat Jalan	Klinik Pratama Rawat Inap
I. Set Tindakan Medis			
1.	Baki logam tempat alat steril tertutup	1 buah	1 buah
2.	*Collar Brace/Neck Collar* anak	1 buah	1 buah
3.	*Collar Brace/Neck Collar* dewasa	1 buah	1 buah
4.	Corong telinga/Spekulum telinga ukuran kecil, sedang, besar	1 set	1 set
5.	Doppler	1 buah	1 buah
6.	*Dressing Forceps*	1 set	1 set
7.	EKG*	+/-	1 buah
8.	*Emesis Basin/ Nierbeken* besar	1 buah	1 buah
9.	*Guedel Airway (Oropharingeal Airway)*	1 set	1 set

www.peraturan.go.id

	10.	Gunting bedah standar, lengkung, ujung tajam/tajam	1 buah	1 buah
	11.	Gunting bedah standar, lengkung, ujung tajam/tumpul	1 buah	1 buah
	12.	Gunting bedah standar, lengkung, ujung tumpul/tumpul	1 buah	1 buah
	13.	Gunting bedah standar, lurus ujung tajam/tajam	1 buah	1 buah
	14.	Gunting bedah standar, lurus, ujung tajam/tumpul	1 buah	1 buah
	15.	Gunting bedah standar, lurus, ujung tumpul/tumpul	1 buah	1 buah
	16.	Gunting pembalut	1 buah	1 buah
	17.	Gunting pembuka jahitan lurus	1 buah	1 buah
	18.	*Handle* kaca nasopharing	1 set	1 set
	19.	Kait dan kuret serumen	1 set	1 set
	20.	Kanula hidung anak	1 buah	1 buah
	21.	Kanula hidung dewasa	1 buah	1 buah
	22.	Klem arteri 14 cm (*Kocher*)	1 buah	1 buah
	23.	Klem arteri, 12 cm lengkung, dengan gigi 1x2 (*Halstead-Mosquito*)	1 buah	1 buah
	24.	Klem arteri, 12 cm lengkung, tanpa gigi (*Halstead-Mosquito*)	1 buah	1 buah
	25.	Klem arteri, 12 cm lurus, dengan gigi 1x2 (*Halstead-Mosquito*)	1 buah	1 buah
	26.	Klem arteri, 12 cm lurus,tanpa gigi (*Halstead-Mosquito*)	1 buah	1 buah
	27.	Klem arteri, lurus (*Kelly*)	1 buah	1 buah
	28.	Klem/pemegang jarum jahit, 18 cm (*Mayo-Hegar*)	1 buah	1 buah
	29.	Korentang, lengkung, penjepit alat steril (23 cm) dan silindernya	1 set	1 set
	30.	Kursi roda	+/-	1 buah
	31.	Lampu kepala	1 buah	1 buah
	32.	Laringoskop	1 set	1 set

www.peraturan.go.id

	33.	Laringoskop neonatus bilah lurus	+/-	1 buah
	34.	*Magill Forceps*	1 buah	1 buah
	35.	*Nebulizer*	1 buah	1 buah
	36.	Otoskop	1 buah	1 buah
	37.	Palu reflex	1 buah	1 buah
	38.	Pinset alat bengkok (*Remky*)	1 buah	1 buah
	39.	Pinset anatomis, 14,5 cm	1 buah	1 buah
	40.	Pinset anatomis, 18 cm	1 buah	1 buah
	41.	Pinset bedah, 14,5 cm	1 buah	1 buah
	42.	Pinset bedah, 18 cm	1 buah	1 buah
	43.	Pinset epilasi	1 buah	1 buah
	44.	Pinset telinga	1 buah	1 buah
	45.	Resusitator anak-anak/neonatus & sungkup	1 set	1 set
	46.	Resusitator dewasa & sungkup	1set	1 set
	47.	Semprit gliserin	1 buah	1 buah
	48.	Skalpel, tangkai pisau operasi	1 buah	1 buah
	49.	Spalk	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	50.	Spekulum hidung	1 buah	1 buah
	51.	*Sphygmomanometer dengan manset* dewasa dan anak	1 set	1 set
	52.	*Stand lamp* untuk tindakan	1 buah	1 buah
	53.	Standar infus	1 buah	sesuai kebutuhan
	54.	Stetoskop	1 buah	1 buah
	55.	*Laenac*	1 buah	1 buah
	56.	*Suction pump (*alat penghisap*)*	1 buah	1 buah
	57.	Sudip lidah /Spatula lidah	Sesuai kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	58.	Tabung oksigen dan regulator	1 buah	1 buah
	59.	Meja periksa dan perlengkapannya	1 buah	1 buah
	60.	Termometer	1 buah	1 buah
	61.	Timbangan bayi	1 buah	1 buah
	62.	Timbangan dewasa	1 buah	1 buah

www.peraturan.go.id

	63.	Torniket karet	1 buah	1 buah
	64.	Usungan (brankar)	1 buah	1 buah
	II. Bahan Habis Pakai			
	65.	IV catheter/*wing needle* No. 18	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	66.	IV catheter /*wing needle* No. 20	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	67.	IV catheter /*wing needle* No. 23	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	68.	IV catheter /*wing needle* No. 26	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	69.	Alkohol	1 liter	1 liter
	70.	Anestesi topikal tetes mata	1 botol	1 botol
	71.	Benang *chromic catgut*	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	72.	Benang *silk*	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	73.	Cairan desinfektan/*Povidone Iodine*	1 liter	1 liter
	74.	*Disposable syringe* 1 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	75.	*Disposable syringe* 2,5 – 3 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	76.	*Disposable syringe* 5 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	77.	*Disposable syringe* 10 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	78.	*Disposable syringe* 50 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	79.	*Endotracheal tube* (ETT) neonatus sampai dewasa	1 set	1 set
	80.	*Goggle*	1 buah	1 buah
	81.	Infus set/ intra vena set dewasa	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	82.	Infus set/intra vena set anak	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan

www.peraturan.go.id

	83.	Jarum jahit, lengkung, ½ lingkaran penampang segitiga	1 box	1box
	84.	Jarum jahit, lengkung, ½ lingkaran, penampang bulat	1 box	1 box
	85.	Jarum jahit, lengkung, 3/8 lingkaran penampang segitiga	1 box	1 box
	86.	Jarum jahit, lengkung, 3/8 lingkaran, penampang bulat	1 box	1 box
	87.	Kapas	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	88.	Kasa non steril	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	89.	Kasa steril	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	90.	Kateter *Foley*	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	91.	Kateter karet (*Nelaton*)	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	92.	*Lubricant gel*	1 tube	1 tube
	93.	Masker wajah	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	94.	*Hypoallergenic tape*	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	95.	*Mucous suction* silikon	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	96.	*Nasogastric Tube*/selang lambung	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	97.	Pelilit kapas/*Cotton applicator*	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	98.	Sabun tangan atau antiseptik	1 botol	1 botol
	99.	Sarung tangan non steril	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	100.	Sarung tangan steril	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	101.	Selang karet untuk anus	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan

www.peraturan.go.id

	102.	Skalpel, mata pisau bedah	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	103.	*Verban elastic*	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	104.	*Water based gel* untuk EKG dan Doppler	1 tube	1 tube
	III. Perlengkapan			
	105.	Bak instrument tertutup	1 buah	2 buah
	106.	Bantal	1 buah	1 buah
	107.	Celemek plastic	1 buah	1 buah
	108.	Dorongan tabung oksigen dengan tali pengaman	1 buah	1 buah
	109.	Duk bolong, sedang	2 buah	2 buah
	110.	Penghitung waktu/*timer*	1 buah	1 buah
	111.	Kain balut segitiga (*mitella*)	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	112.	Kotak penyimpan jarum bekas	1 buah	1buah
	113.	Lemari alat	1 unit	1 unit
	114.	Lemari obat	1 unit	1 unit
	115.	Mangkok untuk larutan	2 buah	2 buah
	116.	Meja instrumen/alat	1 unit	1 unit
	117.	Perlak	2 buah	2 buah
	118.	Pispot	2 buah	2 buah
	119.	Kebutuhan linen (Sarung bantal, sprei, selimut)	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
	120.	Sikat tangan	1 buah	1 buah
	121.	Sikat untuk membersihkan peralatan	1 buah	1 buah
	122.	Tempat sampah tertutup (medis dan non medis)	2 buah	2 buah
	123.	Tempat kapas/Kasa steril	1 buah	1 buah
	124.	Tromol kasa/Kain steril 25 X 120 mm	1 buah	1 buah
	125.	Nierbeken	2 buah	2 buah
	126.	Waskom cekung (*solution basin*)	2 buah	2 buah
	127.	Waskom cuci	2 buah	2 buah

www.peraturan.go.id

IV. Meubelair			
128.	Kursi kerja	1 unit	1 unit
129.	Meja tulis	1 unit	1 unit
V. Pencatatan & Pelaporan			
130.	Buku register pelayanan	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
131.	Formulir dan Surat Keterangan lain sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
132.	Formulir *Informed Consent*	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
133.	Formulir rujukan	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
134.	Kertas resep	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
135.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
136.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

(2) Klinik Utama

Set tindakan medis, bahan habis pakai, perlengkapan, meubelair dan pencatatan pelaporan pada Klinik Utama di ruang tindakan disesuaikan dengan pelayanan spesialistik yang ditetapkan oleh Organisasi Profesi yang bersangkutan.

c. Peralatan pada Ruang pelayanan kesehatan gigi dan mulut (bagi Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut)

(1) Klinik Pratama

No	Jenis Peralatan	JUMLAH MINIMUM PERALATAN

www.peraturan.go.id

		Klinik Pratama	Klinik Pratama dengan yankes gigi & mulut saja
I. Set Kesehatan Gigi & Mulut			
1.	Bein Lurus Besar	1 Buah	1 Buah
2.	Bein Lurus Kecil	1 Buah	1 Buah
3.	Bor Intan (*Diamond Bur Assorted*) untuk *Air Jet Hand Piece* (*High speed*): *round, inverted* dan fissure	1set	1set
4.	Bor Intan *Kontra Angle Hand Piece Conventional* (*Low speed*): *round, inverted* dan *fissure*	1set	1set
5.	Ekskavator (Besar)	4 buah	10 buah
6.	Ekskavator (Kecil)	4 buah	10 buah
7.	Gunting Operasi Gusi (*Wagner*) (12cm)	1 buah	2 buah
8.	*Handpiece Contra Angle*	1 buah	2 buah
9.	*Handpiece Straight*	1 buah	2 buah
10.	Kaca Mulut Datar No.4 Tanpa Tangkai	4 buah	10 buah
11.	Arteri Klem/Pemegang Jarum Jahit (*Mathieu* Standar)	1 set	2 set
12.	Set Kursi Gigi Elektrik	1 unit	2 unit
13.	Jarum exterpasi*	1 set	2 set
14.	Jarum K-File (15-40)*	1 set	2 set
15.	Jarum K-File (45-80)*	1 set	2 set
16.	*Light Curing*	1 buah	1 buah
17.	Pelindung Jari	1 buah	2 buah
18.	Pemegang Matriks (*Matrix Holder*)	1 buah	2 buah
19.	Penahan Lidah	1 buah	2 buah

www.peraturan.go.id

	20.	Pengungkit Akar Gigi Kanan Mesial (*Cryer Distal*)	1 buah	2 buah
	22.	Pengungkit Akar Gigi Kanan Mesial (*Cryer Mesial*)	1 buah	2 buah
	23.	*Periodontal Probe*	2 buah	5 buah
	24.	Penumpat Semen	2 buah	4 buah
	25.	Pinset Gigi	2 buah	4 buah
	26.	Polishing Bur	1 set	2 set
	27.	Skeler Standar, Bentuk Cangkul Kiri (*Type Chisel/Mesial*)	1 buah	2 buah
	28.	Skeler Standar, Bentuk Cangkul Kanan (*Type Chisel/Mesial*)	1 buah	2 buah
	29.	Skeler Standar, Bentuk Tombak (*Type Hook*)	1 buah	2 buah
	30.	Skeler Standar, *Black* Kiri dan Kanan (*Type Chisel/Mesial*)	1 buah	2 buah
	31.	Skeler Standar, *Black* Kiri dan Kiri (*Type Chisel/Mesial*)	1 buah	2 buah
	32.	Skeler Ultrasonik	1 set	1 set
	33.	Sonde Lengkung	4 buah	10 buah
	34.	Sonde Lurus	4 buah	10 buah
	35.	Spatula Pengaduk Semen Ionomer	2 buah	2 buah
	36.	Set Tang Pencabutan gigi dewasa (set)		
		• Tang gigi incisivus rahang atas dan bawah	1 buah	1 buah
		• Tang gigi caninus rahang atas dan bawah	1 buah	1 buah
		• Tang gigi premolar rahang atas	1 buah	1 buah
		• Tang gigi molar rahang atas, kiri dan kanan	1 buah	1 buah

www.peraturan.go.id

		• Tang gigi molar 3 rahang atas, kiri dan kanan	1 buah	1 buah
		• Tang gigi premolar rahang bawah	1 buah	1 buah
		• Tang gigi molar rahang bawah	1 buah	1 buah
		• Tang gigi molar 3 rahang bawah	1 buah	1 buah
		• Tang sisa akar gigi anterior rahang atas	1 buah	1 buah
		• Tang sisa akar gigi posterior rahang atas	1 buah	1 buah
		• Tang sisa akar gigi rahang bawah	1 buah	1 buah
	37.	Set Tang pencabutan gigi anak (set)		
		• Tang gigi anterior rahang atas	1 buah	1 buah
		• Tang gigi molar rahang atas	1 buah	1 buah
		• Tang gigi molar rahang bawah	1 buah	1 buah
		• Tang gigi sisa akar gigi rahang atas	1 buah	1 buah
		• Tang gigi anterior rahang bawah	1 buah	1 buah
		• Tang sisa akar gigi rahang bawah	1 buah	1 buah
	38.	Skalpel, Mata Pisau Bedah (Besar)	1 buah	1 buah
	39.	Skalpel, Mata Pisau Bedah (Kecil)	1 buah	1 buah
	40.	Skalpel, Tangkai Pisau Operasi	1 buah	1 buah
	41.	Kaca mulut	5 buah	10 buah

www.peraturan.go.id

	II. Perlengkapan			
	42.	Baki Logam Tempat Alat Steril Bertutup	1 buah	2 buah
	43.	Korentang, Penjepit *Sponge* (*Foerster*)	1 buah	2 buah
	44.	Lampu Spiritus Isi 120 cc	1 buah	2 buah
	45.	Lemari peralatan	1 buah	2 buah
	46.	Lempeng Kaca Pengaduk Semen	1 buah	2 buah
	47.	Tempat penyimpan jarum bekas	1 buah	2 buah
	48.	Silinder Korentang Steril	1 buah	2 buah
	49.	Sterilisator kering	1 buah	2 buah
	50.	Tempat Alkohol (Dappen Glas)	1 buah	2 buah
	51.	Toples Kapas Logam dengan Pegas dan Tutup (50 x 70 mm)	1 buah	2 buah
	52.	Toples Pembuangan Kapas (50 x 75 mm)	1 buah	2 buah
	53.	*Nierbeken*	1 buah	2 buah
	III. Bahan Habis Pakai			
	54.	*Betadine Solution* atau Desinfektan lainnya	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	55.	Sabun tangan atau *antiseptic*	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	56.	Kasa	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	57.	Benang Silk	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	58.	Chromik *Catgut*	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	59.	Alkohol	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
	60.	Kapas	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan

www.peraturan.go.id

61.	Masker	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
62.	Sarung tangan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
III. Meubelair			
63.	Kursi Kerja	1 unit	2 unit
64.	Lemari arsip	1 unit	2 unit
65.	Meja Tulis	1 unit	2 unit
IV. Pencatatan dan Pelaporan			
66.	Buku register pelayanan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
67.	Kartu Rekam Medis	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
68.	Formulir *Informed Consent*	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
69.	Formulir rujukan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
70.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
71.	Formulir dan Surat Keterangan lain sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
72.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

(2) Klinik Utama

Set tindakan medis, bahan habis pakai, perlengkapan, meubelair dan pencatatan pelaporan pada klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut disesuaikan dengan pelayanan spesialistik yang ditetapkan oleh Organisasi Profesi yang bersangkutan.

d. Peralatan Pada Ruang persalinan bagi Klinik yang menyelenggarakan pelayanan persalinan

www.peraturan.go.id

(1) Klinik Pratama

Klinik Pratama yang melayani persalinan merupakan **Klinik Rawat Inap.**

NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMAL PERALATAN	
		Klinik Rawat Jalan	Klinik Rawat Inap
I. Set Obstetri & Ginekologi			
1.	Bak instrumen tertutup besar (*Obgyn*)	-	3 buah
2.	Bak instrumen tertutup kecil	-	3 buah
3.	Bak instrumen tertutup Medium	-	3 buah
4.	*Doppler*	-	1 buah
5.	*Doyeri Probe* Lengkung	-	1 buah
6.	*Endotracheal* Tube Dewasa 2,5	-	3 buah
7.	*Endotracheal* Tube Dewasa 3	-	3 buah
8.	*Endotracheal* Tube Dewasa 4	-	3 buah
9.	Gunting Benang	-	3 buah
10.	Gunting Episiotomi	-	3 buah
11.	Gunting Iris Lengkung	-	3 buah
12.	Gunting Operasi Lurus	-	3 buah
13.	Gunting Tali Pusat	-	3 buah
14.	Klem Fenster/Klem Ovum	-	3 buah
15.	Klem Kasa (Korentang)	-	3 buah
16.	Klem Kelly/*Klem Kocher* Lurus	-	3 buah
17.	Klem Linen *Backhauss*	-	3 buah
18.	Klem *Mosquito Halsted* Lengkung	-	3 buah
19.	Klem *Mosquito Halsted* Lurus	-	3 buah
20.	Klem Pemasang Klip Hegenbarth	-	3 buah
21.	Lampu Periksa Halogen	-	1 buah
22.	Masker Oksigen + Kanula	-	2 buah

www.peraturan.go.id

		Nasal Dewasa		
	23.	Meja Instrumen	-	2 buah
	24.	*Needle Holder Matheiu*	-	3 buah
	25.	*Pelvimeter Obstetrik*	-	1 buah
	26.	Pinset Jaringan (Sirurgis)	-	3 buah
	27.	Pinset Jaringan Semken	-	3 buah
	28.	Pinset Kasa (Anatomis)	-	3 buah
	29.	Resusitator Dewasa	-	1 set
	30.	Retraktor Finsen Tajam	-	1 buah
	31.	Setengah Kocher	-	3 buah
	32.	Skalpel No. 3	-	3 buah
	33.	Skalpel No. 4	-	3 buah
	34.	Spekulum (Sims) Besar	-	5 buah
	35.	Spekulum (Sims) Kecil	-	5 buah
	36.	Spekulum (Sims) Medium	-	5 buah
	37.	Spekulum Cocor Bebek Grave Besar	-	5 buah
	38.	Spekulum Cocor Bebek Grave Kecil	-	5 buah
	39.	Spekulum Cocor Bebek Grave Medium	-	5 buah
	40.	Standar infus	-	1 buah
	41.	Stetoskop Dewasa	-	1 buah
	42.	Stetoskop Janin/ *Fetoscope*	-	1 buah
	43.	Stilet untuk Pemasangan ETT	-	1 buah
	44.	Tabung Oksigen dan Regulator	-	1 set
	45.	Tempat Klem Kasa (Korentang)	-	2 buah
	46.	Tempat Tidur Periksa (*examination bed*)	-	1 set
	47.	Tempat Tidur untuk Persalinan	-	1 set
	48.	Tensimeter dewasa	-	1 buah
	49.	Termometer Dewasa	-	1 buah

www.peraturan.go.id

	II. Set Insersi dan Ekstraksi Alat Kontrasepsi Dalam Rahim (AKDR)			
	50.	Aligator Ekstraktor AKDR	-	3 buah
	51.	Gunting Mayo CVD	-	3 buah
	52.	Klem Kasa Lurus (*Sponge Foster Straight*)	-	3 buah
	53.	Klem Penarik Benang AKDR	-	3 buah
	54.	Sonde Uterus Sims	-	3 buah
	55.	Tenakulum Schroeder	-	3 buah
	III. Set Resusitasi Bayi			
	56.	*Baby Suction Pump portable*	-	1 set
	57.	Endotracheal Tube 2,5	-	1 buah
	58.	Edotracheal Tube 3	-	1 buah
	59.	Endotracheal Tube 3,5	-	1 buah
	60.	Endotracheal Tube 4	-	1 buah
	61.	*Infant T piece resuscitator* dengan *PEEP*	-	1 buah
	62.	*Infant T piece System*	-	1 buah
	63.	Laringoskop Neonatus Bilah Lurus (3 ukuran)	-	1 set
	64.	Meja Resusitasi dengan Pemanas *(Infant Radiant Warmer)*	-	1 set
	65.	*Oxygen Concentrator*	-	1 buah
	66.	Penghisap Lendir DeLee (neonatus)	-	1 buah
	67.	Pompa Penghisap Lendir Elektrik	-	1 buah
	68.	Stetoskop Duplex Neonatus	-	1 buah
	IV. Bahan Habis Pakai			
	69.	Alkohol	-	Sesuai Kebutuhan
	70.	Benang Chromic *Catgut*	-	Sesuai Kebutuhan
	71.	Desinfektan	-	Sesuai Kebutuhan

www.peraturan.go.id

	72.	Gelang Bayi	-	Sesuai Kebutuhan
	73.	Infus Set Dewasa	-	2 set
	74.	Infus Set dengan *Wing Needle* untuk Anak dan Bayi nomor 23 dan 25	-	2 set
	75.	Jarum Jahit Tajam	-	Sesuai Kebutuhan
	76.	Jarum Jahit Tumpul	-	Sesuai Kebutuhan
	77.	Kantong Urin	-	Sesuai Kebutuhan
	78.	Kapas	-	Sesuai Kebutuhan
	79.	Kateter *Folley* dewasa	-	Sesuai Kebutuhan
	81.	Kateter Nelaton	-	Sesuai Kebutuhan
	82.	Kateter intravena 16 G	-	Sesuai Kebutuhan
	83.	Kateter intravena 18 G	-	Sesuai Kebutuhan
	84.	Kateter Intravena 20 G	-	Sesuai Kebutuhan
	85.	Kateter Penghisap Lendir Dewasa 10	-	2 buah
	86.	Kateter Penghisap Lendir Dewasa 8	-	2 buah
	87.	*Nasogastric* Tube Dewasa	-	3 buah
	88.	*Nasogastric* Tube Dewasa 5	-	3 buah
	89.	Pembalut	-	Sesuai Kebutuhan
	91.	Pengikat tali pusat	-	Sesuai Kebutuhan
	92.	Plester NonWoven	-	Sesuai Kebutuhan

www.peraturan.go.id

	93.	Sabun Cair untuk Cuci Tangan	-	Sesuai Kebutuhan
	94.	Sarung Tangan	-	Sesuai Kebutuhan
	95.	Sarung Tangan Panjang (Manual Plasenta)	-	Sesuai Kebutuhan
	96.	Sarung Tangan Steril	-	Sesuai Kebutuhan
	97.	*Spuit /Disposable Syringe* (steril) 20 ml	-	5 buah
	98.	*Spuit/Disposable Syringe (steril)* 10 ml	-	5 buah
	99.	*Spuit/Disposable Syringe (steril)* 5 ml	-	5 buah
	100.	*Spuit/Disposable Syringe (steril)* 3 ml	-	5 buah
	101.	*Spuit/Disposable Syringe (steril)* 1 ml	-	5 buah
	102.	*Three-way Stopcock* (steril)	-	5 buah
	V. Perlengkapan			
	103.	Lemari Alat	-	1 unit
	104.	Lemari Obat	-	1 unit
	105.	Mangkok Iodin	-	1 buah
	106.	Pengukur panjang bayi	-	1 buah
	107.	Pengukur Tinggi Badan (*microtoise*)	-	1 buah
	108.	Pisau Pencukur	-	1 buah
	109.	Timbangan bayi	-	1 buah
	110.	Timbangan Dewasa	-	1 buah
	111.	Tromol Kasa	-	1 buah
	112.	Waskom Bengkok Ukuran 30 cm	-	1 buah
	113.	Waskom Bengkok Ukuran 23 cm	-	1 buah
	VI. Meubelair			
	114.	Kursi Kerja	-	3 unit

www.peraturan.go.id

	115	Lemari Arsip	-	1 unit
	116.	Meja Tulis ½ biro	-	1 unit
	VII. Pencatatan & Pelaporan			
	117.	Formulir *Informed Consent*	-	Sesuai Kebutuhan
	118.	Formulir dan Surat Keterangan lain sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	-	Sesuai kebutuhan
	119.	Formulir Laporan	-	Sesuai kebutuhan
	120.	Formulir Partograf	-	Sesuai kebutuhan
	121.	Formulir Persalinan/nifas dan KB	-	Sesuai kebutuhan
	122.	Formulir Rujukan	-	Sesuai Kebutuhan
	123.	Formulir Surat Kelahiran	-	Sesuai kebutuhan
	124.	Formulir Surat Kematian	-	Sesuai kebutuhan
	125.	Formulir Surat Keterangan Cuti Bersalin	-	Sesuai kebutuhan
	S126.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

(2) Klinik Utama Set Obstetri & Ginekologi, Set Insersi dan Ekstraksi Alat Kontrasepsi Dalam Rahim (AKDR), Set Resusitasi Bayi, Bahan Habis Pakai, Perlengkapan, Meubelair, Pencatatan & Pelaporan pada klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan persalinan disesuaikan dengan pelayanan spesialistik yang ditetapkan oleh Organisasi Profesi yang bersangkutan.

www.peraturan.go.id

e. Peralatan Pada Ruang ASI

Peralatan untuk ruang ASI sama untuk semua jenis Klinik baik Klinik Pratama maupun Klinik Utama

NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMAL PERALATAN	
		Klinik Pratama Rawat Jalan	Klinik Pratama Rawat Inap
I. Set ASI			
1.	*Breast pump*	1 buah	1 buah
II. Bahan Habis Pakai			
2.	Cairan Desinfektan Tangan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
3.	Cairan Desinfektan Ruangan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
III. Perlengkapan			
4.	Tempat Sampah Tertutup	1 buah	1 buah
5.	Waskom	1 buah	1 buah
6.	Waslap	2 buah	2 buah
IV. Meubelair			
7.	Kursi	1 unit	1 unit
8.	Meja untuk ganti popok bayi	1 unit	1 unit
9.	Meja perlengkapan	1 unit	1 unit

f. Peralatan Pada Ruang Rawat Inap

(a) Klinik Pratama

NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMAL
I. Set Rawat Inap		
1.	*Acutes Respiratory Infection* (ARI) *Sound Timer*	1 buah
2.	Baki Instrumen Bertutup	1 buah
3.	Bak Instrumen Bertutup 30 X 30 Cm	1 buah
4.	Brankar	1 buah
5.	Gunting jaringan lengkung, Ujung Tajam	1 buah
6.	Gunting jaringan lengkung, Ujung Tumpul	1 buah

www.peraturan.go.id

	7.	Gunting jaringan lurus, Ujung Tajam	1 buah
	8.	Gunting jaringan lurus, Ujung Tumpul	1 buah
	9.	Gunting Mayo Lurus/Lengkung	1 buah
	10.	Gunting Pembuka Jahitan, Lurus	1 buah
	11.	Kaca Pembesar	1 buah
	12.	Kanula Hidung	1 buah
	13.	Kateter, Selang Penghisap Lendir Bayi	1 buah
	14.	Kauter	1 buah
	15.	Klem Agrave, 14 mm (Isi 100)	1 buah
	16.	Klem Arteri, 12 Cm, Lengkung Dengan Gigi 1 X 2 (*Halstead-Mosquito*)	1 buah
	17.	Klem Arteri, 12 Cm, Lengkung Tanpa Gigi (*Halstead-Mosquito*)	1 buah
	18.	Klem Arteri, 12 Cm, Lurus Dengan Gigi 1 X 2 (*Halstead-Mosquito*)	1 buah
	19.	Klem Arteri, 12 Cm, Lurus Tanpa Gigi 1 X 2 (*Halstead-Mosquito*)	1 buah
	20.	Klem Arteri, Lurus (Kelly)	1 buah
	21.	Klem/Pemegang Jarum Jahit Dengan Kunci (*Baraquer*)	1 buah
	22.	Klem/Pemegang Jarum Jahit (Mathieu Standar)	1 buah
	23.	Klem/Pemegang mata pisau (*Barraquer*)	1 buah
	24.	Klem/Penjepit Kain (*Kocher-Backhaus*)/Duk Klem	3 buah
	25.	Klep Pengatur Oksigen Dengan *Humidifer*	1 buah
	26.	Korentang, Lengkung, Penjepit Alat Steril (*Cheattle*)	1 buah
	27.	Korentang, Penjepit Sponge (*Foerster*)	1 buah
	28.	Lampu Periksa	1 buah
	29.	Lampu Senter	1 buah
	30.	Manset Anak; Dengan *Velecro*	1 buah
	31.	Manset Dewasa	1 buah
	32.	Meja Instrumen	1 unit
	33.	Nebulizer	1 buah
	34.	Pinset Anatomis, 14,5 Cm	1 buah

www.peraturan.go.id

	35.	Pinset Anatomis, 18 Cm	1 buah
	36.	Pinset Anatomis (Untuk Specimen)	1 buah
	37.	Pinset Bedah, 14,5 Cm	1 buah
	38.	Pinset Bedah, 18 Cm	1 buah
	39.	*Bag Valve Mask* untuk dewasa *	1 buah
	40.	*Bag Valve Mask* untuk bayi *	1 buah
	41.	Selang Oksigen	Sesuai kebutuhan
	42.	Skalpel, Tangkai Pisau Operasi	1 buah
	43.	Bidai	Sesuai kebutuhan
	44.	*Sphygmomanometer*	1 buah
	45.	Standar Infus	sesuai jumlah tempat tidur
	46.	Standar Waskom, Tunggal	1 buah
	47.	Standar Waskom, Ganda	1 buah
	48.	Stetoskop	1 buah
	49.	*Suction Pump*	1 buah
	50.	Sonde Dengan Mata, 14,5 Cm	1 buah
	51.	Sonde Pengukur Dalam Luka	1 buah
	52.	Tabung Oksigen dan Regulator	1 buah
	53.	Termometer	1 buah
	54.	Tempat Tidur Rawat Inap	5 s.d 10 buah
	55.	Torniket Karet	1 buah
	56.	Tromol Kasa/Kain Steril (125 X 120 Mm)	1 buah
	57.	Tromol Kasa/Kain Steril (150 X 150 Mm)	1 buah
	58.	*Nierbeken*	1 buah
	59.	*Wing Needle*	Sesuai kebutuhan
	II. Bahan Habis Pakai		
	60.	Cairan Antiseptik/Antimikroba (Klorheksidin Glukonat 2-4%, Alkohol 60-90%)	Sesuai kebutuhan
	61.	Benang Cat Gut (15 Cm) / Rol / Kaset	Sesuai kebutuhan
	62.	*Disposable Syringe*, 1 Cc	1 box

www.peraturan.go.id

	63.	*Disposable Syringe*, 3 Cc	1 box
	64.	*Disposable Syringe*, 5 Cc	1 box
	65.	*Disposable Syringe*, 10 Cc	1 box
	66.	Jarum Jahit, Lengkung, 1/2 Lingkaran, Penampang Bulat	Sesuai kebutuhan
	67.	Jarum Jahit, Lengkung, 1/2 Lingkaran, Penampang Segitiga	Sesuai kebutuhan
	68.	Jarum Jahit, Lengkung, 3/8 Lingkaran, Penampang Bulat	Sesuai kebutuhan
	69.	Jarum Jahit, Lengkung, 3/8 Lingkaran, Penampang Segitiga	Sesuai kebutuhan
	70.	Kasa Non Steril	1 box
	71.	Kasa Steril	1 box
	72.	Kapas	1 box
	73.	Masker	1 box
	74.	Plester ukuran besar	1 box
	75.	Sarung Tangan Steril	1 box
	III. Perlengkapan		
	76.	Bantal	Sesuai Jumlah Tempat Tidur
	77.	Dorongan Untuk Tabung Oksigen	1 buah
	78.	Duk Bolong	3 buah
	79.	Handuk Kecil (60 X 40 Cm)	3 buah
	80.	Kain Penutup Meja Mayo	3 buah
	81.	Kasur	Sesuai Jumlah Tempat Tidur
	82.	Kursi Roda (dilihat lagi apa sudah ada di tempat lain	1 unit
	83.	Lap Untuk Mandi Pasien	Sesuai kebutuhan
	84.	Pispot Anak	1 buah
	85.	Pispot Dewasa	1 buah
	86.	Pispot Pria/Urinal	1 buah
	87.	Perlak, Tebal Lunak (200 X 90 Cm)	Sesuai kebutuhan
	88.	Sarung Bantal	Sesuai

www.peraturan.go.id

		kebutuhan
89.	Selimut	Sesuai kebutuhan
90.	Sprei	Sesuai kebutuhan
91.	Tempat Sampah Tertutup	2 Buah
IV. Meubelair		
92.	Kursi	10 unit
93.	Lemari Kecil untuk perlengkapan pasien	Sesuai Jumlah Tempat Tidur
94.	Lemari Peralatan	1 unit
95.	Penyekat Ruangan	Sesuai kebutuhan
V. Pencatatan dan Pelaporan		
96.	Formulir Rujukan	Sesuai Kebutuhan
97.	Formulir Lain Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
98.	*Informed Consent*	Sesuai Kebutuhan
99.	Kertas Resep	Sesuai Kebutuhan
100.	Rekam Medis Pasien Rawat Inap	Sesuai Kebutuhan
101.	Register Pasien Rawat Inap	Sesuai Kebutuhan
102.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai Kebutuhan
103.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

(b) Klinik Utama

Standar peralatan meliputi set Rawat Inap, Bahan Habis Pakai, Perlengkapan, Meubelair, Pencatatan dan Pelaporan pada klinik utama yang menyelenggarakan rawat inap disesuaikan dengan

www.peraturan.go.id

standar pelayanan spesialistik yang ditetapkan oleh Organisasi Profesi kedokteran yang bersangkutan.

g. Peralatan Pada Ruang/Instalasi Farmasi

Ruang/Instalasi farmasi hanya disediakan bagi Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Peralatan di ruang farmasi untuk Klinik Pratama dan Klinik Utama, paling sedikit sebagai berikut:

No	Jenis Peralatan	Jumlah Minimal Peralatan*
I. Set Farmasi		
1.	Timbangan dan anak timbangan yang sudah ditera	1 set
2.	Etiket dan Wadah pengemas	Sesuai kebutuhan
3.	Mortir dan Alu	1 set
4.	Wastafel	1 unit
5.	Lemari dan rak untuk penyimpanan obat	1 unit
6.	Lemari pendingin	1 unit
7.	Lemari untuk penyimpanan narkotika dan psikotropika	1 unit

Ketentuan lebih lanjut terkait peralatan pada Ruang/Instalasi Farmasi diatur lebih lanjut dalam Peraturan Menteri mengenai standar pelayanan kefarmasian di Klinik.

h. Ruang Sterilisasi

Ruang sterilisasi dapat berupa ruangan tersendiri atau bergabung dengan ruang lainnya. Peralatan di ruang sterilisasi sama untuk Klinik Utama dan Klinik Pratama, sebagai berikut:

No	Jenis Peralatan	Jumlah Minimal Peralatan*
Set Medis		
1.	*Autoclave*	1 buah
2.	Korentang, Lengkung, Penjepit Alat Steril, 23 Cm (*Cheattle*)	1 set
II. Bahan Habis Pakai		
1.	Masker	Sesuai Kebutuhan

www.peraturan.go.id

2.	Larutan Klorin 0,5%	Sesuai Kebutuhan
3.	Sarung tangan rumah tangga dari Lateks	Sesuai Kebutuhan
III. Perlengkapan		
1.	Apron/Celemek karet	2 buah
2.	Duk pembungkus alat	Sesuai Kebutuhan
3.	Ember plastik untuk merendam alat	3 buah
4.	Lemari alat untuk alat yang sudah steril	1 unit
5.	Sikat pembersih alat	2 Buah
6.	Tempat sampah tertutup	2 buah
IV. Meubelair		
1.	Kursi kerja	1 unit
2.	Lemari arsip	1 unit
3.	Meja tulis	1 unit
V. Pencatatan & Pelaporan		
1.	Formulir dan Surat Keterangan sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai Kebutuhan

i. Ruang Laboratorium

a) Klinik dapat menyelenggarakan untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.

b) Jenis tenaga kesehatan di laboratorium adalah Ahli Teknologi Laboratorim Medik (ATLM).

c) Laboratorium klinik harus memenuhi kriteria ketenagaan, bangunan, prasarana, perlengkapan dan peralatan serta dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

d) Pada ruang laboratorium pencahayaan minimal 300 LUX, serta dinding laboratorium harus tahan bahan kimia, mudah dibersihkan dan tidak berpori.

e) Ruang laboratorium klinik sesuai dengan standar pelayanan laboratorium di Puskesmas.

f) Ruang laboratorium hanya disediakan bagi Klinik yang menyelenggarakan pelayanan laboratorium. Peralatan di ruang laboratorium untuk Klinik Pratama dan Klinik Utama, paling sedikit sebagai berikut:

No	Jenis Peralatan	Jumlah Minimal Peralatan

www.peraturan.go.id

• **Alat Kesehatan**		
1.	Alat tes cepat molekuler	1 buah
2.	*Blood cell counter*	1 buah
3.	Fotometer	1 buah
4	*Hematology Analizer* (HA)	1 set
5	Hemositometer set/Alat hitung manual	1 set
6	Lemari es/kulkas (penyimpanan reagen dan kulkas)	1 buah
7	Mikroskop Binokuler	1 buah
8	Pembendung/Torniket	1 buah
9	Pipet mikro 5-5-, 100-200. 500-1000 ul	1 buah
10	Rotator plate	1 buah
11	Sentrifuse listrik	1 buah
12	Sentrifuse *mikrohematokrit*	1 buah
13	Tabung sentrifius tanpa skala	6 buah
14	*Tally counter*	1 buah
15	Westergren set (tabung laju endap darah)	3 buah
16	*Urin analizer*	1 buah
• **Perbekalan Lainnya**		
1	Batang pengaduk	3 buah
2	Beker, gelas	3 buah
3	Botol pencuci	1 buah
4	Corong kaca (5 cm)	3 buah
5	*Erlenmeyer*, gelas	2 buah
6	Gelas pengukur (100 ml)	1 buah
7	Gelas pengukur (500 ml)	1 buah
8	Pipet berskala (vol 1 cc)	3 buah
9	Pipet berskala (vol 10 cc)	3 buah
10	Rak pengering (untuk kertas saring SHK)	Sesuai kebutuhan
11	Tabung reaksi (12 mm)	Sesuai kebutuhan
12	Tabung reaksi dengan tutup karet gabus	12 buah
13	Termometer 0-50° celcius	1 buah
14	Wadah aquades	1 buah
II. Bahan Habis Pakai		
1.	Blood lancet dengan autoklik	Sesuai Kebutuhan
2.	Kawat asbes	1 buah

www.peraturan.go.id

3.	Kertas lakmus	Sesuai Kebutuhan
4	Kertas saring	Sesuai Kebutuhan
5	Kaca Objek	Sesuai Kebutuhan
6	Kaca penutup (dek glass)	Sesuai Kebutuhan
7	Kaca sediaan *frosted end* untuk pemeriksaan TB	Sesuai Kebutuhan
8	Kertas golongan darah	Sesuai Kebutuhan
9	Penghisap karet (aspirator)	3 buah
10	Pot spesimen dahak mulut lebar (steril, Anti pecah, dan anti bocor)	Sesuai Kebutuhan
11	Pot spesimen urine (mulut lebar)	Sesuai Kebutuhan
12	LDT malaria	Sesuai Kebutuhan
13	Reagen pemeriksaan kimia klinik	Sesuai Kebutuhan
14	Reagen *ziehl nielse* untuk pemeriksaan TB (carbol fuchsin 1%, asam alkohol 3%, methile blue 0,1%)	Sesuai Kebutuhan
15	Reagen untuk pemeriksaan IMS	Sesuai Kebutuhan
16	Reagen untuk pemeriksaan HIV	Sesuai Kebutuhan
17	Reagen untuk pemeriksaan Hepatitis B	Sesuai Kebutuhan
18	*Scalpel*	1 buah
19	Tip Pipet (kuning dan biru)	Sesuai Kebutuhan
20	Tabung kapilet mikrohematokrit	Sesuai Kebutuhan
III. Perlengkapan		
1.	Kaki tiga	1 buah
2.	Kotak sediaan slide	2 buah
3.	Lampu spritus	1 buah
4.	Penjepit tabung dari kayu	2 buah
5.	Pensil kaca	1 buah
6.	Pemanas	1 buah
7	Wadah untuk lilmbah benda tajam (jarum atau pisau bekas)	1 buah
8	Tempat sampah tertutup dilengkapi dengan injakan pembuka tutup	Sesuai kebutuhan
9	Rak pengering	2 buah
10	Rak pewarna kaca preparat	2 buah
11	Rak tabung reaksi	1 buah

www.peraturan.go.id

12	*Stopwatch*	1 buah
13	Ose/sengkelit	3 buah
14	Sikat tabung reaksi	1 buah
15	*Timer*	1 buah
IV. Meubelair		
1.	Kursi kerja	2 unit
2.	Lemari peralatan	1 unit
3.	Meja tulis	1 unit
V. Pencatatan & Pelaporan		
1.	Buku registrasi pelayanan	Sesuai Kebutuhan
2	Formulir *informed consent*	Sesuai Kebutuhan

j. Radiologi

Klinik rawat jalan maupun rawat inap dapat menyelenggarakan pelayanan radiologi. Persyaratan dan perizinan alat radiologi serta tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan mengikuti Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pelayanan Radiologi.

7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur Organisasi 1) Struktur organisasi Klinik paling sedikit terdiri dari penanggung jawab Klinik yang juga merupakan pimpinan Klinik, penanggung jawab kegawatdaruratan, dan penanggung jawab kefarmasian. 2) Penanggung jawab Klinik pratama harus seorang dokter, dokter spesialis di bidang layanan primer, atau dokter gigi. 3) Penanggung jawab di Klinik utama harus dokter, dokter gigi, dokter spesialis, atau dokter gigi spesialis. 4) Penanggung jawab Klinik harus memiliki Surat Izin Praktik (SIP) di Klinik tersebut, dan dapat merangkap sebagai pemberi pelayanan. 5) Dokter, dokter gigi, dokter spesialis di bidang layanan primer, dokter spesialis,

www.peraturan.go.id

		atau dokter gigi spesialis hanya dapat menjadi penanggung jawab untuk 1 (satu) Klinik. 6) Penanggung jawab di Klinik baik PMDN maupun PMA harus warga negara Indonesia. 7) Penanggung jawab kegawatdaruratan di Klinik adalah dokter. 8) Penanggung jawab kegawatdaruratan di Klinik gigi dan mulut adalah dokter gigi atau dokter gigi spesialis. 9) Penanggungjawab ruang farmasi Klinik adalah apoteker. Apoteker penanggung jawab dapat dibantu oleh apoteker lain, tenaga teknis kefarmasian, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga lainnya sesuai kebutuhan. b. SDM 1) Klinik pratama paling sedikit terdiri dari: a) 2 (dua) dokter; b) 2 (dua) dokter spesialis di bidang layanan primer; c) 1 (satu) dokter dan 1 (satu) dokter spesialis di bidang layanan primer; atau d) 2 (dua) dokter gigi. 2) SDM Klinik pratama yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar dan pelayanan kesehatan gigi dan mulut paling sedikit terdiri dari: a) 2 (dua) dokter atau dokter spesialis di bidang layanan primer, dan 1 (satu) dokter gigi; b) 1 (satu) dokter, 1 (satu) dokter spesialis di bidang layanan primer, dan 1 (satu) dokter gigi; atau

www.peraturan.go.id

		c) 2 (dua) dokter gigi, dan 1 (satu) dokter atau dokter spesialis di bidang layanan primer. 3) Tenaga medis pada Klinik utama memberikan pelayanan spesialistik paling sedikit 2 (dua) dokter spesialis atau 2 (dua) dokter spesialis gigi, dapat dengan jenis spesialis yang sama atau berbeda disiplin ilmu sesuai dengan konsep Klinik utama yang dibentuk. Tenaga medis spesialis harus sesuai dengan kebutuhan Klinik utama. 4) Klinik Utama paling sedikit memiliki 2 (dua) dokter spesialis. 5) Klinik Utama yang menyelenggarakan pelayanan spesialistik dan pelayanan spesialistik gigi dan mulut paling sedikit memiliki 1 (satu) orang dokter spesialis dan 1 (satu) orang dokter gigi spesialis. 6) Klinik Utama yang hanya menyelenggarakan pelayanan spesialistik gigi dan mulut paling sedikit memiliki 2 (dua) dokter gigi spesialis. 7) Klinik Utama dapat memiliki ketenagaan dokter, hanya sebagai dokter yang melayani kegawatdaruratan dan Klinik yang menyelenggarakan rawat inap. 8) Setiap dokter, dokter gigi, dokter spesialis di bidang layanan primer, dokter spesialis, dokter gigi spesialis, dan tenaga kesehatan lain yang berpraktik di Klinik harus mempunyai Surat Izin Praktik sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Izin dan Penyelenggaraan Praktik Kedokteran

www.peraturan.go.id

		dan Tenaga Kesehatan. 9) Ketenagaan pada Klinik Utama yang menyelenggarakan rawat jalan paling sedikit terdiri atas: a) dokter spesialis, dan/atau dokter gigi spesialis; b) tenaga keperawatan; dan c) tenaga nonkesehatan. 10) Ketenagaan pada Klinik Pratama yang menyelenggarakan rawat inap paling sedikit terdiri atas: a) dokter, dokter gigi, dan/atau dokter spesialis di bidang layanan primer; b) apoteker dan tenaga teknis kefarmasian; c) tenaga keperawatan; d) tenaga gizi; e) tenaga ahli teknologi laboratorium medik; dan f) tenaga nonkesehatan. 11) Ketenagaan pada Klinik Utama yang menyelenggarakan rawat inap paling sedikit terdiri atas; a) dokter spesialis dan/atau dokter gigi spesialis; b) apoteker dan tenaga teknis kefarmasian; c) tenaga keperawatan; d) tenaga gizi; e) tenaga ahli teknologi laboratorium medik; dan f) tenaga non kesehatan. 12) Dokter pada Klinik Utama merupakan dokter jaga pada Klinik Utama yang menyelenggarakan rawat inap dan/atau memberikan pelayanan

www.peraturan.go.id

		kegawatdaruratan sesuai dengan Peraturan Menteri mengenai pelayanan kegawatdaruratan. 13) Jumlah dan kualifikasi ketenagaan disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, serta kebutuhan dan kemampuan pelayanan Klinik. 14) Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan di Klinik, tenaga medis dibantu oleh tenaga kesehatan lainnya sesuai kebutuhan dan kompetensi yang dimiliki. 15) Klinik dapat memiliki tenaga non kesehatan untuk mendukung operasional penyelenggaraan Klinik sesuai dengan kebutuhan (administrasi, pekarya, satpam, dan lain- lain). 16) Setiap tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik harus memiliki surat tanda registrasi (STR) dan surat ijin praktek (SIP).
8	Pelayanan	a. Lingkup Pelayanan Kesehatan 1) Klinik pratama a) Klinik pratama hanya menyelenggarakan pelayanan medik dasar, sesuai dengan kompetensi dokter atau dokter gigi. b) Upaya pelayanan kesehatan di Klinik pratama meliputi aspek pelayanan medik dasar rawat jalan dan rawat inap. c) Klinik Pratama hanya dapat melakukan bedah kecil (*minor*) tanpa anestesi umum dan/atau spinal. d) Klinik Pratama yang menyediakan

www.peraturan.go.id

		pelayanan *aesthetic medicine* diselenggarakan sesuai dengan Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia mengenai Standar Kompetensi Dokter Indonesia. 2) Klinik Utama a) Klinik Utama menyelenggarakan pelayanan medik spesialistik, atau pelayanan medik dasar dan spesialistik. b) Upaya pelayanan kesehatan di Klinik utama meliputi aspek pelayanan medik spesialistik, atau pelayanan dasar dan spesialistik. c) Klinik utama dapat menyelenggarakan Pelayanan Rawat Jalan dan rawat inap. d) Klinik Utama dapat melakukan tindakan bedah kecuali tindakan bedah yang: (1) menggunakan anastesi umum dengan inhalasi dan/atau spinal; (2) operasi sedang yang beresiko tinggi; atau (3) operasi besar. Klasifikasi bedah kecil, sedang, dan besar ditetapkan oleh Organisasi Profesi yang bersangkutan. b. Waktu Pelayanan 1) Durasi waktu pelayanan Klinik rawat jalan paling sedikit 8 jam setiap hari. 2) Durasi waktu pelayanan Klinik rawat inap adalah 24 jam setiap hari. c. Bentuk Pelayanan Pelayanan kesehatan pada Klinik dilaksanakan dalam bentuk:

www.peraturan.go.id

		1) Pelayanan Rawat Jalan 2) Pelayanan Rawat Inap e) Pelayanan Rawat Inap paling lama 5 (lima) hari untuk penyakit yang sesuai standar pelayanan kedokteran. f) Bila memerlukan rawat inap lebih dari 5 (lima) hari maka pasien dirujuk ke fasilitas pelayanan kesehatan lainnya sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai sistem rujukan. 3) Pelayanan *Home care* untuk penyakit *catastrophic*. d. Jenis Pelayanan Kesehatan 1) Pelayanan promotif dan preventif, antara lain: a) KIE kepada pasien dan keluarga b) Konseling medik c) Deteksi dini d) Kegiatan yang mendukung program nasional, seperti imunisasi, pelayanan KB dan lain-lain 2) Pelayanan kuratif dan rehabilitatif, antara lain: a) Pelayanan pengobatan dan tindakan medis. b) Pelayanan kesehatan gigi dan mulut. c) Pelayanan persalinan. d) Pelayanan gawat darurat. e) Pelayanan rehabilitasi medik dasar. f) Pelayanan rehabilitasi medik pecandu narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya. g) Pelayanan rujukan

www.peraturan.go.id

		h) Pelayanan Gizi i) Pelayanan laboratorium (1) Klinik rawat jalan dapat menyelenggarakan pelayanan laboratorium. (2) Klinik rawat inap wajib menyelenggarakan pelayanan laboratorium. (3) Pelayanan laboratorium yang dimaksud merupakan penunjang untuk penyelenggaraan pelayanan medik di Klinik dan hanya untuk kebutuhan pelayanan di Klinik. j) Pelayanan Kefarmasian (1) Pelayanan Kefarmasian di Klinik diselenggarakan oleh ruang/instalasi farmasi. (2) Pelayanan Kefarmasian di Klinik terdiri dari pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP, serta pelayanan farmasi klinis. Pelayanan Kefarmasian di Klinik dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri mengenai pelayanan kefarmasian di Klinik. (3) Pengadaan obat dan/atau bahan obat di Klinik dilakukan melalui jalur resmi dengan menggunakan surat pesanan yang ditandatangani oleh Apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan SIPA.

www.peraturan.go.id

		(4) Sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP yang diserahkan kepada pasien harus terjamin keamanan, mutu dan khasiat/manfaatnya. (5) Ruang/instalasi farmasi Klinik dapat menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP kepada pasien melalui: (a) Pelayanan resep, untuk obat narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan obat bebas (b) Pelayanan swamedikasi, hanya untuk obat bebas terbatas dan obat bebas. (6) Ruang/instalasi farmasi Klinik dapat melayani resep dari dokter Klinik yang bersangkutan, serta dapat melayani resep dari dokter praktik perorangan maupun Klinik lain. (7) Ruang/instalasi farmasi Klinik dilarang untuk: (a) melakukan kegiatan distribusi/penyaluran obat; dan (b) melayani dan menyerahkan obat dalam jumlah besar diluar kewajaran. k) Klinik dapat menyelenggarakan pelayanan radiologi, menggunakan

www.peraturan.go.id

		peralatan dengan modalitas radiasi pengion dan nonpengion kesehatan dalam kondisi andal dan aman bagi keselamatan pasien sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pelayanan radiologi. l) Penyelenggara Klinik wajib: (1) menyampaikan laporan kepada dinas kesehatan daftar tenaga medis dan tenaga kesehatan lain yang bekerja di Klinik dengan menyertakan: (a) Nomor Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP) bagi tenaga medis. (b) Nomor surat izin sebagai tanda registrasi atau Surat Tanda Registrasi (STR), dan Surat Izin Praktik (SIP), SIPA atau Surat Izin Kerja (SIK) bagi tenaga kesehatan lain. e. Klinik memberikan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan prinsip keselamatan pasien.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Pelayanan kesehatan yang diberikan di Klinik harus sesuai dengan standar pelayanan dan standar profesi tenaga kesehatan yang ditetapkan/disahkan oleh Menteri.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Penyelenggaraan Klinik memerlukan pengelolaan yang sebaik-baiknya dalam rangka menuju kemandirian dengan memperhatikan semua kepentingan dan

www.peraturan.go.id

		berusaha menggerakkan semua potensi yang ada. b. Registrasi Klinik dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak Sertifikat Standar Usaha Klinik diperoleh. a) Apabila pelayanan Klinik dihentikan maka pemilik Klinik wajib mengirimkan surat pemberitahuan kepada Kementerian Kesehatan terkait pemberhentian layanan tersebut dan ditembuskan kepada dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota yang membina Klinik tersebut. b) Klinik wajib melakukan verifikasi data pada registrasi klinik secara berkala dan melakukan pembaharuan bila ada perubahan data. c. Manajemen Klinik Dalam upaya untuk meningkatkan mutu pelayanan di Klinik tidak terlepas dari adanya komitmen seluruh pihak baik internal maupun eksternal Klinik yang melibatkan pemangku kepentingan terkait secara terus menerus sehingga visi dan misi yang telah disusun Klinik dapat tercapai. Komitmen yang dibutuhkan adalah: 1) Komitmen dalam membangun budaya mutu dan keselamatan pasien. 2) Komitmen dalam membangun tata kelola manajemen yang baik. 3) Komitmen dalam membangun tata klinis yang baik. d. Tata kelola manajemen pelayanan yang baik harus memiliki kemampuan/kompetensi dalam hal: 1) Kepemimpinan dan kewirausahaan

www.peraturan.go.id

		2) Kemampuan menghadapi perubahan lingkungan internal maupun eksternal yang terjadi. 3) Kemampuan melakukan analisis secara strategis dalam menghadapi persaingan. 4) Mampu menciptakan suasana yang kondusif untuk mengembangkan *Healthcare Preunership* agar dapat menjaga keberlangsungan hidup serta pengembangan pelayanan. e. Dalam melakukan pelayanan, Klinik mempunyai rencana mitigasi risiko mulai dari indentifikasi, pencegahan, preventif risiko yang dimiliki berikut tindakan perbaikan. Hal tersebut harus tercakup dalam sistem manajemen usaha Klinik yang dimonitoring/evaluasi berkala, terdokumentasi dan diterapkan secara efektif. f. Apabila terjadi perubahan nama Klinik dan/atau perubahan identitas kepemilikan dari perseorangan menjadi badan usaha atau badan hukum, Pemilik Klinik berkewajiban melaporkan kepada dinas kesehatan dan dinas terkait yang mengelola perizinan berusaha Klinik dan tidak perlu dilakukan perubahan sertifikat standar.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian Klinik 1) Klinik merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian Kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan sertifikat standar yang

www.peraturan.go.id

		efektif sesuai dengan jenis kemampuan pelayanan yang diusulkan. 3) Penilaian Kesesuaian Klinik Pratama dan Klinik Utama dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dengan membentuk tim yang terdiri dari: a) DPMPTSP kabupaten/ kota; dan b) Dinas kesehatan kabupaten/ kota; 4) Dalam melakukan penilaian kesesuaian, Pemerintah Daerah kabupaten/kota dapat melibatkan organisasi profesi/ asosiasi fasilitas kesehatan 5) Penilaian Kesesuaian Klinik Utama Penanaman Modal Asing (PMA) dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal, dengan membentuk Tim yang terdiri dari: a) Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan; b) Dinas Kesehatan kabupaten/kota;dan c) Dinas Kesehatan Provinsi. 6) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara : a) Verifikasi administrasi Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui Aplikasi (sistem Elektronik) b) Verifikasi lapangan Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. 7) Kementerian Kesehatan/Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen persyaratan dan kunjungan lapangan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan dokumen

www.peraturan.go.id

		persyaratan secara lengkap. 8) Berdasarkan hasil evaluasi, Kementerian Kesehatan/Pemerintah Daerah kabupaten/kota memberikan notifikasi persetujuan atau perbaikan pemenuhan standar melalui sistem OSS paling lama 10 (sepuluh) hari sejak dilakukan kunjungan lapangan. 9) Masa Berlaku Sertifikat Standar Usaha Klinik berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan. 10) Bagi Klinik yang sudah operasional sebelumnya dan akan mengajukan permohonan Perizinan Berusaha Klinik namun setelah dilakukan penilaian kesesuaian ternyata masih belum memenuhi standar yang ditetapkan maka diberikan Perizinan Berusaha Klinik dengan memenuhi persyaratan di bawah ini paling lambat hingga perpanjangan Perizinan Berusaha Klinik berikutnya, dengan melampirkan: a) komitmen untuk memenuhi persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM Klinik, ditunjukkan dengan dokumen pernyataan komitmen dari pelaku usaha; dan b) dokumen perencanaan pemenuhan persyaratan bangunan dan ruang Klinik. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah

www.peraturan.go.id

		Daerah kabupaten/kota sesuai dengan kewenangan masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Klinik yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4) Pengawasan terhadap perizinan berusaha klinik dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan insidental. 5) Pengawasan dapat dilakukan bersama dengan organisasi profesi/asosiasi fasilitas pelayanan kesehatan, kementerian/lembaga, dan lintas sektor terkait lainnya. 6) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) laporan hasil kegiatan Klinik b) inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. Inspeksi lapangan dilakukan paling banyak 1 (satu) tahun sekali. 7) Pengawasan insidental dapat dilakukan

www.peraturan.go.id

		melalui inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik. 8) Pengawasan Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pemilik rumah sakit.

Contoh Format 2

DOKUMEN *SELF ASSESMENT* PEMENUHAN PERSYARATAN MINIMAL KLINIK PRATAMA

Yang bertanda tangan di bawah ini:

1. Nama : .....
2. Jabatan : Penanggung Jawab Klinik .....
3. Ponsel : .....
4. Email : .....

Dengan ini menyampaikan hasil *self assessment* dalam rangka pemenuhan persyaratan minimal sesuai standar untuk:

1. Nama Klinik : Klinik .....
2. Jenis Klinik : Pratama / Utama *coret salah satu
3. Jenis Pelayanan Klinik : Rawat Jalan / Rawat Inap * coret salah satu
4. Alamat Lengkap Klinik : Jalan .....
5. Telp Klinik : .....
6. Durasi Waktu Pelayanan : O 24 Jam O 8 Jam/hari O ... Jam/hari

**beri tanda checklist (√) pada salah satu pilihan

Adalah sebagai berikut:

A. Kemampuan Pelayanan Klinik dan Pelayanan Penunjang Medik yang Dimiliki

No	Kriteria *Assesment*	Hasil (√)		Keterangan
		Ya/Ada	Tidak	
1.	Pelayanan medik dasar			Wajib untuk Klinik Pratama
2.	Pelayanan kesehatan gigi dan mulut			Wajib untuk Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut

www.peraturan.go.id

3.	Pelayanan gawat darurat			
4.	Pelayanan rujukan			
5.	Pelayanan *home care*			
6.	Pelayanan rehabilitasi medis dasar			
7.	Pelayanan rehabilitasi medis NAPZA			
8.	Pelayanan kefarmasian			Wajib untuk Klinik Rawat Inap
9.	Pelayanan laboratorium			Wajib untuk Klinik Rawat Inap
10.	Pelayanan radiologi			
11.	Pelayanan persalinan			
12.	Pelayanan gizi			
13.	Pelayanan sterilisasi			
14.				Tambahan bila ada

B. Sarana: Bangunan dan Ruang Klinik

No	Kriteria *Assesment*	Hasil (√)		Keterangan
		Ya/Ada	Tidak	
1.	Bangunan Klinik bersifat permanen dan tidak bergabung fisik bangunannya dengan tempat tinggal perorangan (kecuali Klinik di apartemen, perkantoran, rumah toko, rumah susun, pusat perbelanjaan, dan bangunan yang sejenis dengan akses yang terpisah)			
2.	Bangunan Klinik			

www.peraturan.go.id

		memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak dan lanjut usia.			
	3.	Kawasan di dalam bangunan Klinik harus bebas asap rokok			
	4.	Terpasang papan nama dengan ukuran minimal 1 m^2 dengan dasar putih huruf hitam yang memuat informasi: • Jenis Klinik (pratama atau utama) • Nama Klinik • Jam buka Klinik.			
	5.	Ruang Penerimaan: 1) Ruang Administrasi			
		2) Ruang Tunggu Nama			

www.peraturan.go.id

		dokter/dokter gigi wajib dicantumkan di ruang tunggu Klinik			
	6.	Ruang Pelayanan Medik: 1) Ruang pemeriksaan umum/ruang konsultasi/diagnostik			
		2) Ruang pelayanan kesehatan gigi dan mulut			Wajib untuk Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut
		3) Ruang tindakan			
		4) Ruang gawat darurat			Dapat bergabung dengan ruang tindakan.
		5) Ruang rawat inap			5-10 tempat tidur
		6) Ruang persalinan			Bagi klinik rawat inap yang menyelenggarakan persalinan.
		7) Ruang nifas/ rawat inap ibu dan bayi			Bagi klinik rawat inap yang menyelenggarakan persalinan.
		8) Ruang lainnya..... (sebutkan)			
	7.	Ruang Penunjang Medik: 1) Ruang radiologi			Bagi klinik yang menyelengggarakan pelayanan radiologi.
		2) Ruang/instalasi farmasi			Bagi klinik yang menyelengggarakan pelayanan kefarmasian.

www.peraturan.go.id

	3) Laboratorium			Bagi klinik yang menyelengggarakan pelayanan laboratorium.
	4) Ruang/Fasilitas sterilisasi			Kegiatan sterilisasi dapat dilaksanakan pada ruang tersendiri atau bergabung dengan ruang tindakan.
	5) Ruang lainnya..... (sebutkan)			
8.	Ruang Penunjang Non Medik: 1) Ruang ASI			Wajib ada
	2) Gudang Umum			Sesuai kebutuhan
	3) Kamar mandi/ WC			Minimal 1 untuk klinik rawat jalan, untuk klinik rawat inap sesuai dengan kebutuhan.
	4) Ruang jaga petugas			Wajib untuk klinik rawat inap
	5) Ruang dapur/ pantry			Wajib untuk klinik rawat inap
	6) Parkir kendaraan bermotor			Wajib ada
	7) Tempat parkir ambulans			Wajib untuk rawat inap dan klinik yang memiliki ambulans.
	8) Ruang lainnya..... (sebutkan)			

C. Prasarana Klinik

No	Kriteria *Assesment*	Hasil (√)		Keterangan
		Ya/Ada	Tidak	
1.	Sistem penghawaan (ventilasi)			
2.	Sistem pencahayaan			
3.	Sistem air dan			

www.peraturan.go.id

	sanitasi			
4.	Pengolahan limbah cair			
5.	Sistem kelistrikan			
6.	Sistem gas medik			
7.	Sistem proteksi kebakaran			
8.	Sistem proteksi petir			
9.	Ambulans			Wajib bagi klinik rawat inap.
10.	Sistem komunikasi			
11.	Prasarana lainnya... (sebutkan)			

D. Peralatan Klinik

Keterangan: RJ = Rawat Jalan, RI = Rawat Inap

No	Kriteria *Assesment*	Std. Minimal		Hasil (√)		Keterangan		
		Jml	Satuan	Ya/Ada	Tidak	Jml	Satuan	Catt
	SET PEMERIKSAAN UMUM							
1.	Baki logam tempat alat steril bertutup	RJ: 2 RI: 3	buah				buah	
2.	Bingkai dan Lensa uji-coba untuk pemeriksaan refraksi	RJ: 1 RI: 1	set				set	
3.	Buku Ishihara Tes	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
4.	Corong telinga/Speculum telinga ukuran kecil, besar,	RJ: 1 RI: 1	set				set	

www.peraturan.go.id

		sedang							
	5.	Nierbeken besar	RJ: 2 RI: 2	buah				buah	
	6.	Garputala 512 Hz, 1024 Hz, 2084 Hz	RJ: 1 RI: 1	set				set	
	7.	*Handle* dan kaca nasopharing	RJ: 1 RI: 1	set				set	
	8.	Kaca pembesar untuk diagnostic (lup)	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
	9.	Lampu kepala/*Head Lamp* + Adaptor AC/DC	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
	10.	Lampu senter untuk periksa/*pen light*	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
	11.	*Metline* (pengukur lingkar pinggang)	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
	12.	*Opthalmoscope*	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
	13.	*Otoscope*	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
	14.	Palu refleks *(reflex hammer)*	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
	15.	Pelilit kapas/*Cott*	Sesuai kebutuhan						

www.peraturan.go.id

	on applicator							
16.	*Skinfold calliper*	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
17.	*Snellen Chart* 2 jenis (*E Chart* + *Alphabet Chart)*	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
18.	Spekulum vagina (cocor bebek) sedang	RJ: 1 RI: 1	set				set	
19.	Spekulum hidung dewasa	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
20.	Spekulum hidung anak	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
21.	*Sphygmomanometer* untuk dewasa	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
22.	*Manset Sphygmomanometer* untuk anak	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
23.	Stetoskop	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
24.	Sudip lidah /spatula lidah	Sesuai kebutuhan						
25.	Meja periksa dan perlengkapannya	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
26.	Termometer	RJ: 1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

		RI: 1						
27.	Timbangan dewasa	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
28.	Timbangan bayi	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
29.								Tambahan bila ada
BAHAN HABIS PAKAI								
30.	Alkohol	Sesuai kebutuhan						
31.	*Povidone Iodine*	Sesuai kebutuhan						
32.	Kapas	Sesuai kebutuhan						
33.	Kasa non steril	Sesuai kebutuhan						
34.	Kasa steril	Sesuai kebutuhan						
35.	Masker	Sesuai kebutuhan						
36.	Sabun tangan atau antiseptik	Sesuai kebutuhan						
37.	Sarung tangan steril	Sesuai kebutuhan						
38.	Sarung tangan non steril	Sesuai kebutuhan						
39.								Tambahan bila ada
PERLENGKAPAN								
40.	Bantal	RJ: 1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

		RI: 1						
41.	Baskom cuci tangan	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
42.	Tempat tidur perawatan	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
43.	Lampu spiritus	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
44.	Lemari alat	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
45.	Meja instrumen	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
46.	Meteran tinggi badan	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
47.	Perlak	RJ: 2 RI: 2	buah				buah	
48.	Pispot	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
49.	Kebutuhan linen (Sarung bantal, sprei, selimut)	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
50.	Sikat untuk membersihkan peralatan	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
51.	Penghitung waktu/*Timer*	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	
52.	Tempat sampah tertutup (medis dan non medis)	RJ: 3 RI: 3	buah				buah	
53.	Tempat penyimpan	RJ: 1 RI: 1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	an jarum bekas							
54.								Tambahan bila ada
MEUBELAIR								
55.	Kursi Kerja	RJ: 3 RI: 3	unit				unit	
56.	Lemari arsip	RJ: 1 RI: 1	unit				unit	
57.	Meja tulis	RJ: 1 RI: 1	unit				unit	
58.								Tambahan bila ada
PENCATATAN DAN PELAPORAN								
59.	Buku register pelayanan	Sesuai kebutuhan						
60.	Formulir dan surat keterangan lain sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai kebutuhan						
61.	Formulir *Informed Consent*	Sesuai kebutuhan						
62.	Formulir rujukan	Sesuai kebutuhan						
63.	Kertas resep	Sesuai kebutuhan						
64.	Surat	Sesuai						

www.peraturan.go.id

	Keterangan Sakit	kebutuhan					
65.	Surat Keterangan Sehat	Sesuai kebutuhan					
66.							Tambahan bila ada

E. Peralatan Klinik Yang Menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan Gigi dan Mulut

No	Kriteria *Assesment*	Std. Minimal		Hasil (√)		Keterangan		
		Jml	Satuan	Ya/Ada	Tidak	Jml	Satuan	Catt
SET KESEHATAN GIGI DAN MULUT								
1.	Bein Lurus Besar	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	buah				buah	
2.	Bein Lurus Kecil	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	buah				buah	
3.	Bor Intan (Diamond Bur Assorted) untuk *Air Jet Hand Piece* (*High speed*): *round*,	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	set				set	

www.peraturan.go.id

		inverted dan *fissure*						
	4.	Bor Intan Kontra *Angle Hand Piece Conventional* (*Low speed*): *round*, *inverted* dan fissure	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	set				set
	5.	*Ekskavator* (Besar)	Klinik Pratama drg: 4 Klinik Pratama: 10	buah				buah
	6.	*Ekskavator* (Kecil)	Klinik Pratama drg: 4 Klinik Pratama: 10	buah				buah
	7.	Gunting Operasi Gusi (*Wagner*) (12cm)	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah
	8.	*Handpiece Contra Angle*	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah

www.peraturan.go.id

	9.	*Handpiece Straight*	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
	10.	Kaca Mulut Datar No.4 Tanpa Tangkai	Klinik Pratama drg: 4 Klinik Pratama: 10	buah				buah	
	11.	Arteri Klem/Pemegang Jarum Jahit (Mathieu Standar)	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
	12.	Set Kursi Gigi Elektrik yang terdiri dari:	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
	13.	Jarum exterpasi *	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
	14.	Jarum K-File (15-40)*	Klinik Pratama drg: 1 Klinik	buah				buah	

www.peraturan.go.id

			Prata ma: 2						
	15.	Jarum *K-File* (45-80)*	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 2	buah				buah	
	16.	*Light Curing*	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	buah				buah	
	17.	Pelindung Jari	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 2	buah				buah	
	18.	Pemegang Matriks (*Matrix Holder*)	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 2	buah				buah	
	19.	Penahan Lidah	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 2	buah				buah	
	20.	Pengungkit Akar Gigi Kanan	Klinik Prata ma	buah				buah	

www.peraturan.go.id

		Mesial (*Cryer Distal*)	drg: 1 Klinik Prata ma: 2						
	21.	Pengungkit Akar Gigi Kanan Mesial (*Cryer Mesial*)	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 2	buah				buah	
	22.	*Periodontal Probe*	Klinik Prata ma drg: 2 Klinik Prata ma: 5	buah				buah	
	23.	Penumpat Semen	Klinik Prata ma drg: 2 Klinik Prata ma: 4	buah				buah	
	24.	Pinset Gigi	Klinik Prata ma drg: 2 Klinik Prata ma: 4	buah				buah	
	25.	*Polishing Bur*	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 2	buah				buah	
	26.	Skeler	Klinik	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	Standar, Bentuk Cangkul Kiri (*Type Chisel/ Mesial*)	Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2						
27.	Skeler Standar, Bentuk Cangkul Kanan (*Type Chisel/ Mesial*)	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
28.	Skeler Standar, Bentuk Tombak (*Type Hook*)	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
29.	Skeler Standar, *Black* Kiri dan Kanan (*Type Chisel/ Mesial*)	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
30.	Skeler Standar, Black Kiri dan Kiri (*Type Chisel/ Mesial*)	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
31.	Skeler Ultrasonik	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Prata	set				set	

www.peraturan.go.id

		ma: 1						
32.	Sonde Lengkung	Klinik Pratama drg: 4 Klinik Pratama: 10	buah				buah	
33.	Sonde Lurus	Klinik Pratama drg: 4 Klinik Pratama: 10	buah				buah	
34.	Spatula Pengaduk Semen Ionomer	Klinik Pratama drg: 2 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
35.	Set Tang Pencabutan gigi dewasa (set) 1) Tang gigi *incisivus* rahang atas dan bawah	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	set				set	
	2) Tang gigi caninus rahang atas dan bawah	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	set				set	
	3) Tang gigi premolar	Klinik Prata	set				set	

www.peraturan.go.id

		rahang atas	ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1						
		4) Tang gigi molar rahang atas, kiri dan kanan	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	set				set	
		5) Tang gigi molar 3 rahang atas, kiri dan kanan	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	set				set	
		6) Tang gigi premolar rahang bawah	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	set				set	
		7) Tang gigi molar rahang bawah	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	set				set	
		8) Tang gigi molar 3 rahang bawah	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	set				set	

www.peraturan.go.id

	9) Tang sisa akar gigi anterior rahang atas	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	set				set	
	10) Tang sisa akar gigi posterior rahang atas	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	set				set	
	11) Tang sisa akar gigi rahang bawah	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	set				set	
36.	Set Tang pencabutan gigi anak 1) Tang gigi anterior rahang atas	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	set				set	
	2) Tang gigi molar rahang atas	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	set				set	
	3) Tang gigi molar rahang	Klinik Pratama	set				set	

www.peraturan.go.id

	bawah	drg: 1 Klinik Prata ma: 1						
	4) Tang gigi sisa akar gigi rahang atas	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	set				set	
	5) Tang gigi anterior rahang bawah	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	set				set	
	6) Tang sisa akar gigi rahang bawah	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	set				set	
37.	*Skalpel*, Mata Pisau Bedah (Besar)	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	buah				buah	
38.	*Skalpel*, Mata Pisau Bedah (Kecil)	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	buah				buah	
39.	*Skalpel*,	Klinik	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	Tangkai Pisau Operasi	Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1						
40.	Kaca mulut	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 1	buah				buah	
41.								Tambahan bila ada
PERLENGKAPAN								
42.	Baki Logam Tempat Alat Steril Bertutup	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 2	buah				buah	
43.	Korentang, Penjepit *Sponge* (*Foerster*)	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 2	buah				buah	
44.	Lampu Spiritus Isi 120 cc	Klinik Prata ma drg: 1 Klinik Prata ma: 2	buah				buah	

www.peraturan.go.id

45.	Lemari peralatan	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
46.	Lempeng Kaca Pengaduk Semen	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
47.	Tempat penyimpan jarum bekas	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
48.	Silinder Korentang Steril	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
49.	Sterilisator kering	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
50.	Tempat Alkohol (*Dappen Glass*)	Klinik Pratama drg: 1 Klinik	buah				buah	

www.peraturan.go.id

		Pratama: 2						
51.	Toples Kapas Logam dengan Pegas dan Tutup (50 x 70 mm)	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
52.	Toples Pembuangan Kapas (50 x 75 mm)	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
53.	*Nierbeken*	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 2	buah				buah	
54.								Tambahan bila ada
BAHAN HABIS PAKAI								
55.	*Betadine Solution* atau Desinfektan lainnya	Sesuai kebutuhan						
56.	Sabun tangan atau antiseptic	Sesuai kebutuhan						
57.	Kasa	Sesuai kebutuhan						

www.peraturan.go.id

	58.	Benang *Silk*	Sesuai kebutuhan						
	59.	Chromik *Catgut*	Sesuai kebutuhan						
	60.	Alkohol	Sesuai kebutuhan						
	61.	Kapas	Sesuai kebutuhan						
	62.	Masker	Sesuai kebutuhan						
	63.	Sarung tangan	Sesuai kebutuhan						
	64.								Tambahan bila ada
				MEUBELAIR					
	65.	Kursi Kerja	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	unit				unit	
	66.	Lemari arsip	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	unit				unit	
	67.	Meja Tulis	Klinik Pratama drg: 1 Klinik Pratama: 1	unit				unit	

www.peraturan.go.id

68.								Tambahan bila ada
PENCATATAN DAN PELAPORAN								
69.	Buku register pelayanan	Sesuai kebutuhan						
70.	Kartu Rekam Medis	Sesuai kebutuhan						
71.	Formulir *Informed Consent*	Sesuai kebutuhan						
72.	Formulir rujukan	Sesuai kebutuhan						
73.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai kebutuhan						
74.	Formulir dan Surat Keterangan lain sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai kebutuhan						
75.								Tambahan bila ada

F. Peralatan Klinik Yang Menyelenggarakan Pelayanan Persalinan (Rawat Inap)

No	Kriteria *Assesment*	Std. Minimal		Hasil (√)		Keterangan		
		Jml	Satuan	Ya/Ada	Tidak	Jml	Satuan	Catt
SET OBSTETRI DAN GINEKOLOGI								

www.peraturan.go.id

	1.	Bak instrumen tertutup besar (Obgin)	3	buah				buah	
	2.	Bak instrumen tertutup kecil	3	buah				buah	
	3.	Bak instrumen tertutup Medium	3	buah				buah	
	4.	*Doppler*	1	buah				buah	
	5.	Doyeri Probe Lengkung	1	buah				buah	
	6.	*Endotracheal* Tube Dewasa 2,5	3	buah				buah	
	7.	*Endotracheal* Tube Dewasa 3	3	buah				buah	
	8.	*Endotracheal* Tube Dewasa 4	3	buah				buah	
	9.	Gunting Benang	3	buah				buah	
	10.	Gunting Episiotomi	3	buah				buah	
	11.	Gunting Iris Lengkung	3	buah				buah	
	12.	Gunting Operasi Lurus	3	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	13.	Gunting Tali Pusat	3	buah				buah	
	14.	Klem Fenster/Klem Ovum	3	buah				buah	
	15.	Klem Kasa (Korentang)	3	buah				buah	
	16.	Klem Kelly/Klem Kocher Lurus	3	buah				buah	
	17.	Klem Linen *Backhauss*	3	buah				buah	
	18.	Klem *Mosquito Halsted* Lengkung	3	buah				buah	
	19.	Klem *Mosquito Halsted* Lurus	3	buah				buah	
	20.	Klem Pemasang Klip Hegenbarth	3	buah				buah	
	21.	Lampu Periksa Halogen	1	buah				buah	
	22.	Masker Oksigen + Kanula Nasal Dewasa	2	buah				buah	
	23.	Meja Instrumen	2	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	24.	*Needle Holder Matheiu*	3	buah				buah	
	25.	*Pelvimeter Obstetrik*	1	buah				buah	
	26.	Pinset Jaringan (Sirurgis)	3	buah				buah	
	27.	Pinset Jaringan Semken	3	buah				buah	
	28.	Pinset Kasa (Anatomis)	3	buah				buah	
	29.	Resusitator Dewasa	1	set				set	
	30.	Retraktor Finsen Tajam	1	buah				buah	
	31.	Setengah *Kocher*	3	buah				buah	
	32.	*Skalpel* No. 3	3	buah				buah	
	33.	*Skalpel* No. 4	3	buah				buah	
	34.	Spekulum (Sims) Besar	5	buah				buah	
	35.	Spekulum (Sims) Kecil	5	buah				buah	
	36.	Spekulum (Sims) Medium	5	buah				buah	
	37.	Spekulum Cocor Bebek	5	buah				buah	

www.peraturan.go.id

		Grave Besar							
	38.	Spekulum Cocor Bebek Grave Kecil	5	buah				buah	
	39.	Spekulum Cocor Bebek Grave Medium	5	buah				buah	
	40.	Standar infus	1	buah				buah	
	41.	Stetoskop Dewasa	1	buah				buah	
	42.	Stetoskop Janin/ *Fetoscope*	1	buah				buah	
	43.	Stilet untuk Pemasangan ETT	1	buah				buah	
	44.	Tabung Oksigen dan Regulator	1	set				set	
	45.	Tempat Klem Kasa (Korentang)	2	buah				buah	
	46.	Tempat Tidur Periksa (*examination bed*)	1	set				set	
	47.	Tempat Tidur	1	set				set	

www.peraturan.go.id

	untuk Persalinan							
48.	Tensimeter dewasa	1	buah				buah	
49.	Termometer Dewasa	1	buah				buah	
50.								Tambahan bila ada
SET INSERSI DAN EKSTRAKSI ALAT KONTRASEPSI DALAM RAHIM (AKDR)								
51.	Aligator Ekstraktor AKDR	3	buah				buah	
52.	Gunting Mayo CVD	3	buah				buah	
53.	Klem Kasa Lurus (*Sponge Foster Straight*)	3	buah				buah	
54.	Klem Penarik Benang AKDR	3	buah				buah	
55.	Sonde Uterus Sims	3	buah				buah	
56.	Tenakulum Schroeder	3	buah				buah	
57.								Tambaha

www.peraturan.go.id

								n bila ada
SET RESUSITASI BAYI								
58.	*Baby Suction Pump portable*	1	set				set	
59.	*Endotracheal Tube* 2,5	1	buah				buah	
60.	*Edotracheal Tube* 3	1	buah				buah	
61.	*Endotracheal Tube* 3,5	1	buah				buah	
62.	*Endotracheal Tube* 4	1	buah				buah	
63.	*Infant T piece resuscitator* dengan PEEP	1	buah				buah	
64.	*Infant T piece System*	1	buah				buah	
65.	*Laringoskop Neonatus* Bilah Lurus (3 ukuran)	1	set				set	
66.	Meja Resusitasi dengan Pemanas (*Infant Radiant Warmer*)	1	set				set	

www.peraturan.go.id

	67.	*Oxygen Concentrator*	1	buah				buah	
	68.	Penghisap Lendir DeLee (neonatus)	1	buah				buah	
	69.	Pompa Penghisap Lendir Elektrik	1	buah				buah	
	70.	Stetoskop Duplex Neonatus	1	buah				buah	
	71.			buah				buah	Tambahan Bila ada
	BAHAN HABIS PAKAI								
	72.	Alkohol	Sesuai kebutuhan						
	73.	Benang Chromic Catgut	Sesuai kebutuhan						
	74.	Desinfektan	Sesuai kebutuhan						
	75.	Gelang Bayi	Sesuai kebutuhan						
	76.	Infus Set Dewasa	2	set				set	
	77.	Infus Set dengan *Wing Needle*	2	set				set	

www.peraturan.go.id

		untuk Anak dan Bayi nomor 23 dan 25							
	78.	Jarum Jahit Tajam	Sesuai kebutuhan						
	79.	Jarum Jahit Tumpul	Sesuai kebutuhan						
	80.	Kantong Urin	Sesuai kebutuhan						
	81.	Kapas	Sesuai kebutuhan						
	82.	Kateter Folley dewasa	Sesuai kebutuhan						
	83.	Kateter Nelaton	Sesuai kebutuhan						
	84.	Kateter intravena 16 G	Sesuai kebutuhan						
	85.	Kateter intravena 18 G	Sesuai kebutuhan						
	86.	Kateter Intravena 20 G	Sesuai kebutuhan						
	87.	Kateter Penghisap Lendir Dewasa 10	2	buah				buah	
	88.	Kateter Penghisap Lendir Dewasa 8	2	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	89.	Nasogastric Tube Dewasa	3	buah				buah	
	90.	Nasogastric Tube Dewasa 5	3	buah				buah	
	91.	Pembalut	Sesuai kebutuhan						
	92.	Pengikat tali pusat	Sesuai kebutuhan						
	93.	Plester *Non Woven*	Sesuai kebutuhan						
	94.	Sabun Cair untuk Cuci Tangan	Sesuai kebutuhan						
	95.	Sarung Tangan	Sesuai kebutuhan						
	96.	Sarung Tangan Panjang (*Manual Plasenta*)	Sesuai kebutuhan						
	97.	Sarung Tangan Steril	Sesuai kebutuhan						
	98.	Spuit / *Disposable Syringe (steril)* 20 ml	5	buah				buah	
	99.	Spuit/ *Disposable Syringe (steril)* 10 ml	5	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	100.	Spuit/Disposable Syringe (steril) 5 ml	5	buah				buah	
	101.	Spuit/Disposable Syringe (steril) 3 ml	5	buah				buah	
	102.	Spuit/Disposable Syringe (steril) 1 ml	5	buah				buah	
	103.	Three-way Stopcock (steril)	5	buah				buah	
	104.								Tambahan bila ada
	PERLENGKAPAN								
	105.	Lemari Alat	1	unit				unit	
	106.	Lemari Obat	1	unit				unit	
	107.	Mangkok Iodin	1	buah				buah	
	108.	Pengukur panjang bayi	1	buah				buah	
	109.	Pengukur Tinggi Badan (microtoise)	1	buah				buah	
	110.	Pisau Pencukur	1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

111.	Timbangan bayi	1	buah				buah	
112.	Timbangan Dewasa	1	buah				buah	
113.	Tromol Kasa	1	buah				buah	
114.	Waskom Bengkok Ukuran 30 cm	1	buah				buah	
115.	Waskom Bengkok Ukuran 23 cm	1	buah				buah	
116.			buah				buah	Tambahan bila ada
BAHAN HABIS PAKAI								
117.	Kursi Kerja	3	unit				unit	
118.	Lemari Arsip	1	unit				unit	
119.	Meja Tulis ½ biro	1	unit				unit	
120.								Tambahan bila ada
PENCATATAN DAN PELAPORAN								
121.	Formulir *Informed Consent*	Sesuai kebutuhan						

www.peraturan.go.id

122.	Formulir dan Surat Keterangan lain sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai kebutuhan					
123.	Formulir Laporan	Sesuai kebutuhan					
124.	Formulir Partograf	Sesuai kebutuhan					
125.	Formulir Persalinan /nifas dan KB	Sesuai kebutuhan					
126.	Formulir Rujukan	Sesuai kebutuhan					
127.	Formulir Surat Kelahiran	Sesuai kebutuhan					
128.	Formulir Surat Kematian	Sesuai kebutuhan					
129.	Formulir Surat Keterangan Cuti Bersalin	Sesuai kebutuhan					
130.							Tambahan bila ada

www.peraturan.go.id

G. Peralatan Klinik Yang Memiliki Ruang ASI

No	Kriteria *Assesment*	Std. Minimal		Hasil (√)		Keterangan		
		Jml	Satuan	Ya/Ada	Tidak	Jml	Satuan	Catt
	SET ASI							
1.	*Breast Pump*	1	buah			1	buah	
	BAHAN HABIS PAKAI							
2.	Cairan Desinfektan Tangan	Sesuai kebutuhan						
3.	Cairan Desinfektan Ruangan	Sesuai kebutuhan						
	PERLENGKAPAN							
4.	Tempat Sampah Tertutup	1	buah				buah	
5.	Waskom	1	buah				buah	
6.	Waslap	2	buah				buah	
	MEUBELAIR							
7.	Kursi	1	buah				buah	
8.	Meja untuk ganti popok bayi	1	buah				buah	
9.	Meja perlengkapan	1	buah				buah	

H. Peralatan Klinik Yang memiliki Ruang Rawat Inap

No	Kriteria *Assesment*	Std. Minimal		Hasil (√)		Keterangan		
		Jml	Satuan	Ya/Ada	Tidak	Jml	Satuan	Catatan
	SET RAWAT INAP							
1.	*Acutes Respiratory*	1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

		Infection (ARI) *Sound Timer*							
	2.	Baki Instrumen Bertutup	1	buah				buah	
	3.	Bak Instrumen Bertutup 30 X 30 Cm	1	buah				buah	
	4.	Brankar	1	buah				buah	
	5.	Gunting jaringan lengkung, Ujung Tajam	1	buah				buah	
	6.	Gunting jaringan lengkung, Ujung Tumpul	1	buah				buah	
	7.	Gunting jaringan lurus, Ujung Tajam	1	buah				buah	
	8.	Gunting jaringan lurus, Ujung Tumpul	1	buah				buah	
	9.	Gunting Mayo Lurus/Len	1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	gkung							
10.	Gunting Pembuka Jahitan, Lurus	1	buah				buah	
11.	Kaca Pembesar	1	buah				buah	
12.	Kanula Hidung	1	buah				buah	
13.	Kateter, Selang Penghisap Lendir Bayi	1	buah				buah	
14.	Kauter	1	buah				buah	
15.	Klem Agrave, 14 mm (Isi 100)	1	buah				buah	
16.	Klem Arteri, 12 Cm, Lengkung Dengan Gigi 1 X 2 (*Halstead-Mosquito*)	1	buah				buah	
17.	Klem Arteri, 12 Cm, Lengkung Tanpa Gigi (*Halstead-Mosquito*)	1	buah				buah	
18.	Klem Arteri, 12 Cm, Lurus	1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

		Dengan Gigi 1 X 2 (*Halstead-Mosquito*)							
	19.	Klem Arteri, 12 Cm, Lurus Tanpa Gigi 1 X 2 (*Halstead-Mosquito*)	1	buah				buah	
	20.	Klem Arteri, Lurus (Kelly)	1	buah				buah	
	21.	Klem/Pemegang Jarum Jahit Dengan Kunci (Baraquer)	1	buah				buah	
	22.	Klem/Pemegang Jarum Jahit (Mathieu Standar)	1	buah				buah	
	23.	Klem/Pemegang mata pisau (Barraquer)	1	buah				buah	
	24.	Klem/Penjepit Kain (Kocher-Backhaus)	1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

		/Duk Klem							
	25.	Klep Pengatur Oksigen Dengan Humidifer	1	buah				buah	
	26.	Korentang, Lengkung, Penjepit Alat Steril (Cheattle)	1	buah				buah	
	27.	Korentang, Penjepit Sponge (Foerster)	1	buah				buah	
	28.	Lampu Periksa	1	buah				buah	
	29.	Lampu Senter	1	buah				buah	
	30.	Manset Anak; Dengan Velecro	1	buah				buah	
	31.	Manset Dewasa	1	buah				buah	
	32.	Meja Instrumen	1	buah				buah	
	33.	Nebulizer	1	buah				buah	
	34.	Pinset Anatomis, 14,5 Cm	1	buah				buah	
	35.	Pinset Anatomis, 18 Cm	1	buah				buah	
	36.	Pinset Anatomis	1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	(Untuk Spesimen)							
37.	Pinset Bedah, 14,5 Cm	1	buah				buah	
38.	Pinset Bedah, 18 Cm	1	buah				buah	
39.	*Bag Valve Mask* untuk dewasa *	1	buah				buah	
40.	*Bag Valve Mask* untuk bayi *	1	buah				buah	
41.	Selang Oksigen	Sesuai kebutuhan						
42.	Skalpel, Tangkai Pisau Operasi	1	buah				buah	
43.	Bidai	Sesuai kebutuhan						
44.	*Sphygmomanometer*	1	buah				buah	
45.	Standar Infus	1	buah				buah	
46.	Standar Waskom, Tunggal	1	buah				buah	
47.	Standar Waskom, Ganda	1	buah				buah	
48.	Stetoskop	1	buah				buah	
49.	*Suction*	1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	Pump							
50.	Sonde Dengan Mata, 14,5 Cm	1	buah				buah	
51.	Sonde Pengukur Dalam Luka	1	buah				buah	
52.	Tabung Oksigen dan Regulator	1	buah				buah	
53.	Termometer	1	buah				buah	
54.	Tempat Tidur Rawat Inap	5-10	buah				buah	
55.	Torniket Karet	1	buah				buah	
56.	Tromol Kasa/Kain Steril (125 X 120 Mm)	1	buah				buah	
57.	Tromol Kasa/Kain Steril (150 X 150 Mm)	1	buah				buah	
58.	Nierbeken	1	buah				buah	
59.	Wing Needle	Sesuai kebutuhan					buah	
60.								Tambahan bil

www.peraturan.go.id

								ada
BAHAN HABIS PAKAI								
61.	Cairan Antiseptik/ Antimikroba (Klorheksidin Glukonat 2-4%, Alkohol 60-90%)	Sesuai kebutuhan					buah	
62.	Benang Cat Gut (15 Cm) / Rol / Kaset	Sesuai kebutuhan					buah	
63.	*Disposable Syringe*, 1 Cc	1	box				box	
64.	*Disposable Syringe*, 3 Cc	1	box				box	
65.	*Disposable Syringe*, 5 Cc	1	box				box	
66.	*Disposable Syringe*, 10 Cc	1	box				box	
67.	Jarum Jahit, Lengkung, 1/2 Lingkaran, Penampan	Sesuai kebutuhan						

www.peraturan.go.id

	g Bulat							
68.	Jarum Jahit, Lengkung, 1/2 Lingkaran, Penampang Segitiga	Sesuai kebutuhan						
69.	Jarum Jahit, Lengkung, 3/8 Lingkaran, Penampang Bulat	Sesuai kebutuhan						
70.	Jarum Jahit, Lengkung, 3/8 Lingkaran, Penampang Segitiga	Sesuai kebutuhan						
71.	Kasa Non Steril	1	box				box	
72.	Kasa Steril	1	box				box	
73.	Kapas	1	box				box	
74.	Masker	1	box				box	
75.	Plester ukuran besar	1	box				box	
76.	Sarung Tangan Steril	1	box				box	
77.								Tambah

www.peraturan.go.id

								anbila ada
PERLENGKAPAN								
78.	Bantal	Sesuai Jumlah Tempat Tidur						
79.	Dorongan Untuk Tabung Oksigen	1	buah				buah	
80.	Duk Bolong	3	buah				buah	
81.	Handuk Kecil (60 X 40 Cm)	3	buah				buah	
82.	Kain Penutup Meja Mayo	3	buah				buah	
83.	Kasur	Sesuai Jumlah Tempat Tidur						
84.	Kursi Roda (dilihat lagi apa sudah ada di tempat lain	1	unit				unit	
85.	Lap Untuk Mandi Pasien	Sesuai kebutuhan						
86.	Pispot Anak	1 buah	buah				buah	
87.	Pispot	1	buah				buah	

www.peraturan.go.id

	Dewasa	buah						
88.	Pispot Pria/Urinal	1 buah	buah				buah	
89.	Perlak, Tebal Lunak (200 X 90 Cm)	Sesuai kebutuhan						
90.	Sarung Bantal	Sesuai kebutuhan						
91.	Selimut	Sesuai kebutuhan						
92.	Sprei	Sesuai kebutuhan						
93.	Tempat Sampah Tertutup	2	buah				buah	
94.								Tambahan bila ada
MEUBELAIR								
95.	Kursi	10	unit				unit	
96.	Lemari Kecil untuk perlengkapan pasien	Sesuai Jumlah Tempat Tidur						
97.	Lemari Peralatan	1	unit				unit	
98.	Penyekat	Sesuai						

www.peraturan.go.id

	Ruangan	kebutuhan					
99.							Tambahan bila ada
SET RAWAT INAP							
100	Formulir Rujukan	Sesuai Kebutuhan					
101	Formulir Lain Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan					
102	*Informed Consent*	Sesuai Kebutuhan					
103	Kertas Resep	Sesuai Kebutuhan					
104	Rekam Medis Pasien Rawat Inap	Sesuai Kebutuhan					
105	Register Pasien Rawat Inap	Sesuai Kebutuhan					
106	Surat Keterangan Sakit	Sesuai Kebutuhan					
107							Tambahan bila

www.peraturan.go.id

								ada

I. Peralatan Klinik Yang Menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian

No	Kriteria *Assesment*	Std. Minimal		Hasil (√)		Keterangan		
		Jml	Satuan	Ya/Ada	Tidak	Jml	Satuan	Catan
	SET FARMASI							
1.	Timbangan dan anak timbangan yang sudah ditera	1	set				set	
2.	Etiket dan Wadah pengemas	Sesuai kebutuhan						
3.	Mortir dan Alu	1	set				set	
4.	Wastafel	1	unit				unit	
5.	Lemari dan rak untuk penyimpanan obat	1	unit				unit	
6.	Lemari pendingin	1	unit				unit	
7.	Lemari untuk penyimpanan narkotika dan psikotropika	1	unit				unit	
8.								Tambhan

www.peraturan.go.id

								bila ada	

J. Peralatan Klinik Yang Menyelenggarakan Pelayanan Sterilisasi

No	Kriteria *Assesment*	Std. Minimal		Hasil (√)		Keterangan		
		Jml	Satuan	Ya/Ada	Tidak	Jml	Satuan	Catatan
SET MEDIS								
1.	*Autoclave*	1	buah				buah	
2.	Korentang, Lengkung, Penjepit Alat Steril, 23 Cm (Cheattle)	1	set				set	
3.								Tambah an bila ada
BAHAN HABIS PAKAI								
4.	Masker	Sesuai kebutuhan						
5.	Larutan Klorin 0,5%	Sesuai kebutuhan						
6.	Sarung tangan rumah tangga dari Lateks	Sesuai kebutuhan						
7.								Ta

www.peraturan.go.id

								mbahan bila ada
PERLENGKAPAN								
8.	Apron/Celemek karet	2	buah				buah	
9.	Duk pembungkus alat	Sesuai kebutuhan						
10.	Ember plastik untuk merendam alat	3	buah				buah	
11.	Lemari alat untuk alat yang sudah steril	1	unit				unit	
12.	Sikat pembersih alat	2	buah				buah	
13.	Tempat sampah tertutup	2	buah				buah	
MEUBELAIR								
14.	Kursi kerja	1	unit				unit	
15.	Lemari arsip	1	unit				unit	
16.	Meja tulis	1	unit				unit	
17.								Tamb

www.peraturan.go.id

								ah an bil a ad a
PENCATATAN DAN PELAPORAN								
18.	Formulir dan Surat Keterangan sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai kebutuhan						

K. Peralatan Klinik Yang Menyelenggarakan Pelayanan Laboratorium (Kemampuan Laboratorium Medis Pratama)

No	Kriteria *Assesment*	Std. Minimal		Hasil (√)		Keterangan		
		Jml	Satuan	Ya/Ada	Tidak	Jml	Satuan	Catatan
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								

L. Peralatan Klinik Yang Menyelenggarakan Pelayanan Radiologi

No	Kriteria *Assesment*	Std. Minimal		Hasil (√)		Keterangan		
		Jml	Satuan	Ya/Ada	Tidak	Jml	Satuan	Catatan

www.peraturan.go.id

1.								
2.								
3.								
4.								
5.								

M. Struktur Organisasi dan SDM Klinik

No	Kriteria *Assesment*	Hasil		Keterangan
		Ya/Ada	Tidak	
1.	Setiap Klinik harus memiliki kebijakan tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) yang menjabarkan seluruh kegiatan di Klinik			
2.	Penanggung jawab Klinik Pratama harus seorang dokter, dokter gigi atau dokter spesialis di bidang layanan primer.			
3.	Dokter atau dokter gigi hanya dapat menjadi penanggung jawab untuk 1 (satu) Klinik.			
4.	Penanggung jawab Klinik harus memiliki Surat Izin Praktik (SIP) di Klinik tersebut			
5.	Klinik pratama paling sedikit dapat terdiri dari (pilih salah satu): • 2 (dua) dokter;			

www.peraturan.go.id

		• 2 (dua) dokter spesialis di bidang layanan primer; • 1 (satu) dokter dan 1 (satu) dokter spesialis di bidang layanan primer • 2 (dua) dokter gigi.			
	6.	Penanggung jawab kegawadarutan di Klinik Pratama adalah dokter, dokter gigi atau dokter spesialis di bidang layanan primer.			
	7.	Penanggungjawab ruang farmasi Klinik adalah Apoteker			Apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan kefarmasian
	8.	Apoteker penanggung jawab dapat dibantu oleh apoteker lain, tenaga teknis kefarmasian, asisten tenaga kefarmasian dan atau tenaga lainnya sesuai kebutuhan			Apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan kefarmasian
	9.	SDM Kesehatan di Klinik: 1) Dokter			Jumlah: .....
		2) Dokter gigi			Jumlah: .....
		3) Dokter spesialis di bidang layanan primer			Jumlah: .....
		4) Dokter spesialis (sebutkan jenisnya....)			Jumlah: .....

www.peraturan.go.id

		5) Dokter gigi spesialis (sebutkan jenisnya....)			Jumlah: .....
		6) Perawat			Jumlah: .....
		7) Bidan			Jumlah: .....
		8) Apoteker			Jumlah: .....
		9) Tenaga Teknis Kefarmasian			Jumlah: .....
		10) Nutrisionis			Jumlah: .....
		11) ATLM			Jumlah: .....
		12) Tenaga kesehatan lainnya.... (sebutkan jenisnya)			Jumlah: .....
	10.	Tenaga medis dan tenaga kesehatan lain memiliki STR dan SIP bekerja di Klinik tersebut			
	11.	Perhitungan jumlah dan kualifikasi tenaga kesehatan di Klinik disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, serta kebutuhan dan kemampuan pelayanan Klinik			Sertakan hasil analisis beban kerja
	12.	Pemanfaatan tenaga kesehatan WNA di Klinik dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku: • Izin Mempekerjakan Tenaga Kerja Asing			

www.peraturan.go.id

	(IMTA) • Sertifikat kompetensi yang diakui • STR			
13.	Tenaga Non Kesehatan di Klinik 1) Satpam			Jumlah: .....
	2) Pekarya			Jumlah: .....
	3) Tenaga administrasi			Jumlah: .....
	4) Tenaga lainnya.... (sebutkan jenisnya)			Jumlah: .....

Lokasi Kab/Kota Klinik.....
Tanggal.....
Penanggung Jawab Klinik.....

Tanda tangan dan
Stempel Klinik

NAMA LENGKAP

Contoh Format 3

BERITA ACARA PENILAIAN KESESUAIAN KLINIK

KOP SURAT INSTANSI

BERITA ACARA PENILAIAN KESESUAIAN KLINIK

NOMOR: .....

Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan ..... tahun ....., berdasarkan surat tugas ..... nomor ..... tanggal ....., kami yang bertanda tangan di bawah ini:

N	Nama	Jabatan	Instansi Kerja

www.peraturan.go.id

o

1 ....
....

2 ....
....

3 ....
....

(jumlah anggota tim bervariasi sesuai kebutuhan saat melakukan penilaian kesesuaian)

Dengan ini menyatakan sebagai berikut:

I. Telah melakukan penilaian kesesuaian dalam rangka verifikasi pemenuhan persyaratan Klinik dengan cara pengecekan administrasi dan pengecekan lapangan terhadap:

Nama Klinik : Klinik .....
Kemampuan Pelayanan : Pratama / Utama *pilih salah satu
Jenis Pelayanan Klinik : Rawat Jalan / Rawat Inap *pilih salah satu
Alamat Lengkap Klinik :
Jalan.....

II. Berdasarkan hasil pengecekan administrasi melalui aplikasi, dinilai dari sisi dokumen bahwa Klinik telah memenuhi persyaratan minimal sesuai jenis klinik dan pelayanan yang diusulkan.

II. Berdasarkan hasil pengecekan lapangan ke Klinik dilakukan verifikasi sebagai berikut:

No	Rincian Penilaian	Hasil Verifikasi Persyaratan Minimal **		Catatan
		Memenuhi syarat	Tidak Memenuhi Syarat	
1	Profil Klinik			
2	Kemampuan pelayanan Klinik			
3	Kemampuan pelayanan			

www.peraturan.go.id

	penunjang medik			
4	Sarana: Bangunan dan ruang Klinik			
5	Prasarana Klinik			
6	Peralatan Klinik			
7	SDM Klinik			
8	Pemasangan papan nama dan jenis Klinik			

Catatan:

*** Beri tanda checklist pada kolom pilihan (√)*

V. Usulan rekomendasi

Pilihan jawaban:

- Telah memenuhi persyaratan minimal sebagai Klinik Utama / Pratama *pilih salah satu
- Belum memenuhi persyaratan minimal sebagai Klinik Utama / Pratama *pilih salah satu

V. Tindak lanjut bagi Klinik

Pilihan jawaban:

- Bagi Klinik yang disetujui:
  1. Klinik wajib melakukan registrasi Klinik paling lambat 3 (tiga) bulan sejak Sertifikat Standar Usaha Klinik diperoleh
  2. Klinik menyelenggarakan pelayanan kesehatan Klinik sesuai standar yang berlaku
  3. Klinik melaporkan hasil kegiatan pelayanan kesehatan Klinik sesuai ketentuan yang berlaku
  4. Klinik melakukan update/ pembaharuan data jika terjadi perubahan data Klinik
  5. ..... (apabila ada rencana tindak lanjut lainnya)

- Bagi Klinik yang ditolak: Klinik SEGERA memenuhi persyaratan dan mengajukan permohonan Sertifikat Standar Usaha Klinik kembali.

VI. Selama proses penilaian kesesuaian Klinik berlangsung, diketahui dan dibenarkan oleh pihak perwakilan Klinik.

www.peraturan.go.id

Nama : .....
Jabatan : .....

Demikian Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.

Tim Penilaian Kesesuaian Klinik,	Yang membuat Berita Acara,
1. ..... *tanda tangan*	
NIP	*tanda tangan*
2. ..... *tanda tangan*	.....
NIP	NIP
3. ..... *tanda tangan*	
NIP	

Mengetahui,
Pimpinan Satuan Kerja
Kabupaten / Kota *pilih salah satu .....

tanda tangan dan stempel

.....
NIP

Contoh Format ...

LAPORAN BULANAN KLINIK

A. Data Umum

No	Uraian	Data
1	Nama Klinik	
2	Kode Registrasi Klinik	

www.peraturan.go.id

3	Alamat Lengkap Klinik	
4	Telepon/ Ponsel Klinik	
5	E-mail Klinik	
6	Bulan & Tahun Pelaporan	

B. Data Kelahiran di Klinik

No	Nama Bayi	L/P	Nama Orang Tua	Alamat Lengkap	Tanggal & Jam Lahir	Umur Kehamilan Saat Lahir	BB/ TB	Normal/ Dirujuk
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1								
2								
dst								

No	Uraian	Data
1	2	3
1	Jumlah bayi baru lahir mendapat IMD	

C. Data Kematian di Klinik

No	NIK	Nama	Alamat Lengkap	Umur	L/P	Tanggal Meninggal	Tempat Meninggal	Sebab Dasar Kematian	
								Diagnosa	ICD 10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1									
2									
dst									

D. Data Kesakitan di Klinik

1. Data Kesakitan

No	Jenis Penyakit	ICD 10	Jumlah Kasus Baru						Jumlah Kasus lama							
			0-	8-	1-	1-4 th	5-9	10	15-	20	45-59	>59	L	P	JM	L

			7 hari	28 hari	1 1 bl		th	- 14 th	19 th	- 44 th	th	th			L			L
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1																		
2																		
dst																		

1. Data Kesakitan Terbanyak

No	Jenis Penyakit	ICD 10	Jumlah Kasus Baru	Jumlah Kasus Lama
1	2	3	4	5
1				
2				
dst				

E. Data Pelayanan Kesehatan Klinik

1. Data Kunjungan Klinik

No	Kegiatan	Kasus Baru	Kasus Lama
1	2	3	4
1	Jumlah kunjungan pasien ke Klinik		
2	Jumlah kunjungan peserta JKN		
3	Jumlah kunjungan peserta asuransi kesehatan lainnya		

www.peraturan.go.id

4	Jumlah pasien yang dirujuk ke Puskesmas, klinik rawat inap.		[redacted]	
5	Jumlah pasien yang dirujuk ke Fasilitas Kesehatan Rujukan Tingkat Lanjut (FKRTL)			
6	Jumlah pasien penyakit tidak menular dirujuk ke FKRTL			
7	Jumlah pasien yang dirujuk balik dari Puskesmas dan klinik rawat inap.			
8	Jumlah pasien yang dirujuk balik dari FKRTL			

2. Data Pasien Rawat Inap (apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan rawat inap)

No	Kegiatan	Data
1	2	3
1	Jumlah pasien rawat inap	
2	Jumlah ibu hamil, melahirkan, nifas dengan gangguan kesehatan dirawat inap	
3	Jumlah anak berumur < 5 tahun sakit dirawat inap	
4	Jumlah pasien yang menderita cedera/ kecelakaan dirawat inap	

www.peraturan.go.id

5	Jumlah pasien penyakit tidak menular dirawat inap	
6	Jumlah pasien yang keluar sembuh dari rawat inap Klinik	

3. Data Pelayanan Kesehatan Gigi dan Mulut (apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut)

No	Kegiatan	Data
1	2	3
1	Jumlah penambalan gigi tetap	
2	Jumlah penambalan gigi sulung	
3	Jumlah pencabutan gigi tetap	
4	Jumlah pencabutan gigi sulung	
5	Jumlah pembersihan karang gigi	
6	Jumlah premedikasi/ pengobatan	
7	Jumlah pelayanan rujukan gigi	
8	Jumlah pemasangan gigi tiruan	

4. Data Pelayanan Laboratorium (apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan laboratorium)

No	Kegiatan	Data
1	2	3
1	Jumlah pemeriksaan hematologi	
2	Jumlah pemeriksaan kimia klinik	
3	Jumlah pemeriksaan	

www.peraturan.go.id

	urinalisa	
4	Jumlah pemeriksaan mikrobiologi dan parasitologi	
5	Jumlah pemeriksaan imunologi	
6	Jumlah pemeriksaan tinja	

5. Data Pelayanan Kefarmasian

Apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, mengacu kepada peraturan yang mengatur mengenai standar pelayanan kefarmasian di Klinik.

Lokasi Kab/Kota

Klinik.... , Tanggal ....

Penanggung Jawab

Klinik ...,

Tanda tangan dan

Stempel Klinik

NAMA LENGKAP

www.peraturan.go.id

30. STANDAR EVAKUASI MEDIS

NO	**KBLI: 86904 Aktivitas Angkutan Khusus Pengangkutan Orang Sakit (Medical Evacuation)**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha evakuasi medis melalui ambulans darat, laut dan udara berdasarkan keadaan tertentu ke fasilitas pelayanan kesehatan, yang dikelola oleh swasta.
2	Istilah dan Definisi	a. Evakuasi Medis adalah kegiatan pemindahan pasien secara cepat dan efisien dari suatu tempat baik berupa fasilitas pelayanan kesehatan atau nonfasilitas pelayanan kesehatan ke fasilitas pelayanan kesehatan yang didampingi tenaga kesehatan, dilengkapi fasilitas untuk meningkatkan potensi pulihnya pasien dan dapat mengurangi kecacatan jangka panjang atau mempertahankan kondisi medis pasien stabil. b. Pelayanan Evakuasi Medis adalah suatu pelayanan yang menyediakan fasilitas transportasi dan/atau penanganan pasien dalam keadaan gawat darurat/non gawat darurat atau pasca gawat darurat/pasca rawat yang dilakukan di pra fasilitas pelayanan kesehatan atau antar fasilitas pelayanan kesehatan. c. Ambulans adalah suatu kendaraan yang didesain dan dilengkapi peralatan, obat-obatan dan tenaga kesehatan yang terampil untuk Evakuasi Medik baik di darat, laut dan/atau udara yang memenuhi keamanan dan keselamatan bagi pasien. d. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. e. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah

www.peraturan.go.id

		otonom. f. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum 1) berbadan usaha; 2) dokumen Profil Pelayanan Evakuasi Medis paling sedikit memuat: a) visi dan misi; b) struktur organisasi; dan c) pelayanan yang terdiri dari sarana, prasarana, peralatan dan sumber daya manusia. 3) dokumen yang menyatakan/menjelaskan nama dan alamat domisili kantor Pelayanan Evakuasi Medis, yang menerangkan lokasi kantor bukan virtual *office*; 4) bukti kepemilikan kendaraan Ambulans atau dokumen kerja sama untuk Ambulans yang bukan milik sendiri; 5) dokumen kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia. Selain bekerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia Pelaku usaha dapat bekerjasama dengan fasilitas pelayanan kesehatan di luar negeri;dan 6) durasi pelaku usaha memenuhi persyaratan paling lama 1 (satu) tahun setelah NIB diterbitkan. b. Persyaratan perpanjangan 1) dokumen izin berusaha yang masih berlaku;

www.peraturan.go.id

		2) dokumen *self assessment* paling sedikit memuat sarana, prasarana, peralatan dan sumber daya manusia; dan 3) dokumen kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan. c. Persyaratan Perubahan a. dokumen izin berusaha Evakuasi Medis yang masih berlaku; b. dokumen surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Evakuasi Medis, kepemilikan modal, dan/atau alamat evakuasi medis, yang ditandatangani pemilik evakuasi medis; c. dokumen perubahan NIB; dan/atau d. dokumen *self assessment* paling sedikit memuat sarana, prasarana, peralatan dan sumber daya manusia. Evakuasi Medis harus melakukan perubahan izin usaha dalam hal terdapat perubahan: 1) badan hukum; 2) nama Evakuasi Medis; 3) kepemilikan modal; dan/atau 4) alamat Evakuasi Medis.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Dokumen daftar sarana, prasarana, peralatan dan sumber daya manusia; b. Dokumen uji kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi; c. Dokumen daftar obat-obatan;dan d. Dokumen standar operasional prosedur dalam Pelayanan Evakuasi Medis.
6	Sarana	a. Sarana 1) Lokasi bangunan atau kantor berkedudukan di wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI). 2) Sistem komunikasi untuk menyampaikan

www.peraturan.go.id

informasi, koordinasi, pengendalian operasional dan komunikasi pendukung.

a) komunikasi dari masyarakat ke petugas (kode akses 119, nomor telepon lokal, media komunikasi lain yang dikembangkan);
b) komunikasi antar petugas;dan
c) komunikasi penyelenggara dan fasilitas pelayanan kesehatan.

b. Bangunan
1) Ruang kerja yang berfungsi untuk menerima panggilan/telepon, arsip dokumen, ruang jaga petugas, ruang istirahat petugas, dan ruang lain sesuai dengan kebutuhan.
2) Tempat parkir paling sedikit untuk 1 (satu) kendaraan ambulans.

c. Kendaraan
1) paling sedikit memiliki 1 (satu) kendaraan Ambulans gawat darurat (darat, udara dan/atau air).
2) dapat menambah kendaraan ambulans roda 2 (dua) dan/atau kendaraan Ambulans transport (darat, udara, dan/atau air).

d. Peralatan
1) Seluruh jenis kendaraan ambulans wajib menyediakan obat-obatan paling sedikit meliputi obat *life saving*, obat emergensi dan obat-obat *symptomatik*/definitif serta Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), sesuai dengan kebutuhan.
2) Peralatan untuk kendaraan ambulans darat dan air

Jenis Alat	**Nama Alat**
Pemeriksaan Umum	Tensimeter / *Wall Aneroid Sphygmomanometers*
	Stetoskop

www.peraturan.go.id

				Reflex hammer
				Senter
				Point of Care Blood Glucose Testing (Pemeriksaan gula darah dengan *stick*)
				Termometer digital
			Set jalan napas (*Airway Set*)	*Rigid Cervical Collar*
				Orophrengael Airway (OPA)
				Nasopharyngeal Airway (NPA)
				Endotracheal Tube (ETT)
				Supraglottic Airway Device (SAD)
				Forsep Magill
				Tongue Depressor (Tongue Spatula)
				Laryngoscope set bayi-anak
				Laryngoscope set dewasa
				Suction Cannula
				Mesin *suction* elektrik
				Mesin *suction* manual (*portable*)
			Set pernapasan (*Breathing Set*)	*Bag Valve Mask* (BVM) dan reservoir
				Ventilator *portable*
				Cannula konektor BVM
				Nasal Cannula
				Simple Mask
				Rebreathing Mask
				Non Rebreathing Mask
				Tabung oksigen *portable*
			Set sirkulasi *(Circulation Set)*	Monitor tanda vital (*portable*) Jenis yang dirancang khusus untuk ambulans
				Defibrilator manual
				Automated External Defibrillator (AED)
				Alat kompresi jantung luar otomatis (opsional)
				Infus set
				Kateter intravena
				Akses *Intraosseous* (opsional)
				Cairan infus
				Folley Catheter dan kantung urin
				Set alat *bandaging*
				Disposable Syringe
				Antiseptik
			Set peralatan	*Long Spine Board*

www.peraturan.go.id

stabilisasi dan ekstrikasi	*Scoop Stretcher*
	Extrication device
	Head Immobilizer
	Wound toilet set
	Splint/ Bidai
	Safety belt/ patient strapping
Peralatan transportasi dan evakuasi	*Stretcher*/Brankar
	Tas *Emergency*
Set Obstetrik	• Partus Set • Penghisap lendir bayi • Sarung tangan steril • Handuk • Laken
Lain-Lain	Kunci Inggris (untuk tabung oksigen)
	Alat Pelindung Diri (APD) • Masker bedah • Apron plastik • Cairan disinfektan • Pelindung mata (*Goggle*)
	Rescue Tools (opsional)
	Penanda triase
	Pispot urinal

3) Peralatan kendaraan ambulans udara

Nama Alat	**Jenis Alat**
Peralatan Diagnostik	Stetoskop
	Tensimeter
	Termometer digital
	Senter
	Tongue Depressor (Tongue Spatula)
	Reflex hammer
	Point of Care Blood Glucose Testing (Pemeriksaan gula darah dengan *stick*)
	Blood Gas Analyser (opsional)
	Blood Labs Analyser (opsional)
Set jalan napas (*Airway set*)	*Rigid Cervical Collar*
	Oropharyngeal Airway (OPA)
	Nasopharyngeal Airway (NPA)
	Supraglotic Airway Device (SAD)
	Endotracheal Tube (ETT) atau *Combitube*

www.peraturan.go.id

				Forsep Magill
				Laryngoscope set bayi-anak
				Laryngoscope set dewasa
				Suction catheters
				Alat *suction portable*
			Set pernapasan (*Breathing Set*)	*Onboard oxygen cylinder*
				Portable oxygen concentrator (POC)
				Kunci inggris (untuk tabung oksigen)
				Bag Valve Mask (BVM) + reservoir
				Cannula konektor BVM
				Nasal Cannule
				Simple Mask
				Rebreathing Mask
				Non Rebreathing Mask
				Ventilator *portable*
			Set sirkulasi *(Circulation Set)*	Monitor tanda vital (*portable*)
				Defiribilator manual / otomatis (AED)
				Pacing
				Infus set
				Kateter intravena
				Akses *Intraoseous* (opsional)
				Cairan infus
				Folley Catheter dan kantung urin
				Set alat *bandaging*
				Disposible Syringe
				Antiseptik
			Peralatan transportasi dan evakuasi (stabilisasi dan ekstrikasi)	*Aircraft stretcher system with loading device* / Brankar pesawat
				Vacuum mattress
				Carrying sheet / transfer mattress
				Long Spinal Board *with head blocks*
				Extrication device
				Scoop Stretcher
				Head Immobilizer
				Wound toilet set
				Splint/ Bidai
				Isolated extremity immobilization device
				Tas *Emergency*
			Set Perawatan (Nursing)	Kantung muntah (*vomit bag*)
				Pispot Urinal
				Nasogastric tube (NGT)

www.peraturan.go.id

			Lain-Lain	Alat Pelindung Diri (APD) • Sarung tangan bedah steril (*Handschoen*) • Sarung tangan bedah non steril • Masker bedah • Head cap • Apron plastik • Pelindung mata (*Goggle*) • Cairan disinfektan
				Small surgical kit
				Set partus emergensi
				Physical restraint systems (*patient strapping* untuk pasien gaduh gelisah)
				Adaptor listrik internasional
				Rescue Tool (sesuai dengan persyaratan lokal) • Pakaian pelindung dasar: - Jaket reflektif, - Jas hujan, - *Safety helmet*, - *Safety goggles*, - *Safety / debris gloves*, - *Protective boots* - *Life jacket* - *Life raft* (jika beroperasi di atas air) • Senter • Pemadam api
			Alat kesehatan elektrik	Alat kesehatan elektrik harus memiliki catu daya mandiri (baterai) sehingga perangkat tidak bergantung pada sumber daya listrik dari pesawat.
		4) Peralatan wajib dilakukan kalibrasi sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengujian dan kalibrasi fasilitas kesehatan.		
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur organisasi 1) Memiliki Struktur Organisasi dan Tata		

www.peraturan.go.id

		Kerja (SOTK) yang meliputi paling sedikit terdiri atas: a) Pimpinan; b) Penanggung jawab pelayanan; dan c) Penanggung jawab teknis. 2) Tugas Pimpinan/Kepala: a) memimpin dan mengelola penyelenggaraan Pelayanan Evakuasi Medis; b) memantau dan mengevaluasi operasional penyelenggaraan Pelayanan Evakuasi Medis; dan c) melaporkan seluruh kegiatan Pelayanan Evakuasi Medis kepada Kementerian Kesehatan, dan ditembuskan kepada dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. 3) Tugas Penanggung Jawab Pelayanan a) mengelola dan mengoordinasikan pelaksanaan Pelayanan Evakuasi Medis secara keseluruhan; b) meningkatkan keterampilan SDM kesehatan dan mempertahankan keterampilan SDM kesehatan; dan c) mengkoordinasikan dokumentasi dan pelaporan kegiatan Pelayanan Evakuasi Medis. 4) Tugas Penanggung Jawab Teknis: a) mengatur sumber daya yang digunakan untuk Pelayanan Evakuasi Medis; b) memastikan dilaksanakannya pemeliharaan sarana, prasarana, peralatan dan bahan habis pakai dalam Pelayanan Evakuasi Medis; dan c) mengoordinasikan dokumentasi administrasi Pelayanan Evakuasi Medis ke pimpinan.

www.peraturan.go.id

		b. SDM Untuk 1 (satu) kendaraan ambulans: 1) Kendaraan ambulans roda 2 (dua) 1 (satu) atau 2 (dua) orang perawat yang telah memiliki: a) kemampuan keterampilan bantuan hidup dasar yang dibuktikan dengan sertifikat/dokumen yang masih berlaku yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang menyelenggarakan pelatihan sesuai dengan Undang-Undang menganai praktik kedokteran dan Undang-Undang mengenai Tenaga Kesehatan; dan b) Surat Izin Mengemudi (SIM) sebagai pengemudi. 2) Kendaraan ambulans selain roda 2 (dua) untuk ambulans darat, dan ambulans air: a) tenaga kesehatan paling sedikit meliputi: (1) 1 (satu) Dokter yang terlatih dan terampil dalam penanganan bantuan hidup dasar dan/atau lanjutan; dan (2) 2 (dua) tenaga perawat yang terlatih dan terampil dalam penanganan bantuan hidup dasar. b) tenaga nonkesehatan pengemudi ambulans yang memiliki kemampuan *basic life support*, memiliki Surat Ijin Mengemudi (SIM), dan kemampuan lain yang ditentukan oleh Pemerintah Daerah setempat seperti sertifikat mengemudi aman. 3) Kendaraan ambulans udara a) tenaga kesehatan Paling sedikit 1 (satu) tenaga kesehatan

www.peraturan.go.id

		dengan kemampuan bantuan hidup dasar dan kesehatan penerbangan (aeromedis), yang dibuktikan dengan sertifikat/dokumen yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang menyelenggarakan pelatihan sesuai dengan Undang-Undang menganai praktik kedokteran dan Undang-Undang mengenai Tenaga Kesehatan. b) Tenaga nonkesehatan pilot dan awak pesawat lainnya. 4) Kebutuhan dan kemampuan SDM, sesuai dengan tingkat kondisi pasien.
8	Pelayanan	a. Pelayanan Evakuasi Medis di dalam negeri (wilayah Indonesia) dan/atau Pelayanan Evakuasi Medis ke luar negeri (dari fasilitas pelayanan kesehatan di wilayah Indonsia ke fasilitas pelayanan kesehatan yang berada di luar negeri, dan dilarang melakukan Evakuasi Medis terhadap pasien secara langsung ke fasilitas pelayanan kesehatan di luar negeri). b. Pelayanan Evakuasi Medis yang diberikan oleh kendaraan ambulans roda 2 (dua) berupa penanganan pasien di tempat untuk penyelamatan jiwa (*life saving*), yang dilanjutkan dengan Pelayanan Evakuasi Medis pasien menggunakan kendaraan ambulans roda 4 (empat) milik pelaku usaha tersebut. c. Pelayanan Evakuasi Medis dilakukan sesuai dengan derajat/tingkat kondisi pasien dengan mengacu petunjuk teknis penyelenggaraan pelayanan evakuasi medis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

www.peraturan.go.id

9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Pelayanan Evakuasi Medis harus sesuai dengan standar pelayanan dan standar profesi tenaga kesehatan yang ditetapkan/disahkan oleh Menteri Kesehatan.
10	Sistem Manajemen Usaha	Menetapkan dan menerapkan Standar Operasional Prosesdur (SOP) yang efektif dan terdokumentasi, paling sedikit meliputi: a. Tata Kelola yang mencakup penetapan proses dan penetapan urutan prosedur; b. Pencatatan dan pelaporan, termasuk pengendalian dokumen terhadap pelaksanaan pelayanan evakuasi medis; c. Monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan Terdokumentasi (Audit internal dan eksternal, Pemeliharaan peralatan dan fasilitas, pengelolaan SDM); d. pengawasan/evaluasi mutu pelayanan secara rutin; e. manajemen informasi Pelayanan Evakuasi Medis;dan f. komunikasi dan manajemen penanganan keluhan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Evakuasi Medis merupakan kegiatan usaha dengan risiko tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan izin Evakuasi Medis yang efektif. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementrian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri atas unsur Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan unsur dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah

www.peraturan.go.id

		kabupaten/kota, dan/atau organisasi profesi. 4) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi;dan Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui Aplikasi (sistem Elektronik). b) Verifikasi lapangan Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. 5) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Kementerian Kesehatan, melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen persyaratan dan kunjungan lapangan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak pelaku usaha menyampaikan pemenuhan semua dokumen persyaratan secara lengkap dan benar. b) Berdasarkan hasil evaluasi, Kementerian Kesehatan memberikan notifikasi persetujuan atau perbaikan pemenuhan standar kepada pelaku usaha melalui sistem OSS paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak dilakukan kunjungan lapangan. c) Pelaku usaha wajib melakukan perbaikan dan mengajukan kembali permohonan perizinan berusaha melalui sistem OSS sejak diterimanya hasil evaluasi dari Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing.

www.peraturan.go.id

		2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4) Pengawasan terhadap perizinan berusaha dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan kegiatan evakuasi medis. b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. Inspeksi lapangan dilakukan paling banyak 1 (satu) tahun sekali. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat.

www.peraturan.go.id

31. STANDAR USAHA BALAI/INSTITUSI PENGUJIAN FASILITAS KESEHATAN

NO	**KBLI: 71208 Aktivitas Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pengujian, kalibrasi, dan proteksi radiasi secara berkala terhadap peralatan kesehatan yang digunakan untuk keperluan diagnosa, terapi, rehabilitasi dan penelitian medik baik secara langsung maupun tidak langsung dan memiliki parameter penunjukan, keluaran, atau kinerja serta melakukan inspeksi sarana prasarana kesehatan yang dikelola oleh pemerintah dan swasta dalam rangka pengamanan fasilitas kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan adalah fasilitas kesehatan yang melakukan aktivitas pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan serta inspeksi sarana prasarana kesehatan. b. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, *reagen in vitro* dan kalibratornya, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai

www.peraturan.go.id

		kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan. c. Alat Kesehatan Kategori Resiko Tinggi *(High Risk)* adalah Alat Kesehatan yang mencakup alat kesehatan pendukung kehidupan *(life support)*, alat bantu pernafasan dan alat kesehatan lain yang bila terjadi kegagalan atau salah dalam penggunaannya dapat mengakibatkan cedera serius (bahkan dapat menyebabkan kematian) pada pasien atau petugas penata laksana. Termasuk juga dalam kategori ini adalah alat kesehatan untuk pemantauan kritis seperti *Pulse Oxymetri, EKG Monitor* dan *Apnea Monitor* yang dilengkapi dengan alarm saat keadaan kritis. d. Alat Kesehatan Kategori Resiko Menengah *(Medium Risk)* adalah Alat Kesehatan yang mencakup alat kesehatan yang bila terjadi kegagalan atau salah dalam penggunaannya akan berdampak signifikan pada perawatan pasien tetapi kemungkinan tidak akan menyebabkan cedera serius langsung. Termasuk dalam kategori ini adalah umumnya peralatan diagnostik, seperti *Cardiac Output*, peralatan laboratorium klinis dan sistem pencitraan *ultrasound*. e. Alat Kesehatan Kategori Resiko Rendah *(Low Risk)* adalah Alat Kesehatan yang mencakup alat kesehatan yang bila terjadi kegagalan, atau salah dalam penggunaan cenderung tidak menimbulkan cedera

www.peraturan.go.id

		serius. Termasuk dalam kategori ini contohnya lampu pemeriksaan dan termometer yang secara rutin digunakan untuk pemeriksaan klinis. f. Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran. g. Kalibrasi adalah kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukkan alat ukur dan/atau bahan ukur. h. Inspeksi adalah pemeriksaan desain produk, produk, jasa, proses, atau pabrik, dan penentuan kesesuaian terhadap persyaratan tertentu atau persyaratan umum berdasarkan pembuktian secara profesional. i. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat. j. Fasilitas Kesehatan adalah tempat menyelenggarakan keseluruhan upaya kesehatan yang terdiri dari penyelenggaraan upaya kesehatan tidak langsung yang mendukung penyelenggaraan upaya kesehatan langsung. k. Hasil Pengujian dan Kalibrasi adalah pernyataan tertulis yang menerangkan bahwa alat kesehatan tersebut laik pakai

www.peraturan.go.id

		atau tidak laik pakai berdasarkan hasil pengujian dan kalibrasi. l. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan adalah Unit Pelaksana Teknis Kementerian Kesehatan atau Unit Pelaksana Teknis Daerah yang melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengujian dan kalibrasi prasarana dan alat kesehatan. m. Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan adalah sarana yang mempunyai tugas dan fungsi untuk melakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan. n. Sertifikat adalah informasi atau pernyataan tertulis atau tercetak yang diberikan/dikeluarkan oleh lembaga/laboratorium/institusi pengujian dan kalibrasi untuk menyatakan hasil pengujian dan kalibrasi. o. Label adalah penanda dalam bentuk tulisan dan/atau gambar yang dicetak dan ditempelkan pada alat kesehatan untuk memberikan keterangan laik/tidak laik. p. Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional yang selanjutnya disebut Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X adalah uji untuk memastikan Pesawat Sinar-X dalam kondisi andal, baik untuk kegiatan Radiologi Diagnostik maupun Intervensional dengan memenuhi peraturan perundang-undangan. q. Uji Fungsi merupakan Pengujian secara keseluruhan melalui uji bagian-bagian Alat Kesehatan dengan kemampuan maksimum tanpa beban sebenarnya, sehingga dapat diketahui apakah secara

www.peraturan.go.id

		keseluruhan Alat Kesehatan dapat dioperasikan dengan baik sesuai fungsinya. r. Uji Keselamatan merupakan Pengujian yang dilakukan terhadap Alat Kesehatan untuk memperoleh kepastian tidak adanya bahaya yang ditimbulkan sebagai akibat penggunaan Alat Kesehatan. s. Uji Kinerja merupakan Pengujian untuk mengetahui seberapa besar kinerja dari suatu Alat Kesehatan sehingga dapat digunakan sesuai dengan kebutuhan spesifikasi t. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. u. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	a. Penggolongan usaha berdasarkan kemampuan pemberian pelayanan dibagi menjadi: 1) Balai/institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan kelas A; 2) Balai/institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan kelas B; 3) Balai/institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan kelas C; dan 4) Balai/institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan kelas D. b. Penggolongan usaha berdasarkan jenis pelaku usaha dibagi menjadi: 1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan terdiri atas:

www.peraturan.go.id

		a) balai pengamanan fasilitas kesehatan; dan b) loka pengamanan fasilitas kesehatan. 2) Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan terdiri atas: a) institusi pengujian Alat Kesehatan; dan b) instalasi/unit di rumah sakit, Instalasi/unit di rumah sakit harus merupakan instalasi/unit di rumah sakit yang ditetapkan sebagai rumah sakit rujukan sekaligus sebagai rumah sakit pendidikan.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen penetapan/pengesahan sebagai Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan; 2) Dokumen penunjukan/pengangkatan sebagai kepala/pimpinan Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan; 3) Dokumen uraian tugas kepala/pimpinan, penanggung jawab laboratorium, penanggung jawab mutu dan manajemen pelayanan, tenaga pelaksana teknis, dan tenaga administrasi; dan 4) Durasi pemenuhan persyaratan paling lama 1 (satu) tahun sejak NIB diterbitkan oleh OSS. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Perpanjangan sertifikat standar Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas

www.peraturan.go.id

		Kesehatan harus dilakukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat standar berakhir. 2) Dokumen Persyaratan perpanjangan yaitu: a) Dokumen sertifikat standar yang masih berlaku; b) Dokumen kelengkapan persyaratan berupa *self assesment*; c) Dokumen bukti akreditasi; dan d) Dokumen laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan. c. Persyaratan Perubahan: 1) Dokumen sertifikat standar yang masih berlaku; dan 2) surat pernyataan penggantian nama, perubahan alamat dan tempat, dan/atau peningkatan kelas. Perubahan sertifikat standar harus dilakukan apabila terjadi: 1) perubahan nama Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan; 2) perubahan alamat dan tempat; dan/atau 3) peningkatan kelas.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Dokumen sarana, prasarana, peralatan dan bangunan sesuai klasifikasi penggolongan usaha; b. Dokumen sumber daya manusia sesuai klasifikasi penggolongan usaha;dan c. Dokumen *self assessment* sesuai klasifikasi penggolongan usaha.

www.peraturan.go.id

6	Sarana	a. Sarana 1) Lokasi Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memenuhi ketentuan mengenai kesehatan. 2) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki salah satu atau seluruhnya laboratorium sesuai dengan pelayanan yang diberikan, terdiri dari : a) laboratorium pengujian dan kalibrasi; b) laboratorium pengujian pesawat sinar x, proteksi radiasi, dan *imaging*; c) laboratorium inspeksi sarana prasarana kesehatan; d) laboratorium pengujian pemantauan dosis personal; e) laboratorium pengujian alat ukur radiasi; dan/atau f) laboratorium uji produk. 3) Persyaratan bangunan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan: a) Harus permanen dan tidak bergabung dengan tempat tinggal; b) Harus memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan dan keselamatan; dan c) Harus memiliki ruang paling

www.peraturan.go.id

		sedikit terdiri dari ruangan kerja/laboratorium, ruangan pelayanan, dan ruangan manajemen yang memenuhi prosedur keselamatan, monitoring lingkungan dan sanitasi serta pembuangan limbah. 4) Area Fungsional, paling sedikit terdiri atas: a) Area penerima alat; b) Area Penunjang Pelayanan; c) Area Manajemen; dan d) Area laboratorium antara lain: (1) Area Laboratorium Pengujian Alat Kesehatan; (2) Area Laboratorium pengujian pesawat sinar x, proteksi radiasi, dan *imaging*; (3) Area Laboratorium Kalibrasi (Alat Ukur & Alat Standar); (4) Area Laboratorium Pemantauan Dosis Perorangan; (5) Area laboratorium Inspeksi Sarana dan Prasarana; dan/atau (6) Area Laboratorium Uji Produk dan Penyelenggara Uji Profisiensi (PUP). 5) Desain sarana dengan mempertimbangkan beberapa aspek antara lain : a) Lingkungan : Pencahayaan internal dan *task*

www.peraturan.go.id

		lighting (lampu kerja) yang cukup untuk pengoperasian peralatan yang aman, penggunaan layar komputer dan memberikan visibilitas yang baik untuk tampilan digital pada peralatan. b) Komponen sarana: (1) dirancang untuk memudahkan akses; (2) pintu ke Laboratorium tertutup harus berukuran memadai untuk mengakomodasi peralatan yang terletak di laboratorium pengujian dan/atau kalibrasi; dan (3) memberikan fungsionalitas ergonomis di unit. c) Keselamatan dan keamanan (1) Kontrol akses untuk mencegah masuknya orang yang tidak berwenang ke area laboratorium pengujian dan/atau kalibrasi. (2) Penyimpanan dan penggunaan yang aman untuk bahan kimia atau cairan yang mudah terbakar. 6) Perlengkapan a) Peralatan, furnitur, dan perlengkapan harus dirancang dan dibangun agar aman, kuat, dan memenuhi kebutuhan berbagai pengguna. b) Semua pemilihan furnitur,

www.peraturan.go.id

		perlengkapan dan peralatan untuk unit harus dilakukan dengan mempertimbangkan aspek ergonomis, kesehatan dan keselamatan kerja. c) Perawatan jendela harus dipasang ke jendela eksternal untuk mengontrol sinar matahari dan silau ke area kerja unit. b. Prasarana 1) Komunikasi a) Kapasitas telepon dan konferensi video untuk ruang rapat; b) Rekam Medis Elektronik dan pencantuman pelaporan hasil pengujian dan/atau kalibrasi;dan c) Persyaratan outlet data dan komunikasi, jaringan nirkabel, server dan ruang komunikasi. 2) Pemanasan, Ventilasi dan AC. 3) Pelindung dan Keamanan Radiasi bagi Laboratorium pengujian pesawat sinar x, proteksi radiasi, dan *imaging*. c. Peralatan Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki alat ukur/*analyzer*, alat uji, dan alat Kalibrasi, alat inspeksi sesuai kemampuan pelayanan pengujian dan/atau Kalibrasi dan Inspeksi. d. Ketentuan teknis sarana, prasarana, bangunan, dan peralatan Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan mengikuti Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

www.peraturan.go.id

PERALATAN					STANDAR MINAMAL KELAS				KETERANGAN
					A	B	C	D	
I.		**Peralatan**							
		a.	Alat kalibrasi besaran dasar kelistrikan		6 jenis	1 jenis	-	-	
			1	Tegangan (Ac/Dc)					
			2	Arus (Ac/Dc)					
			3	Tahanan					
			4	Frekuensi					
			5	Induktansi					
			6	Capasitansi					
		b.	Alat kalibrasi besaran dasar tekanan/Gaya-Pressure calibrator		3 jenis	1 jenis	-	-	
		c.	Alat kalibrasi besaran dasar Volume/massa						
			1	Anak timbangan Class E2	3 jenis	1 jenis	-	-	Anak timbangan Class E2, Analitical balance
			2	Analitical balance					
			3	Micropipet					
		d.	peralatan pengujian/kalibrasi alat kesehatan sesuai kemampuan pelayanan		160 jenis	120 jenis	50 jenis	25 jenis	
		e.	sumber radiasi yang digunakan untuk kalibrasi AUR Cesium/Cobalt		1 jenis	1 jenis	-	-	
		f.	alat pembacaan dosis personal						
			1	TLD Reader	1 jenis	1 jenis	1 jenis	-	
			2	Densitometer					
			3	Film Procesing Unit					
		g.	alat ukur pengujian pesawat sinar x, proteksi radiasi, dan *imaging* sesuai kemampuan pelayanan		9 jenis	5 jenis	4 jenis	2 jenis	
		h.	alat ukur uji/inspeksi sarana Prasarana		2 jenis	1 jenis	-	-	
		i.	alat ukur uji produk		5 jenis	-	-	-	5 jenis produk alat kesehatan
		j.	peralatan (artefak) dalam rangka uji profiesiensi		3 jenis	1 jenis	-	-	Diambil dari 160 jenis alat kesehatan

7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur Organisasi 1) Setiap Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) yang menjabarkan seluruh kegiatan Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan mulai dari pembentukan Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan (Kebijakan dan Bagan).

www.peraturan.go.id

		2) Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus mempunyai bagan organisasi paling sedikit terdiri atas kepala/pimpinan Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan/Kepala Instalasi, penanggung jawab teknik/koordinator laboratorium teknik serta penanggung jawab mutu/koordinator mutu dan manajemen pelayanan. b. Sumber Daya Manusia 1) Sumber daya manusia dalam Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan paling sedikit terdiri atas kepala Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan, penanggung jawab teknik laboratorium, penanggung jawab mutu dan manajemen pelayanan, tenaga pelaksana, dan tenaga administrasi. 2) Penanggung jawab teknik laboratorium Pengujian dan Kalibrasi, laboratorium Pengujian pesawat sinar x, proteksi radiasi, dan *imaging*, laboratorium pengujian alat ukur radiasi, dan laboratorium uji produk harus memiliki: a) Kualifikasi pendidikan: (1) S1 Fisika, S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, D IV Teknik Elektromedik dan memiliki pengalaman kerja di bidang alat kesehatan paling singkat 2 (dua) tahun: atau

www.peraturan.go.id

		(2) D III Teknik Elektromedik dan memiliki pengalaman kerja di bidang Alat Kesehatan paling singkat 5 (lima) tahun. b) Memiliki sertifikat pelatihan di bidang Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi, atau bila belum terdapat lembaga yang terakreditasi maka dapat diperoleh dari lembaga dan personil yang diakui kompetensinya. 3) Penanggung jawab teknik laboratorium inspeksi sarana prasarana kesehatan harus memiliki: a) kualifikasi pendidikan S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Lingkungan, S1 Teknik Fisika atau S1 Teknik; b) memiliki pengalaman kerja paling singkat 2 (dua) tahun di bidang sarana dan prasarana sesuai pendidikan; dan c) memiliki sertifikat pelatihan di bidang Pengujian Sarana Prasarana, yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi, atau bila belum terdapat lembaga yang terakreditasi maka dapat diperoleh dari lembaga dan personel yang diakui kompetensinya. 4) Penanggung jawab teknik laboratorium pengujian pemantauan dosis personal harus memiliki: a) kualifikasi pendidikan S1 Fisika,

www.peraturan.go.id

		S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, atau D IV Radiodiagnostik; b) memiliki pengalaman kerja paling singkat 2 (dua) tahun di bidang dosimetri sesuai pendidikan; dan c) memiliki sertifikat pelatihan di bidang proteksi radiasi atau dosimetry yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) Penanggung jawab mutu dan manajemen pelayanan harus memiliki: a) kualifikasi pendidikan S1, yang memiliki pengalaman kerja paling singkat 2 (dua) tahun di bidangnya atau sesuai pendidikan; dan b) memiliki sertifikat pelatihan mutu yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi atau bila belum terdapat lembaga yang terakreditasi maka dapat diperoleh dari lembaga dan personil yang diakui kompetensinya. 6) Tenaga pelaksana teknis laboratorium pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan dan laboratorium pengujian pesawat sinar x, proteksi radiasi, dan *imaging* harus memiliki: a) kualifikasi pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, S1 Teknik Instrumentasi, D IV Teknik Elektromedik, D III Teknik Elektromedik, atau D III Teknik

www.peraturan.go.id

		Instrumentasi; dan b) memiliki sertifikat pelatihan di bidang Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi, atau bila belum terdapat lembaga yang terakreditasi maka dapat diperoleh dari lembaga dan personil yang diakui kompetensinya. 7) Tenaga pelaksana teknis pemantauan dosis personal harus memiliki: a) kualifikasi pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, D IV Radiodiagnostik, atau D III Radiografi; dan b) memiliki sertifikat pelatihan di bidang proteksi radiasi atau dosimetry yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi. 8) Tenaga pelaksana teknis inspeksi Sarana Prasarana harus memiliki: a) kualifikasi pendidikan S1 Fisika, S1 Mesin, S1 Sipil, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, atau D III teknik; dan b) memiliki sertifikat pelatihan di bidang inspeksi sarana prasarana yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi. 9) Pimpinan dan penanggung jawab laboratorium dapat merangkap sebagai tenaga pelaksana dan tenaga administrasi.

www.peraturan.go.id

		10) Penanggung jawab mutu dan manajemen pelayanan tidak dapat merangkap jabatan sebagai penanggung jawab laboratorium.
8	Pelayanan	a. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki salah satu atau seluruhnya laboratorium sesuai dengan pelayanan yang diberikan. 1) laboratorium Pengujian dan Kalibrasi; 2) laboratorium pengujian pesawat sinar x, proteksi radiasi, dan *imaging*; 3) laboratorium inspeksi sarana prasarana kesehatan; 4) laboratorium pengujian pemantauan dosis personal; 5) laboratorium pengujian alat ukur radiasi; 6) laboratorium uji produk; dan/atau 7) penyelenggara uji profisiensi. b. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki alat ukur/*analyzer*, alat uji, dan alat Kalibrasi sesuai dengan jenis Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, yang terkalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan kelas A, kelas B, atau laboratorium uji dan kalibrasi level 2 (dua) yang terakreditasi. Alat ukur/*analyzer*, alat uji, dan alat kalibrasi harus terpelihara dengan baik serta memiliki petunjuk pemakaian dan pemeliharaan.

www.peraturan.go.id

KRITERIA					STANDAR MINIMAL KELAS				KET
					A	B	C	D	
A	PELAYANAN								
	I.	Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan							
		a	Mampu melayani pengujian/ kalibrasi peralatan High Risk:		26 Jenis	15 Jenis	5 Jenis	1 Jenis	
			1	*Anesthesia Units and Vaporaizers*					
			2	*Anesthesia Ventilators*					
			3	*Apnea Monitors*					
			4	*Argon-Enhanced Coagulation Units*					
			5	*Aspirators (Emergency and Tracheal)*					
			6	*Autotransfusion Units*					
			7	*Blood Pressure Units (Invasive)*					
			8	*Capnometers*					
			9	*Defibrillators (including Automated External Defibrillator)*					
			10	*Electrosurgical (Surgical Diathermy) Units*					
			11	*Fetal Monitors*					
			12	*Heart-Lung Bypass Units*					
			13	*Hemodialysis Units*					
			14	*Humidifiers (Heated)*					
			15	*Hypo/Hyperthermia Units*					
			16	*Incubators (Infant, including Transport Units)*					
			17	*Infusion Pumps/Controllers*					
			18	*Intra-Aortic Ballon Pumps*					
			19	*Lasers (Surgical)*					
			20	*Mobile High-Efficiency-Filter Air Cleaners*					
			21	*Nuclear Medicine Systems*					

www.peraturan.go.id

			22	*Oximeters (Pulse)*							
			23	*Oxygen Monitors and Analyzers*							
			24	*Pacemakers (external)*							
			25	*Peritoneal Dialysis Units*							
			26	*Phacoemulsification Units*							
			27	*Physiologic Monitors and Monitoring Systems*							
			28	*Radiant Warmers (Infant)*							
			29	*Radiographic Dye Injectors*							
			30	*Radiologic Imaging Systems*							
			31	*Regulators (for Tracheal Suction)*							
			32	*Resuscitators (Cardiac)*							
			33	*Resuscitators (Pulmonary)*							
			34	*Sterillizer (e.g.,Steam, Ethylene Oxide [EtO])*							
			35	*Tourniquets (Pneumatics)*							
			36	*Transcutaneous Oxygen and Carbon Dioxide Monitors*							
			37	*Ventilators*							
				Alat Bedah dan Anestesi							
			38	*Operating Microscope*							
			39	*Anestesia dengan Ventilator*							
			40	*Laser Coagulator*							
			41	*Heart Lung Machine*							
			42	*Laparoscopy Unit*							
			43	*Harmonic Scalpel*							
			44	*Phaeco emulsifikasi*							
			45	*Vitrectomy*							
			46	*Endoscopy Unit*							
			47	*Electrosurgery Unit*							
			48	*Laparoscopy Unit*							
			49	*Ultrasound Surgery*							
				Alat Diagnostik							

www.peraturan.go.id

			50	*Test Stress cardiopulmonary*							
			51	*Ultra Sonography (USG)*							
			52	*Electro Enchepalography (EEG)*							
			53	*Barain Mapping*							
			54	*Electro Myography (EMG)*							
			55	USG Mata							
			56	*Electro Nystagmograph*							
			57	*Bone Densitometer*							
			58	*Vector Cardiograph*							
			59	*Echo Cardiogoraph*							
			60	*Phono Cardiograph*							
			61	*Exercise Stress Test/Treadmil*							
			62	*Autoref keratometer*							
			63	*Computerize Tonometry*							
			64	*Computerize opthalmoscope*							
			65	USCOM							
				Alat Laboratorium Klinik							
			66	*Aquadestillator App*							
			67	*Urine Analyzer*							
			68	*Blood gas Analyzer*							
			69	*Laboratory Auto Analyzer*							
			70	*Freezing Microtome*							
			71	*Tissue processor*							
			72	*Analyzers, laboratory, microbiology*							
			73	*Analyzers, laboratory,radioimmunoasay*							
			74	*Chromathograpy System*							
			75	*Cytometer*							
			76	*Dna Squencing system*							
			77	*Iontophoresis,Sweat test*							
			78	*Microscope, electron*							
			79	*Synthesizer, DNA/RNA*							

www.peraturan.go.id

			80	*Tissue Processor*						
			81	*Spectrometers, mass, laboratory*						
			82	*Analyzer, Laboratory, Breath*						
			83	*Analyzer, Laboratory, Semen*						
			85	*Analyzer, Laboratory,Urine*						
			86	*Spectrofluorometers*						
			87	*Separators, plasma*						
			88	*Viscosimetres, plasma*						
			89	*Nephelometres*						
			90	*Electrophoresis system*						
			91	*Counters, Scintillation*						
			92	*Counters, colony*						
				Alat *Life Support*						
			93	Hemodialisa						
			94	Ventilator						
			95	IABP						
			96	*Central Monitor*						
			97	Pasien monitor						
			98	CRRT						
				Alat Radiologi						
			99	ESWL						
			100	MRI						
			101	*Thiroid Up Take*						
			102	*X-ray Simulator*						
			103	*CATHLAB*						
			104	*CT Scanner*						
			105	*LINAC*						
			106	*Gamma Camera/ Telegama Cobalt 60*						
			107	*Mammography X-ray Unit*						
			108	*After Loading*						
			109	*Tomography Unit*						
			110	*Urology X-ray Unit*						
			111	*Surgical X-Ray Unit/ C-Arm Mobile*						
			112	*General Diagnostic X-ray*						
			113	*C-ARM*						
			114	*Condenser Discharge x_ray Diagnostic*						

www.peraturan.go.id

			115	*PET-Scan*						
			116	*DR (Digital Radiography)*						
			117	*CT Simulator*						
			118	*CR (Computerize Radiography*						
			119	*Calibrators, radiosotope*						
			120	*Computers, radiotherapy palnning system*						
			121	*Counters, gamma*						
			122	*Injectors,contrast media, magnetic resonance imagine*						
			123	*Linear accelators*						
			124	*Radiographic system, digital*						
			125	*Radiographic units, mamographic*						
			126	*Radiographic/fluoroscopic system, angiographic/interventional*						
			127	*Radiographic/fluoroscopic system, cardiovascular*						
			128	*Radiographic/fluoroscopic system, general-purpose*						
			129	*Radiographic/fluoroscopicunits, mobile*						
			130	*Radiographic/tomographic system, linear*						
			131	*Radiotherapy units, cobalt*						
			132	*Radiotherapy units, orthovoltage*						
			133	*Scanning system,computed tomography*						
			134	*Scanning system, magnetic resonance imaging, full-body*						
				Alat Terapi						
			135	*Prostraton*						
			136	*Hyperbaric Chamber*						
			137	*Contact Teraphy*						
			138	ECT.						

www.peraturan.go.id

			JUMLAH						
		b	Mampu melayani pengujian/Kalibrasi peralatan Medium Risk;		25 jenis	15 jenis	2 jenis	2 jenis	
			1	*Ambulatory ECG Recorders and Scanners*					
			2	*Aspirators (Surgical, Thoracic, and Uterine)*					
			3	*Blood Bank Refrigerators*					
			4	*Blood Gas/Ph Analyzers*					
			5	*Blood Pressure Units (Noninvasive Electronic [used in critical care])*					
			6	*Blood/Solution Warmers*					
			7	*Cardiac Output Units*					
			8	*Centrifuges and Clinical Lab Equipment*					
			9	*Circumcision Clamps*					
			10	*Cryosurgical Units*					
			11	*Electro Cardio Graphy (ECG)*					
			12	*Electroconvulsive Therapy Units*					
			13	*Electroencephalographs*					
			14	*Endoscopes*					
			15	*Enternal Pumps*					
			16	*Evoked Potential Units*					
			17	*Laparoscopic Insufflators*					
			18	*Lithotripters*					
			19	*Oxygen-Air Proportioners*					
			20	*Phonocardiograph*					
			21	*Phototherapy Units*					
			22	*Pneumatics Antishock Trousers*					
			23	*Pressure Transducers (All Types)*					

www.peraturan.go.id

			24	*Pulmonary Function Analyzers*							
			25	*Radiant Warmers (Adult)*							
			26	*Regulators (Air, O2, Suction [except tracheal])*							
			27	*Scales for Critical Applications (e.g., Hemodialysis and Neonatal Care Units)*							
			28	*Special Care Beds (e.g., Circle, Floation)*							
			29	*Surgical Drills and Saws (Powered)*							
			30	*Traction Units*							
			31	*Treadmills*							
			32	*Ultrasound Scanners*							
				Alat Bedah dan Anestesi							
			33	*Cold Light Source*							
			34	*Colposcope*							
			35	*Cryo Surgery*							
			36	*Endoscopy/ Fiberscope*							
			37	*Operating Lamp Ceiling Type*							
			38	*Gynecological Table electric (remote controlled)*							
			39	*Operating Table electric (remote controlled)*							
			40	*Hypo Hyphertermial blanket*							
			41	*Lithotripter*							
			42	*Bor mastoid*							
			43	*Sternum Saw*							
			44	*Pendant*							
			45	*IABP (Intra Aortic Balloon Pump)*							
			46	*Tourniqet System*							
			47	*Alat Elektromedik Diagnostik*							
			48	*Colon Meter*							
			49	*Fetal Detector*							
			50	*Spirometer*							
			51	*Audiometer*							

www.peraturan.go.id

			52	*Dental Unit*						
			53	*Arritmya Monitor*						
			54	*Heart Rate Monitor*						
			55	*NIBP Monitor*						
			56	*PO2 Trancutaneus Monitor*						
			57	*Projection Perimeter*						
			58	*Respiration Monitor*						
			59	*Refractometer*						
			60	*Bedside Monitor*						
			61	*Holter Monitor*						
			62	*Photo Fundus*						
			63	*Cardiotocography (CTG)*						
			64	*Urodinamik*						
			65	*BERA (Brainstem Evoked Response Audiometri)*						
			66	*Birilubin Meter Non Invasive*						
				Alat Laboratorium Klinik						
			67	*Fluroscent Mikroskop*						
			68	*Refrigerated Centrifuge*						
			69	*Laboratory Refrigerator*						
			70	*Mortuary Refrigerator*						
			71	*Table Top Steam Sterilizer*						
			72	*Laboratory Incubator*						
			73	*Ultrasonic Cleaner*						
			74	*Water bath laboratory*						
			75	*Microtitration*						
			76	*Precison Balance*						
			77	*Fluoroscent Microscope*						
			78	*Spectrophotometer*						
			79	*Microtome*						
			80	*Analyzers, Laboratory, Blood gas/pH*						
			81	*Analyzers, Laboratory, Blood, Urea nitrogen*						
			82	*Analyzers,*						

www.peraturan.go.id

				Laboratory,body fluids						
			83	*Analyzers, Laboratory,hematology*						
			84	*Analyzers, Laboratory,Clinical Chemistry*						
			85	*Analyzers, Laboratory,immuno assay*						
			86	*Analyzers, point of-care, whole blood*						
			87	*Homogenizers, tissue*						
			88	*Microtomes*						
			89	*Osmometres*						
			90	*Spectrophotometres*						
			91	*Tissue embedding equipment*						
			92	*Microscopes, light, laboratory*						
			93	*Urodynamic measurement systems*						
			94	*Titrators*						
			95	*Refractometers, Laboratory*						
				Alat *Life Support*						
			96	*Infusion Pump*						
			97	*Syringe Pump*						
			98	*Baby Incubator*						
			99	*Cardiac Resusitator*						
			100	*Defibrillator*						
			101	*Infant Warmer*						
			102	*Electronic N-CPAP*						
			103	*AED;*						
			104	*Pacemaker*						
				Alat Radiologi						
			105	*Automatic Processing Film*						
			106	*Basic X-ray Unit*						
			107	*Panoramic Dental X-Ray*						
			108	*X-ray Mobile Unit*						
			109	*Laser Imagers*						
			110	*Radiation survey metres, Geiger-Muller*						
			111	*Radiation survey*						

www.peraturan.go.id

				metres,ionization chamers						
			112	*Radiographic system, film*						
			113	*Radiographic units, chest*						
			114	*Radiographic units,dental*						
			115	*Radiographic units, dental intraoral*						
			116	*Radiographic units,mobile*						
			117	*Scanner, ultrasound*						
			118	*X-ray film handling equipment, automatic, daylight.*						
				JUMLAH						
		c.	Mampu melayani pengujian/Kalibrasi peralatan *Low Risk*;		45 jenis	30 jenis	10 jenis	2 jenis		
			1	*Alternating-Pressure Pads*						
			2	*Aspirators (Low Volume)*						
			3	*Breast Pumps*						
			4	*Cast Cutters*						
			5	*Circulating-Fluid Pumps*						
			6	*Diathermy Units (Phisical Therapy)*						
			7	*Electric Beds*						
			8	*Electric Wheelchairs*						
			9	*Electronic Scales (for General Patient Care)*						
			10	*Electronic Thermometers*						
			11	*Examination Light*						
			12	*Fiberoptic Light Sources*						
			13	*Oto/Ophthalmoscopes*						
			14	*Oxygen Concentrators*						
			15	*Paraffin Baths*						
			16	*Regulators (Low-Volume Suction)*						
			17	*Smoke Evacuators*						
			18	*Sphygmomanometers*						

www.peraturan.go.id

			19	*Stimulators (Physical Therapy)*							
			20	*Surgical Lights*							
			21	*Surgical Microscopes*							
			22	*Surgical Tables*							
			23	*Temperature Monitors*							
			24	*Ultrasonic Nebulizers*							
			25	*Ultrasound Units (Phisical Therapy)*							
			26	*Whirlpool Baths*							
				Alat Bedah dan Anestesi							
			27	*Head Lamp*							
			28	*Operating Lamp Mobile*							
			29	*Vaccuum Extractor*							
			30	*Ceilling Column*							
			31	*Bor tulang*							
			32	*Gynecological Table electric*							
			33	*Operating Table manual*							
			34	*Warming cabinet*							
			35	*Air Purifier*							
				Alat Diagnostik							
			36	*Amnioscope*							
			37	*Baby Scale*							
			38	*Body Weighting Scale*							
			39	*Chamber Accoustic Test*							
			40	*Examination Lamp*							
			41	*Keratometer*							
			42	*Laringoscope*							
			43	*Lens Meter*							
			44	*Opthalmoscope*							
			45	*Otoscope*							
			46	*Tonometer*							
			47	*Echotonometer*							
			48	*Uroflowmeter*							
			49	*OAE (Oto Acoustic Emission)*							
			50	*Vein Viewer*							
			51	*Snellen*							
				Alat Laboratorium Klinik							

www.peraturan.go.id

			52	*Microscope*						
			53	*Centrifuge*						
			54	*Analytical Balance*						
			55	*Blood Solution Warmer*						
			56	*Fume Hood*						
			57	*Magnetic Stirer*						
			58	*Water Destillator*						
			59	*Glucometer*						
			60	*pH Meter*						
			61	*Protombin meter*						
			62	*Ultrasonic Cleaner*						
			63	*Laminary Air Flow*						
			64	*Hot plate*						
			65	*Cold plate*						
			66	*Hot plate stirrer*						
			67	*Baths, freezing*						
			68	*Baths, tissue floatation*						
			69	*Baths, water*						
			70	*Bilirubinometers*						
			71	*Blood Cell Processors*						
			72	*Carbon dioxide monitors, laboratory incubator*						
			73	*Chambers, anaerobic*						
			74	*Clippers*						
			75	*Concentrators,specimen*						
			76	*Densitometres, laboratory*						
			77	*Diluters*						
			78	*Dispenser, Parafin*						
			79	*Dissectors*						
			80	*Distilling Unit*						
			81	*Dryers*						
			82	*Dryers, Slide*						
			83	*Evaporators*						
			84	*Extractors, Plasma*						
			85	*Fluorometres*						
			86	*Hot Plates*						
			87	*Incinerators, pathology*						
			88	*Incubators, laboratory*						
			89	*Insufflators*						
			90	*Loupes*						

www.peraturan.go.id

			91	*Mixers, Blood Tube*						
			92	*Mixers, Clinical Laboratory*						
			93	*pH Meters*						
			94	*Pipetters*						
			95	*Pumps, Laboratory*						
			96	*Rotators*						
			97	*Scale, Clinical, Laboratory*						
			98	*Sedimentation rate units*						
			99	*Shaker, Laboratory*						
			100	*Sharpeners, microtome knife*						
			101	*Slide Stainers*						
			102	*Specimen cutters*						
			103	*Stirres*						
			104	*Synoptophores*						
			105	*Timers, Coagulation*						
			106	*Ureterotomes*						
			107	*Washer*						
			108	*Water Bath circulators*						
			109	*Water Purification system, Ultraviolet*						
			110	Alat *Life Support*						
			111	*Suction Pump*						
			112	*Anti Decubitus Matras*						
			113	*Cardiac Resusitator*						
			114	*Oxygen Monitor*						
			115	*Bubble CPAP*						
				Alat Terapi						
			116	*Parafin Bath*						
			117	*Bath Wirl Pool*						
			118	*Blue Light*						
			119	*ENT Treatment*						
			120	*Exercise Bycicle*						
			121	*Hydro Therapy*						
			122	*Ultra Violet lamp*						
			123	*Infra Red Lamp*						
			124	*Traction*						
			125	*Treadmill*						
			126	*Compression Therapy*						
			127	*Hydrotubator*						
			128	*Microwaves Diathermy*						
			129	*Shortwave*						

www.peraturan.go.id

				Diathermy						
			130	*Ultrasound Therapy*						
				Alat Radiologi						
			131	*Film Dryer*						
			132	*Film Viewer*						
			133	*Contrast Injector*						
			134	*Dental X-Ray*						
			135	*Densitometres*						
			136	*Densitometres, bone, X-ray, Dual-energy absorptiometry*						
			137	*Densitometres, X-ray film*						
			138	*Dosimetres, Radiation*						
			139	*Mixers, Xray film chemistry*						
			140	*Radiation monitors*						
			141	*Sensitometres, radiographic*						
			142	*X-ray film duplicators*						
			143	*X-ray QA test cassette*						
			144	*X-ray film processors*						
				Alat Disinfeksi dan Sterilisasi						
			145	*UV Sterilizer*						
			146	*Ultrasonic Cleaner*						
			147	*Autoclave*						
			148	*Instrument Washing Machine*						
			149	*Programmable Sterilizer*						
			150	Sterilisator basah						
			151	*Gas sterilizer*						
				JUMLAH						
	II.			Kalibrasi Alat Ukur						
		a		Mampu melayani Kalibrasi Alat Ukur Radiasi, berupa:	2 jenis	1 jenis	-	-		
			1	Surveymeter						
			2	Dosimeter						
		b		Mampu melayani Kalibrasi Alat Ukur Non Radiasi berupa:	15 jenis	2 jenis	-	-		

www.peraturan.go.id

			1	DPM					
			2	ECG Simulator					
			3	*Electro Safety Analyzer (ESA)*					
			4	*Tachometer*					
			5	*Electro Surgery Unit Analyzer (ESU)*					
			6	*Defibrilator Analyzer*					
			7	*Handy Calibrator*					
			8	*Infuse Device Analyzer*					
			9	*Incubator Analyzer*					
			10	*Ventilator Tester*					
			11	*Thermometer*					
			12	*Micro Pipet*					
			13	*Analytical Balance*					
			14	*Lux Meter*					
			15	*Thermohygrometer*					
			16	*Non invasive blood pressure (NIBP) analyzer*					
			17	*Parameter tester*					
			18	*Sound level meter*					
			19	*Stopwatch*					
			20	Alat ukur lainnya					
				JUMLAH					
	III.	Pengujian pesawat sinar X							
		a	Mampu melayani uji pesawat X-ray, berupa:		9 jenis	4 jenis	2 jenis	2 jenis	
			1	*General Purpose X-ray*					
			2	*Flouroscopy*					
			3	*C-arm*					
			4	*Dental x-ray*					
			5	*Dental Panoramic*					
			6	*Mammography*					
			7	*Angiograpy*					
			8	*CT-scan*					
			9	*X-ray Mobile*					
		b	Mampu melayani uji paparan radiasi		√	√	√	-	
		c	Mampu melayani uji peralatan kedokteran Nuklir		√	-	-	-	
				JUMLAH					

www.peraturan.go.id

	IV.	Pengujian Pemantauan dosis Personal						
		a	Menyediakan pelayanan *Film Badge* dan/atau *Thermo Luminescent Dosemeter*	√	√	√	-	
		b	Jumlah minimal *Badge* yang di uji	-	-	-	-	Bila ada
	V.	Uji Produk						
		a	Jumlah minimal pelayanan jenis uji produk	2 jenis	1 jenis	-	-	
	VI.	Uji Produk						
		a	Jumlah minimal pelayanan jenis uji produk	5 jenis	-	-	-	
	VII.	Uji Profisiensi/ Interkomparasi						
		a	Telah menyelenggarakan uji profisiensi secara berkala	√	√			
		b	Jumlah minimal jenis uji profisiensi	3 jenis	1 jenis			
	VIII.	Laboratorium Rujukan						
		a	Sebagai Laboratorium rujukan	3 institusi penguji	3 institusi penguji			

c. Dalam melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus mengacu pada metode kerja Pengujian dan/atau Kalibrasi dan inspeksi sarana prasarana kesehatan.

d. Pengujian Alat Kesehatan yang terdapat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan lainnya meliputi uji fungsi, uji keselamatan, dan uji kinerja.

e. Pengujian dan/atau Kalibrasi yang dilaksanakan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan milik pemerintah atau pemerintah daerah dikenakan tarif sesuai dengan

www.peraturan.go.id

		ketentuan peraturan perundang-undangan. f. Pengujian dan/atau Kalibrasi yang dilaksanakan oleh Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan milik masyarakat/swasta dikenakan tarif yang ditetapkan oleh masing-masing Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk Produk yang dihasilkan berupa laporan hasil pengujian dan/atau kalibrasi dan inspeksi harus: 1) akurat dan jelas; 2) mencakup informasi minimal: a) identifikasi pengujian/pengukuran; b) identifikasi balai/institusi pengujian fasilitas kesehatan yang mengeluarkan; c) identifikasi Alat Kesehatan yang dilakukan pengujian dan/atau Kalibrasi; d) identifikasi fasilitas pelayanan kesehatan pemohon pengujian dan/atau Kalibrasi, tanggal pengujian dan/atau Kalibrasi; e) identifikasi petugas yang melakukan pengujian dan/atau Kalibrasi dan berwenang mengeluarkan laporan; dan f) tanggal dan waktu pengeluaran laporan hasil pelaksanaan pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan. 3) salinannya (termasuk di dalamnya rekaman laporan hasil pengujian dan/atau kalibrasi) disimpan dalam jangka waktu tertentu dan hanya dapat diakses oleh personil yang berwenang. b. Persyaratan proses 1) Proses pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan dan inspeksi sarana dan

www.peraturan.go.id

		prasarana kesehatan harus mengacu pada metode kerja pengujian dan/atau kalibrasi, yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. Metode kerja yang telah ditetapkan akan dilakukan pemutakhiran paling cepat 2 (dua) tahun sekali. Metode Kerja Pengujian dan Kalibrasi digunakan untuk menentukan nilai batasan parameter pengukuran yang digunakan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan dalam melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan. 2) Kalibrasi Alat Kesehatan dilakukan dengan kegiatan sebagai berikut: a) Pemeriksaan kondisi fisik dan fungsi komponen alat;dan b) Pengukuran keselamatan listrik. 3) Pengukuran kinerja alat sebelum dan setelah penyetelan atau pemberian Pengujian dan/atau Kalibrasi dilaksanakan atas permohonan pemilik atau pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau Fasilitas Kesehatan lainnya. 4) Dikecualikan dari ketentuan nomor 3), Pengujian dan/atau Kalibrasi yang dilaksanakan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan milik pemerintah di daerah terpencil, perbatasan, dan kepulauan, daerah bermasalah kesehatan, kantor kesehatan haji Indonesia di Arab Saudi, dan rumah sakit yang terkena bencana, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan

www.peraturan.go.id

		peraturan perundang-undangan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Manajemen Usaha meliputi: 1) Tata Kelola 2) Pencatatan dan Dokumentasi 3) Penilaian Internal dan Eksternal 4) Perbaikan Pengolahan 5) Keamanan Fasilitas Dan SDM b. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus mempunyai dokumen mutu yang terdiri dari: 1) Panduan atau kebijakan mutu; 2) Prosedur mutu; 3) Lembar kerja; dan 4) Metode kerja. c. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan wajib memenuhi jaminan mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi melalui interkomparasi, uji profisiensi, atau uji banding yang merupakan syarat akreditasi. Dilakukan secara berkala setiap tahun, yang diselenggarakan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan kelas A atau kelas B milik Kementerian Kesehatan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian Kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan sertifikat standar yang

www.peraturan.go.id

		efektif sesuai dengan kelas Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan yang diusulkan. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri atas unsur Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan unsur dinas kesehatan daerah provinsi dan/atau dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui Aplikasi (sistem Elektronik); dan b) Verifikasi lapangan Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan kewenangan masing-masing terdiri dari pengawasan rutin dan insidental. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap

www.peraturan.go.id

		pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Balai/Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4) Pengawasan dapat dilakukan bersama dengan organisasi profesi dan/atau lintas sektor terkait lainnya. 5) Pengawasan rutin mencakup kepatuhan pelaku usaha terhadap kesesuaian standar dan pemenuhan kewajiban melalui pemeriksaan dokumen termasuk laporan kegiatan usaha, ketenagaan, sarana prasarana, dan/atau lokasi/tempat. 6) Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan pelaku usaha dan inspeksi lapangan. Pengawasan rutin melalui inspeksi lapangan dapat dilakukan dalam bentuk kunjungan fisik. Inspeksi lapangan dilakukan paling banyak 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. 7) Pengawasan insidental dapat dilakukan melalui inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik. 8) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan laporan, pengaduan masyarakat atau pemilik.

www.peraturan.go.id

32. STANDAR PANTI SEHAT BERKELOMPOK

NO	**86902 Aktivitas Pelayanan Kesehatan Tradisional**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan panti sehat berkelompok dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan tradisional empiris dalam rangka upaya promotif dan preventif.
2	Istilah dan Definisi	a. Panti Sehat Berkelompok adalah tempat yang digunakan untuk melakukan perawatan kesehatan tradisional empiris oleh penyehat tradisional secara bersama. b. Pelayanan Kesehatan Tradisional adalah pengobatan dan/atau perawatan dengan cara dan obat yang mengacu pada pengalaman dan keterampilan turun temurun secara empiris yang dapat dipertanggungjawabkan dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. c. Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris adalah penerapan kesehatan tradisional yang manfaat dan keamanannya terbukti secara empiris. d. Penyehat Tradisional adalah setiap orang yang melakukan Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris yang pengetahuan dan keterampilannya diperoleh melalui pengalaman turun temurun atau pendidikan non formal. e. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. f. Surat Terdaftar Penyehat Tradisional (STPT) adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Penyehat Tradisional yang telah mendaftar

www.peraturan.go.id

		untuk memberikan Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris. g. Klien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah dan/atau Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris. h. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu. i. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. j. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. k. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen Surat Terdaftar Penyehat Tradisional (STPT). 2) Dokumen profil Panti Sehat Berkelompok yang terdiri dari: a) struktur organisasi kepengurusan; b) daftar tenaga meliputi jumlah dan jenisnya; dan c) sarana dan prasarana, peralatan serta jenis pelayanan yang diberikan. 3) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha untuk perizinan usaha baru selama 1 (satu) bulan sejak NIB diterbitkan. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Sertifikat standar Panti Sehat Berkelompok yang masih berlaku. 2) Dokumen Surat Terdaftar Penyehat

www.peraturan.go.id

		Tradisional (STPT). 3) Profil Panti Sehat Berkelompok yang terdiri dari: a) struktur organisasi kepengurusan; b) daftar tenaga meliputi jumlah dan jenisnya; dan c) sarana dan prasarana, peralatan serta jenis pelayanan yang diberikan. c. Persyaratan Perubahan 1) Sertifikat standar sebelum perubahan yang masih berlaku. 2) Dokumen surat pernyataan penggantian kepemilikan modal, nama Panti Sehat Berkelompok, jenis badan hukum, dan/atau alamat dan lokasi Panti Sehat Berkelompok, yang ditandatangani oleh pemilik. 3) Perubahan akta notaris. Perubahan sertifikat standar dilakukan di sistem OSS, apabila terjadi perubahan: a) kepemilikan modal; b) nama Panti Sehat Berkelompok; c) jenis badan hukum; dan/atau d) alamat dan lokasi Panti Sehat Berkelompok.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Dokumen sarana dan prasarana. b. Dokumen sumber daya manusia paling sedikit 2 (dua) tenaga penyehat tradisional.
6	Sarana	Panti Sehat Berkelompok harus memenuhi persyaratan bangunan, ruangan dan prasarana sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Panti Sehat Berkelompok harus mempunyai struktur organisasi paling sedikit meliputi: 1) Penanggung jawab teknis; dan 2) Penyehat Tradisional. b. Penanggung jawab teknis dan Penyehat Tradisional Panti Sehat Berkelompok harus

www.peraturan.go.id

		memiliki STPT.
8	Pelayanan	a. Keterampilan: 1) Teknik Manual yaitu Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris yang dilakukan dengan menggunakan manipulasi dan gerakan dari satu atau beberapa bagian tubuh contohnya pijat, refleksi, akupresur, bekam kering/kop, dan patah tulang. 2) Teknik Energi yaitu Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris yang dilakukan dengan menggunakan energi baik dari luar maupun dari dalam tubuh itu sendiri contohnya reiki. 3) Teknik Olah Pikir yaitu Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris yang dilakukan dengan menggunakan teknik perawatan yang memanfaatkan kemampuan pikiran contohnya hipnoterapi. b. Ramuan Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris yang menggunakan ramuan berasal dari tanaman, hewan, mineral, dan/atau sedian sarian (*galenik*) atau campuran dari bahan-bahan. c. Kombinasi keterampilan dan ramuan Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris yang menggunakan kombinasi keterampilan dan ramuan contohnya naturopati. d. Panti Sehat berkelompok harus memenuhi pelayanan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan Produk/Jasa 1) Mengikuti Standar Prosedur Operasional (SPO) yang dibuat oleh penanggung jawab Panti Sehat Berkelompok.

www.peraturan.go.id

		2) Sediaan jadi Obat Tradisional yang telah memiliki izin edar. 3) Obat Tradisional racikan sendiri berupa jamu yang dibuat segar, ramuan simplisia kering, dan ramuan obat luar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan higiene sanitasi sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris. 4) Obat Tradisional dilarang mengandung: a) etil alkohol lebih dari 1% (satu persen), kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran; b) bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat; c) narkotika atau psikotropika; dan atau d) bahan lain yang dilarang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Persyaratan proses 1) Kesesuaian antara pelayanan yang diberikan dengan standar pelayanan yang ada. 2) Kesesuaian antara pelayanan yang diberikan dengan Standar Prosedur Operasional (SPO). 3) Kesesuaian antara pelayanan yang diberikan dengan modalitas yang dimiliki oleh Penyehat Tradisional.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Panti Sehat Berkelompok wajib memenuhi standar Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris. b. Panti Sehat Berkelompok wajib melakukan pelaporan pelayanan, dan melakukan

www.peraturan.go.id

		update/pembaruan jika terjadi perubahan data Panti Sehat Berkelompok. c. Menetapkan dan menerapkan prosedur yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup: 1) perencanaan; 2) pengelolaan; 3) komunikasi pelanggan; 4) peningkatan berkelanjutan: upaya untuk meningkatkan pelayanan; dan 5) tindakan pencegahan: antisipasi risiko dan kemungkinan kejadian. d. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi 1) Pemenuhan terhadap persyaratan umum usaha dan persyaratan khusus usaha. 2) Pemenuhan terhadap persyaratan produk/jasa. 3) Efektifitas penerapan sistem manajemen usaha. 4) Pencatatan dan Dokumentasi a) Setiap Panti Sehat Berkelompok yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan Tradisional wajib melaksanakan pencatatan dan pelaporan. b) Pencatatan terdiri atas catatan Klien dan catatan sarana. (1) Catatan Klien meliputi: (a) identitas Klien meliputi nama, umur, jenis kelamin, dan alamat; (b) kunjungan baru dan kunjungan lama; (c) keluhan Klien; (d) tindakan yang dilakukan, termasuk Obat Tradisional

www.peraturan.go.id

		yang diberikan; dan (e) keterangan meliputi nasihat, anjuran atau keterangan yang diperlukan. (2) Catatan sarana, meliputi: (a) Catatan Pelayanan Kesehatan Tradisional kunjungan setiap Klien; (b) buku catatan/register; dan (c) form pelaporan dan data. c) Pencatatan dilaporkan kepada puskesmas setiap bulan. d) Laporan direkapitulasi dan disampaikan secara berjenjang oleh puskesmas kepada dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan propinsi, dan Kementerian Kesehatan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian Panti sehat berkelompok merupakan kegiatan usaha resiko menengah rendah, sehingga pelaku usaha memiliki NIB dan sertifikat standar. Sertifikat Standar diperoleh melalui pernyataan kesanggupan memenuhi standar kegiatan usaha melalui Sistem OSS. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daearah kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan kewenangannya. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan

www.peraturan.go.id

		dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris. 3) Pengawasan dapat melibatkan institusi terkait, perkumpulan/asosiasi Penyehat Tradisional, dan masyarakat sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing. 4) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Panti Sehat Berkelompok yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, serta kewajiban sebagai berikut: a) memberikan pelayanan sesuai dengan standar. b) Surat Terdaftar Penyehat Tradisional (STPT). c) *Update*/perbaruan jika terjadi perubahan data Panti Sehat Berkelompok. 5) Pengawasan terhadap perizinan berusaha Panti Sehat Berkelompok dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 6) Pengawasan rutin dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dengan membentuk tim yang terdiri dari dinas kesehatan kabupaten/kota dan DPMPTSP kabupaten/kota. 7) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala sebanyak 1 (satu) kali dalam setahun atau berdasarkan kebutuhan

www.peraturan.go.id

		dan pengaduan masyarakat. 8) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat. 9) Tahapan pelaksanaan pengawasan: a) melakukan koordinasi lintas sektor/program untuk identifikasi dan pemilahan data yang akan menjadi objek pengawasan melalui registrasi Panti Sehat Berkelompok dan/atau laporan masyarakat, dan asosiasi/perkumpulan; b) melakukan penjadwalan dan pembentukan tim pengawas; c) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; d) melakukan penelitian dan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. e) perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner.

(1) ADMINISTRASI

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KETERANGAN
1.	Dokumen Badan Hukum				
2.	Keputusan Pemilik tentang pembentukan Panti sehat berkelompok				
3.	Nama dan Alamat Panti sehat berkelompok				

(2) ORGANISASI DAN *MANAGEMENT*

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI	STATUS

www.peraturan.go.id

		OBJEKTIF	ADA	TIDAK ADA	KETERANGAN
1.	Memiliki Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) yang menjabarkan seluruh kegiatan Panti Sehat Berkelompok				
2.	Mempunyai Penanggung Jawab/Koordinator Panti Sehat Berkelompok				
3.	Ketentuan tertulis tentang Tugas dan tanggung jawab Penyehat Tradisional				
4.	Kualifikasi SDM/Penyehat Tradisional				
	a. Kualifikasi Penanggung Jawab/Koordinator SDM				
	b. Penyehat Tradisional :				
	1) Turun temurun				
	a) Keterampilan				
	(1) manual: ... orang				
	(2) energi: .... orang				
	(3) olah pikir : ... orang				
	b) ramuan: ... orang				
	2) Pendidikan non formal: ... orang				
	3) Sehat jasmani .... orang				
	c. Kualifikasi staf Administrasi				
	Tenaga Administrasi				

(3) PELAYANAN

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KETERANGAN
1.	Alur pelayanan secara lengkap mulai dari pendaftaran sampai Tindakan pelayanan				
2.	Prosedur tetap/instruksi kerja/SPO mulai dari				

www.peraturan.go.id

	pendaftaran sampai tindakan pelayanan				
	Jenis Pelayanan				
	a. pijat/urut				
	b. refleksi				
	c. akupresur				
	d. ramuan				
	e. hipnoterapi				
	f. patah tulang				
	g. bekam kering/kop				
	h. terapi energi				
	i. Shinse				
	j. lainnya ...				
	Alat dan Teknologi yang Digunakan				
	a. Instrumen				
	1) Tidak invasif,				
	2) Resiko rendah,				
	3) Tidak menggunakan bahan berbahaya,				
	4) Ada bukti keamanan hasil uji,				
	5) Ada sertifikat produksi,				
	6) Ada izin edar				
	b. mesin:				
	1) Tidak invasif,				
	2) Resiko rendah,				
	3) Tidak menggunakan bahan berbahaya,				
	4) Ada bukti keamanan hasil uji,				
	5) Ada sertifikat produksi,				
	6) Ada izin edar				
	c. Piranti Lunak				
	1) Tidak invasif,				
	2) Resiko rendah,				
	3) Tidak menggunakan bahan berbahaya,				
	4) Ada bukti keamanan hasil uji,				
	5) Ada sertifikat produksi,				
	6) Ada izin edar				
	d. Bahan lain:				

www.peraturan.go.id

	1) Tidak invasif,				
	2) Resiko rendah,				
	3) Tidak menggunakan bahan berbahaya,				
	4) Ada bukti keamanan hasil uji,				
	5) Ada sertifikat produksi,				
	6) Ada izin edar				
	Cara pelayanan: (nama Hattra yang memenuhi syarat)				
	a. ...				
	1) Sebutkan metodenya				
	2) Jelaskan detail teknik pelayanan yang diberikan termasuk resiko (perlukaan/invasif)				
	3) Jelaskan detail ramuan yang digunakan				

(4) SARANA DAN PRASARANA

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KETERANGAN
A.	Sarana				
1.	Memenuhi persyaratan lingkungan sehat				
2.	Memiliki pencahayaan yang cukup				
3.	Bangunan bersifat permanen (tidak berpindah-pindah tempat) dan tidak bergabung fisik dengan tempat tinggal atau unit kerja lainnya.				
4.	Pintu ruang pelayanan tidak terkunci.				
5.	Bila memiliki lebih dari satu tempat tidur, harus ada sekat dengan tinggi 25 cm dari lantai dan 50 cm dari plafon. Untuk ruangan yang menggunakan matras, sekat sampai ke lantai				

www.peraturan.go.id

6.	Ukuran ruangan minimal 2x2,5 m^2				
7.	Jumlah dan jenis ruangan: a. ruang pelayanan b. ruang administrasi c. ruang penunjang/ruang tunggu klien				
8.	Tata ruang bangunan:				
	a. Rancangan tata ruang/bangunan memperhatikan fungsi				
	b. Tata letak ruang pelayanan pada bangunan panti sehat harus diatur sesuai harus diatur sesuai dengan kebutuhan pelayanan;				
	c. Tata letak ruangan diatur dan dikelompokkan dengan memperhatikan jenis perawatan dan jenis kelamin klien.				
9.	Persyaratan komponen bangunan dan material:				
	Atap :				
	a. tidak bocor, tahan lama dan tidak menjadi tempat perindukan vektor.				
	b. material atap tidak korosif, tidak mudah terbakar				
	Langit-langit :				
	a. kuat, berwarna terang, dan mudah dibersihkan, dan tidak bocor				
	b. ketinggian dari lantai minimal 2,8 m				
	Dinding:				
	a. Material keras, rata, tidak berpori, tidak menyebabkan silau, kedap air, mudah dibersihkan, dan tidak ada sambungan agar				

www.peraturan.go.id

	mudah dibersihkan. Material dapat disesuaikan dengan kondisi di daerah setempat.				
	b. Dinding KM/WC harus kedap air, dilapisi keramik setinggi 150 cm.				
	Lantai:				
	Material lantai harus kuat, tidak licin, warna terang, mudah dibersihkan, dan dengan sambungan seminimal mungkin				
	Pintu dan Jendela :				
	a. Lebar bukaan pintu utama minimal minimal 90 cm. Pintu harus terbuka ke luar.				
	b. Pintu khusus untuk KM/WC harus terbuka ke luar dan lebar daun pintu minimal 90 cm				
	c. Material pintu untuk KM/WC harus kedap air.				
	d. Kamar mandi/WC				
	e. Memiliki ruang gerak yang cukup untuk masuk dan keluar oleh pengguna.				
	f. Lantai terbuat dari bahan yang tidak licin dan air buangan tidak boleh tergenang.				
	g. Pintu harus mudah dibuka dan ditutup.				
	h. Kunci-kunci dipilih sedemikian sehingga bisa dibuka dari luar jika terjadi kondisi darurat.				
	i. Pemilihan tipe kloset disesuaikan dengan kebutuhan dan kebiasaan pengguna pada daerah setempat.				
B. Prasarana					
1.	**Sistem Penghawaan /**				

www.peraturan.go.id

	ventilasi				
	Jumlah bukaan ventilasi alami tidak kurang dari15% terhadap luas lantai ruangan yang membutuhkan ventilasi				
2.	**Sistem Pencahayaan :**				
	Mempunyai pencahayaan alami dan/atau pencahayaan buatan yang cukup.				
3.	**Sistem Kelistrikan**				
	Minimal 900 VA Mudah dioperasikan, diamati, dipelihara, tidak membahayakan, tidak Mengganggu lingkungan/bagian bangunan dan instalasi lain.				
4.	**Sistem Sanitasi**				
	j. Sumber air bersih dapat diperoleh langsung dari sumber air berlangganan dan/atau sumber air lainnya dengan baku mutu yang memenuhi dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.				
	k. Tersedia sistem pengolahan air limbah yang memenuhi persyaratan kesehatan.				
	l. Saluran air limbah harus kedap air, bersih dari sampah dan dilengkapi penutup.				
5.	**Sistem Proteksi kebakaran (APAR)**				
	Tersedia Alat pemadam kebakaran kapasitas minimal 2 kg, dan dipasang 1 buah untuk setiap 15 m^2.				

(5) PRODUK DAN JASA

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KETERANGAN

www.peraturan.go.id

Produk					
1.	Akurat, jelas, dan tidak membingungkan.				
2.	Mencakup informasi minimal.				
3.	Dokumen data klien yang diberikan pelayanan di Panti Sehat Berkelompok, yang disimpan dalam jangka waktu tertentu dan hanya dapat diakses oleh pihak yang berwenang.				
4.	Tersedianya Standar Prosedur Operasional (SPO) di Panti Sehat Berkelompok.				
5.	Tersedianya persyaratan higiene sanitasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.				
6.	Alat dan teknologi yang digunakan dalam Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris harus aman bagi kesehatan dan sesuai dengan metode/pengetahuannya dan sesuai dengan konsep dan ciri khas Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris.				
7.	Tersedianya formula ramuan racikan Obat Tradisional yang memenuhi standar.				

(6) SISTEM MANAJEMEN USAHA

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI	STATUS

www.peraturan.go.id

		OBJEKTIF	ADA	TIDAK ADA	KETERANGAN
1.	Tata Kelola				
2.	Pengendalian Dokumen				
3.	Monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi,berupa pemeliharaan peralatan dan fasilitas, serta pengelolaan SDM				

www.peraturan.go.id

33. STANDAR GRIYA SEHAT

NO	**KBLI: 86901 Aktivitas Pelayanan Kesehatan yang Dilakukan Oleh Tenaga Kesehatan Selain Dokter dan Dokter Gigi**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan Griya Sehat yang dikelola oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah maupun swasta.
2	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Kesehatan Tradisional adalah pengobatan dan/atau perawatan dengan cara dan obat yang mengacu pada pengalaman dan keterampilan turun temurun secara empiris yang dapat dipertanggungjawabkan dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. b. Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer adalah penerapan kesehatan tradisional yang memanfaatkan ilmu biomedis dan biokultural dalam penjelasannya serta manfaat dan keamanannya terbukti secara ilmiah. c. Tenaga Kesehatan Tradisional adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan tradisional serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan tradisional yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan tradisional. d. Klien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatan pada Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer. e. Griya Sehat adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tradisional yang menyelenggarakan perawatan/ pengobatan tradisional dan komplementer oleh Tenaga Kesehatan

www.peraturan.go.id

		Tradisional. f. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. g. Surat Tanda Registrasi Tenaga Kesehatan Tradisional, yang selanjutnya disingkat STRTKT adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk memberikan Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer. h. Surat Izin Praktik Tenaga Kesehatan Tradisional, yang selanjutnya disingkat SIPTKT adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Tenaga Kesehatan Tradisional dalam pemberian Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer. i. Organisasi Profesi Tenaga Kesehatan Tradisional, yang selanjutnya disebut sebagai Organisasi Profesi adalah wadah untuk meningkatkan dan/atau mengembangkan pengetahuan dan keterampilan, martabat, dan etika profesi Tenaga Kesehatan Tradisional. j. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. k. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. l. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan

www.peraturan.go.id

		kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum: 1) dokumen profil Griya Sehat paling sedikit memuat nama, alamat lengkap, denah ruangan, struktur organisasi, ketenagaan, dan metode pelayanan; 2) dokumen *self assessment*; dan 3) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha untuk perizinan usaha baru selama 6 (enam) bulan sejak NIB diterbitkan. b. Persyaratan perpanjangan sertifikat standar: 1) dokumen sertifikat standar usaha Griya Sehat atau surat izin operasional Griya Sehat sebelumnya yang masih berlaku; dan 2) dokumen *self assessment* Griya Sehat meliputi penggunaan metode, alat dan bahan, pemenuhan persyaratan bangunan, prasarana, peralatan, dan SDM. c. Persyaratan Perubahan 1) Dokumen sertifikat standar Griya Sehat yang masih berlaku. 2) Dokumen surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Griya Sehat, kepemilikan modal, dan/atau alamat Griya Sehat, yang ditandatangani pemilik Griya Sehat. 3) Dokumen perubahan NIB; dan/atau 4) Dokumen *self assessment* Griya Sehat meliputi penggunaan metode, alat dan bahan, pemenuhan persyaratan bangunan, prasarana, peralatan, dan SDM. Perubahan terhadap sertifikat standar Griya Sehat dilakukan dalam hal terjadi perubahan: 1) kepemilikan modal;

www.peraturan.go.id

		2) nama Griya Sehat; 3) alamat dan lokasi Griya Sehat; dan/atau 4) jenis badan hukum.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Dokumen sarana, prasarana dan peralatan; dan b. Dokumen SIPTKT bagi semua Tenaga Kesehatan Tradisional yang bekerja di Griya Sehat.
6	Sarana	a. Sarana 1) Bangunan: a) bersifat permanen, tidak bergabung fisik dengan tempat tinggal atau unit kerja lain; b) memenuhi persyaratan administrasi dan teknis bangunan; c) memenuhi persyaratan lingkungan sehat; dan d) memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan, dalam pelayanan kepada semua orang termasuk orang berkebutuhan khusus. 2) Ruangan paling sedikit terdiri dari: a) ruang pendaftaran/ruang tunggu; b) ruang konsultasi; c) ruang administrasi; d) ruang pengobatan tradisional; e) ruang mandi/wc; dan f) ruang lain sesuai kebutuhan pelayanan. 3) Fasilitas yang dimiliki harus bersih, terawat dan berfungsi. b. Prasarana 1) Prasarana yang diperlukan sebagai berikut: a) instalasi air; b) instalasi listrik;

www.peraturan.go.id

c) instalasi sirkulasi udara;
d) sarana pengelolaan limbah;
e) pencegahan dan penanggulangan kebakaran;
f) *healing garden*/taman obat keluarga sebagai wahana edukasi; dan
g) sarana lain sesuai kebutuhan.

2) Papan nama paling sedikit memenuhi ketentuan:
a) Papan nama harus memuat:
(1) tulisan "Griya Sehat ....." (Nama griya sehat);
(2) menggunakan Bahasa Indonesia;
(3) nomor sertifikat standar Griya Sehat;
(4) berukuran panjang 90 cm x lebar 60 cm;
(5) posisi horizontal;
(6) warna dasar putih;
(7) warna tulisan hijau muda *shine* 60 *yellow* 100; dan
(8) ditulis dengan huruf latin.

GAMBAR PAPAN NAMA



www.peraturan.go.id

		c. Peralatan: 1) memenuhi standar mutu, keamanan dan keselamatan; 2) alat kesehatan dan/atau alat tertentu harus memiliki izin sesuai dengan ketentuan perundang-undangan; dan 3) alat kesehatan harus diuji dan dikalibrasi secara berkala.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur organisasi paling sedikit meliputi: 1) pimpinan Griya Sehat; 2) penanggung jawab pelayanan; dan 3) penanggung jawab tata usaha. b. Pimpinan Griya Sehat: 1) Tenaga Kesehatan Tradisional; atau 2) dokter yang memiliki kewenangan tambahan di bidang kesehatan tradisional komplementer. c. Penanggung jawab pelayanan dan penanggung jawab tata usaha ditetapkan oleh pimpinan Griya Sehat. d. SDM paling sedikit terdiri atas 2 (dua) orang Tenaga Kesehatan Tradisional vokasi (program diploma tiga/diploma empat) atau profesi, yang memiliki SIPTKT. e. Penanggung jawab pelayanan merupakan seorang Tenaga Kesehatan Tradisional.
8	Pelayanan	a. Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer harus memenuhi kriteria sebagai berikut: 1) memperhatikan kepentingan terbaik Klien; 2) memiliki potensi pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, penyembuhan, pemulihan kesehatan, dan meningkatkan kualitas hidup Klien secara fisik, mental, dan sosial; 3) tidak bertentangan dengan norma agama, tidak memberikan pelayanan dalam

www.peraturan.go.id

		bentuk mistik/klenik, dan/atau menggunakan pertolongan makhluk gaib; dan 4) tidak bertentangan dengan norma yang berlaku di masyarakat, tidak melanggar nilai-nilai kesusilaan, kesopanan, hukum, dan budaya. b. Berdasarkan cara pengobatan/perawatan, Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer dapat menggunakan metode: 1) Keterampilan a) teknik manual; b) terapi energi; dan c) terapi olah pikir. 2) Ramuan, dapat menggunakan simplisia, obat tradisional racikan sendiri dengan bahan baku yang bersumber dari industri yang telah melaksanakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), Obat Tradisional yang sesuai dengan farmakope herbal Indonesia (jamu, OHT dan fitofarmaka), dan obat tradisional yang sesuai dengan farmakope lainnya yang diakui; dan/atau 3) Kombinasi dengan memadukan antara keterampilan dan ramuan. c. Tata laksana perawatan meliputi: 1) prosedur penetapan kondisi kesehatan individu (prosedur diagnosis); 2) penetapan kondisi kesehatan individu (diagnosis); dan/atau 3) perawatan/pengobatan. d. Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai penyelenggaraan Pelayanan

www.peraturan.go.id

		Kesehatan Tradisional Komplementer.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk/jasa 1) Sesuai standar Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer. 2) Sesuai Standar Prosedur Operasional (SPO) yang dibuat oleh Griya Sehat. 3) Memiliki alur pelayanan. 4) Obat Tradisional memenuhi persyaratan: a) memiliki data keamanan; b) memiliki data manfaat bersumber dari literatur yang dapat dipertanggungjawabkan; c) memenuhi persyaratan mutu sesuai farmakope herbal Indonesia atau farmakope lain yang diakui; d) sediaan berbentuk simplisia atau sediaan jadi Obat Tradisional; e) bahan baku terutama berasal dari Indonesia; f) diproduksi oleh industri/usaha Obat Tradisional yang sudah berizin serta memiliki nomor izin edar; g) Obat Tradisional racikan sendiri dengan bahan baku yang bersumber dari industri yang telah melaksanakan cara pembuatan Obat Tradisional yang baik; dan h) Obat Tradisional yang digunakan harus memiliki izin edar, disaintifikasi, dan/atau obat tradisional lain yang ditetapkan oleh Menteri. 5) Alat kesehatan tradisional yang dipakai harus sesuai dengan metode, kompetensi, dan kewenangannya, serta memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan/atau

www.peraturan.go.id

		khasiat/kemanfaatan. b. Persyaratan proses: 1) Kesesuaian antara pelayanan yang diberikan dengan standar pelayanan yang ada. 2) Kesesuaian antara pelayanan yang diberikan dengan Standar Prosedur Operasional (SPO). 3) Kesesuaian antara pelayanan yang diberikan dengan kompetensi.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Griya Sehat berkewajiban memenuhi Standar Pelayanan, Standar Prosedur Operasional (SPO) dan standar kompetensi kinerja. b. Menetapkan dan menerapkan prosedur yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup: 1) Perencanaan; 2) Pengelolaan; 3) komunikasi pelanggan; 4) peningkatan berkelanjutan: upaya untuk meningkatkan pelayanan; dan 5) tindakan pencegahan: antisipasi risiko dan kemungkinan kejadian. c. Melakukan monitoring, evaluasi, dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi. 1) Pemenuhan terhadap persyaratan umum usaha dan persyaratan khusus usaha. 2) Pemenuhan terhadap persyaratan produk/jasa. 3) Efektifitas penerapan sistem manajemen usaha. d. Manajemen usaha meliputi: 1) Tata Kelola Dalam pelaksanaan tugas dan fungsi Griya Sehat, harus melaksanakan manajemen secara efektif dan efisien. Siklus manajemen yang merupakan rangkaian

www.peraturan.go.id

		kegiatan rutin berkesinambungan, dilaksanakan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan secara bermutu, dipantau secara berkala, diawasi dan dikendalikan sepanjang waktu, dan mengacu pada siklus "*Plan-Do-Check-Action* (P-D-C-A)" agar kinerja dapat ditingkatkan dan diperbaiki. Untuk menjaga mutu dan kualitas dari Griya Sehat perlu dibentuk Tim Manajemen mutu. Tim ini bertanggung jawab terhadap tercapainya target kinerja Griya Sehat, melalui pelaksanaan upaya kesehatan tradisional yang bermutu. e. Memberikan pencatatan dan pelaporan pelayanan. a) Setiap Griya Sehat yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer wajib melaksanakan pencatatan dan pelaporan pelayanan. b) Pencatatan dan pelaporan harus didokumentasikan serta dilaporkan secara berkala kepada dinas kesehatan daerah kabupaten/kota untuk selanjutnya dilaporkan secara berjenjang kepada dinas kesehatan daerah provinsi, dan Kementerian Kesehatan. c) Pencatatan dan pelaporan dapat dilakukan secara manual atau elektronik. d) Pencatatan terdiri atas catatan Klien dan catatan sarana. e) Catatan Klien berupa rekam medik, paling sedikit meliputi: 1) identitas; 2) kunjungan baru dan kunjungan

www.peraturan.go.id

		lama; 3) masalah kesehatan; 4) tindakan Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer/jenis terapi; dan 5) keterangan termasuk nasihat atau anjuran. f) Catatan sarana meliputi: a) catatan Klien; b) buku catatan/register Klien; dan c) formulir pelaporan dan data. g) Pelaporan dilakukan secara berkala paling sedikit 3 (tiga) bulan sekali ke Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota dan paling sedikit memuat: a) Jumlah, jenis kelamin, dan kelompok umur Klien; b) jenis masalah kesehatan; dan c) cara/metode/modalitas terapi. f. Melakukan *updating* pembaharuan data Griya Sehat jika terjadi perubahan data Griya Sehat, antara lain: 1) perubahan sertifikat standar 2) perubahan pimpinan/penanggung jawab 3) perubahan ketenagaan 4) perubahan pelayanan
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Griya sehat merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan sertifikat standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan sertifikat standar yang efektif.

www.peraturan.go.id

		3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota. 4) Pemerintah Daerah kabupaten/kota membentuk tim yang terdiri atas unsur DPMPTSP kabupaten/kota, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan dinas kesehatan daerah provinsi. 5) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). b) Verifikasi lapangan Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan kewenangannya. 2) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban sebagaimana tercantum dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko. 3) Pengawasan terhadap perizinan berusaha Griya Sehat dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 4) Dalam melakukan pengawasan, Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daearah kabupaten/kota, dapat melibatkan

www.peraturan.go.id

		Organisai Profesi. 5) Dalam melakukan pengawasan, Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daearah kabupaten/kota, dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 6) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner); a) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala sebanyak 1 (satu) kali dalam setahun. b) Pengawasan insidental dilakukan berdasarkan pengaduan masyarakat dan/atau pelaku usaha. c) Tahapan pelaksanaan pengawasan: (1) Melakukan koordinasi lintas sektor/program untuk identifikasi dan pemilahan data yang akan menjadi objek pengawasan melalui registrasi Griya Sehat dan/atau laporan masyarakat, dan Organisasi Profesi. (2) Melakukan penjadwalan dan pembentukan tim pengawas. (3) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran. (4) Melakukan penelitian dan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan

www.peraturan.go.id

		serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. (5) Perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner.

(1) ADMINISTRASI

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
1.	Dokumen akta badan hukum				
2.	Keputusan pemilik tentang pembentukan unit kerja Griya Sehat				
3.	Visi dan misi				
4.	Nama dan alamat Griya Sehat				
5.	Waktu penyelenggaraan Griya Sehat				

(2) ORGANISASI DAN *MANAGEMENT*

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
1.	Memiliki Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) yang menjabarkan seluruh kegiatan Griya Sehat				
2.	Mempunyai bagan organisasi disertai tugas dan fungsi				
3.	Mempunyai pimpinan/kepala Griya Sehat				
4.	Mempunyai penanggung				

www.peraturan.go.id

		jawab pelayanan				
	5.	Mempunyai penanggung jawab tata usaha				
	6.	Penunjukan dan pengangkatan seorang pimpinan/kepala Griya Sehat oleh pemilik				
	7.	Penunjukan dan pengangkatan Penanggung jawab pelayanan				
	8.	Penunjukan dan pengangkatan Penanggung jawab Tata Usaha				
	9.	Penunjukan dan pengangkatan Staf Teknis				
	10.	Ketentuan tertulis tentang Tugas dan tanggung jawab Staf Teknis				
		KUALIFIKASI SDM				
	1.	Kualifikasi pimpinan/kepala Griya Sehat				
	2.	Kualifikasi penanggung jawab pelayanan				
	3.	Kualifikasi penanggung jawab tata usaha				
		Kualifikasi Staf Teknis				
	1.	Dokter dengan kewenangan tambahan di bidang kesehatan tradisional				
	2.	Tenaga Kesehatan dengan kewenangan tambahan di bidang kesehatan tradisional				
	3.	Tenaga Kesehatan Tradisional lulusan D3/D4				

www.peraturan.go.id

4.	Tenaga Kesehatan Tradisional profesi				

(3) PELAYANAN

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
1.	Alur pelayanan secara lengkap mulai dari pendaftaran sampai pelayanan selesai				
2.	Prosedur tetap/Instruksi Kerja/SPO mulai dari pendaftaran sampai pelayanan selesai				
3.	Lembar *screening* klien				
4.	JENIS PELAYANAN				
	a. Ramuan				
	1) Simplisia				
	2) Obat Tradisional racikan sendiri dengan bahan baku yang bersumber dari industri yang telah melaksanakan CPOTB				
	3) Jamu				
	4) OHT				
	5) Fitofarmaka				
	b. Keterampilan				
	1) Akupunktur				
	2) Akupresur				
	3) Pijat Baduta				
	c. Kombinasi				

www.peraturan.go.id

(4) SARANA DAN PRASARANA

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
SARANA					
1.	Bangunan memenuhi persyaratan: a. Bersifat permanen, tidak bergabung fisik dengan tempat tinggal atau unit kerja lain b. Memenuhi persyaratan administrasi dan teknis bangunan c. Memenuhi persyaratan lingkungan sehat d. Memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan, dalam pelayanan kepada semua orang termasuk orang berkebutuhan khusus				
2.	Ruang a. Ruang tunggu, b. Ruang pendaftaran, c. Ruang administrasi, d. Ruang konsultasi, e. Ruang pelayanan, f. Ruang mandi/wc, g. Ruang lain sesuai kebutuhan pelayanan				
3.	Memiliki sarana, prasarana dan prosedur untuk menjamin kesehatan dan keselamatan kerja personil				

www.peraturan.go.id

		Griya Sehat				
	4.	*Design* sarana dengan mempertimbangkan beberapa aspek				
		a. lingkungan:				
		1) Pengendalian kondisi lingkungan				
		2) Pengendalian kebisingan baik dari luar maupun dari peralatan				
		3) Pengendalian privasi penyelenggaraan aktivitas pelayanan di Griya Sehat				
		b. Komponen sarana				
		1) Akses bagi penyandang disabilitas yang mungkin termasuk sumber daya manusia atau pengunjung Griya Sehat				
		2) Keselamatan dan keamanan				
		3) Tersedianya Alat Pemadam Api Ringan (APAR)				
		4) *Emergency Kit*				
		5) Fasilitas dan perangkat keselamatan disediakan dan fungsinya diverifikasi				

www.peraturan.go.id

		6) Peralatan harus dipelihara dalam kondisi kerja yang aman dan sesuai				
		7) jalur evakuasi (pintu darurat, penunjuk arah, denah Griya Sehat) bagi petugas dan Klien				
	5.	Perlengkapan				
		a. Peralatan, furnitur, dan perlengkapan harus dirancang dan dibangun agar aman, kuat, dan memenuhi kebutuhan berbagai pengguna				
		b. Semua pemilihan furnitur, perlengkapan dan peralatan untuk Unit harus dilakukan dengan mempertimbangkan aspek ergonomis dan kesehatan dan keselamatan kerja				
		c. mengontrol sinar matahari dan silau ke area kerja Unit.				
	6.	Prasarana				
		a. Instalasi listrik				
		b. Instalasi air				
		c. Instalasi sirkulasi udara				
		d. Sarana pengelolaan limbah				
		e. Pencegahan dan penanggulangan				

www.peraturan.go.id

	kebakaran				
	f. *Healing garden*/taman obat keluarga sebagai wahana edukasi				
	g. Fasilitas telepon dan konferensi video untuk ruang rapat				
	h. Persyaratan outlet data dan komunikasi, jaringan nirkabel, server dan ruang komunikasi				
	i. Ventilasi dan/atau AC				
PERALATAN					
1.	Alat kesehatan tradisional yang dipakai harus sesuai dengan metode, kompetensi, dan kewenangannya, serta memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan/atau khasiat/kemanfaatan				

(5) PRODUK DAN JASA

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
Produk					
1.	Tersedianya standar Pelayanan Kesehatan Tradisional Komplementer				
2.	Tersedinya Standar Prosedur Operasional (SPO) yang dibuat oleh institusi				
3.	Tersedianya alur pelayanan				
4.	Tersedianya Obat				

www.peraturan.go.id

	Tradisional: a. yang memiliki izin edar; b. racikan sendiri yang dibuat dengan cara pembuatan obat tradisional yang baik; dan/atau c. ramuan saintifikasi jamu				
5.	Tersedianya pemenuhan dokumen standar dan kewajiban melalui pemeriksaan dokumen: a. laporan kegiatan usaha b. sarana prasarana c. lokasi/tempat d. ramuan/obat tradisional e. alat kesehatan tradisional f. iklan dan publlikasi				
6.	Tersedianya informasi untuk klien (pengguna griya sehat) meliputi: a. lokasi griya sehat b. layanan yang tersedia c. jam operasional, d. lembar persetujaun tindakan klien (*Informed Consent*)				
Proses Pelayanan					
1.	Kesuaian antara pelayanan yang diberikan dengan a. Memiliki standar pelayanan yang ada b. Memiliki standar prosedur operasional				

www.peraturan.go.id

	c. Memiliki Tenaga Kesehatan Tradisional dan/atau Tenaga Kesehatan dengan kewenangan tambahan di bidang kesehatan tradisional				

(6) SISTEM MANAJEMEN USAHA

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
1.	Tata Kelola				
2.	Pencatatan dan pelaporan				
3.	Adanya sistem rujukan				
4.	Monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi berupa pemeliharaan fasilitas dan pengelolaan SDM				

www.peraturan.go.id

34. STANDAR UNIT TRANSFUSI DARAH

NO	KBLI: 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa unit transfusi darah meliputi penyelenggaraan pendonor darah, penyediaan darah dan pendistribusian darah yang dikelola baik oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah maupun Palang Merah Indonesia (PMI).
2	Istilah dan Definisi	a. Unit Transfusi Darah yang selanjutnya disingkat UTD adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah. b. Bank Darah Rumah Sakit yang selanjutnya disingkat BDRS adalah suatu unit pelayanan di rumah sakit yang bertanggung jawab atas tersedianya darah untuk transfusi yang aman, berkualitas dan dalam jumlah yang cukup untuk mendukung pelayanan kesehatan di rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya. c. Pendonor Darah adalah orang yang menyumbangkan darah atau komponennya kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. d. Penyediaan Darah adalah rangkaian kegiatan pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah, dan penyimpanan darah pendonor. e. Pendistribusian Darah adalah kegiatan penyampaian darah dari UTD ke rumah

www.peraturan.go.id

		sakit melalui BDRS dengan sistem tertutup dan sistem rantai dingin. f. Manajemen Mutu adalah bagian dari keseluruhan fungsi manajemen yang mengarahkan dan mengontrol organisasi menuju mutu. g. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. h. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. i. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. j. Palang Merah Indonesia adalah yang selanjutnya disingkat PMI adalah perhimpunan nasional yang berdiri atas asas perikemanusiaan dan atas dasar sukarela dengan tidak membeda-bedakan bangsa, golongan, dan paham politik.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha UTD berdasarkan kelas kemampuan pelayanan diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) jenis yaitu: a. UTD kelas pratama b. UTD kelas madya c. UTD kelas utama
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan administrasi 1) Dokumen kajian mengenai pertimbangan persetujuan pendirian

www.peraturan.go.id

		UTD yang diusulkan meliputi kecukupan pemenuhan kebutuhan darah di provinsi/kabupaten/kota saat ini dan waktu tempuh lokasi UTD yang diusulkan dengan lokasi UTD lain dan/atau rumah sakit sekitar dengan ketentuan: a) Bagi UTD kelas utama dikeluarkan oleh dinas kesehatan provinsi setempat. b) Bagi UTD kelas madya dan pratama dikeluarkan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. 2) Dokumen profil UTD yang diusulkan meliputi nama dan alamat lengkap, visi, misi, struktur organisasi dan waktu pelayanan UTD. 3) Dokumen denah bangunan UTD. 4) Dokumen *self assessment* UTD meliputi kemampuan pelayanan UTD dan pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan, kendaraan dan sumber daya manusia UTD sesuai dengan jenis kelas kemampuan pelayanan UTD yang diusulkan. b. Durasi pemenuhan persyaratan standar adalah 3 (tiga) bulan dihitung dari sejak pelaku usaha memperoleh Nomor Induk Berusaha (NIB). c. Persyaratan perpanjangan antara lain: 1) Dokumen perizinan berusaha UTD yang masih berlaku; 2) Dokumen profil UTD meliputi nama dan alamat lengkap, visi, misi, struktur organisasi, dan waktu pelayanan UTD; dan

www.peraturan.go.id

		3) Dokumen *self assessment* UTD meliputi kemampuan pelayanan UTD dan pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan, kendaraan dan sumber daya manusia UTD sesuai dengan jenis kelas kemampuan pelayanan UTD yang diusulkan. d. Perubahan perizinan berusaha UTD dilakukan apabila terjadi perubahan terhadap nama UTD, identitas kepemilikan UTD, jenis kelas kemampuan pelayanan UTD dan/atau alamat UTD dengan melampirkan persyaratan perubahan perizinan berusaha: 1) Dokumen profil UTD meliputi nama dan alamat lengkap, visi, misi, struktur organisasi dan waktu pelayanan UTD; 2) Dokumen Perizinan Berusaha UTD yang masih berlaku; 3) Dokumen perubahan NIB; 4) Dokumen *self assessment* UTD meliputi kemampuan pelayanan UTD dan pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan, kendaraan dan sumber daya manusia UTD sesuai dengan jenis kelas kemampuan pelayanan UTD yang diusulkan.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Daftar kelengkapan sarana, prasarana dan peralatannya sesuai dengan jenis kelas kemampuan UTD yang diusulkan; b. Daftar kendaraan UTD; c. Daftar SDM sesuai dengan jenis kelas kemampuan UTD yang diusulkan, kompetensi profesi dan kewenangan pekerjaannya; d. Dokumen Surat Izin Praktik (SIP) semua

www.peraturan.go.id

		tenaga kesehatan yang bekerja di UTD; dan e. Dokumen perjanjian kerja sama pembuangan limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3).
6	Sarana	a. Bangunan UTD: 1) Bangunan UTD didesain untuk menjaga darah dan komponen darah dari kontaminasi, memungkinkan alur kerja yang sesuai bagi sumber daya manusia, pendonor dan komponen darah dalam rangka meminimalkan risiko kesalahan produksi dan memungkinkan kegiatan pembersihan dan perawatan yang efisien. 2) Bangunan UTD dan fasilitasnya didesain agar mudah dibersihkan dan dirawat sehingga memperkecil risiko kontaminasi. 3) Bangunan UTD didesain dan dilengkapi sedemikian rupa sehingga dapat memberikan perlindungan maksimal terhadap kemasukan binatang, termasuk serangga. 4) Luas Bangunan UTD a) Luas bangunan UTD kelas pratama minimal: 108 m^2 b) Luas bangunan UTD kelas madya minimal: 300 m^2 c) Luas bangunan UTD kelas utama minimal: 600 m^2 5) Bangunan UTD dilengkapi papan nama UTD untuk memberikan informasi kepada calon Pendonor Darah yang berminat. 6) Bangunan UTD harus menyediakan aksesibilitas untuk jalur transportasi

www.peraturan.go.id

		publik dan area parkir yang memadai yang bertujuan agar lokasi mudah dijangkau oleh masyarakat atau dekat jalan raya. b. Ruang UTD: 1) Pemanfaatan ruang dalam bangunan UTD harus efektif sesuai dengan fungsi pelayanan. 2) Desain tata ruang harus memperhatikan alur kegiatan petugas, pendonor dan pengunjung, oleh sebab itu ruang dalam bangunan UTD terbagi atas beberapa kelompok, yaitu: a) Area penerimaan b) Area pelayanan donor darah c) Area laboratorium d) Area perkantoran e) Area penunjang 3) Persyaratan minimal jenis dan luas ruang UTD pada tiap kelompok area sesuai angka 2) dipenuhi berdasarkan kelas kemampuan UTD yang diusulkan dan ketentuan ini mengacu pada Desain Tipikal Bangunan UTD yang ditetapkan oleh Menteri. 4) Penambahan luas ruang maupun penambahan jenis ruang di luar dari yang tercantum dalam persyaratan minimal ruang UTD juga dimungkinkan mempertimbangkan kebutuhan UTD dan rencana bertahap untuk meningkatkan kelas kemampuannya sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkait pelayanan darah.

www.peraturan.go.id

		c. Prasarana UTD: 1) Prasarana yang tersedia dalam bangunan UTD secara umum paling sedikit meliputi: instalasi air minum/air bersih, instalasi air hujan, instalasi air kotor (termasuk limbah), instalasi listrik, sistem ventilasi dan pengkondisian udara, sistem proteksi petir, sistem pencahayaan, penanganan kebisingan dan getaran, pengelolaan sampah (termasuk limbah medis), fasilitas komunikasi dan informasi, sarana keselamatan dan sarana transportasi horizontal/vertikal. 2) Bangunan UTD memiliki sarana yang memastikan kesehatan dan keselamatan kerja personel serta penanganannya, khususnya di area laboratorium. 3) Persyaratan teknis minimal prasarana dalam tiap ruang UTD dipenuhi sesuai dengan ketentuan yang mengacu pada Desain Tipikal Bangunan UTD yang ditetapkan oleh Menteri. 4) Dalam memenuhi persyaratan teknis sarana dan prasarana dapat dipenuhi secara terpadu/bergabung dengan mempertimbangkan kondisi beberapa ruang yang saling berdekatan atau dalam area ruangan yang sama. d. Peralatan UTD: 1) Peralatan di tiap ruang dalam bangunan UTD minimal harus disediakan berdasarkan jenis kelas kemampuannya. 2) Penyediaan peralatan ini harus disesuaikan dengan desain tata ruang agar petugas bekerja dengan nyaman

www.peraturan.go.id

		dan aman. 3) Persyaratan teknis minimal peralatan di tiap ruang UTD dipenuhi berdasarkan jenis kelas kemampuan UTD yang diusulkan sesuai dengan ketentuan yang mengacu pada Desain Tipikal Bangunan UTD yang ditetapkan oleh Menteri. 4) Penambahan jenis peralatan di luar dari yang tercantum dalam persyaratan teknis minimal dimungkinkan mempertimbangkan kebutuhan UTD dan rencana bertahap untuk meningkatkan kelas kemampuannya sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkait pelayanan darah. 5) Jumlah peralatan yang disediakan disesuaikan dengan kebutuhan UTD. 6) Peralatan kesehatan UTD harus bersih, terawat, terkualifikasi, dan dikalibrasi sesuai SPO yang berlaku. 7) Furnitur perkantoran yang dirancang untuk keamanan dan kenyamanan pengguna dan memenuhi persyaratan minimal sesuai jenis kelas kemampuan UTD yang diselenggarakan. e. Kendaraan UTD: 1) Persyaratan minimal kendaraan UTD meliputi: a) Mobil donor darah UTD paling sedikit 1 (satu) unit. b) Kendaraan untuk distribusi darah, paling sedikit 1 (satu) unit kendaraan roda dua. 2) Mobil donor darah didesain mendukung alur pelayanan donor darah yang baik saat kegiatan *mobile* unit (luar gedung)

www.peraturan.go.id

		untuk meminimalkan risiko serta pembersihan dan pemeliharaan yang efisien sekaligus menjamin darah pendonor tetap terjaga suhunya hingga kembali ke UTD. Dalam mobil donor darah terdapat peralatan pengambilan darah pendonor. 3) Kendaraan untuk distribusi darah bertujuan untuk mendistribusikan darah siap pakai kepada rumah sakit yang meminta darah untuk keperluan transfusi dan/atau kepada UTD lain yang membutuhkan. 4) Ketentuan teknis mobil donor ditetapkan oleh Menteri.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur Organisasi SDM 1) Setiap UTD harus memiliki Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) yang menjabarkan seluruh kegiatan di UTD. Contoh struktur organisasi UTD tergambar dalam bagan sebagai berikut:  2) Struktur organisasi UTD paling sedikit memuat: kepala UTD, penanggung jawab teknis pelayanan, penanggung jawab administrasi/penunjang, dan penanggung jawab mutu yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat,

www.peraturan.go.id

		Pemerintah Daerah, atau Palang Merah Indonesia. 3) Kepala UTD adalah tenaga kesehatan dengan latar belakang minimal dokter dan bekerja purna waktu di UTD, memiliki tugas dan tanggung jawab minimal, terdiri dari: a) Menetapkan kebijakan teknis dan rencana kerja UTD. b) Menentukan pola dan tata cara kerja UTD. c) Memimpin pelaksanaan kegiatan teknis UTD. d) Melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi kegiatan UTD. e) Melakukan koordinasi teknis internal UTD maupun lintas sektor terkait. 4) Penanggung jawab teknis pelayanan di UTD adalah tenaga kesehatan dengan tingkat pendidikan paling rendah diploma III dan bekerja purna waktu di UTD, memiliki tugas dan tanggung jawab minimal terdiri dari: a) Melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja terkait kegiatan pelayanan darah di UTD. b) Melaksanakan pola dan tata cara kerja kegiatan pelayanan darah di UTD. c) Melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi terkait kegiatan pelayanan darah di UTD. d) Melakukan koordinasi teknis terkait pelayanan darah di UTD.

www.peraturan.go.id

		5) Penanggung jawab teknis pelayanan di UTD dapat bekerja memberikan pelayanan darah di UTD. 6) Setiap penanggung jawab teknis pelayanan dibantu oleh staf teknis pelayanan dalam penyelesaian pekerjaan, terdiri dari dokter, teknisi pelayanan darah dan/atau asisten teknisi pelayanan darah. 7) Penanggung jawab mutu di UTD adalah tenaga kesehatan dengan tingkat pendidikan paling rendah diploma III dan bekerja purna waktu di UTD, memiliki tugas dan tanggung jawab minimal terdiri dari: a) Melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UTD. b) Melaksanakan pola dan tata cara kerja terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UTD. c) Melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UTD. d) Melakukan koordinasi teknis terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UTD. 8) Penanggung jawab mutu di UTD dapat bekerja memberikan pelayanan darah di UTD. 9) Setiap penanggung jawab mutu di UTD dibantu oleh staf mutu dalam penyelesaian pekerjaan, dapat terdiri dari dokter, teknisi pelayanan darah dan/atau asisten teknisi pelayanan

www.peraturan.go.id

		darah. 10) Penanggung jawab administrasi di UTD adalah tenaga dengan tingkat pendidikan paling rendah diploma III dan bekerja purna waktu di UTD, memiliki tugas dan tanggung jawab minimal terdiri dari: a) Melaksanakan kebijakan dan rencana kerja terkait administrasi UTD. b) Melaksanakan pola dan tata cara kerja terkait administrasi UTD. c) Melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi terkait administrasi UTD. d) Melakukan koordinasi teknis terkait administrasi UTD. 11) Setiap penanggung jawab administrasi dibantu oleh staf administrasi dan staf penunjang meliputi tenaga humas, teknologi informasi, pengemudi, pekarya, dan tenaga lain sesuai kebutuhan UTD. b. SDM 1) Perhitungan jumlah dan jenis sumber daya manusia yang dibutuhkan di UTD menyesuaikan dengan analisis beban kerja ketenagaan sesuai dengan jenis kelas kemampuan UTD yang diusulkan, kompetensi profesi, dan kewenangan pekerjaannya. 2) Setiap SDM yang bekerja di UTD memiliki uraian tugas dan tanggung jawab yang jelas untuk masing-masing personel sesuai dengan kompetensi profesi dan kewenangan pekerjaan yang berlaku.

www.peraturan.go.id

3) Daftar SDM di UTD paling sedikit terdiri dari:

No	Jenis SDM	UTD kelas Pratama	UTD kelas Madya	UTD kelas Utama
1	Dokter	+ (min. 2 orang)	+ (min. 3 orang)	+ (min. 5 orang)
2	Dokter Spesialis Patologi Klinik	+/-	+/-	+/-
3	Teknisi Pelayanan Darah	+ (min. 4 orang)	+ (min. 6 orang)	+ (min. 8 orang)
4	Asisten Teknisi Pelayanan Darah	+/ -	+/ -	+/ -
5	Pelaksana Administrasi/ Keuangan	+ (min. 2 orang)	+ (min. 3 orang)	+ (min. 4 orang)
6	Tenaga Humas	+/ -	+ (min. 1 orang)	+ (min. 1 orang)
7	Tenaga Teknologi Informasi	+/ -	+/ -	+ (min. 1 orang)
8	Pekarya	+ (min. 2 orang)	+ (min. 2 orang)	+ (min. 2 orang)
9	Pengemudi	+ (min. 1 orang)	+ (min. 1 orang)	+ (min. 1 orang)

4) Jumlah tenaga di atas dimungkinkan bertambah sesuai dengan kebutuhan SDM di UTD berdasarkan perhitungan analisis beban kerja ketenagaan yang disusun mengacu pada jenis kelas kemampuan UTD, kompetensi profesi

www.peraturan.go.id

		dan kewenangan pekerjaannya masing-masing. 5) Apabila terjadi kekurangan jumlah teknisi pelayanan darah di UTD, maka kewenangan pekerjaannya dapat digantikan sementara oleh Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) dan/atau perawat hingga jumlah teknisi pelayanan darah tercukupi di UTD tersebut. 6) Penggantian sementara sesuai poin 5) harus mempertimbangkan kompetensi profesi dan kewenangan ATLM dan perawat dimana pengaturan penempatan posisi kerjanya sebagai berikut: a) Kewenangan pekerjaan ATLM di UTD hanya terbatas bekerja mengisi kekosongan tenaga yang memberikan pelayanan di area laboratorium. Jumlah ATLM sesuai kebutuhan UTD. b) Kewenangan pekerjaan perawat di UTD hanya terbatas bekerja mengisi kekosongan tenaga yang memberikan pelayanan donor darah baik di dalam gedung UTD maupun kegiatan *mobile* unit. Jumlah Perawat sesuai kebutuhan UTD. 7) Penggantian sementara sesuai poin 5 wajib diiringi dengan adanya program perencanaan ke depan untuk segera memenuhi kebutuhan Teknisi Pelayanan Darah di UTD. 8) ATLM dan perawat yang dipekerjakan di UTD wajib telah terlatih pelayanan darah (pelatihan atau magang di UTD).

www.peraturan.go.id

		9) Program pengembangan SDM dialokasikan kepada semua SDM yang bekerja UTD dalam rangka peningkatan mutu pelayanan darah menjadi lebih baik dan terstandar seperti: pelatihan, workshop, seminar, magang, dan lainnya
8	Pelayanan	a. UTD kelas pratama memiliki kemampuan pelayanan paling sedikit meliputi: 1) Melakukan perencanaan kegiatan pelayanan darah; 2) Melakukan pengendalian dokumen pelayanan darah; 3) Melakukan pengawasan mutu pelayanan darah; 4) Melakukan monitoring dan evaluasi pelayanan darah; 5) Melakukan pencegahan dan pengendalian infeksi; 6) Melakukan penanganan limbah; 7) Melakukan rekrutmen calon pendonor Darah; 8) Melakukan pemeriksaan seleksi calon pendonor darah; 9) Melakukan pengambilan darah lengkap pada pendonor; 10) Mengolah *whole blood* menjadi komponen darah atas permintaan klinisi; 11) Memproduksi jenis komponen darah *whole blood* dan *packed red cell*; 12) Melakukan uji saring terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dengan metode pemeriksaan *rapid test* dan *slide test* malaria untuk daerah endemis;

www.peraturan.go.id

		13) Melakukan notifikasi pendonor reaktif IMLTD; 14) Melakukan pemeriksaan konfirmasi golongan darah ABO dan rhesus pendonor dengan metode *slide*/tabung/gel; 15) Melakukan penyimpanan darah dan komponen darah; 16) Melakukan pendistribusian dan transportasi darah; 17) Melakukan pemeriksaan pra-transfusi dengan metode *slide*/tabung/gel; dan 18) Melakukan rujukan kasus uji saring darah terhadap IMLTD, kasus serologi golongan darah, dan kasus reaksi transfusi darah. b. UTD kelas madya memiliki kemampuan UTD kelas pratama ditambah pelayanan dan peningkatan kemampuan pelayanan paling sedikit meliputi: 1) Melakukan pengambilan darah pendonor dengan metode apheresis; 2) Mengolah sekurang-kurangnya 50% dari *whole blood* menjadi komponen darah ; 3) Memproduksi jenis komponen darah *thrombocyte concentrate*; dan 4) Melakukan uji saring terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dengan metode pemeriksaan *Chemiluminescence Immuno Assay* (ChLIA) atau *Enzyme Immuno Assay* (EIA). c. UTD kelas utama memiliki kemampuan UTD Kelas Madya ditambah pelayanan dan peningkatan kemampuan pelayanan paling sedikit meliputi:

www.peraturan.go.id

		1) Mengolah sekurang-kurangnya 80% dari *whole blood* menjadi komponen darah; 2) Memproduksi jenis komponen darah *fresh frozen plasma* dan *cryoprecipitate* tanpa atau dengan *leukodepleted*; 3) Melakukan uji saring terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dengan metode pemeriksaan *Nucleic Acid Amplification Technology* (NAAT); 4) Melakukan pemeriksaan konfirmasi golongan darah ABO dan rhesus pendonor dengan metode otomatis; 5) Melakukan skrining dan identifikasi antibodi dengan metode slide/tabung/gel/otomatis; 6) Melakukan pemeriksaan pra-transfusi dengan metode otomatis; 7) Melakukan uji kontaminasi bakteri; 8) Melayani rujukan uji saring darah terhadap IMLTD, kasus serologi golongan darah, dan kasus reaksi transfusi darah secara laboratoris; 9) Menyelenggarakan pendidikan dan pelatihan di bidang pelayanan darah; dan 10) Melakukan penelitian dan pengembangan dalam penapisan teknologi pelayanan darah untuk penerapan yang sesuai dengan kebutuhan setempat. d. Pelayanan pengambilan darah pendonor dapat dilakukan pada lokasi yang menetap (dalam gedung) atau berpindah-pindah (*mobile unit*). e. Terkait kemampuan pelayanan pemeriksaan pra-transfusi dilakukan oleh UTD apabila

www.peraturan.go.id

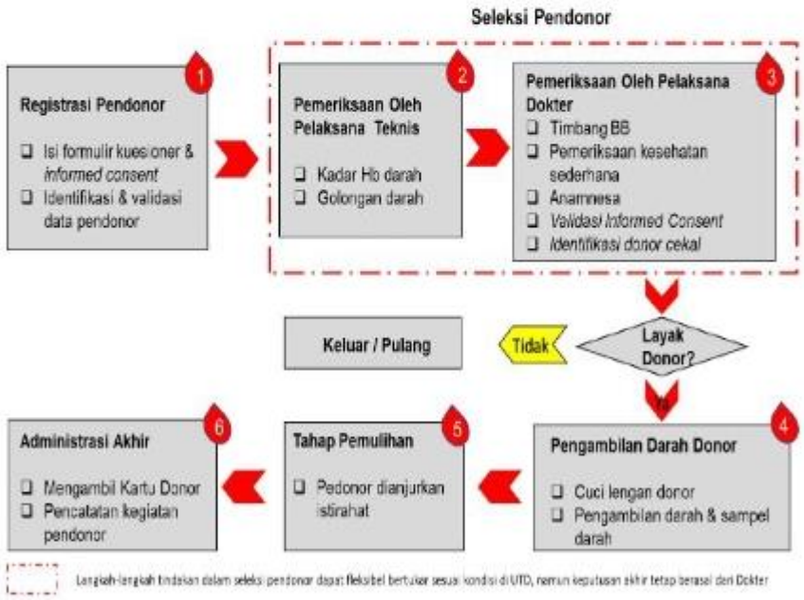
		suatu BDRS belum mampu melakukan tugasnya atau ada permintaan darah dari rumah sakit yang tidak memiliki BDRS. f. Ketentuan terkait rincian kegiatan pelayanan darah di UTD diatur dalam standar pelayanan transfusi darah yang ditetapkan oleh Menteri.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan produk yang dihasilkan 1) Jenis-jenis produk darah yang dihasilkan antara lain: *Whole Blood, Packed Red Cell, Thrombocyte Concentrate, Fresh Frozen Plasma* dan *Cryoprecipitate* tanpa atau dengan *Leukodepleted.* 2) Jenis produk darah lainnya selain pada poin 1) dapat diproduksi oleh UTD mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi pelayanan darah terkini. 3) Sebelum produk darah dinyatakan siap pakai, harus dilakukan proses pelulusan produk dimana produk darah tersebut dapat diluluskan apabila memenuhi kriteria penerimaan meliputi: a) Pendonor telah memenuhi semua kriteria seleksi pendonor; b) Golongan darah ABO dan Rhesus telah dikonfirmasi; c) Darah yang disumbangkan telah diuji saring IMLTD dengan hasil non reaktif; d) Penilaian atau pemeriksaan terdahulu dapat diterima; dan e) Kerangka waktu pengambilan dan pengolahan untuk setiap jenis komponen darah telah terpenuhi.

www.peraturan.go.id

		4) Produk hasil pengolahan darah dapat mengacu pada Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan. 5) Ketentuan terkait dengan persyaratan produk diatur dalam standar pelayanan transfusi darah yang ditetapkan oleh Menteri b. Persyaratan Proses Proses penyelenggaraan pelayanan darah di UTD digambarkan dalam alur pelayanan sebagi berikut:

1) Alur Kegiatan Donor Darah

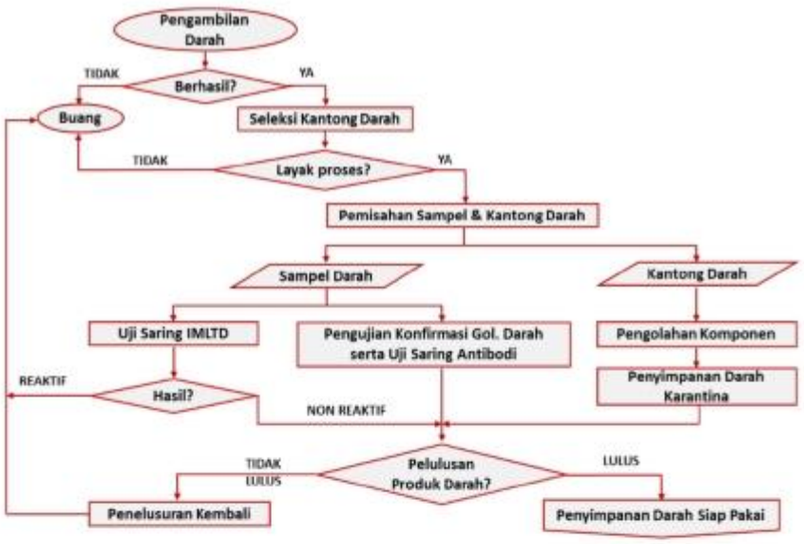
Kegiatan ini diselenggarakan di area pelayanan donor darah, mulai calon pendonor datang hingga pulang;



2) Alur Kegiatan Pengelolaan Darah di UTD

Kegiatan ini diselenggarakan mulai darah yang didapatkan dari pendonor yang berhasil dikirim ke area pelayanan laboratorium untuk dilakukan pengolahan menjadi komponen darah siap pakai.

www.peraturan.go.id



Kegiatan ini diselenggarakan mulai adanya permintaan darah dari petugas rumah sakit hingga dilakukan serah terima darah.



10	Sistem Manajemen Usaha	a. Manajemen usaha di UTD adalah tanggung jawab semua orang yang terlibat dalam penyelenggaraan UTD. b. Pengelolaan manajemen usaha dibutuhkan agar UTD memiliki arah dalam menjalankan usaha, terukur dan terencana dengan baik. Fungsi-fungsi utama dalam manajemen usaha meliputi perencanaan,

www.peraturan.go.id

		pengorganisasian, pengarahan, dan pengendalian. c. UTD harus mengembangkan sistem Manajemen Mutu pelayanan darah untuk menghilangkan risiko dalam kegiatan pelayanan darah (contoh: risiko kontaminasi, tertukarnya produk darah, transmisi penyakit atau efek samping yang tidak diharapkan akibat penggunaan komponen darah) yang dapat mengakomodir prinsip-prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). d. Sistem Manajemen Mutu pelayanan darah di UTD meliputi: 1) Sistem Manajemen Mutu harus dijalankan dan kinerja sistem harus dipantau secara teratur; 2) Semua proses produksi harus ditetapkan dengan jelas di dalam kebijakan dan Standar Prosedur Operasional (SPO); 3) Proses dipantau secara teratur dan menunjukkan kemampuan untuk memproduksi komponen darah secara konsisten sesuai spesifikasi yang ditetapkan; 4) Peralatan dan bahan harus dikualifikasi, proses dan metode harus divalidasi sebelum digunakan pada produksi komponen untuk transfusi atau pengolahan lebih lanjut; 5) Semua sumber daya manusia (SDM) yang diperlukan harus disiapkan. Hal ini mencakup kecukupan jumlah SDM yang terlatih dan terkualifikasi, bangunan dan ruangan yang memadai,

www.peraturan.go.id

		peralatan yang sesuai, bahan yang tepat, prosedur dan instruksi yang disetujui, penyimpanan dan transportasi yang memadai; 6) Sistem pelacakan terhadap semua komponen darah yang dikeluarkan untuk menyiapkan penelusuran kembali (*look-back*) atau pemberian nasihat klinis kepada pendonor, jika diperlukan penarikan kembali setiap komponen darah yang dicurigai tidak memenuhi syarat; 7) Sistem untuk menangani keluhan pendonor; dan 8) Sistem untuk memperbaiki fungsi dan meningkatkan kegiatan terkait proses dan sistem manajemen mutu. e. Dalam menjalankan usaha, UTD memiliki rencana mitigasi risiko mulai dari identifikasi, pencegahan, preventif risiko yang dimiliki berikut tindakan perbaikan dalam sistem manajemen usaha UTD dan harus dipantau dan/atau dievaluasi berkala, terdokumentasi, dan diterapkan secara efektif. f. Setiap UTD wajib melaksanakan pencatatan dan pelaporan kegiatan pelayanan darah di UTD secara berkala: 1) Lingkup pencatatan meliputi semua aktivitas kegiatan manajemen, pelayanan darah hingga upaya peningkatan mutu pelayanan di UTD yang dilakukan oleh semua sumber daya manusia yang bekerja di UTD; 2) Alat bantu pencatatan disesuaikan dengan lingkup pekerjaan keprofesian

www.peraturan.go.id

		tenaga masing-masing; 3) Pencatatan dapat disimpan dalam bentuk manual dan/atau elektronik;
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian UTD 1) UTD merupakan kegiatan usaha dengan risiko tinggi sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin. 2) Penilaian kesesuaian UTD dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan izin UTD yang efektif. 3) Penilaian Kesesuaian UTD meliputi : a) Penilaian kesesuaian persyaratan (persyaratan umum dan persyaratan khusus). b) Penilaian kesesuaian persyaratan khusus (kemampuan pelayanan, sarana, prasarana, peralatan, kendaraan, SDM, struktur organisasi SDM) mengacu pada dokumen *self assessment* dan profil UTD. 4) Tim Penilaian Kesesuaian UTD: a) UTD kelas utama: (1) Pemerintah Daerah provinsi membentuk Tim Penilaian Kesesuaian UTD terdiri dari DPMPTSP provinsi, dinas kesehatan provinsi setempat. (2) Penilaian kesesuaian UTD kelas utama dapat melibatkan Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan kabupaten/kota setempat, Balai Pengawas Obat dan Makanan, dan organisasi profesi terkait pelayanan darah.

www.peraturan.go.id

		b) UTD kelas madya dan UTD kelas pratama: (1) Pemerintah Daerah kabupaten/kota membentuk tim penilaian kesesuaian UTD yang terdiri dari unsur DPMPTSP kabupaten/kota dan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. (2) Penilaian kesesuaian UTD kelas madya dan UTD kelas pratama dapat melibatkan dinas kesehatan provinsi setempat, Balai Pengawas Obat dan Makanan, dan organisasi profesi terkait pelayanan darah. 5) Mekanisme proses penilaian kesesuaian UTD dilakukan dengan cara : a) Verifikasi administrasi, dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). b) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. 6) Pemilik UTD berkewajiban melaporkan kepada dinas kesehatan dan dinas terkait yang mengelola perizinan berusaha UTD dan tidak perlu dilakukan penilaian kesesuaian UTD apabila terjadi perubahan penambahan pelayanan namun tidak ada perubahan jenis kelas kemampuan pelayanan UTD. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai kewenangannya masing-masing.

www.peraturan.go.id

		2) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban UTD yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 3) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dapat melibatkan Badan Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan, Palang Merah Indonesia dan organisasi profesi terkait pelayanan darah untuk melakukan pengawasan. 4) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan dalam melakukan pengawasan dengan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan. 5) Pengawasan terhadap perizinan berusaha UTD dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan insidental. 6) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan hasil kegiatan UTD. b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. Inspeksi lapangan dilakukan paling banyak 1 (satu) tahun sekali oleh Pemerintah Daerah sesuai kewenangan dalam Perizinan Berusaha UTD. 7) Lingkup pengawasan rutin mencakup kepatuhan pelaku usaha terhadap

www.peraturan.go.id

		kesesuaian standar dan pemenuhan kewajiban melalui pemeriksaan dokumen termasuk laporan kegiatan usaha, ketenagaan, sarana prasarana, dan/atau lokasi/tempat. Pengawasan insidental dapat dilakukan melalui inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau secara virtual. 8) Pengawasan insidental mencakup pengawasan kepatuhan pelaku usaha terhadap pemenuhan standar dan kewajiban yang dilaksanakan berdasarkan laporan dan/atau pengaduan masyarakat; kebutuhan data realisasi kegiatan usaha pada proyek prioritas pemerintah; dan/atau kebutuhan pemerintah lainnya. 9) Pelaporan kegiatan pelayanan darah di UTD: a) Jenis pelaporan kegiatan pelayanan darah di UTD paling sedikit terdiri atas laporan rutin UTD dan laporan tahunan UTD. b) Pemilik UTD berkewajiban menyusun dan mengirimkan laporan rutin UTD kepada dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota yang membina UTD. (1) UTD kelas Utama kepada dinas kesehatan provinsi setempat. (2) UTD kelas Madya dan Pratama kepada dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. c) Laporan rutin UTD memuat informasi mengenai: (1) Laporan data umum dan

www.peraturan.go.id

		ketenagaan UTD (dikirim setiap awal tahun untuk pembaharuan data); (2) Laporan donasi darah UTD (dikirim setiap bulan); (3) Laporan pendonor darah UTD (dikirim setiap tahun dimana pengirimannya dilakukan bulan Januari tahun berikutnya); (4) Laporan uji saring IMLTD di UTD (dikirim setiap bulan); dan (5) Laporan pengolahan darah, permintaan dan pemakaian darah, distribusi darah serta pemusnahan darah di UTD (dikirim setiap bulan). d) Pemilik UTD berkewajiban menyusun dan mengirimkan laporan tahunan UTD kepada Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab dalam pengelolaan UTD dan menembuskan kepada dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota setempat untuk diketahui. e) Laporan tahunan UTD memuat informasi yang sama dengan laporan rutin, namun datanya telah terekap selama 1 tahun (bukan per bulan). f) Jenis pelaporan dapat bertambah sesuai kebutuhan di lapangan (contoh: *haemovigilance*, indikator mutu dan lainnya).

www.peraturan.go.id

g) Pelaporan tersimpan di UTD dapat dalam bentuk manual dan/atau elektronik.

10) Alur pelaporan sebagai berikut:



Gambar. Alur Pelaporan Rutin dan Tahunan bagi UTD kelas Utama



Gambar. Alur Pelaporan Rutin dan Tahunan bagi UTD kelas Madya dan Pratama

11) Registrasi UTD dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak Perizinan Berusaha UTD diperoleh melalui sistem, di Kementerian Kesehatan.

12) Apabila UTD sudah tidak operasional maka pemilik UTD wajib mengirimkan surat pemberitahuan kepada Kementerian Kesehatan terkait hal tersebut dan ditembuskan kepada dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota setempat yang mengeluarkan Perizinan Berusaha UTD.

13) UTD wajib melakukan verifikasi data

www.peraturan.go.id

		pada registrasi UTD secara berkala dan melakukan pembaharuan bila ada perubahan data.

CONTOH FORMAT DOKUMEN SELF ASSESMENT UTD

Yang bertanda tangan di bawah ini:
1. Nama Kepala UTD : .....
2. Telepon Seluler : .....

Dengan ini menyampaikan hasil *self assessment* dalam rangka pemenuhan persyaratan minimal sesuai standar untuk:
1. NIB : .....
2. Nama Pelaku Usaha : .....
3. Nama UTD : UTD .....
4. Kelas Kemampuan UTD : Pratama / Madya/ Utama *
5. Alamat UTD : Jalan .....
6. Telepon UTD : .....
7. Email : .....

Adalah sebagai berikut:

A. Kemampuan Pelayanan UTD

No	Kemampuan Pelayanan UTD	Hasil*		Keterangan
		Ya	Tidak	

Keterangan: * Diisi dengan tanda checklist (√)

B. Sarana: Bangunan UTD

No	Kriteria Bangunan UTD	Hasil*		Keterangan
		Ya	Tidak	

Keterangan: * Diisi dengan tanda checklist (√)

C. Sarana: Ruang UTD

No	Nama Ruang UTD	Hasil*		Hasil Perhitungan Luas Ruang**	Keterangan
		Ada	Tidak		

Keterangan: * Diisi dengan tanda checklist (√)
**Diisi dengan jumlah angka dalam m^2

D. Prasarana UTD secara umum

No	Jenis Prasarana UTD	Hasil*		Keterangan
		Ada	Tidak	

Keterangan: * Diisi dengan tanda checklist (√)

www.peraturan.go.id

E. Prasarana dalam tiap ruang UTD

No	Nama Ruang UTD	Hasil***								Keterangan
		Tata Udara & Ventilasi	Sistem Pencahayaan	Kenyamanan terhadap Kebisingan	Outlet Daya	Outlet Komunikasi/ Data	Sistem Tata Suara	Sistem Proteksi Kebakaran	Sistem Plambing	

Keterangan: *** Diisi dengan tanda checklist (√) untuk jenis prasarana yang ada di setiap ruang UTD
Diisi dengan tanda (-) bila tidak tersedia

F. Peralatan UTD

No	Nama Ruang UTD	Jenis Peralatan UTD	Hasil*		Keterangan
			Ada	Tidak	

Keterangan: * Diisi dengan tanda checklist (√)

G. Kendaraan UTD

No	Jenis Kendaraan UTD	Hasil*		Jumlah****	Keterangan
		Ada	Tidak		

Keterangan: * Diisi dengan tanda checklist (√)
**** Diisi dengan angka

H. SDM UTD

No	Jenis SDM UTD	Hasil*		Jumlah****	Keterangan
		Ada	Tidak		

Keterangan: * Diisi dengan tanda checklist (√)
**** Diisi dengan angka

(tempat), (tanggal, bulan dan tahun)
Kepala UTD,
Tanda tangan dan stempel
Nama Lengkap

Lok
as

CONTOH FORMAT BERITA ACARA PENILAIAN KESESUAIAN UTD

KOP SURAT INSTANSI

BERITA ACARA PENILAIAN KESESUAIAN UTD
NOMOR: .....

Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan ..... tahun ....., berdasarkan surat tugas ..... nomor ..... tanggal ..... hal ....., kami yang bertanda tangan di bawah ini:

No	Nama	Jabatan	Instansi Kerja
1	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....
3	.....	.....	.....

www.peraturan.go.id

(jumlah anggota tim bervariasi sesuai kebutuhan saat melakukan penilaian kesesuaian)

Dengan ini menyatakan sebagai berikut:

I. Telah melakukan penilaian kesesuaian dalam rangka verifikasi pemenuhan persyaratan UTD dengan cara pengecekan administrasi dan pengecekan lapangan terhadap:

NIB : .....
Nama Pelaku Usaha : .....
Nama UTD : UTD .....
Kelas Kemampuan UTD : Pratama / Madya/ Utama * *pilih salah satu*
Alamat Lengkap UTD : Jalan.....

II. Berdasarkan hasil pengecekan administrasi melalui aplikasi, dinilai dari sisi dokumen bahwa UTD telah memenuhi persyaratan minimal sesuai jenis kelas kemampuan UTD yang diusulkan.

III. Berdasarkan hasil pengecekan lapangan ke UTD dilakukan verifikasi pemenuhan persyaratan UTD sesuai standar sebagai berikut:

No	Rincian Penilaian	Hasil Verifikasi Persyaratan Minimal **		Catatan
		Memenuhi syarat	Tidak Memenhi Syarat	
1	Profil UTD			
2	Kemampuan pelayanan UTD			
3	Sarana: Bangunan UTD			
4	Sarana: Ruang UTD			
5	Prasarana UTD secara umum			
6	Pasarana dalam tiap ruang UTD			
7	Peralatan UTD			
8	Kendaraan UTD			
9	SDM UTD			

Keterangan: ** Diisi dengan tanda checklist (√)

IV. Usulan rekomendasi

Pilihan jawaban*:
- Telah memenuhi persyaratan minimal sebagai UTD kelas Pratama/ Madya/ Utama* sehingga Izin UTD dapat dikeluarkan.
- Belum memenuhi persyaratan minimal sebagai UTD kelas Pratama/ Madya/ Utama* sehingga Izin UTD belum dapat dikeluarkan.

Keterangan: * Pilih salah satu

V. Tindak lanjut bagi UTD

Pilihan jawaban*:
- Bagi UTD yang disetujui:
  1. UTD wajib melakukan registrasi UTD paling lambat 3 (tiga) bulan sejak Perizinan Berusaha UTD diperoleh
  2. UTD menyelenggarakan tugas dan fungsi UTD sesuai standar yang berlaku selama UTD melakukan aktivitas
  3. UTD melaporkan hasil kegiatan pelayanan UTD sesuai ketentuan yang berlaku
  4. UTD melakukan update/pembaharuan data jika terjadi perubahan data UTD
  5. ..... (apabila ada rencana tindak lanjut lainnya)

- Bagi UTD yang belum memenuhi persyaratan:
  UTD SEGERA memenuhi persyaratan minimal sesuai standar sebelum mengajukan

www.peraturan.go.id

permohonan ulang Izin UTD
Keterangan: * Pilih salah satu

VI. Selama proses penilaian kesesuaian UTD berlangsung, diketahui dan dibenarkan oleh pihak perwakilan UTD.
Nama : .....
Jabatan : .....

Demikian Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.

Tim Penilaian Kesesuaian UTD,

1. ..... *tanda tangan*
   NIP
2. ..... *tanda tangan*
   NIP
3. ..... *tanda tangan*
   NIP

Yang membuat Berita Acara,

tanda tangan

.....
NIP

Mengetahui,
Jabatan Pimpinan Satuan Kerja
Provinsi/Kabupaten/Kota * .....

tanda tangan dan stempel

.....
NIP

CONTOH FORMAT LAPORAN DATA UMUM DAN KETENAGAAN UTD

A. DATA UTD
1. NIB : .....
2. Nama Pelaku Usaha : .....
3. Provinsi : .....
4. Kabupaten/ Kota : .....
5. Nama UTD : UTD .....
6. Alamat Lengkap UTD : Jalan .....
7. Email UTD : .....

B. DATA KEPALA UTD
1. Nama : .....
2. Nomor Ponsel (WA) : .....

C. DATA PENANGGUNG JAWAB TEKNIS PELAYANAN
1. Nama : .....
2. Nomor Ponsel (WA) : .....

D. DATA LAINNYA
1. Kepemilikan UTD : Pemerintah Pusat/ Pemerintah Daerah/ PMI *pilih salah satu
2. Kelas Kemampuan : Pratama/ Madya/ Utama *pilih salah satu
3. Tahun Operasional : .....
4. Harga Biaya Pengganti Pengolahan Darah (BPPD)
   a. WB : Rp. .....
   b. PRC : Rp. .....
   c. TC : Rp. .....
5. Dasar Hukum BPPD : .....
6. Database/ register pendonor darah: **beri tanda check list (√) pada pilihannya, pilihan boleh lebih dari satu
   - □ Ada, menggunakan cara pencatatan di kertas dan diarsipkan
   - □ Ada, menggunakan cara pencatatan disimpan di computer
   - □ Ada, memiliki sistem informasi yang dibuat untuk UTD sendiri

www.peraturan.go.id

Nama sistemnya: .....

☐ Ada, menggunakan sistem informasi yang dapat terhubung dengan UTD lain

Nama sistemnya: .....

E. KETENAGAAN

No	Nama Tenaga	Jumlah yang Dipekerjakan di UTD	Jumlah Yang Telah Terlatih Pelayanan Darah
1	Dokter/ Dokter Sp.PK		
2	Teknisi Pelayanan Darah		
3	Asisten Teknisi Pelayanan Darah/ Teknisi Transfusi Darah		
4	Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM)		
5	Perawat		
6	Pelaksana administrasi/ keuangan		
7	Tenaga Humas		
8	Tenaga Teknologi Informasi		
9	Tenaga Pekarya		
10	Pengemudi		

(tempat), (tanggal, bulan dan tahun)
Kepala UTD,

Tanda tangan dan stempel

Nama Lengkap

CONTOH FORMAT LAPORAN DONASI DARAH

Nama UTD : UTD .....
Bulan : .....
Tahun : .....
Penyusun Laporan : .....
No Ponsel Penyusun Laporan : .....

A. DONASI DARAH LENGKAP (*WHOLE BLOOD/ WB*)

1. Jumlah donasi darah lengkap per jenis pendonor:

Jenis Pendonor	Jumlah Donasi
a. Donasi dalam Gedung	
1) Pendonor Sukarela Baru	..... kantong darah
2) Pendonor Sukarela Ulang	..... kantong darah
3) Pendonor Pengganti	..... kantong darah
4) Pendonor Bayaran	..... kantong darah
b. Donasi *Mobile Unit*	
1) Pendonor Sukarela Baru	..... kantong darah
2) Pendonor Sukarela Ulang	..... kantong darah
JUMLAH	..... kantong darah

2. Jumlah donasi darah lengkap berdasarkan jenis kelamin:

www.peraturan.go.id

Jenis Kelamin	Jumlah Donasi
a. Laki-laki	..... kantong darah
b. Perempuan	..... kantong darah
JUMLAH	..... kantong darah

3. Jumlah donasi darah lengkap berdasarkan kelompok umur:

Kelompok Umur	Jumlah Donasi
a. < 18 tahun	..... kantong darah
b. 18-24 tahun	..... kantong darah
c. 25-44 tahun	..... kantong darah
d. 45-64 tahun	..... kantong darah
e. ≥ 65 tahun	..... kantong darah
JUMLAH	..... kantong darah

4. Jumlah donasi darah lengkap berdasarkan golongan darah ABO dan Rhesus:

Golongan Darah ABO Dan Rhesus	Jumlah Donasi
a. O Positif	..... kantong darah
b. O Negatif	..... kantong darah
c. A Positif	..... kantong darah
d. A Negatif	..... kantong darah
e. B Positif	..... kantong darah
f. B Negatif	..... kantong darah
g. AB Positif	..... kantong darah
h. AB Negatif	..... kantong darah
JUMLAH	..... kantong darah

B. DONASI APHERESIS

1. Jumlah donasi darah lengkap per jenis pendonor:

Jenis Pendonor	Jumlah Donasi
a. Donasi dalam Gedung	
1) Pendonor Sukarela Baru	..... kantong darah
2) Pendonor Sukarela Ulang	..... kantong darah
3) Pendonor Pengganti	..... kantong darah
4) Pendonor Bayaran	..... kantong darah
b. Donasi *Mobile Unit*	
1) Pendonor Sukarela Baru	..... kantong darah
2) Pendonor Sukarela Ulang	..... kantong darah
JUMLAH	..... kantong darah

2. Jumlah donasi darah lengkap berdasarkan jenis kelamin:

Jenis Kelamin	Jumlah Donasi
a. Laki-laki	..... kantong darah
b. Perempuan	..... kantong darah
JUMLAH	..... kantong darah

3. Jumlah donasi darah lengkap berdasarkan kelompok umur:

Kelompok Umur	Jumlah Donasi
a. < 18 tahun	..... kantong darah
b. 18-24 tahun	..... kantong darah
c. 25-44 tahun	..... kantong darah
d. 45-64 tahun	..... kantong darah
e. ≥ 65 tahun	..... kantong darah
JUMLAH	..... kantong darah

4. Jumlah donasi darah lengkap berdasarkan golongan darah ABO dan Rhesus:

Golongan Darah ABO Dan Rhesus	Jumlah Donasi
a. O Positif	..... kantong darah
b. O Negatif	..... kantong darah
c. A Positif	..... kantong darah
d. A Negatif	..... kantong darah
e. B Positif	..... kantong darah
f. B Negatif	..... kantong darah

www.peraturan.go.id

g.	AB Positif	..... kantong darah
h.	AB Negatif	..... kantong darah
	JUMLAH	..... kantong darah

C. DONASI YANG DITOLAK KARENA ALASAN PENDONOR

1. Jumlah donasi yang ditolak karena alasan pendonor:

Alasan Pendonor		Jumlah Donasi yang Ditolak
a.	Berat badan < 45 kg	..... kantong darah
b.	Usia < 17 tahun	..... kantong darah
c.	Kadar Hb < 12,5 gr/dl	..... kantong darah
d.	Riwayat medis pendonor	..... kantong darah
e.	Perilaku berisiko tinggi pendonor	..... kantong darah
f.	Riwayat bepergian pendonor	..... kantong darah
g.	Gagal pengambilan darah	..... kantong darah
h.	Alasan lainnya	..... kantong darah
	JUMLAH	..... kantong darah

D. TAMBAH DONASI DARI UTD LAIN

Nama UTD Pemberi	Jumlah Donasi dari UTD Pemberi				
	PRC	WB	TC	Lainnya	Total
1. UTD					
2. UTD					
3. UTD					
JUMLAH					

(tempat), (tanggal, bulan dan tahun)
Kepala UTD,

Tanda tangan dan stempel

Nama Lengkap

CONTOH FORMAT LAPORAN PENDONOR DARAH

Nama UTD : UTD .....
Bulan : .....
Tahun : .....
Penyusun Laporan : .....
No Ponsel Penyusun Laporan : .....

A. JENIS PENDONOR

1. Jumlah pendonor berdasarkan jenisnya:

Jenis Pendonor		Jumlah Pendonor
a.	Pendonor Sukarela	..... orang
b.	Pendonor Pengganti	..... orang
c.	Pendonor Bayaran	..... orang
	JUMLAH	..... orang

2. Jumlah pendonor berdasarkan jenis kelamin:

Jenis Kelamin		Jumlah Pendonor
a.	Laki-laki	..... orang
b.	Perempuan	..... orang
	JUMLAH	..... orang

3. Jumlah pendonor berdasarkan kelompok umur:

www.peraturan.go.id

Kelompok Umur	Jumlah Pendonor
a. < 18 tahun	..... orang
b. 18-24 tahun	..... orang
c. 25-44 tahun	..... orang
d. 45-64 tahun	..... orang
e. ≥ 65 tahun	..... orang
JUMLAH	..... orang

B. PENDONOR BARU & ULANG

Golongan Darah ABO Dan Rhesus	Jumlah Pendonor	
	Baru	Ulang
a. O Positif	..... orang	..... orang
b. O Negatif	..... orang	..... orang
c. A Positif	..... orang	..... orang
d. A Negatif	..... orang	..... orang
e. B Positif	..... orang	..... orang
f. B Negatif	..... orang	..... orang
g. AB Positif	..... orang	..... orang
h. AB Negatif	..... orang	..... orang
JUMLAH	..... orang	..... orang
JUMLAH TOTAL	..... orang	

C. PENDONOR DARAH YANG DICEKAL

Jenis Pendonor	Jumlah Pendonor	
	Dicekal Permanen	Dicekal Sementara
a. Pendonor Sukarela	..... orang	..... orang
b. Pendonor Pengganti	..... orang	..... orang
c. Pendonor Bayaran	..... orang	..... orang
JUMLAH	..... orang	..... orang
JUMLAH TOTAL	..... orang	

(tempat), (tanggal, bulan dan tahun)
Kepala UTD,

Tanda tangan dan stempel

Nama Lengkap

CONTOH FORMAT LAPORAN UJI SARING IMLTD DI UTD

Nama UTD : UTD .....
Bulan : .....
Tahun : .....
Penyusun Laporan : .....
No Ponsel Penyusun Laporan : .....

A. HASIL UJI SARING IMLTD DI UTD

Kriteria	Parameter Penyakit yang diuji saring				
	Hepatitis B	Hepatitis C	HIV/AIDS	Sifilis	Malaria
1. Jumlah total kantong darah yang diperiksa	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah
2. Jumlah kantong darah dengan hasil reaktif	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah
3. Jumlah kantong darah yang	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong	..... kantong	..... kantong

www.peraturan.go.id

dilakukan konfirmasi reaktif ulang			darah	darah	darah

B. METODE UJI SARING IMLTD DI UTD

1. Jumlah Kantong Darah yang diperiksa dengan Metode Uji Saring IMLTD

Metode Uji Saring IMLTD	Jumlah Kantong Darah yang diperiksa sesuai Parameter Penyakit				
	Hepatitis B	Hepatitis C	HIV/AIDS	Sifilis	Malaria
1. Rapid Test	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah
2. EIA/ ELISA	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah
3. ChLIA	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah
4. NAT	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah	..... kantong darah

2. Nama/ Merk Alat & Reagen yang digunakan dalam Metode Uji Saring IMLTD

a	Rapid Test
	Nama/ Merk Reagen yang digunakan :
b	EIA/ELISA
	Nama/ Merk Alat yang dimiliki UTD :
	Nama/ Merk Reagen yang digunakan :
c	ChLIA
	Nama/ Merk Alat yang dimiliki UTD :
	Nama/ Merk Reagen yang digunakan :
d	NAT
	Nama/ Merk Alat yang dimiliki UTD :
	Nama/ Merk Reagen yang digunakan :

C. NOTIFIKASI PENDONOR REAKTIF IMLTD DI UTD

Kriteria	Parameter Penyakit					
	Hepatitis B	Hepatitis C	HIV/AIDS	Sifilis	Malaria	Jumlah
1. Jumlah pendonor ditemukan reaktif	... orang	... orang	... orang	... orang	... orang	... orang
2. Jumlah pendonor reaktif yg menerima konseling	... orang	... orang	... orang	... orang	... orang	... orang
3. Jumlah pendonor reaktif yang dirujuk utd ke fasyankes lain	... orang	... orang	... orang	... orang	... orang	... orang

(tempat), (tanggal, bulan dan tahun)
Kepala UTD,

Tanda tangan dan stempel

Nama Lengkap

www.peraturan.go.id

CONTOH FORMAT LAPORAN PENGOLAHAN KOMPONEN DARAH, PERMINTAAN DAN PEMAKAIAN DARAH, DISTRIBUSI DARAH SERTA PEMUSNAHAN DARAH DI UTD

Nama UTD : UTD .....
Bulan : .....
Tahun : .....
Penyusun Laporan : .....
No Ponsel Penyusun Laporan : .....

A. DARAH LENGKAP DAN KOMPONEN DARAH YANG DIOLAH DARI DONASI DARAH LENGKAP

Jenis Komponen Darah	Jumlah yang diproduksi di UTD	Jumlah permintaan produk dari RS ke UTD	Jumlah pemakaian produk dari yang diminta
1. WB	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
2. PRC	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
3. TC	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
4. FFP	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
5. Plasma	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
6. Cryoprecipitate	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
7.	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
8.	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah

B. PENGOLAHAN KOMPONEN DARAH MELALUI PROSEDUR APHERESIS

Jenis Komponen Darah	Jumlah yang diproduksi di UTD	Jumlah permintaan produk dari RS ke UTD	Jumlah pemakaian produk dari yang diminta
1. PRC Apheresis	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
2. TC Apheresis	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
3. Plasma Apheresis	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah
4.	... kantong darah	... kantong darah	... kantong darah

C. DISTRIBUSI DARAH DAN KOMPONEN DARAH

1. Tujuan Distribusi Darah dan Komponen Darah

Tujuan Distribusi	Jumlah Unit Darah dan Komponen Darah yang didistribusikan
a. BDRS	... kantong darah
b. UTD Lain	... kantong darah
JUMLAH	... kantong darah

2. Jumlah RS yang Dilayani

Jenis RS yang Dilayani Berdasarkan Lokasi	Jumlah RS yang dilayani	Nama RS yang Dilayani
a. RS Dalam Kota	... RS	.....
b. RS Luar Kota	... RS	.....
JUMLAH	... RS	

www.peraturan.go.id

D. PEMUSNAHAN DARAH

Jenis Penyebab	Jumlah Unit Darah dan Komponen Darah *
a. Gagal pengambilan darah	... kantong darah
b. IMLTD reaktif	... kantong darah
c. Kedaluwarsa	... kantong darah
d. Masalah dalam penyimpanan	... kantong darah
e. Masalah dalam distribusi/ transportasi	... kantong darah
f. Masalah dalam pengolahan	... kantong darah
JUMLAH	... kantong darah

E. PERTANYAAN TAMBAHAN

1. Pernah terjadi kehabisan stok di UTD ? *beri tanda checklist, pilihan jawaban boleh lebih dari 1
   - O Ya, stok kantong darah
   - O Ya, stok reagen uji saring IMLTD
   - O Ya, stok reagen pemeriksaan KGD
   - O Tidak ada kehabisan stok

2. Melaksanakan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) Pelayanan Darah ? *beri tanda checklist, pilihan jawaban boleh lebih dari 1
   - O Ya, terkait uji saring IMLTD
   - O Ya, terkait KGD
   - O Ya, lainnya

3. Menerapkan Sistem Haemovigilance di internal UTD ? *beri tanda checklist, pilihan jawaban boleh lebih dari 1
   - O Ya, termasuk pengumpulan data pendonor terkait kejadian yang tidak diharapkan (adverse events)
   - O Ya, termausk pengumpulan data pasien penerima transfusi terkait kejadian yang tidak diharapkan (adverse events)
   - O Tidak

(tempat), (tanggal, bulan dan tahun)
Kepala UTD,

Tanda tangan dan stempel

Nama Lengkap

www.peraturan.go.id

35. STANDAR OPTIKAL

NO	**KBLI: 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa optikal yang dikelola baik oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah maupun swasta.
2	Istilah dan Definisi	a. Optikal adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan refraksi, pelayanan optisi, dan/atau pelayanan lensa kontak. b. Refraksionis Optisien atau Optometris adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan refraksi optisi atau optometri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Surat Izin Praktik Refraksionis Optisien yang selanjutnya disingkat SIP-RO adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Refraksionis Optisien sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik. d. Surat Izin Praktik Optometris yang selanjutnya disingkat SIP-O adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Optometris sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik. e. Organisasi Profesi adalah wadah untuk berhimpunnya Refraksionis Optisien atau Optometris.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum Usaha 1) surat pernyataan nama dan alamat Optikal; 2) perjanjian kerja sama antara Optikal

www.peraturan.go.id

		dengan rumah sakit, bagi Optikal yang berada di dalam rumah sakit; dan 3) surat pernyataan pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini, dan kewajiban sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko. b. Persyaratan Perubahan 1) surat pernyataan penggantian nama dan/atau jenis badan hukum yang ditandatangani oleh pemilik; 2) perubahan akta notaris; dan 3) sertifikat standar yang asli, sebelum perubahan. Perubahan sertifikat standar dilakukan di sistem OSS, apabila terjadi perubahan: a) nama; b) jenis badan hukum; dan/atau c) alamat dan tempat diperlukan verifikasi lapangan ulang. d. Persyaratan Perpanjangan 1) sertifikat standar yang masih berlaku; 2) perjanjian kerja sama antara Optikal dengan rumah sakit, bagi Optikal yang berada di dalam rumah sakit; dan 3) profil Optikal yang terdiri dari: a) daftar tenaga meliputi jumlah dan jenisnya; dan b) sarana dan prasarana, peralatan serta jenis pelayanan yang diberikan.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Daftar sarana dan prasarana, dan peralatan (jenis dan jumlah); dan b. Daftar sumber daya manusia (jumlah dan kualifikasi).
6	Sarana	a. Memiliki sarana dan prasarana, dan prosedur untuk menjamin:

www.peraturan.go.id

1) mutu hasil pemeriksaan;
2) kesehatan dan keselamatan kerja SDM serta penanganannya; dan
3) kondisi lingkungan, pencahayaan, dan sirkulasi udara serta pasokan listrik.

b. Memiliki Peralatan Optikal yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta terkalibrasi.

c. Memiliki perlengkapan furnitur, dan harus dirancang dan dibangun agar aman, kuat, dan memenuhi kebutuhan berbagai pengguna dengan mempertimbangkan aspek ergonomis, dan kesehatan dan keselamatan kerja.

NO	SARANA	KETERANGAN
1.	AREA PELAYANAN	
	a. Ruang Administrasi	+
	b. Ruang Tunggu/ruang pamer	+
2.	AREA PEMERIKSAAN*	
	a. Ruang Refraksi dan Optisi	Min 1x3 m2
	b. Ruang Lensa Kontak	Min 1x2 m2
NO	PRASARANA	KETERANGAN
1.	PENCAHAYAAN	
	a. Penyinaran luar	480 – 600 lux
	b. Penyinaran dalam	120 cd/m2
	c. Kontras	> 84 %
2.	PERLENGKAPAN	
	a. Meja untuk menempatkan trial lens set, *trial frame* dan lensmeter	+
	b. Kursi untuk pasien dan pemeriksa	+
	c. Kartu kerja/rekam medik/kartu status refraksi	+
	d. Bak pencuci tangan, handuk/*tissue*	+
NO	PERALATAN	KETERANGAN

www.peraturan.go.id

		1.	AREA PEMERIKSAAN	
			a. Ruang Refraksi	
			1) Kartu *snellen*/optotip yang dilengkapi dengan *astigmat dials*	+
			2) Kartu baca	+
			3) *Trial lens set* dan *trial frame*	+
			4) *Red green test*	+
			5) *Worth four dots test*	+
			6) Penggaris PD	+
			7) Kaca pembesar/*loupe*	+
			8) *Pen light*/lampu senter	+
			9) Buku tes buta warna	+
			10) Lensmeter	+
			11) Retinoskop	+
			12) Silinder silang	+
			b. Ruang Optisi	
			1) Gunting	+
			2) Cermin	+
			3) Seperangkat tang *fitting*	+
			4) Seperangkat obeng	+
			5) *Heather*/Pemanas	+
			6) Pembersih lensa kacamata	+
			7) Tang pemotong lensa	+/-
			8) Lembaran patron (*pattern sheet*) pembuat mal bingkai	+/-
			9) Alat sentrasi penggenggam lensa (*lens blocker*)	+/-
			10) Mesin faset lensa	+/-
			11) Peralatan (obeng dan tang) untuk memasang lensa, menyetel dan	+/-

www.peraturan.go.id

			mereparasi bingkai kacamata	
			12) Alat pemanas bingkai kacamata	+/-
			13) Lensometer	+/-
			14) Lemari penyimpan peralatan dan stok lensa.	+/-
			c. Ruang Lensa Kontak	
			1) Keratometer	+
			2) Lensa kontak lunak uji coba	+
			3) Mangkok pencuci lensa kontak	+
			4) Cermin cembung dan datar	+
			5) Perangkat tes fungsi air mata	+
			6) Cairan pembersih lensa kontak	+
			7) Cairan tetes lensa kontak	+
			8) *Lens case*/tempat lensa kontak	+
			9) Lemari untuk penyimpan lensa kontak dan cairan	+
		Ket: (*) Area Pemeriksaan dapat digabung dalam 1 ruangan		
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Setiap Optikal harus memiliki struktur organisasi. b. Kebijakan tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) menjabarkan seluruh kegiatan penyelenggaraan Optikal. c. Optikal harus mempunyai bagan organisasi paling sedikit meliputi:		

www.peraturan.go.id

		1) kepala/pimpinan Optikal; dan 2) penanggung jawab pelayanan dan mutu. d. Harus ada ketentuan tertulis tentang tugas dan tanggung jawab staf teknis sebagai pelaksana harian. e. Harus tersedia SDM yang sesuai dengan kewenangan dan kompetensi untuk dapat melaksanakan dan mengelola kegiatan dengan kualifikasi: 1) kualifikasi SDM untuk kepala Optik adalah tenaga kesehatan atau tenaga nonkesehatan yang mempunyai pengalaman pengaturan SDM dan umum. 2) kualifikasi SDM penanggung jawab pelayanan dan mutu adalah Refraksionis Optisien atau Optometris. 3) kualifikasi SDM untuk staf teknis memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP) minimal terdiri dari: a) tenaga Refraksionis Optisien; dan/atau kualifikasi tenaga Refraksionis Optisien minimal Strata Diploma III. b) tenaga Optometris. kualifikasi tenaga Optometris minimal Strata Diploma IV atau sarjana terapan optometrik atau sarjana profesi optometrik. c) tenaga nonkesehatan. f. Dalam hal Refraksionis Optisien atau Optometris sebagai penanggung jawab pelayanan dan mutu meninggal dunia, berhenti atau diberhentikan, kepala/pimpinan Optikal harus segera memberitahukan/mengajukan penanggung jawab pelayanan dan mutu pengganti kepada pemerintah daerah ataupun

www.peraturan.go.id

		memperbaharui data pada web registrasi Optikal. g. Dalam menjalankan pekerjaan keprofesiannya, Refraksionis Optisien atau Optometris sebagai kepala/pimpinan dapat dibantu oleh Refraksionis Optisien atau Optometris lain sebagai pemberi pelayanan kesehatan.
8	Pelayanan	a. Pelayanan di Optikal terdiri dari: 1) melakukan pemeriksaan refraksi; 2) melakukan pelayanan optisi; dan/atau 3) melakukan pelayanan lensa kontak. b. Tahapan proses pelayanan di Optikal meliputi: 1) Anamnesa, paling sedikit mencakup: a) informasi dari pasien mengenai riwayat penyakit; b) keluhan; dan c) kebutuhan penglihatannya. 2) Pemeriksaan pendahuluan, meliputi: a) pemeriksaan tajam penglihatan (visus); b) identifikasi posisi bola mata; c) pemeriksaan gerak bola mata; d) skrining lapang pandang; e) pemeriksaan penglihatan warna; dan f) pengukuran jarak antar pupil. 3) Pemeriksaan refraksi obyektif Pemeriksaan refraksi obyektif dengan retinoskopi/refraktometri. 4) Pemeriksaan refraksi subyektif Pemeriksaan refraksi subyektif monokuler/satu mata. 5) Pemeriksaan penglihatan binokuler Pemeriksaan penglihatan binokuler dengan kedua mata. 6) Penentuan hasil ukuran kacamata/analisa refraksi

www.peraturan.go.id

		Analisa refraksi adalah penggabungkan penilaian obyektif dan subyektif dari kebutuhan koreksi refraksi pasien yang bertujuan untuk menentukan koreksi lensa yang diperlukan untuk memberikan ketajaman visual yang optimal untuk semua jarak pandang. 7) Pemeriksaan tambahan/lanjutan Pengujian tambahan yang dilakukan dalam temuan pemeriksaan klinis yang dikumpulkan melalui interpretasi data subyektif dan obyektif. 8) Konsultasi/Rujukan Upaya tenaga kesehatan untuk memberikan pelayanan terbaik dengan cara bertanya, meminta pendapat dan meminta pertimbangan/saran kepada rekan sejawat yang dinilai lebih memahami. a) Pemilihan bingkai kacamata dengan mengamati bentuk wajah, usia dan jenis kelamin klien. b) Pemilihan lensa kacamata sesuai kebutuhan penglihatan adalah pemilihan lensa sesuai dengan kekuatan, *design* dan pewarnaan tertentu berdasarkan bahan dasar serta jenis yang dibutuhkan klien secara akurat pada proses *surfacing* (penggosokan lensa) dan *dispensing* (pemasangan lensa pada kacamata). c) Proses Verifikasi (QC) lensa dan kacamata dengan mengamati secara langsung untuk mendapatkan kualitas lensa baik fisik maupun optis, dan kacamata sesuai pesanan

www.peraturan.go.id

		dan kebutuhan klien dari hasil *surfacing* dan *dispencing*. d) *Fitting* penyesuaian pada kenyamanan pemakaian klien. e) Penyuluhan, bimbingan pemeliharaan dan perawatan kacamata dan lensa kontak dengan metode wawancara langsung terhadap klien. c. Dalam menyelenggarakan pelayanan optikal, penyelenggara dilarang: 1) mempekerjakan Refraksionis Optisien atau Optometris yang tidak memiliki SIP-RO atau SIP-O; 2) menggunakan Optikal untuk kegiatan usaha lainnya yang tidak berkaitan dengan pelayanan refraksi, pelayanan optisi, dan/atau pelayanan lensa kontak; atau 3) mengiklankan harga/diskon kacamata koreksi, lensa koreksi, lensa kontak, dan cairan pembersih lensa kontak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur iklan dan publikasi pelayanan kesehatan. d. Pelayanan yang diberikan oleh Optikal harus dicatatkan dalam rekam medis termasuk di dalamnya rekaman laporan hasil pemeriksaan, disimpan dalam jangka waktu tertentu dan hanya dapat diakses oleh pihak yang berwenang.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Produk yang dihasilkan berupa: 1) kacamata myop; 2) kacamata hipermetrop; 3) kacamata presbiop; 4) kacamata baca; 5) kacamata astigmatisme (myop,

www.peraturan.go.id

		hypermetrop dan presbyop); 6) kacamata orthoptik; 7) lensa; 8) frame; dan/atau 9) lensa kontak. b. Produk yang dihasilkan harus: 1) memiliki izin edar; 2) melewati pengkajian hasil pemeriksaan melalui evaluasi pengendalian mutu dan informasi klinis yang tersedia; 3) diterima oleh penerima yang berwenang; dan 4) mencakup informasi, paling sedikit: identifikasi pemeriksaan, identifikasi Optik yang mengeluarkan, identifikasi pasien, tanggal pemeriksaan, jenis pemeriksaan, identifikasi orang yang mengkaji hasil dan berwenang mengeluarkan hasil produk, tanggal dan waktu pengeluaran hasil.
10	Sistem Manajemen Usaha	Manajemen usaha meliputi: a. tata kelola yang mencakup penetapan proses dan penetapan urutan dan interaksi dari setiap proses di Optikal (termasuk kaji ulang manajemen); b. pengendalian dokumen dan rekaman; c. kesepakatan pelayanan untuk pasien; d. jasa dan pasokan eksternal seperti pengelolaan pembelian alat, dan bahan; e. identifikasi pengendalian ketidaksesuaian, koreksi, tindakan korektif, dan tindakan pencegahan terhadap pelayanan Optikal; f. monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi berupa audit internal dan eksternal, pemeliharaan peralatan dan fasilitas, pengelolaan SDM; dan g. komunikasi dan manajemen penanganan

www.peraturan.go.id

		keluhan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian Optikal merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah rendah, sehingga pelaku usaha memiliki NIB dan Sertifikat Standar. Sertifikat Standar diperoleh melalui pernyataan kesanggupan memenuhi standar kegiatan usaha melalui Sistem OSS. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Pengawasan rutin dilakukan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota oleh Tim yang terdiri dari Dinas Kesehatan kabupaten/kota dan DPMPTSP kabupaten/kota. 3) pemerintah daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 4) Dalam melakukan pengawasan, pemerintah daerah kabupaten/kota dapat melibatkan Dinas Kesehatan provinsi, dan/atau Organisasi Profesi. 5) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban sesuai dengan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 6) Pengawasan terhadap perizinan berusaha Optikal dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental.

www.peraturan.go.id

		7) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) laporan Optikal terhadap standar pelayanan Optikal. b) inspeksi lapangan paling banyak dilakukan 1 (satu) tahun sekali dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 8) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pemilik Optikal. 9) Lingkup pengawasan yang dilakukan antara lain meliputi: a) standar pelayanan; b) sarana, prasarana, dan peralatan; dan c) sumber daya manusia 10) Membuat Laporan hasil pelaksanaan pengawasan dengan mekanisme, format dan substansi laporan sebagai berikut: a) Laporan hasil pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. b) Laporan ditujukan kepada: (1) Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota; dan (2) lembaga OSS. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tenaga pengawas, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawasan.

www.peraturan.go.id

36. STANDAR LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA

NO	**KBLI: 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa aktivitas pelayanan Laboratorium Pengolahan Sel dan/ atau Sel Punca untuk aplikasi klinis yang dikelola oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, maupun swasta
2	Istilah dan Definisi	a. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). b. Sel adalah unit kehidupan struktural dan fungsional terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). c. Laboratorium Pengolahan Sel dan/atau Sel Punca yang selanjutnya disebut Laboratorium Pengolahan adalah laboratorium yang melakukan pengolahan, perbanyakan, diferensiasi, dan penyimpanan sementara Sel dan/atau Sel Punca. d. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. e. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. f. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	-

www.peraturan.go.id

4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen surat keputusan pemilik sebagai unit pelayanan teknis bagi Laboratorium Pengolahan milik Pemerintah dan Pemerintah Daerah. 2) Dokumen pembentukan/kepemilikan Laboratorium Pengolahan swasta. 3) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha untuk perizinan baru selama 1 (satu) tahun sejak NIB terbit. b. Persyaratan perpanjangan 1) Perizinan berusaha Laboratorium Pengolahan yang berlaku. 2) *self assessment* paling sedikit terdiri atas sarana, prasarana, peralatan, sumber daya manusia, pelayanan, dan prosedur. c. Persyaratan perubahan 1) Perizinan berusaha Laboratorium Pengolahan yang masih berlaku; 2) Surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Laboratorium Pengolahan, kepemilikan modal, dan/atau alamat Laboratorium Pengolahan, yang ditandatangani pemilik; dan/atau 3) dokumen perubahan NIB; Laboratorium Pengolahan harus melakukan perubahan perizinan berusaha dalam hal terdapat perubahan: 1) badan hukum; 2) nama Laboratorium Pengolahan; 3) kepemilikan modal; dan/atau 4) alamat Laboratorium Pengolahan.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Dokumen profil Laboratorium Pengolahan paling sedikit memuat: 1) visi dan misi; 2) surat pernyataan nama dan alamat

www.peraturan.go.id

		Laboratorium Pengolahan; 3) dokumen surat pernyataan komitmen Laboratorium Pengolahan untuk memenuhi standar fasilitas dan standar pengolahan; 4) Dokumen surat pernyataan komitmen melakukan registrasi dan pelaporan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan 5) Dokumen surat pernyataan melakukan perpanjangan izin paling lambat 6 (enam) bulan sebelum izin berakhir. b. Daftar sarana, prasarana dan prosedur untuk menjamin: 1) mutu pengolahan dan produk; 2) kesehatan dan keselamatan kerja personel serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan B3 dan lingkungan sekitarnya; 3) pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan namun tidak termasuk pegangkutan, pengolahan dan pemusnahan; 4) bahan sumber dalam kondisi terjaga dan aman sesuai dengan persyaratan serta bahan sumber dalam kondisi aman bagi petugas laboratorium dan lingkungan; dan 5) kondisi lingkungan, air, dan udara serta pasokan listrik untuk menjamin mutu pengolahan dan produk. c. Daftar peralatan proses pengolahan dan peralatan pendukung yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta dikalibrasi. d. Daftar Sumber Daya Manusia (SDM) sesuai

www.peraturan.go.id

		dengan kompetensi dan kewenangan.
6	Sarana	a. Standar ruangan terdiri dari: 1) Ruang Preparasi a) Kelas kebersihan ruang preparasi mengikuti standar CPOB. b) Ruang preparasi harus mudah dibersihkan dan selalu berada dalam kondisi bersih, terawat, serta tahan terhadap proses pembersihan, bahan pembersih, dan desinfektan yang digunakan berulang kali. Pelaksanaan pembersihan harus terjadwal dan terdokumentasi. c) Sistem pemantauan dan perawatan ruan dan sistem tata udara harus dilakukan secara berkala dan terdokumentasi. d) Berfungsi sebagai ruang persiapan bahan untuk perbanyakan Sel Punca dan pengolahan, verifikasi spesimen dengan label serta dokumen lain yang menyertainya. 2) Ruang Pengolahan a) Kelas kebersihan ruang pengolahan mengikuti standar CPOB. b) Ruang pengolahan harus mudah dibersihkan dan selalu berada dalam kondisi bersih, terawat, serta tahan terhadap proses pembersihan, bahan pembersih, dan desinfektan yang digunakan berulang kali. Pelaksanaan pembersihan harus terjadwal dan terdokumentasi. c) Sistem pemantauan dan perawatan ruang dan sistem tata udara harus dilakukan secara berkala dan

www.peraturan.go.id

		terdokumentasi. d) Berfungsi sebagai ruang pengolahan perbanyakan Sel Punca dan pengamatan pertumbuhan Sel Punca. 3) Ruang Ganti a) Minimal ada dua ruang ganti, sebelum menuju ruang preparasi dan ruang pengolahan. b) Ruang ganti berfungsi untuk mengganti alat pelindung diri sebelum memasuki ruang preparasi dan ruang pengolahan. c) Persyaratan kelas kebersihan ruang ganti harus sama dengan kelas kebersihan ruang yang dituju. 4) Ruang Penanganan Limbah Ruang untuk melakukan dekontaminasi limbah berbahaya secara kimiawi dan/atau sterilisasi dengan autoklaf dan penyimpanan sementara sebelum dimusnahkan. 5) Ruang *Supporting*/Ruang Pendukung Ruang penyimpanan reagen, sumber, sampel, Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), dan lain sebagainya. b. Laboratorium Pengolahan harus dilengkapi peralatan minimal untuk menunjang pelaksanaan pelayanan. Peralatan harus dalam keadaan bersih dan terkualifikasi, terawat dan dikalibrasi secara berkala paling lambat 1 (satu) tahun sekali dan/atau sesuai anjuran pabrik yang membuatnya. c. Standar peralatan paling sedikit terdiri atas: 1) Fasilitas cuci tangan sebelum memasuki laboratorium pengolahan.

www.peraturan.go.id

		2) Peralatan di ruang preparasi: a) sterilisator yang terkualifikasi sesuai dengan bahan yang akan disterilisasi; b) lemari pendingin 2-8°C untuk penyimpanan reagensia (contohnya medium, larutan buffer, dan larutan trypsin); c) lemari *freezer* -20°C untuk penyimpanan reagensia pada suhu rendah contohnya serum; d) *pass box interlock* untuk mentransfer bahan ke ruang preparasi; e) alat pelindung diri (sarung tangan); dan f) alat-alat untuk mendukung proses persiapan sumber untuk diolah. 3) Peralatan di ruang pengolahan: a) *laminar air flow*: untuk mengisolasi dan melakukan pengolahan kultur Sel Punca; b) inkubator CO2 untuk menumbuhkan Sel Punca dengan kadar CO2 dan suhu yang optimal bagi pertumbuhan Sel; c) *Bio Safety Cabinet* (BSC) kelas 2; d) mikroskop inversi untuk melakukan pengamatan sel punca; e) sentrifuse; f) *pass box interlock* untuk mentransfer bahan dari ruang preperasi ke ruang pengolahan; dan g) alat-alat untuk mendukung proses pengolahan. 4) Peralatan di ruang ganti: a) lemari penyimpanan pakaian kerja

www.peraturan.go.id

		untuk bekerja di ruang preparasi maupun di ruang pengolahan; dan b) pakaian kerja yang sesuai untuk di ruang preparasi maupun di ruang pengolahan, pakaian kerja sebagaimana dimaksud sesuai dengan standar.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur organisasi dan SDM Laboratorium Pengolahan paling sedikit terdiri atas kepala laboratorium, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab unit pengolahan. b. Kepala laboratorium, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab unit pengolahan harus memiliki kualifikasi pendidikan paling rendah Strata Satu (S1) di bidang ilmu hayati, kedokteran, kedokteran gigi, atau apoteker dan mempunyai pengalaman atau telah mengikuti pelatihan di bidang Sel Punca. c. Kepala laboratorium bertanggung jawab atas kelangsungan operasional dan manajemen serta berwenang untuk menentukan kebijakan mutu, sistem mutu dan standar prosedur operasional. d. Penanggung jawab mutu bertanggung jawab terhadap sistem kendali mutu guna mengkaji, memodifikasi dalam hal diperlukan, mengimplementasikan semua standar prosedur yang berkaitan dengan mutu, dan memonitor kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan. e. Penanggung jawab unit pengolahan bertanggung jawab atas penerimaan, pengolahan, pengeluaran produk, dan pengiriman untuk tujuan pengobatan.

www.peraturan.go.id

8	Pelayanan	Pelayanan Laboratorium Pengolahan merupakan pengolahan dari sumber menjadi Sel dan/atau Sel Punca. Pelayanan ini meliputi: a. pemeriksaan bahan sumber b. verifikasi kelayakan bahan sumber c. pengemasan d. pengolahan yang terdiri dari: 1) isolasi, perbanyakan, diferensiasi, dan penyimpanan sementara untuk aplikasi klinis. 2) pengolahan untuk perbanyakan harus menggunakan sumber yang sesuai dengan jumlah, viabilitas dan karakteristik yang dikehendaki. 3) pencatatan dan pengamatan secara berkala terhadap pertumbuhan Sel dan/atau Sel Punca. e. pengeluaran untuk aplikasi klinis: 1) pengeluaran produk Sel dan/atau Sel Punca menuju ke fasilitas pelayanan kesehatan untuk melakukan aplikasi klinis harus dengan kemasan yang memenuhi standar untuk menjaga kualitas dan kuantitas Sel dan/atau Sel Punca. 2) pada saat pengeluaran produk, Laboratorium Pengolahan harus terlebih dahulu melakukan pengecekan/verifikasi. f. pengiriman produk Sel dan/atau Sel Punca.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan Produk 1) Produk yang dihasilkan berupa Sel dan/atau Sel Punca. 2) Harus ada prosedur untuk pengecekan produk Sel dan/atau Sel Punca sebelum produk tersebut dikeluarkan. 3) Pengecekan tentang pengolahan Sel

www.peraturan.go.id

		dan/atau Sel Punca terdiri dari: a) permintaan untuk pengolahan; b) titik akhir pengolahan sesuai prosedur; c) kelengkapan pencatatan pengolahan, termasuk identitas petugas dan jumlah Sel dan/atau Sel Punca; d) kelengkapan pencatatan alat dan bahan yang digunakan yang memungkinkan pelacakan, termasuk nomor lot; e) identifikasi peralatan yang digunakan yang dapat dilacak; f) kelengkapan label produk yang akurat; g) kelengkapan hasil pemeriksaan terhadap infeksi menular; dan h) apabila selama proses pembuatan produk Sel dan/atau Sel Punca menggunakan bahan yang bersumber dari bahan non manusia, maka pada produk akhir harus dilakukan pengecekan produk untuk memastikan bahwa produk tidak mengandung bahan yang bersumber dari bahan non manusia tersebut. 4) Dilakukan pengecekan beberapa hal tentang produk Sel dan/atau Sel Punca pada waktu dikeluarkan, yaitu: a) adanya catatan analisis untuk produk yang akan dikeluarkan; dan b) keterangan pengecualian, bila produk Sel dan/atau Sel Punca yang tidak memenuhi syarat dikeluarkan (harus dengan persetujuan kepala Laboratorium Pengolahan dan tenaga

www.peraturan.go.id

		medis). 5) Produk Sel dan/atau Sel Punca harus diterima oleh tenaga medis penanggung jawab segera sebelum tindakan terapi dimulai. 6) Salinannya (rekam medis termasuk di dalamnya rekaman laporan hasil pengolahan) disimpan dalam jangka waktu tertentu dan hanya dapat diakses oleh personel yang berwenang. b. Persyaratan proses: 1) harus mengikuti tata cara/standar bekerja dalam standar CPOB. 2) Protokol pengolahan Sel dan/atau Sel Punca yang digunakan harus divalidasi terlebih dahulu sebelum dilakukan pelayanan perbanyakan Sel dan/atau Sel Punca dan hendaknya dilakukan validasi berulang dengan periode yang ditentukan. 3) Protokol pengolahan Sel dan/atau Sel Punca dinyatakan tervalidasi bila mampu menghasilkan tipe Sel dan/atau Sel Punca yang sesuai dengan jumlah, viabilitas, dan karakteristik yang dikehendaki. 4) Hanya staf terlatih yang dapat melakukan perbanyakan Sel dan/atau Sel Punca. Pelatihan dasar meliputi pengolahan perbanyakan Sel dan/atau Sel Punca dan teknik aseptik. 5) Adanya prosedur pengawasan mutu (uji sterilitas) selama proses perbanyakan Sel dan/atau Sel Punca untuk menjamin Sel dan/atau Sel Punca yang diperbanyak tidak mengandung mikroba.

www.peraturan.go.id

		6) Adanya pengamatan secara berkala terhadap pertumbuhan Sel dan/atau Sel Punca selama proses perbanyakan disertai dengan dokumentasi. 7) Ditetapkannya kriteria mutu Sel dan/atau Sel Punca sebelum Sel dan/atau Sel Punca hasil pengolahan digunakan dalam terapi Sel dan/atau Sel Punca, meliputi: a) batasan jumlah Sel dan/atau Sel Punca; b) viabilitas; dan c) jaminan atas tidak terdapatnya mikroba pada pengolahan Sel dan/atau Sel Punca. 8) Penggunaan label selama proses perbanyakan Sel dan/atau Sel Punca untuk menghindari tertukarnya Sel dan/atau Sel Punca di antara pasien. 9) Pengolahan perbanyakan Sel dan/atau Sel Punca harus terdokumentasi untuk setiap pasien. 10) Adanya prosedur kerja tetap untuk penanganan ketidaksesuaian dalam proses kultur Sel dan/atau Sel Punca yang meliputi: a) penetapan ketidaksesuaian; b) identifikasi ketidaksesuaian yang terjadi; c) tindakan perbaikan yang dilakukan; dan d) peninjauan kembali dari tindakan perbaikan yang dilakukan. 11) Identitas pasien terjaga kerahasiaannya selama proses perbanyakan Sel dan/atau Sel Punca dilakukan.

www.peraturan.go.id

		12) Terdapatnya prosedur audit internal dalam proses perbanyakan Sel dan/atau Sel Punca. 13) Pelaporan pengeluaran hasil pengolahan. 14) Manajemen informasi Laboratorium Pengolahan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Tata kelola yang mencakup penetapan proses, penetapan urutan, dan interaksi dari setiap proses di Laboratorium Pengolahan (termasuk kaji ulang manajemen). b. Pengendalian dokumen dan pencatatan. c. Kesepakatan kerja sama pengolahan. d. Jasa dan pasokan eksternal, contoh: pengelolaan pembelian alat, bahan dan reagen. e. Identifikasi pengendalian dan ketidaksesuaian, koreksi, tindakan korektif, tindakan pencegahan. f. Monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi (audit internal dan eksternal, pemeliharaan peralatan dan fasilitas, dan pengelolaan SDM). g. Komunikasi dan manajemen penanganan keluhan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Laboratorim Pengolahan merupakan kegiatan usaha dengan risiko tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan izin Laboratorium Pengolahan yang efektif. 3) Pada penilaian persyaratan khusus, pelaku usaha terlebih dahulu melakukan

www.peraturan.go.id

		self assessment yang terdiri dari pelayanan, SDM, sarana, prasarana, dan alat kesehatan. 4) Penilaian kesesuaian Laboratorium Pengolahan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal, dengan membentuk Tim yang berasal dari Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 5) Dalam melakukan penilaian kesesuaian terhadap Laboratorium Pengolahan, Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan dapat melibatkan dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota, organisasi profesi, dan/atau Komite Sel/Sel Punca. 6) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui verifikasi administrasi dan verifikasi lapangan. 7) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 8) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan/verifikasi lapangan. 9) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Kementerian Kesehatan melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen persyaratan dan kunjungan lapangan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja sejak pelaku usaha menyampaikan pemenuhan semua dokumen persyaratan secara lengkap dan benar. b) Berdasarkan hasil evaluasi, Kementerian Kesehatan memberikan

www.peraturan.go.id

		notifikasi persetujuan atau perbaikan pemenuhan standar kepada Pelaku Usaha melalui sistem OSS paling lama 15 (lima belas) hari kerja sejak dilakukan kunjungan lapangan. c) Pelaku usaha wajib melakukan perbaikan dan mengajukan kembali permohonan perizinan berusaha melalui sistem OSS sejak diterimanya hasil evaluasi dari Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Laboratorium Pengolahan yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko. 4) Pengawasan terhadap perizinan berusaha Laboratorium Pengolahan dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental.

www.peraturan.go.id

		5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan Laboratorium Pengolahan terhadap standar pelayanan. b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. Inspeksi lapangan Laboratorium Pengolahan dilakukan paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pelaku usaha. 7) Lingkup pengawasan yang dilakukan antara lain meliputi: a) standar pelayanan; b) sarana, prasarana, dan peralatan; c) sumber daya manusia; dan d) registrasi Laboratorium Pengolahan. 8) Mekanisme, format, dan substansi laporan: a) Laporan pelaksanaan pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. b) Laporan ditujukan kepada Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal

www.peraturan.go.id

		pemeriksaan, identitas pelaksana pengawasan, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawasan.

www.peraturan.go.id

37. STANDAR RS KELAS D PRATAMA

NO	**KBLI: 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan kesehatan, terbatas pada Rumah Sakit Kelas D Pratama, baik yang dikelola oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah maupun swasta.
2	Istilah dan Definisi	a. Rumah Sakit Kelas D Pratama adalah rumah sakit umum yang memberikan pelayanan rawat inap, rawat jalan, gawat darurat untuk peningkatan akses bagi masyarakat pada daerah yang memenuhi kriteria daerah terpencil, daerah perbatasan, daerah kepulauan atau pulau-pulau kecil terluar, daerah tertinggal, daerah yang belum tersedia rumah sakit atau rumah sakit yang telah ada sulit dijangkau akibat kondisi geografis. b. Daerah sangat Terpencil adalah daerah yang sangat sulit dijangkau karena berbagai sebab seperti keadaan geografis (kepulauan, pegunungan, daratan, hutan, dan rawa), transportasi, dan ekonomi. c. Daerah Terpencil adalah daerah yang sulit dijangkau karena berbagai sebab seperti keadaan geografis (pegunungan, daratan, hutan dan rawa), transportasi, dan sosial budaya. d. Daerah Perbatasan adalah daerah kabupaten/wilayah geografis yang berhadapan dengan negara tetangga, baik dibatasi darat maupun laut. e. Daerah Kepulauan atau pulau-pulau kecil terluar adalah daerah berupa pulau dengan luas area kurang atau sama dengan 2000 km^2 yang memiliki titik dasar koordinat geografis yang menghubungkan garis pangkal laut kepulauan

www.peraturan.go.id

		sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f. Daerah Tertinggal adalah daerah kabupaten yang relatif kurang berkembang dibandingkan daerah lain dalam skala nasional dan berpenduduk relatif tertinggal. g. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. h. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. i. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. j. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan. k. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum 1) Berbadan Hukum a) Badan hukum publik, untuk Rumah Sakit Kelas D Pratama milik Pemerintah. b) Badan hukum yang bersifat nirlaba dan

www.peraturan.go.id

		profit berupa perkumpulan, yayasan, dan perseroan terbatas, untuk Rumah Sakit Kelas D Pratama milik swasta. c) Badan hukum yang bersifat profit, jenis kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang perumahsakitan. 2) Dokumen Profil Rumah Sakit Kelas D Pratama, paling sedikit meliputi: a) Nama Rumah Sakit; Nama rumah sakit harus memperhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya, etika, dan dilarang menggunakan nama orang yang masih hidup. b) Visi dan misi; c) Lingkup kegiatan; d) Rencana strategi; e) Struktur organisasi rumah sakit; f) Perencanaan pemenuhan ketersediaan Tenaga Kesehatan dan tenaga nonkesehatan; g) Perencanaan kebutuhan sarana prasarana, dan alat kesehatan. 3) Dokumen Komitmen untuk melakukan akreditasi untuk Rumah Sakit Kelas D Pratama baru. 4) Surat keterangan pembebasan lahan dari Pemerintah Daerah. 5) Surat keterangan: a) Kesesuaian peruntukan lokasi dan lahan serta pertimbangan kebutuhan rumah sakit dari dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. b) Kesesuaian pemenuhan kriteria lokasi Daerah Terpencil, Daerah Perbatasan, Daerah Kepulauan atau Pulau-Pulau Kecil

www.peraturan.go.id

		Terluar, Daerah Tertinggal, daerah yang belum tersedia rumah sakit atau rumah sakit yang telah ada sulit dijangkau akibat kondisi geografis dari dinas kesehatan provinsi. 6) Dokumen *Self assessment* Rumah Sakit Kelas D Pratama yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, sarana, prasarana, dan alat kesehatan. 7) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha untuk perizinan baru selama 1 (satu) tahun, sejak NIB dan Sertifikat Standar yang belum terverifikasi terbit. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Dokumen Sertifikat standar Rumah Sakit Kelas D Pratama yang masih berlaku. 2) Dokumen Bukti Akreditasi. 3) Dokumen *Self assessment* Rumah Sakit Kelas D Pratama yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, sarana, prasarana, dan alat kesehatan. 4) Dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru. 5) Dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi. 6) Dokumen surat keterangan kesesuaian pemenuhan kriteria lokasi Daerah Terpencil, Daerah Perbatasan, Daerah Kepulauan atau Pulau-Pulau Kecil Terluar, Daerah Tertinggal, daerah yang belum tersedia rumah sakit atau rumah sakit yang telah ada sulit dijangkau akibat kondisi geografis dari dinas kesehatan provinsi. 7) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha selama 6 (enam) bulan, terhitung sejak

www.peraturan.go.id

		diterbitkannya izin perpanjangan aktivitas Rumah Sakit Kelas D Pratama. c. Persyaratan Perubahan Perizinan Berusaha 1) Dokumen Sertifikat standar Rumah Sakit Kelas D Pratama yang masih berlaku; 2) Surat pernyataan perubahan badan hukum, nama Rumah Sakit Kelas D Pratama, kepemilikan modal, klasifikasi, dan/atau alamat Rumah Sakit Kelas D Pratama, yang ditandatangani pemilik Rumah Sakit Kelas D Pratama; 3) Dokumen perubahan NIB; dan/atau 4) Dokumen *Self assessment* Rumah Sakit Kelas D Pratama yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, sarana, prasarana, dan alat kesehatan. Rumah Sakit Kelas D Pratama harus melakukan perubahan izin usaha dalam hal terdapat perubahan: 1) Badan hukum; 2) Nama Rumah Sakit Kelas D Pratama; 3) Kepemilikan modal; 4) Klasifikasi rumah sakit; dan/atau 5) Alamat Rumah Sakit Kelas D Pratama.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. *Feasibility Study* (FS) Rumah Sakit Kelas D Pratama harus memenuhi persyaratan studi kelayakan (*Feasibility Study*) pada saat awal perizinan usaha untuk pertama kali. *Feasibility Study*/studi kelayakan ini merupakan hasil analisis dan penjelasan kelayakan dari segala aspek yang akan mendasari pendirian suatu Rumah Sakit Kelas D Pratama yang terdiri atas: 1) Kajian kebutuhan pelayanan Rumah Sakit Kelas D Pratama yang meliputi: a) Kajian demografi yang

www.peraturan.go.id

		mempertimbangkan pemenuhan kriteria lokasi Daerah Terpencil, Daerah Perbatasan, Daerah Kepulauan atau Pulau-Pulau Kecil Terluar, Daerah Tertinggal, daerah yang belum tersedia rumah sakit atau rumah sakit yang telah ada sulit dijangkau akibat kondisi geografis, dan kebutuhan tempat tidur terhadap jumlah penduduk yang akan dilayani serta ketersediaan tempat tidur puskesmas perawatan. b) Kajian kebijakan dan regulasi, yang mempertimbangkan kebijakan dan regulasi pengembangan wilayah pembangunan sektor nonkesehatan, kesehatan, dan perumahsakitan. c) Kajian aspek internal rumah sakit merupakan rancangan sistem-sistem yang akan dilaksanakan atau dioperasionalkan, yang terdiri dari sistem manajemen organisasi termasuk sistem manajemen unit-unit pelayanan, sistem unggulan pelayanan, alih teknologi peralatan, sistem tarif, serta rencana kinerja dan keuangan. 2) Kajian kemampuan pendanaan/pembiayaan yang meliputi: a) Prakiraan jumlah kebutuhan dana investasi dan sumber pendanaan; b) Prakiraan pendapatan atau proyeksi pendapatan terhadap prakiraan jumlah kunjungan dan pengisian tempat tidur; c) Prakiraan biaya atau proyeksi biaya tetap dan biaya tidak tetap terhadap prakiraan sumber daya manusia; d) Proyeksi arus kas 5 (lima) sampai 10

www.peraturan.go.id

		(sepuluh) tahun; dan e) Proyeksi laba atau rugi 5 (lima) sampai 10 (sepuluh) tahun. b. *Detail Engineering Design* *Detail Engineering Design* (DED) merupakan gambar perencanaan lengkap Rumah Sakit Kelas D Pratama yang akan dibangun yang meliputi gambar arsitektur, struktur, dan mekanika elektrik sesuai dengan persyaratan teknis. *Detail Engineering Design* (DED) ini menjadi persyaratan yang harus dipenuhi Rumah Sakit Kelas D Pratama pada saat awal perizinan usaha untuk pertama kali. c. *Master plan* *Master plan* memuat analisis kondisi umum dengan aspek internal dan eksternal termasuk analisis dampak lingkungan dan lalu lintas, *Master* Program (dalam rencana pengembangan SDM, rencana pengembangan pelayanan Rumah Sakit Kelas D Pratama, rencana layanan unggulan terintegrasi), Program Fungsi (aktivitas layanan hubungan fungsional, pengelompokan/ zonasi, zonasi masa pandemik, pola sirkulasi kegiatan Rumah Sakit Kelas D Pratama, kebutuhan pembiayaan, Rencana Blok Bangunan dan konsep utilitas Rumah Sakit Kelas D Pratama, Rencana Induk dan Rencana Pentahapan Pengembangan. d. Daftar sumber daya manusia disertai kelengkapan berkasnya. e. Dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru. f. Dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi.
6	Sarana	a. Lokasi dan Lahan 1) Penentuan lokasi telah berdasarkan hasil kajian kriteria lokasi daerah terpencil,

www.peraturan.go.id

		daerah perbatasan, daerah kepulauan atau pulau-pulau kecil terluar, daerah tertinggal, daerah yang belum tersedia rumah sakit atau rumah sakit yang telah ada sulit dijangkau akibat kondisi geografis; 2) Pemilihan lokasi harus bebas dari pencemaran, banjir, rawan longsor dan tidak berdekatan atau tidak berdampingan dengan tempat bongkar muat barang, fasilitas umum, fasilitas pendidikan, daerah industri, dan areal limbah pabrik; 3) Harus memenuhi kriteria lahan, akses, keamanan, dan fasilitas penunjang; 4) Kriteria lahan: 1) Kontur tanah datar (matang) dan stabil (tanah keras/tanah pemadatan); 2) Luas lahan disesuaikan dengan luas lantai bangunan rumah sakit yang akan dibangun, tergantung pada jumlah kebutuhan tempat tidur pasien yang akan disediakan dan luas lahan yang dapat dibangun mengikuti Rencana Tata Bangunan dan Lingkungan (RTBL) daerah setempat; 3) Bagi daerah pemekaran baru yang belum memiliki rumah sakit dapat menempatkan Rumah Sakit Kelas D Pratama pada bagian lahan yang diperuntukkan bagi *Master Plan* lahan rumah sakit umum daerah setempat; 4) Memiliki surat pembebasan lahan atau sertifikat tanah/bukti kepemilikan tanah; 5) Kriteria akses dan keamanan; 6) Mudah dijangkau masyarakat; 7) Tersedia transportasi umum; dan 8) Memiliki sistem keamanan. 5) Kriteria fasilitas penunjang, berupa

www.peraturan.go.id

		ketersediaan air bersih, fasilitas pembuangan limbah, listrik, dan sarana komunikasi. b. Bangunan Persyaratan teknis bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama: 1) Masa Bangunan dan *Block Plan* a) Perencanaan intensitas bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama harus mengikuti ketentuan Rencana Tata Ruang Wilayah (RTRW) kabupaten/kota dan/atau Rencana Tata Bangunan & Lingkungan (RTBL). b) Perencanaan intensitas bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama meliputi Koefisien Dasar Bangunan (KDB), Koefisien Lantai Bangunan (KLB), Koefisien Daerah Hijau (KDH), Garis Sempadan Bangunan (GSB), Garis Sempadan Jalan (GSJ), Garis Sempadan Pagar (GSP), Garis Sempadan Sungai (GSS), dan jarak antar bangunan. c) Jarak antara massa bangunan dalam Rumah Sakit Kelas D Pratama mempertimbangkan hal-hal berikut ini: (1) Keselamatan terhadap bahaya kebakaran; (2) Kesehatan termasuk sirkulasi udara dan pencahayaan; (3) Kenyamanan; dan (4) Keselarasan dan keseimbangan dengan lingkungan. d) Pengembangan Rumah Sakit Kelas D Pratama pola vertikal dan horizontal Penentuan pola pembangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama baik secara vertikal maupun horisontal, disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan kesehatan

www.peraturan.go.id

		yang diinginkan Rumah Sakit Kelas D Pratama (*health needs*), kebudayaan daerah setempat (*cultures*), kondisi alam daerah setempat (*climate*), lahan yang tersedia (*sites*) dan kondisi keuangan manajemen rumah sakit (*budget*). 2) Ruang Rawat Jalan Fungsi ruang rawat jalan adalah sebagai tempat untuk melakukan fungsi kegiatan pelayanan konsultasi, pemeriksaan dan pengobatan, administrasi dan pendaftaran, serta rekam medik. Persyaratan teknis bangunan: a) Ukuran ruangan pemeriksaan dan pengobatan tergantung pada jenis pelayanan dan kapasitas pengguna serta pola aktivitas. b) Untuk pemeriksaan dan pengobatan gigi, persyaratan ruang disesuaikan dengan aktivitas pelayanan, kapasitas pengguna dan khusus ketentuan dimensi dan ketentuan penunjang peralatan pada *Dental Chair*. c) Pengaturan/pengelompokan pelayanan pemeriksaan dan pengobatan berdasarkan penyakit menular dan tidak menular. d) Tiap pelayanan pemeriksaan dan pengobatan mempunyai ruang tunggu masing-masing. e) Disediakan toilet pasien dengan jumlah memadai dan minimal disediakan 1 toilet aksesibel untuk pengguna kursi roda. 3) Ruang Gawat Darurat Fungsi ruang gawat darurat adalah sebagai tempat untuk melayani pasien yang berada

www.peraturan.go.id

		dalam keadaan gawat darurat yang membutuhkan pertolongan secepatnya. Ruang harus dapat memfasilitasi kegiatan triase, tindakan resusitasi, observasi, kegiatan administratif, dan kegiatan yang menunjang pelayanannya. Persyaratan teknis bangunan: a) Ruang gawat darurat harus dapat diakses dengan mudah dari jalan raya. b) Tanda/rambu menuju ruang gawat darurat harus mudah dilihat, sangat jelas, dan mudah dimengerti masyarakat umum. c) Akses masuk ruang gawat darurat harus berbeda dengan akses masuk rawat jalan dan akses ke area servis di Rumah Sakit Kelas D Pratama. d) Ruang gawat darurat harus dilengkapi dengan ruang tunggu, toilet, dan *spoelhoek*. e) Lebar pintu utama min. 120 cm, lebar pintu akses pasien min. 90 cm. f) Persyaratan khusus listrik pada tempat tidur resusitasi adalah 5 buah kotak kontak per tempat tidur minimal dipasang pada ketinggian + 1.25 m dari permukaan lantai. Suplai listrik pada tempat tidur resusitasi tidak boleh terputus. g) Tersedia fasilitas pencucian tangan yang penempatannya tidak memungkinkan terjadinya infeksi nosokomial. h) Tata udara/pertukaran udara harus baik. i) Tersedia Alat Pemadam Api Ringan (APAR). 4) Ruang Rawat Inap Fungsi ruang rawat inap adalah sebagai tempat untuk pasien yang memerlukan

www.peraturan.go.id

		asuhan medis dan asuhan keperawatan secara berkesinambungan dalam waktu tertentu. Ruang rawat inap setidaknya terdiri dari ruangan perawatan pasien yang dilengkapi toilet, pos jaga perawat, ruangan dokter, tempat penyimpanan linen bersih, dan *spoelhoek*. Persyaratan teknis bangunan: a) Kebutuhan luas area perawatan pasien per tempat tidur termasuk sirkulasi minimal 10 m^2. b) Di dalam ruangan perawatan pasien jarak antar titik tengah tempat tidur + 2,4 m^2. c) Satu kamar rawat dapat diisi 4–6 tempat tidur dengan jumlah tempat minimal. d) Pengelompokan blok ruang rawat inap berdasarkan: (1) Jenis Penyakit; (2) Usia; dan (3) Jenis Kelamin; e) *Nurse station* harus terletak di pusat blok yang dilayani agar perawat dapat mengawasi pesiennya secara efektif. f) Koridor dilengkapi pegangan rambat yang mudah dipegang dengan ketinggian 65 – 80 cm diatas permukaan lantai. g) Lebar pintu ruangan perawatan min. 120 cm. Pintu dilengkapi kaca observasi. h) Persyaratan listrik pada tiap-tiap tempat tidur pasien adalah berjumlah minimal 2 buah kotak kontak per tempat tidur, minimal dipasang pada ketinggian + 1.25 m dari permukaan lantai. i) Toilet pasien aksesibel, pintu toilet membuka keluar. j) Pertukaran udara dalam ruangan harus

www.peraturan.go.id

		baik. k) Tersedia Alat Pemadam Api Ringan. l) Tersedia fasilitas pencucian tangan yang memenuhi syarat. 5) Ruang Tindakan Kelengkapan ruang tindakan adalah: a) Ruangan Transfer Pasien; b) Ruangan Ganti Petugas; c) Ruangan Persiapan; *d) Scrub Station*; e) Ruangan Tindakan; f) Ruangan Pemulihan; g) Tempat penyimpanan linen, instrumen dan bahan perbekalan steril, obat-obatan; dan h) *Spoelhoek*. Persyaratan teknis bangunan: a) Denah (*layout*) ruang tindakan diatur sedemikian sehingga tidak memungkinkan terjadinya aliran silang antara barang bersih dan kotor dan lalu lintas orang yang menyebabkan terjadi infeksi silang. b) Luas yang dibutuhkan untuk melakukan kegiatan pembedahan minor ± 36 m^2, dengan ukuran ruangan panjang x lebar x tinggi adalah 6m x 6m x 3m. c) Persyaratan komponen bangunan ruang operasi mengacu pada persyaratan teknis bangunan dan prasarana rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri. d) Persyaratan gas medik mengikuti pedoman teknis instalasi gas medik dan vakum medik di rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri. e) Persyaratan listrik mengikuti pedoman persyaratan teknis prasarana instalasi

www.peraturan.go.id

		elektrikal rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri. f) Persyaratan tata udara mengikuti persyaratan teknis bangunan dan prasarana rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri. 6) Ruang Kebidanan Fungsi ruang kebidanan adalah sebagai tempat untuk melakukan pelayanan kebidanan termasuk tindakan persalinan. Ruang bersalin setidaknya terdiri dari ruangan tindakan persalinan yang dilengkapi toilet, ruangan tindakan neonatus, ruangan membersihkan bayi, ruangan bayi, ruangan konsultasi/klinik kebidanan, dan ruangan tunggu yang dilengkapi toilet. Persyaratan teknis bangunan: a) Luas yang dibutuhkan untuk melakukan tindakan persalinan min. 9 m^2 per tempat tidur. b) Pintu ruang tindakan min. 120 cm. c) Ruang tindakan persalinan dilengkapi *scrub sink* sebagai fasilitas cuci tangan petugas. d) Ruangan dilengkapi tempat untuk menyimpan linen bersih, instrumen, obat-obatan dan perbekalan untuk tindakan kebidanan dan kegawat daruratan neonatus. e) Persyaratan listrik pada tiap-tiap meja obgyn adalah berjumlah min. 5 buah kotak kontak, minimal dipasang pada ketinggian + 1.25 m dari permukaan lantai. f) Toilet pasien aksesibel, pintu toilet membuka keluar. g) Persyaratan gas medik mengikuti pedoman

www.peraturan.go.id

		teknis instalasi gas medik dan vakum medik di rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri. h) Persyaratan tata udara mengikuti persyaratan teknis bangunan dan prasarana rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri. 7) Ruang Laboratorium Ruangan laboratorium setidaknya terdiri dari ruangan pengambilan spesimen, ruangan pemeriksaan spesimen, area penyerahan spesimen, ruangan administrasi termasuk pendaftaran, pembayaran penyerahan hasil, dan ruangan tunggu. Persyaratan teknis bangunan: a) Ukuran ruang laboratorium tergantung jenis pemeriksaan dan kapasitas pelayanan. b) Letak laboratorium dalam tapak rumah sakit dan alur pelayanannya tidak boleh memungkinkan terjadinya infeksi silang. c) Pengambilan sampel dahak untuk pasien tuberkulosis harus dialokasikan ditempat yang aman terhadap penularannya, dan dilengkapi dengan fasilitas cuci tangan. d) Persyaratan komponen bangunan (lantai, dinding) mudah dibersihkan, tidak menyerap dan tahan terhadap bahan kimia. e) Pertukaran udara dalam ruangan harus baik. 8) Ruang Radiologi Ruang radiologi paling sedikit terdiri dari ruangan X-ray, ruangan operator mesin, ruangan ganti, ruangan administrasi dan ruangan tunggu. Persyaratan teknis bangunan:

www.peraturan.go.id

		a) Pada ruangan X-ray, semua sisi yang berhubungan dengan ruang aktifitas manusia harus mengikuti persyaratan khusus sistem proteksi radiasi. b) Pintu dan jendela pada ruangan X-ray dilapisi dengan timbal 2 mm. c) Di atas pintu masuk ruang X-ray diberi lampu merah yang dapat dinyalakan pada saat mesin beroperasi. d) Lebar pintu ruang X-ray min.120 cm. e) Disediakan utilitas listrik yang sesuai dengan kebutuhan peralatan radiologi, lengkap dengan sumber daya listrik cadangan. 9) Ruang Farmasi Ruang farmasi paling sedikit terdiri dari ruangan penyimpanan berbagai jenis sediaan farmasi yang diperlukan, dan ruangan administrasi sekaligus berfungsi sebagai tempat penerimaan, pendistribusian dan pemberian informasi obat. Persyaratan teknis bangunan: Harus disediakan tempat penyimpanan untuk obat-obatan khusus seperti ruang untuk obat yang termolabil, narkotika dan obat psikotropika. 10) Ruang Sterilisasi Ruang sterilisasi paling sedikit terdiri dari ruangan dekontaminasi alkes, ruangan pengemasan dan sterilisasi, serta ruangan penyimpanan barang steril. Persyaratan teknis bangunan: a) Denah (*layout*) ruang sterilisasi diatur sedemikian sehingga tidak memungkinkan terjadinya aliran silang antara barang steril, bersih, dan kotor. b) Persyaratan komponen bangunan (lantai,

www.peraturan.go.id

		dinding dan plafon) tidak korosif, mudah dibersihkan, tidak menyerap dan tahan terhadap bahan kimia. c) Persyaratan tata udara mengikuti persyaratan teknis bangunan dan prasarana rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri. 11) Ruang Cuci/*Laundry* Ruang cuci/*laundry* paling sedikit terdiri dari ruangan dekontaminasi linen, ruangan pencucian, ruangan sterika dan jahit, ruangan pengeringan/jemur, dan ruangan penyimpanan linen bersih. Persyaratan teknis bangunan: a) Letak ruang cuci/laundry dalam tapak Rumah Sakit Kelas D Pratama tidak boleh memungkinkan terjadinya infeksi silang. b) Persyaratan komponen bangunan (lantai, dinding) tidak licin, tidak menyerap, dan tahan terhadap bahan kimia. c) Pertukaran udara dalam ruangan harus baik. 12) Ruang Dapur dan Gizi Ruang dapur dan gizi harus dapat menampung kegiatan pencucian bahan makanan, pencucian peralatan dapur, penyimpanan peralatan dapur, penyimpanan bahan makanan, memasak dan memanaskan masakan, serta penyajian makanan. Persyaratan teknis bangunan: a) Persyaratan lantai tidak licin dan mudah dibersihkan. b) Pertukaran udara dalam ruangan harus baik. 13) Ruang sekretariat dan manajemen. 14) Ruang instalasi pemeliharaan sarana

www.peraturan.go.id

		prasarana rumah sakit dan utilitas bangunan. 15) Ruang Jenazah c. Prasarana 1) Tempat Tidur Jumlah tempat tidur minimal 30 (tiga puluh). 2) Sistem Tata Udara Sistem tata udara sangat penting karena bertujuan untuk mempercepat pemulihan, mempertahankan kebugaran dan daya faal tubuh dan jiwa, serta pencegahan dan pengendalian infeksi yang ditularkan melalui udara, menghilangkan panas yang berlebihan dan membantu mendapatkan kenyamanan termal. Agar dapat memenuhi tujuan tersebut, maka sistem tata udara di Rumah Sakit Kelas D Pratama harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: a) Bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama harus mempunyai ventilasi alami dan/atau ventilasi mekanik/buatan yang optimal apabila diperlukan. b) Bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama harus mempunyai bukaan permanen, kisi-kisi pada pintu dan jendela dan/atau bukaan permanen yang dapat dibuka untuk kepentingan ventilasi alami. Bukaan minimal 15% dari luas total lantai. c) Ventilasi harus dapat mengatur pertukaran udara (*air change*) sehingga ruangan tidak terasa panas, tidak terjadi kondensasi uap air atau lemak pada lantai, dinding, atau langit-langit. d) Ventilasi mekanik/buatan harus disediakan jika ventilasi alami tidak dapat memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

		e) Ruang pelayanan penyakit menular melalui udara harus mempunyai pertukaran udara yang baik (minimal 12 ACH) dimana pembuangan udaranya dapat menggunakan ventilasi mekanik, yang harus diarahkan ke luar ke tempat yang tidak membahayakan pasien, pengunjung maupun petugas rumah sakit. 3) Sistem Kelistrikan. Sistem kelistrikan dan penempatannya harus mudah dioperasikan, diamati, dipelihara, tidak membahayakan, tidak mengganggu dan tidak merugikan lingkungan, bagian bangunan dan instalasi lain, serta perancangan dan pelaksanaannya harus memenuhi pedoman persyaratan teknis prasarana instalasi elektrikal rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri. Sistem kelistrikan menjamin ketersediaan 24 jam untuk penyimpanan obat dan vaksin. a) Sumber Daya Listrik Sumber daya listrik dibagi 2: (1) Sumber Daya Listrik Normal Sumber daya listrik normal bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama diusahakan untuk menggunakan tenaga listrik dari Perusahaan Listrik Negara atau lainnya. (2) Sumber Daya Listrik Darurat Sumber listrik siaga berupa Genset atau UPS. b) Sistem Distribusi Sistem distribusi terdiri dari: (1) Panel-panel listrik. (2) Instalasi pengkabelan. (3) Instalasi kotak kontak dan sakelar.

www.peraturan.go.id

c) Sistem Pembumian

Nilai pembumian (*grounding*) bangunan tidak boleh kurang impedansinya dari 0.5 ohm. Nilai pembumian (*grounding*) alat kesehatan tidak boleh kurang impedansinya dari 0.1 ohm.

d) Proteksi Petir

Suatu instalasi proteksi petir dapat melindungi semua bagian dari bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama, termasuk manusia yang ada di dalamnya, dan instalasi serta peralatan lainnya terhadap bahaya sambaran petir.

4) Sistem pencahayaan.

- Bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama harus mempunyai pencahayaan alami dan/atau pencahayaan buatan.
- Pencahayaan harus di distribusikan rata dalam ruangan.

Fungsi ruangan	Tingkat pencahayaan min. (lux)
Ruang administrasi	200
Laboratorium, Ruang Tindakan, Ruang Gawat Darurat	300
Ruang pantry/dapur, Koridor	100

5) Sistem Proteksi Kebakaran.

Rumah Sakit Kelas D Pratama menggunakan Alat Pemadam Api Ringan (APAR) jenis ABC untuk ruangan-ruangan dan CO2 untuk ruangan genset.

6) Sistem Komunikasi

www.peraturan.go.id

		Komunikasi telepon diperlukan untuk hubungan/komunikasi keluar Rumah Sakit Kelas D Pratama. 7) Gas Medik Sistem gas medik harus direncanakan dan dipasang dengan mempertimbangkan tingkat keselamatan bagi penggunanya. Persyaratan Teknis: a) Pengelolaan, penggunaan, dan penyimpanan gas medis harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku. b) Tabung/silinder yang digunakan harus yang telah dibuat, diuji, dan dipelihara sesuai spesifikasi dan ketentuan dari pihak berwenang. c) Isi tabung/silinder harus di identifikasi dengan suatu label/cetakan yang ditempelkan dengan menyebutkan isi/pemberian warna pada tabung/silinder sesuai dengan ketentuan yang berlaku. d) Sebelum digunakan harus dipastikan isi tabung/silinder dengan memperhatikan warna tabung, keterangan isi tabung/silinder yang terdapat pada badan tabung/label. e) Label tidak boleh dirusak, diubah atau dilepas, dan fiting penyambung tidak boleh dimodifikasi. f) Larangan penggunaan tabung/silinder tanpa warna dan penandaan yang disyaratkan. g) Hanya tabung/silinder gas medik dan perlengkapannya yang boleh disimpan dalam ruangan penyimpanan gas medik. h) Larangan menyimpan bahan mudah terbakar berdekatan dengan ruang

www.peraturan.go.id

		penyimpanan gas medik. i) Tabung/silinder oksigen pada saat digunakan dan dipasang di samping tempat tidur pasien, harus menggunakan troli dan pengaman. j) Tutup pelindung katup harus dipasang erat pada tempatnya bila tabung/silinder sedang tidak digunakan. k) Apabila diperlukan, disediakan ruangan khusus penyimpanan tabung/silinder gas medik. Tabung/silinder dipasang/diikat erat dengan pengaman/rantai. 8) Sistem Sanitasi. Untuk memenuhi persyaratan sistem sanitasi, harus dilengkapi dengan sistem air bersih, sistem pembuangan air kotor dan/atau air limbah, kotoran dan sampah, serta penyaluran air hujan. a) Sistem air bersih. (1) Sistem air bersih harus direncanakan dan dipasang dengan mempertimbangkan sumber air bersih dan sistem distribusi pada lokasinya serta harus bebas dari pencemaran fisik, kimia, dan biologis. (2) Sumber air bersih dapat diperoleh langsung dari sumber air berlangganan dan/atau sumber air lainnya dengan baku mutu fisik, kimia, dan biologis yang memenuhi dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. (3) Sistem penyediaan air bersih - Sistem sambungan langsung Pipa distribusi dalam gedung disambung langsung dengan pipa utama penyediaan air. - Sistem tangki atap/tanki gravitasi

www.peraturan.go.id

		Jika sistem sambungan langsung tidak dapat diterapkan karena terbatasnya tekanan dalam pipa utama, air ditampung lebih dahulu dalam tangki bawah (dipasang pada lantai terendah bangunan atau di bawah muka tanah), kemudian dipompakan ke suatu tangki atas yang biasanya dipasang di atas atap atau di atas lantai tertinggi bangunan. Dari tangki ini di distribusikan ke seluruh bangunan. (4) Distribusi air ke ruangan menggunakan pemipaan dengan tekanan positif. b) Sistem pembuangan air kotor dan/atau air limbah. - Tersedia sistem pengolahan air limbah yang memenuhi persyaratan kesehatan. - Saluran air limbah harus kedap air, bersih dari sampah dan dilengkapi penutup dengan bak kontrol untuk menjaga kemiringan saluran minimal 1%. - Di dalam sistem penyaluran/pembuangan air kotor dan/atau air limbah dari ruang pantri/dapur disediakan perangkap lemak untuk memisahkan dan/atau menyaring kotoran/lemak. - Air limbah yang berasal dari laboratorium sebelum dialirkan ke Instalasi pengolahan air limbah harus diencerkan terlebih dahulu dengan rasio perbandingan air bersih dan air

www.peraturan.go.id

		limbah adalah 10:1. - Limbah cair berkas pencucian film harus ditampung dan tidak boleh dibuang ke lingkungan serta dikoordinasikan dengan dinas kesehatan. c) Sistem pembuangan limbah padat medis dan non medis. - Setiap Rumah Sakit Kelas D Pratama wajib melakukan pengelolaan limbah padat medis dan nonmedis yang dihasilkan. - Dalam hal Rumah Sakit Kelas D Pratama tidak mampu melakukan sendiri pengelolaan limbah padat medis dan nonmedis, pengelolaannya dapat diserahkan kepada pihak lain yang mempunyai ijin. - Limbah padat medis harus dipisahkan dengan limbah padat non medis. - Benda benda tajam dan jarum suntik harus di tampung dengan wadah khusus yang terpisah dengan limbah padat lainnya. Wadah tersebut harus anti bocor, anti tusuk, dan tidak mudah dibuka sehingga orang yang tidak berkepentingan tidak mudah untuk membukanya. - Setiap ruangan harus mempunyai tempat pembuangan limbah padat sesuai dengan limbah padat yang dihasilkan. - Sistem pembuangan limbah padat medis dan nonmedis harus direncanakan dan dipasang dengan mempertimbangkan fasilitas

www.peraturan.go.id

		penampungan dan jenisnya. - Pertimbangan fasilitas penampungan yang terpisah dengan diwujudkan dalam bentuk penyediaan tempat penampungan limbah padat medis dan nonmedis, yang diperhitungkan berdasarkan fungsi bangunan, jumlah penghuni, dan volume kotoran dan sampah. - Penempatan pewadahan limbah padat medis dan nonmedis harus tidak mengganggu kesehatan penghuni, masyarakat dan lingkungannya, serta tidak mengundang datangnya vektor/binatang penyebar penyakit. - Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara perencanaan, pemasangan, pengolahan, dan pembuangan limbah padat sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 9) Sistem Pengendalian Terhadap Kebisingan - Intensitas kebisingan equivalent (Leq) di luar bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama tidak lebih dari 55 dBA, dan di dalam bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama tidak lebih dari 45 dBA. - Pengendalian sumber kebisingan disesuaikan dengan sifat sumber. - Sumber suara genset dikendalikan dengan memasang peredam dan membuat sekat yang memadai dan sumber suara dari lalu lintas dikurangi dengan cara penanaman pohon dan membuat gundukan tanah yang memadai. 10) Sistem Transportasi Vertikal dalam Rumah Sakit Kelas D Pratama.

www.peraturan.go.id

		Setiap bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama yang bertingkat harus menyediakan sarana hubungan vertikal antar lantai yang memadai untuk terselenggaranya fungsi bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama tersebut berupa tersedianya tangga dan *ramp*. - Tangga a) Umum Tangga merupakan fasilitas bagi pergerakan vertikal yang dirancang dengan mempertimbangkan ukuran dan kemiringan pijakan dan tanjakan dengan lebar yang memadai. b) Persyaratan tangga - Harus memiliki dimensi pijakan dan tanjakan yang berukuran seragam. - Tinggi masing-masing pijakan/tanjakan adalah 15–17 cm, lebar masing- masing pijakan adalah 28–30 cm. - Lebar tangga minimal 120 cm untuk membawa *brankar*/tandu dalam keadaan darurat, untuk mengevakuasi pasien dalam kasus terjadinya bencana. - Tidak terdapat tanjakan yang berlubang yang dapat membahayakan pengguna tangga. - Harus dilengkapi dengan rel pegangan tangan (*handrail*). - Rel pegangan tangan harus mudah dipegang dengan ketinggian 65 cm-80 cm dari lantai, bebas dari elemen konstruksi yang mengganggu, dan bagian ujungnya harus bulat atau dibelokkan

www.peraturan.go.id

		dengan baik ke arah lantai, dinding atau tiang. - Rel pegangan tangan harus ditambah panjangnya pada bagian ujung-ujungnya (puncak dan bagian bawah) sepanjang 30 cm. - Untuk tangga yang terletak di luar bangunan, harus dirancang sehingga tidak ada air hujan yang menggenang pada lantainya. - *Ramp* a) Umum *Ramp* adalah jalur sirkulasi yang memiliki bidang dengan kemiringan tertentu, sebagai alternatif bagi orang yang tidak dapat menggunakan tangga. b) Persyaratan *Ramp*. - Kemiringan suatu *ramp* di dalam bangunan tidak boleh melebihi 70^0, perhitungan kemiringan tersebut tidak termasuk awalan dan akhiran *ramp* (*curb ramps/landing*). - Panjang mendatar dari satu *ramp* (dengan kemiringan 70^0) tidak boleh lebih dari 9 m. - Lebar minimum dari *ramp* adalah 120 cm dengan tepi pengaman. - Muka datar (*bordes*) pada awalan atau akhiran dari suatu *ramp* harus bebas dan datar sehingga memungkinkan sekurang-kurangnya untuk memutar kursi roda dan *stretcher*, dengan ukuran minimum 180 cm. 11) Aksesibilitas Disabel dan Lansia. a) Umum.

www.peraturan.go.id

		Setiap bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama, harus menyediakan fasilitas dan aksesibilitas untuk menjamin terwujudnya kemudahan bagi difabel dan lanjut usia masuk dan keluar ke dan dari bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama serta beraktivitas dalam bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama secara mudah, aman, nyaman, dan mandiri. b) Persyaratan Teknis. - Fasilitas dan aksesibilitas meliputi toilet, tempat parkir, telepon umum, jalur pemandu, rambu dan marka, tangga, pintu, *ramp* bagi disabel dan lanjut usia. - Penyediaan fasilitas dan aksesibilitas disesuaikan dengan fungsi, luas, dan ketinggian bangunan Rumah Sakit Kelas D Pratama. d. Ketentuan Lebih Lanjut terkait bangunan, prasarana dan peralatan Rumah Sakit Kelas D Pratama dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri mengenai Rumah Sakit Kelas D Pratama
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Organisasi Rumah Sakit Kelas D Pratama paling sedikit terdiri atas kepala rumah sakit atau direktur rumah sakit, unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis, dan administrasi umum dan keuangan. b. Kepala rumah sakit atau direktur rumah sakit harus seorang tenaga medis yang mempunyai kemampuan dan keahlian di bidang perumahsakitan. c. Rumah Sakit Kelas D Pratama paling sedikit memiliki 4 (empat) orang dokter umum dan 1 (satu) orang dokter gigi yang mempunyai surat izin praktik di rumah sakit tersebut.

www.peraturan.go.id

		d. Perbandingan tenaga keperawatan dan tempat tidur adalah 2:3 sesuai dengan pelayanan di Rumah Sakit Kelas D Pratama. e. Rumah Sakit Kelas D Pratama paling sedikit memiliki Tenaga Kesehatan lain: 1) 1 (satu) orang Apoteker; 2) 2 (dua) orang Tenaga Teknis Kefarmasian; 3) 1 (satu) orang Radiografer; 4) 1 (satu) orang Analis Kesehatan; dan 5) 1 (satu) orang Tenaga Gizi. f. Dalam hal pada Rumah Sakit Kelas D Pratama terdapat dokter spesialis pemberi pelayanan, wajib memiliki surat izin praktik atau surat tugas sesuai ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai izin praktik dan pelaksanaan praktik kedokteran. g. Tenaga penunjang, tenaga administrasi dan manajemen berdasarkan kebutuhan rumah sakit. h. Ketentuan Lebih lanjut terkait struktur organisasi dan SDM di Rumah Sakit Kelas D Pratama dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri mengenai Rumah Sakit Kelas D Pratama
8	Pelayanan	1. Pelayanan medik a. Rumah Sakit Kelas D Pratama menyelenggarakan pelayanan medik umum. b. Rumah Sakit Kelas D Pratama dapat memberikan pelayanan medik spesialistik dasar yang diberikan oleh dokter spesialis, residen tahap mandiri, atau dokter dengan kewenangan tambahan tertentu sesuai dengan kebutuhan pelayanan medik spesialistik dasar meliputi: 1) Pelayanan kebidanan dan kandungan;

www.peraturan.go.id

		2) Pelayanan kesehatan anak; 3) Pelayanan penyakit dalam; atau 4) Pelayanan bedah. 2. Pelayanan keperawatan dan kebidanan meliputi asuhan keperawatan generalis dan/atau asuhan keperawatan spesialis, dan asuhan kebidanan. 3. Pelayanan farmasi meliputi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai serta pelayanan farmasi klinis yang dilaksanakan sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian yang ditetapkan oleh Menteri. 4. Pelayanan penunjang Pelayanan penunjang meliputi pelayanan penunjang yang diberikan oleh tenaga kesehatan dan pelayanan penunjang yang diberikan oleh tenaga nonkesehatan. a) Pelayanan penunjang yang diberikan oleh tenaga Kesehatan 1) Pelayanan laboratorium medis pratama Pelayanan laboratorium diselenggarakan sesuai standar pelayanan laboratorium medis pratama. 2) Pelayanan radiologi Pelayanan radiologi harus memenuhi persyaratan perijinan dari institusi yang berwenang dan penyelenggaraanya harus memenuhi ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pelayanan radiologi. 3) Pelayanan gizi kegiatan pencucian bahan makanan, pencucian peralatan dapur, penyimpanan peralatan dapur, penyimpanan bahan makanan, memasak dan memanaskan masakan, serta penyajian makanan. b) Pelayanan penunjang yang diberikan oleh tenaga non kesehatan meliputi pelayanan

www.peraturan.go.id

		sarana prasarana dan alat kesehatan, informasi dan komunikasi, dan lainnya. 5. Ketentuan lebih lanjut terkait pelayanan di Rumah Sakit Kelas D Pratama mengacu kepada Peraturan Menteri mengenai Rumah Sakit Kelas D Pratama
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Pelayanan kesehatan yang diberikan di Rumah Sakit Kelas D Pratama harus sesuai dengan standar pelayanan dan standar profesi Tenaga Kesehatan yang ditetapkan/disahkan oleh Menteri Kesehatan.
10	Sistem Manajemen Usaha	a. Sistem Manajemen Usaha meliputi: 1) Tata kelola Rumah Sakit Kelas D Pratama dan tata kelola klinis berupa peraturan internal rumah sakit (*hospital by laws*), standar prosedur operasional dan kebijakan teknis lain yang ditetapkan oleh Pimpinan Rumah Sakit Kelas D Pratama. 2) Pengendalian dokumen dan pencatatan. 3) Kerjasama dengan pihak lain yang mendukung pelayanan. 4) Kerjasama lain dalam rangka pengelolaan *asset*. 5) Monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi (Audit kinerja dan audit medis, pemeliharaan peralatan dan fasilitas, pengelolaan SDM) 6) Informasi umum tentang rumah sakit dan informasi khusus yang berkaitan dengan pelayanan medis kepada pasien termasuk mekanisme pengaduan. b. Dalam rangka pengelolaan Rumah Sakit Kelas D Pratama, pemilik Rumah Sakit Kelas D Pratama dapat melakukan kerja sama dengan pihak ketiga yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Rumah Sakit Kelas D Pratama yang perizinan

www.peraturan.go.id

		berusahanya berakhir dan pemilik Rumah Sakit Kelas D Pratama belum mengajukan perpanjangan perizinan berusaha, Rumah Sakit Kelas D Pratama harus menghentikan kegiatan pelayanannya kecuali pelayanan kegawatdaruratan dan pasien yang sedang dalam perawatan inap.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Rumah Sakit Kelas D Pratama merupakan kegiatan usaha dengan risiko menegah tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan perizinan berusaha Rumah Sakit Kelas D Pratama yang efektif. 3) Pada penilaian persyaratan khusus, pelaku usaha terlebih dahulu melakukan *self assessment* yang terdiri dari pelayanan, SDM, bangunan, prasarana, dan alat kesehatan. 4) Penilaian Kesesuaian Rumah Sakit Kelas D Pratama dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dengan membentuk Tim yang terdiri dari : a) Dinas Kesehatan Provinsi; b) DPMPTSP Kabupaten/Kota; c) Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota; dan d) Asosiasi Perumahsakitan. 5) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui verifikasi administrasi dan pengecekan lapangan. 6) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui Aplikasi (sistem Elektronik). 7) Pengecekan lapangan dilakukan melalui

www.peraturan.go.id

		kunjungan/verifikasi lapangan. 8) Untuk perubahan perizinan terkait klasifikasi dan alamat Rumah Sakit Kelas D Pratama dilakukan kunjungan lapangan oleh Tim. 9) Untuk perubahan badan hukum dan nama Rumah Sakit Kelas D Pratama tidak memerlukan kunjungan lapangan. 10) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen pemenuhan persyaratan paling lama 14 (empat belas) hari sejak pemilik Rumah Sakit Kelas D Pratama menyampaikan pemenuhan semua dokumen persyaratan secara lengkap dan benar. b) Berdasarkan hasil evaluasi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota memberikan notifikasi persetujuan atau perbaikan pemenuhan standar kepada pemilik Rumah Sakit Kelas D Pratama melalui sistem OSS paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak dilakukan kunjungan lapangan. c) Pemilik Rumah Sakit Kelas D Pratama wajib melakukan perbaikan dan mengajukan kembali permohonan perizinan berusaha melalui sistem OSS sejak diterimanya hasil evaluasi dari Pemerintah Daerah kabupaten/kota. b. Pengawasan 9) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota

www.peraturan.go.id

		sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 10) Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 11) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban rumah sakit yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko. 12) Pengawasan terhadap perizinan berusaha Rumah Sakit Kelas D Pratama dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 13) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan Rumah Sakit Kelas D Pratama terhadap standar pelayanan rumah sakit. b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. Inspeksi lapangan Rumah Sakit Kelas D Pratama dilakukan minimal 1 (satu) tahun sekali. 14) Pengawasan insidental dilaksanakan

www.peraturan.go.id

		berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan atau pemilik Rumah Sakit Kelas D Pratama. 15) Lingkup pengawasan yang dilakukan antara lain meliputi: l) Standar pelayanan. m) Sarana penunjang. n) Sumber daya manusia. Pengawasan terhadap sumber daya manusia meliputi ketersediaan SDM dari jenis, jumlah, dan legalitas memberikan pelayanan. Ketersediaan SDM berdasarkan pelayanan yang diberikan Rumah Sakit Kelas D Pratama. Jumlah kebutuhan SDM berdasarkan Analisa Beban Kerja. o) Bangunan. p) Alat kesehatan. q) Registrasi Rumah Sakit Kelas D Pratama. Rumah Sakit Kelas D Pratama harus melakukan registrasi di Kementerian Kesehatan paling lama 1 (satu) bulan setelah sertifikat standar terbit melalui aplikasi registrasi *online* Kementerian Kesehatan sesuai pedoman registrasi. r) Akreditasi. Rumah Sakit Kelas D Pratama wajib terakreditasi paling lambat setelah beroperasi 2 (dua) tahun sejak memperoleh perizinan berusaha untuk pertama kali. s) Pencatatan dan Pelaporan Rumah Sakit Kelas D Pratama. Rumah Sakit Kelas D Pratama

www.peraturan.go.id

		melakukan pencatatan dan pelaporan setiap 1 (satu) bulan melalui SIMRS, RS *Online*, dan Penggunaan SISRUTE. t) Indikator Mutu Rumah Sakit Kelas D Pratama. Rumah Sakit Kelas D Pratama harus melakukan pengukuran indikator mutu secara berkala. u) Update/perbaruan data Rumah Sakit Kelas D Pratama. Rumah Sakit Kelas D Pratama harus melakukan pembaharuan data secara berkala setiap 3 (tiga) bulan atau sewaktu-waktu jika terjadi perubahan data Rumah Sakit Kelas D Pratama.

38. STANDAR LABORATORIUM MEDIS

NO	**KBLI: 86903 AKTIVITAS PELAYANAN PENUNJANG KESEHATAN**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa Laboratorium Medis yang dikelola baik oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah maupun swasta.

www.peraturan.go.id

2	Istilah dan Definisi	a. Laboratorium Medis adalah laboratorium yang melakukan tes spesimen klinis untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan pasien terkait dengan diagnosis, tatalaksana, monitoring penyakit, prognosis, dan pencegahan penyakit. b. Laboratorium Medis Umum adalah laboratorium yang melakukan tes spesimen klinis untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan pasien melalui pemeriksaan patologi klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, dan patologi anatomik sesuai dengan klasifikasinya. c. Laboratorium Medis Khusus adalah laboratorium yang melakukan tes spesimen klinis untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan pasien melalui pemeriksaan pada salah satu bidang yaitu patologi klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, atau patologi anatomik sesuai dengan klasifikasinya. d. Spesimen Klinis adalah bahan yang berasal dan/atau diambil dari tubuh manusia untuk tujuan diagnostik, penelitian, pengembangan, pendidikan, dan/atau analisis lainnya, termasuk *new-emerging* dan *re-emerging*, dan penyakit infeksi berpotensi pandemik. e. Sediaan adalah hasil dari pengolahan spesimen klinis yang siap untuk dilakukan interpretasi. f. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. g. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan

www.peraturan.go.id

		pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. h. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	a. Penggolongan usaha berdasarkan jenis pelayanan terdiri dari dua jenis yaitu: 1) Laboratorium Medis Umum; dan 2) Laboratorium Medis Khusus. b. Penggolongan usaha berdasarkan kemampuan tes spesimen klinis diklasifikasikan menjadi: 1) Laboratorium Medis Umum Pratama atau Utama; dan 2) Laboratorium Medis Khusus Pratama atau Utama.
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum 1) Untuk Laboratorium Medis milik swasta harus Berbadan Hukum. 2) Dokumen surat keputusan pemilik sebagai unit pelayanan teknis/unit pelaksana teknis daerah bagi laboratorium medis mandiri milik pemerintah dan Pemerintah Daerah. 3) Dokumen pembentukan/kepemilikan Laboratorium Medis bagi laboratorium medis swasta. 4) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha untuk perizinan baru selama 1 (satu) tahun sejak NIB terbit. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Perizinan Berusaha Laboratorium Medis yang berlaku. 2) *Self assessment* paling sedikit terdiri atas sarana, prasarana, peralatan, sumber daya

www.peraturan.go.id

		manusia, dan pelayanan. c. Persyaratan Perubahan 1) Perizinan Berusaha Laboratorium Medis yang masih berlaku; 2) Surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Laboratorium Medis, kepemilikan modal, jenis Pelayanan, klasifikasi pelayanan, dan/atau alamat Laboratorium Medis, yang ditandatangani pemilik Laboratorium Medis; dan/atau 3) dokumen perubahan NIB. Laboratorium Medis harus melakukan perubahan perizinan berusaha dalam hal terdapat perubahan: 1) Badan hukum; 2) Nama Laboratorium Medis; 3) Kepemilikan modal; 4) Jenis Laboratorium Medis; 5) Klasifikasi Pelayanan Laboratorium Medis; dan/atau 6) Alamat Laboratorium Medis.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Dokumen Profil Laboratorium Medis paling sedikit memuat: 1) Visi dan Misi; 2) Surat pernyataan waktu penyelenggaraan laboratorium; 3) Surat pernyataan nama dan alamat laboratorium; 4) Surat pernyataan komitmen Laboratorium Medis untuk memenuhi standar fasilitas Laboratorium Medis beserta standar pelayanan sesuai dengan klasifikasi; 5) Surat pernyataan komitmen melakukan registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun dan pelaporan sesuai dengan

www.peraturan.go.id

		ketentuan peraturan perundang-undangan; dan 6) Surat pernyataan melakukan perpanjangan izin paling lambat 6 (enam) bulan sebelum izin berakhir. b. Daftar sarana, prasarana, peralatan, sumber daya manusia dan prosedur.
6	Sarana	a. Sarana 1) Memiliki sarana, prasarana dan prosedur untuk menjamin: a) Mutu hasil pemeriksaan; b) Kesehatan dan keselamatan kerja personil laboratorium serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan B3 dan lingkungan sekitarnya; c) Pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan namun tidak termasuk pengangkutan, pengolahan dan pemusnahan; d) Spesimen klinis dalam kondisi terjaga dan aman sesuai dengan persyaratan serta spesimen dalam kondisi aman bagi petugas laboratorium dan lingkungan mulai dari pra analitik, analitik dan pasca analitik; dan e) Kondisi lingkungan, air, dan udara serta pasokan listrik untuk menjamin mutu pemeriksaan. 2) Design sarana dengan mempertimbangkan beberapa aspek antara lain: a) Lingkungan: (1) Menyediakan kondisi lingkungan yang mendukung terselenggaranya aktivitas dan hasil pemeriksaan yang berkualitas (area laboratorium dipelihara dan dirawat agar

www.peraturan.go.id

		berfungsi dan dapat diandalkan serta memantau, mengendalikan, dan merekam kondisi lingkungan); (2) Menyediakan upaya yang mampu meredam kebisingan baik dari luar maupun dari peralatan; (3) Menyediakan ruangan yang dapat menjamin privasi penyelenggaraan aktivitas laboratorium; (4) Harus ada pemisahan yang efektif antara bagian laboratorium di mana ada kegiatan pemeriksaan sampel infeksius dan noninfeksius untuk mencegah kontaminasi silang, bila proses pemeriksaan berpotensi menimbulkan bahaya atau bila pekerjaan dapat dipengaruhi atau terganggu jika tidak dipisahkan. b) Komponen sarana: (1) Akses Dirancang untuk menyediakan akses bagi penyandang disabilitas yang mungkin termasuk sumber daya manusia atau pengunjung laboratorium. (2) Pintu Pintu ke laboratorium dalam keadaan tertutup (buka keluar) harus berukuran memadai untuk mengakomodasi peralatan yang terletak di laboratorium. (3) Ergonomi Pertimbangan harus diberikan untuk fungsionalitas ergonomis di Unit. (4) Keselamatan dan keamanan kerja.

www.peraturan.go.id

		(5) Kontrol akses untuk mencegah masuknya orang yang tidak berwenang ke area laboratorium. (6) Alat pembilas mata yang dapat diakses dari laboratorium dan area penerimaan spesimen. (7) Penyimpanan dan penggunaan yang aman untuk bahan kimia dan reagen termasuk cairan yang mudah terbakar. (8) Tersedianya Alat Pemadam Api Ringan (APAR). (9) Tersedianya *Spill Kit/ Emergency Kit.* (10) Fasilitas dan perangkat keselamatan disediakan dan fungsinya dikalibrasi. (11) Peralatan harus dipelihara dalam kondisi kerja yang aman dan sesuai. Hal ini harus mencakup pemeriksaan keselamatan listrik, alat penghentian darurat (*emergency stop devices*) apabila tersedia, serta penanganan dan pemusnahan bahan-bahan kimia, radioaktif dan biologis dengan aman oleh personil yang berwenang. (12) Tersedianya jalur evakuasi (pintu darurat, penunjuk arah, denah laboratorium) bagi petugas dan pasien. (13) Transportasi sampel ke luar laboratorium, harus memperhatikan jaminan integritas sampel dan keselamatan pembawa sampel, masyarakat umum dan laboratorium penerima, sesuai

www.peraturan.go.id

		dengan persyaratan yang ditetapkan. c) Perlengkapan (1) Peralatan, furnitur, dan perlengkapan harus dirancang dan dibangun agar aman, kuat, dan memenuhi kebutuhan berbagai pengguna. (2) Semua pemilihan furnitur, perlengkapan dan peralatan untuk Unit harus dilakukan dengan mempertimbangkan aspek ergonomis dan kesehatan dan keselamatan kerja. (3) Perawatan jendela harus dipasang ke jendela eksternal untuk mengontrol sinar matahari dan silau ke area kerja Unit. d) Prasarana (1) Memiliki Kebijakan dan/atau prosedur untuk berkomunikasi dengan pasien dan pengguna laboratoium untuk memastikan informasi dan mengkonfirmasi bahwa layanan laboratorium dipahami lengkap dan akurat. (2) Laboratorium harus menentukan format laporan hasil pemeriksaan baik elektronik atau nonelektronik dan cara untuk mengkomunikasikan kelengkapan laporan. (3) Harus memastikan bahwa proses komunikasi yang tepat dibangun antara laboratorium dengan para pemangku kepentingan dan komunikasi tersebut berkaitan

www.peraturan.go.id

dengan efektivitas proses pra analitik, analitik dan pasca analitik serta sistem manajemen.

(4) Fasilitas telepon dan konferensi video untuk ruang rapat.

(5) Persyaratan outlet data dan komunikasi, jaringan nirkabel, server dan ruang komunikasi.

(6) Ventilasi dan AC.

(7) Menyediakan air dan listrik dengan kapasitas yang memadai dan cadangan listrik.

(8) Menyediakan sistem proteksi kebakaran.

(9) Menyediakan sistem tata udara.

3) Peralatan:

a) Memiliki peralatan laboratorium dalam standar ini berarti semua instrumen laboratorium bahan habis pakai, reagen dan sistem analitik serta peralataan pendukung yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta terkalibrasi.

b) Pemenuhan peralatan menyesuaikan dengan ketersediaan jenis pelayanan.

b. Sarana Laboratorium Medis Umum

NO	SARANA	UTAMA	PRATAMA
1.	Ruang Administrasi	+	+
2.	Ruang Tunggu	+	+/- *)
3.	Ruang Pengambilan /Penerimaan Spesimen		
	a. Flebotomi	+	+
	b. Urin atau Tinja	+	+
	c. Spesimen Genital / papsmear /	+	+

www.peraturan.go.id

				spesimen sperma		
			d.	Spesimen lain (pus, kerokan kulit, dll)	+	+
			e.	Ruang pengambilan sputum	+	+
			f.	Ruang pengambilan swab oropharing dan nasopharing untuk kasus penyakit infeksi *emerging*	+	+/-
		4.	Ruang Konsultasi/Ekspertise /Analisa Hasil		+	+/-
		5.	Ruang Pemeriksaan Spesimen Klinis		+	+
		6.	Ruangan Penyimpanan Bahan Habis Pakai dan Reagen		+	+
		7.	Ruangan IT		+	+/-
		8.	Ruangan Pengambilan Hasil		+	+ *)
		9.	Ruangan Khusus			
			a.	Ruangan Produksi/pembuatan media	+	+/-
			b.	Ruangan biakan dan uji kepekaan M. tuberculosis	+	+/-
			c.	Ruangan biakan dan uji kepekaan jamur	+	+/-
			d.	Ruangan potong Jaringan Patologi Anatomik	+	+/-
			e.	Ruangan Penyimpanan Jaringan Patologi Anatomik	+	+/-

www.peraturan.go.id

		f. Ruangan Penyimpanan Blok Parafin	+	+/-
		g. Ruangan Prosesing	+	+/-
		h. Ruangan Pewarnaan	+	+/-
		i. Ruangan Imunohistokimia	+	-
		j. Ruangan pemeriksaan molekuler	+/-	-
		k. Ruangan pemeriksaan/prosesing feces	+	+
	10.	Ruangan Ganti/Loker	+	+/- *)
	11.	Pantri	+	+/- *)
	12.	Ruangan Cuci Peralatan	+	+/-
	13.	Ruangan Kepala Laboratorium	+	+/-
	14.	Ruangan Diskusi dan Istirahat Personil	+	+/- *)
	15.	Ruangan Petugas Laboaratorium	+	+/- *)
	16.	KM/WC toilet Pasien	+	+/-
	17.	KM/WC toilet Petugas	+	+/-
		Tempat penyimpanan limbah padat dan cair	+	+

Keterangan:

*) dapat digabung dengan ruangan lain berdasarkan fungsi dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan kerja

c. Peralatan Laboratorium Medis Umum

NO	PERALATAN	UTAMA	PRATAMA
1.	Peralatan Pemeriksaan Patologi Klinik	+	+/-*
2.	Peralatan Pemeriksaan Mikrobiologi Klinik	+	+/-*
3.	Peralatan Pemeriksaan Parasitologi Klinik	+	+/-*

www.peraturan.go.id

		<table><tr><td>4.</td><td>Peralatan Pemeriksaan Patologi Anatomik</td><td>+</td><td>+/-*</td></tr></table> Ket: *positif sesuai dengan jenis pemeriksaan dan kemampuan pelayanan d. Sarana dan peralatan untuk Laboratorium Medis Khusus disesuaikan dengan kebutuhan dan kekhususan pelayanan. e. Ketentuan lebih lanjut terkait sarana, prasarana dan peralatan pada Laboratorium Medis Umum dan Khusus ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur Organisasi 1) Setiap Laboratorium Medis harus memiliki kebijakan tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) yang menjabarkan seluruh kegiatan Laboratorium Medis. 2) Laboratorium Medis harus mempunyai bagan organisasi paling sedikit meliputi: e) Kepala Laboratorium Medis; f) Penanggung Jawab/Koordinator pemeriksaan/pengujian/pengolahan; g) Penanggung Jawab/Koordinator manajemen mutu; dan h) Penanggung Jawab/Koordinator SDM dan Umum. 3) Pemilik Laboratorium Medis harus menunjuk dan mengangkat seorang Pimpinan/Kepala Laboratorium Medis yang bertanggung jawab terhadap seluruh operasional dan administrasi laboratorium baik manajemen maupun teknis. 4) Pimpinan/Kepala Laboratorium Medis menunjuk: a) penanggung jawab/koordinator

www.peraturan.go.id

		pemeriksaan/pengujian/pengolahan dan staf teknis sebagai pelaksana harian agar operasional Laboratorium Medis berjalan dengan baik. b) penanggung jawab/koordinator manajemen mutu untuk memastikan sistem manajemen diterapkan dan dipelihara sehingga menjamin mutu pelayanan. c) penanggung jawab/koordinator SDM dan Umum untuk memastikan pengelolaan yang baik terkait SDM dan sumber daya lain yang mendukung kegiatan Laboratorium Medis. 5) Harus ada ketentuan tertulis tentang tugas dan tanggung jawab staf teknis sebagai pelaksana harian. a. Sumber Daya Manusia 1) Harus tersedia SDM yang memadai untuk dapat melaksanakan dan mengelola kegiatan dengan kualifikasi: a) SDM untuk Kepala Laboratorium Medis/Kepala adalah tenaga medis atau tenaga kesehatan yang mempunyai kemampuan dan keahlian manajemen di bidang laboratorium. b) SDM untuk penanggung jawab/koordinator pemeriksaan/ pengujian/pengolahan adalah dokter spesialis dan dokter sub spesialis sesuai dengan bidang pemeriksaan/pengujian/pengolahan. c) SDM untuk penanggung jawab/koordinator manajemen mutu adalah tenaga medis atau tenaga kesehatan yang mempunyai kemampuan dan keahlian dalam

www.peraturan.go.id

		pemantapan mutu. d) SDM untuk penanggung jawab/koordinator SDM dan Umum adalah tenaga kesehatan atau tenaga non kesehatan yang mempunyai pengalaman pengaturan SDM dan Umum. e) SDM untuk staf teknis terdiri dari: (1) Tenaga medis (a) Dokter Spesialis Dokter Spesialis/ Sub Spesialis/Konsultan sesuai dengan kompetensi dan kewenangan dibidang pemeriksaan/pengujian/ pengolahan. (b) Dokter umum dengan sertifikat pelatihan teknis laboratorium. (2) Tenaga kesehatan (a) Tenaga analis teknik laboratorium medis/tenaga teknis lain. (b) Tenaga analis teknik laboratorium medis/tenaga teknis lain minimal Strata D3 yang memiliki keahlian dan kompetensi atau telah mengikuti pelatihan sesuai dengan tugas. (3) Tenaga nonkesehatan (a) Tenaga nonkesehatan lain, meliputi sarjana biologi untuk teknis. (b) Tenaga nonkesehatan untuk administrasi. b. SDM teknis sesuai dengan jenis pelayanan

www.peraturan.go.id

yang disediakan

1) Laboratorium Medis Umum

NO	SDM	UTAMA	PRATAMA
1.	Dokter spesialis patologi klinik	+	+
2.	Dokter spesialis mikrobiologi klinik	+	+/-*
3.	Dokter spesialis parasitologi klinik	+	+/-*
4.	Dokter spesialis patologi anatomi	+	+/-*
5.	Ahli teknologi laboratorium medik	+	+
6.	Perawat	+	+/-
7.	Tenaga administrasi	+	+
8.	S1 Biologi/ tenaga non kesehatan lain	+/-	-

Ket:

*apabila terdapat layanan maka harus memiliki dokter spesialis sesuai pelayanan

2) Laboratorium Medis Khusus Patologi Klinik

NO	SDM	UTAMA	PRATAMA
1.	Dokter spesialis patologi klinik	+	+
2.	Ahli teknologi laboratorium medik	+	+
3.	Tenaga administrasi	+	+
4.	Sarjana	+/-	+/-

www.peraturan.go.id

			terkait pemeriksaan molekular		

3) Laboratorium Medis Khusus Mikrobiologi Klinik

NO	SDM	UTAMA	PRATAMA
1.	Dokter spesialis mikrobiologi klinik	+	+
2.	Ahli teknologi laboratorium medik (S2 atau S3 Biomedik)	+	+/-
3.	Analis Laboratorium dengan sertifikat pelatihan mikrobiologi	+	+
4.	Tenaga administrasi	+	+

4) Laboratorium Medis Khusus Parasitologi Klinik

NO	SDM	UTAMA	PRATAMA
1.	Dokter spesialis parasitologi klinik	+	+
2.	Ahli teknologi laboratorium medik terlatih pemeriksaan parasitologi	+	+
3.	Tenaga administrasi	+	+
4.	Ahli teknologi laboratorium medik: sterilisasi alat dan pembuatan medium	+/-	-

www.peraturan.go.id

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>5) Laboratorium Medis Khusus Patologi Anatomik
<table>
<tr><th>NO</th><th>SDM</th><th>UTAMA</th><th>PRATAMA</th></tr>
<tr><td></td><td>Dokter spesialis patologi anatomik</td><td>+</td><td>+</td></tr>
<tr><td></td><td>D3 Ahli teknologi laboratorium medik *)/ D3 Kekhususan Teknologi Patologi Anatomik/ Tenaga kesehatan lain *)</td><td>+</td><td>+</td></tr>
<tr><td></td><td>Tenaga administrasi</td><td>+</td><td>+</td></tr>
<tr><td></td><td>S1 Biologi/ tenaga non kesehatan lain *)</td><td>+</td><td>-</td></tr>
</table>
*) Memiliki sertifikat pelatihan tehnisi patologi anatomik</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Pelayanan</td>
<td>a. Laboratorium Medis melakukan pemeriksaan/pengujian/pengolahan terhadap spesimen klinis, guna memperoleh informasi tentang kesehatan pasien sesuai dengan diagnosisnya, pengobatan, dan pencegahan penyakit sesuai dengan klasifikasi.
b. Pengambilan spesimen klinis secara mobile/bergerak (tidak virtual).
c. Penerimaan pemeriksaan spesimen klinis dapat berasal dari luar negeri dengan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengalihan dan penggunaan material, muatan informasi, dan data.
d. Laboratorium Medis dapat menggunakan Telemedicine untuk interpretasi atau membaca hasil pemeriksaan.</td>
</tr>
</table>

www.peraturan.go.id

		e. Proses di Laboratorium Medis dibagi menjadi 3 (tiga) tahap, yaitu proses pra analitik, proses analitik dan proses pasca-analitik. f. Pada proses pra analitik, minimal mencakup: 1) Informasi untuk pasien atau pengguna laboratorium berupa, setidaknya: lokasi laboratorium, layanan pemeriksaan yang tersedia, jam operasional, instruksi untuk persiapan pasien, kriteria penerimaan dan penolakan sampel, penyampaian keluhan terhadap laboratorium. 2) Prosedur pengambilan dan penanganan sampel, transportasi sampel dan penerimaan sampel di ruang analisa. g. Pada proses analitik, laboratorium harus: 1) Melakukan pemeriksaan dengan prosedur valid yang telah diverifikasi. 2) Memiliki dokumentasi prosedur pemeriksaan. h. Pada proses pasca analitik, laboratorium harus memiliki: 1) Prosedur pengkajian hasil pemeriksaan. 2) Prosedur untuk penyimpanan, retensi dan pembuangan sample klinis. i. Jaminan mutu hasil pemeriksaan (PMI dan PME) termasuk di dalamnya kepastian pengukuran dan bahan kontrol: 1) Pelaporan hasil. 2) Pengeluaran hasil. 3) Manajemen informasi laboratorium. j. Pelayanan di Laboratorium Medis Umum: 1) Jenis pelayanan Laboratorium Medis Umum terdiri dari: a) Pelayanan Patologi Klinik. b) Pelayanan Mikrobiologi Klinik. c) Pelayanan Parasitologi Klinik.

www.peraturan.go.id

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
d) Pelayanan Patologi Anatomik.
2) Jenis pemeriksaannya mengikuti standar pelayanan Laboratorium Medis Umum sesuai klasifikasinya yang ditetapkan oleh Menteri.
k. Pelayanan di Laboratorium Medis Khusus:
1) Jenis pemeriksaannya mengikuti standar pelayanan Laboratorium Medis sesuai kekhususannya dan klasifikasinya yang ditetapkan oleh Menteri.
2) Penamaan Laboratorium Medis Khusus sesuai dengan jenis pelayanannya:
<table>
<tr><th>NO</th><th>LABORATORIUM MEDIS KHUSUS</th><th>JENIS PELAYANAN</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>Patologi Klinik</td><td>Patologi Klinik</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>Mikrobiologi Klinik</td><td>Mikrobiologi Klinik</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>Parasitologi Klinik</td><td>Parasitologi Klinik</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>Patologi Anatomik</td><td>Patologi Anatomik</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Persyaratan Produk/Proses/Jasa</td>
<td>
Persyaratan produk yang dihasilkan berupa hasil pemeriksaan laboratorium sebagai berikut:
a. Akurat, jelas, dan tidak membingungkan;
b. Telah melewati pengkajian hasil pemeriksaan melalui evaluasi pengendalian mutu internal dan evaluasi informasi klinis yang tersedia;
c. Mencakup informasi, paling sedikit:
1) Identifikasi pemeriksaan.
2) Identifikasi laboratorium yang mengeluarkan.
3) Identifikasi pemeriksaan yang dilakukan laboratorium rujukan.
4) Identifikasi pasien.
5) Identifikasi pemohon pemeriksaan.
6) Tanggal pengambilan sampel.
7) Jenis sampel.
8) Rentang acuan biologis.
9) Identifikasi orang yang mengkaji hasil
</td>
</tr>
</table>

www.peraturan.go.id

		dan berwenang mengeluarkan laporan, tanggal dan waktu pengeluaran laporan hasil. d. Laporan hasil pemeriksaan (asli) diterima oleh pasien atau pihak lain yang mendapat kuasa dari pasien; e. Laporan hasil pemeriksaan (salinan) dan rekam medis disimpan oleh Laboratorium Medis dalam jangka waktu tertentu dan hanya dapat diakses oleh pihak yang berwenang.
10	Sistem Manajemen Usaha	Manajemen Usaha meliputi : a. Tata Kelola yang mencakup penetapan proses dan penetapan urutan dan interaksi dari setiap proses di Laboratorium Medis (termasuk kaji ulang manajemen). b. Pengendalian dokumen dan rekaman. c. Kesepakatan pelayanan untuk pasien, laboratorium rujukan dan kerjasama pemeriksaan. d. Jasa dan pasokan eksternal (contoh: pengelolaan pembelian alat, bahan, reagen). e. Identifikasi pengendalian dan ketidaksesuaian, koreksi, tindakan korektif, tindakan pencegahan terhadap pelayanan Laboratorium Medis. f. Monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi berupa audit internal dan eksternal, pemeliharaan peralatan dan fasilitas, pengelolaan SDM. g. Komunikasi dan manajemen penanganan keluhan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Laboratorim Medis merupakan kegiatan usaha dengan risiko tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB, dan

www.peraturan.go.id

		Izin. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan izin Laboratorium Medis yang efektif. 3) Pada penilaian persyaratan khusus, pelaku usaha terlebih dahulu melakukan *self assessment* yang terdiri dari pelayanan, SDM, sarana, prasarana dan alat kesehatan. 4) Penilaian Kesesuaian Laboratorium Medis Umum Utama dan Khusus Utama dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal, dengan membentuk Tim yang berasal dari Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan. 5) Dalam melakukan penilaian kesesuaian terhadap Laboratorium Medis Umum Utama dan Khusus Utama, Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan dapat melibatkan dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota, dan/atau organisasi profesi. 6) Penilaian Kesesuaian Laboratorium Medis Umum dan Khusus Pratama dilakukan oleh Pemerintah Daerah provinsi dengan membentuk Tim yang berasal dari: a) DPMPTSP Provinsi; b) Dinas kesehatan provinsi; dan c) Dinas kesehatan kabupaten/kota. 7) Dalam melakukan penilaian kesesuaian terhadap Laboratorium Medis Pratama, Pemerintah Daerah provinsi melibatkan

www.peraturan.go.id

		organisasi profesi. 8) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui verifikasi administrasi dan pengecekan lapangan. 9) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui Aplikasi (sistem Elektronik). 10) Pengecekan lapangan dilakukan melalui kunjungan/verifikasi lapangan. 11) Untuk perubahan perizinan jenis, kepemilikan modal, klasifikasi, alamat rumah sakit dilakukan kunjungan lapangan oleh Tim. 12) Untuk perubahan badan hukum dan nama Laboratorium Medis tidak memerlukan kunjungan lapangan. 13) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah provinsi melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen persyaratan dan kunjungan lapangan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan semua dokumen persyaratan secara lengkap dan benar. b) Berdasarkan hasil evaluasi, Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah provinsi memberikan notifikasi persetujuan atau perbaikan pemenuhan standar kepada pelaku usaha melalui sistem OSS paling lama 15 (lima belas) hari kerja sejak dilakukan kunjungan lapangan. c) Pelaku usaha wajib melakukan

www.peraturan.go.id

		perbaikan dan mengajukan kembali permohonan perizinan berusaha melalui sistem OSS sejak diterimanya hasil evaluasi dari Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah provinsi. d) Izin Laboratorium Medis memuat jenis dan kemampuan pelayanan Laboratorium Medis. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Laboratorium Medis yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4) Pengawasan terhadap perizinan berusaha Laboratorium Medis dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan Laboratorium Medis

www.peraturan.go.id

		terhadap standar pelayanan Laboratorium Medis. b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. Inspeksi lapangan Laboratorium Medis dilakukan minimal 1 (satu) tahun sekali. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pelaku usaha. 7) Lingkup pengawasan yang dilakukan antara lain meliputi: a) Standar pelayanan. b) Sarana, prasarana, dan peralatan. c) Sumber daya manusia Pengawasan terhadap sumber daya manusia meliputi ketersediaan SDM dari jenis, jumlah dan legalitas memberikan pelayanan. d) Registrasi Laboratorium Medis (1) Laboratorium Medis yang telah mendapatkan Nomor Induk Berusaha (NIB) harus melakukan registrasi di Kementerian Kesehatan melalui aplikasi registrasi *online* Kementerian Kesehatan sesuai pedoman registrasi. (2) Nomor registrasi aktif setelah Laboratorium Medis memenuhi komitmen berusaha sesuai jenis dan kemampuan pelayanan Laboratorium Medis dan Nomor Induk Berusaha (NIB) aktif.

www.peraturan.go.id

		(3) Untuk Laboratorium Medis yang telah operasional namun belum melakukan registrasi, Laboratorium Medis harus melakukan registrasi melalui aplikasi registrasi *online* Kementerian Kesehatan dengan melampirkan Surat Izin Berusaha atau Surat Izin Operasional. e) *Update*/perbaruan data Laboratorium Medis.

www.peraturan.go.id

39. STANDAR BANK SEL, SEL PUNCA DAN/ATAU JARINGAN

NO	KBLI: 86903 AKTIVITAS PELAYANAN PENUNJANG KESEHATAN	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa pelayanan Bank Sel, Sel Punca dan/atau Jaringan yang dikelola baik oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah maupun swasta.
2	Istilah dan Definisi	a. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). b. Sel adalah unit kehidupan struktural dan fungsional terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). c. Jaringan adalah kumpulan sel-sel yang mempunyai bentuk dan faal/fungsi yang sama dan tertentu. d. Bank sel, sel punca dan/atau jaringan yang selanjutnya disebut Bank adalah suatu badan hukum yang bertujuan untuk, menyimpan, sel, sel punca dan/atau jaringan untuk keperluan pelayanan kesehatan. e. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. f. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. g. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.

www.peraturan.go.id

3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) dokumen surat keputusan pemilik sebagai unit pelayanan teknis bagi Bank milik pemerintah; 2) dokumen pembentukan/kepemilikan pemilik Bank bagi swasta; dan 3) durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha untuk perizinan baru paling lama 1 (satu) tahun sejak NIB terbit. b. Persyaratan Perpanjangan 1) perizinan berusaha Bank yang berlaku; dan 2) *self assessment* paling sedikit terdiri atas sarana, prasarana, peralatan, sumber daya manusia, pelayanan, dan prosedur. c. Persyaratan perubahan 1) perizinan berusaha Bank yang masih berlaku; 2) surat pernyataan perubahan badan hukum, nama Bank, kepemilikan modal, dan/atau alamat Bank, yang ditandatangani pemilik; dan/atau 3) dokumen perubahan NIB. Bank harus melakukan perubahan perizinan berusaha dalam hal terdapat perubahan: 1) badan hukum; 2) nama Bank; 3) kepemilikan modal; dan/atau 4) alamat Bank.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Dokumen profil Bank yang terdiri dari: 1) visi dan misi; 2) surat pernyataan nama dan alamat Bank; 3) surat pernyataan komitmen Bank untuk memenuhi standar fasilitas Bank beserta standar penyimpanan; 4) surat pernyataan komitmen melakukan

www.peraturan.go.id

		registrasi paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun; dan 5) surat pernyataan melakukan perpanjangan perizinan berusaha paling lama 6 (enam) bulan sebelum perizinan berusaha berakhir. b. Daftar sarana, prasarana, dan prosedur untuk menjamin: 1) mutu penyimpanan dan produk; 2) kesehatan dan keselamatan kerja personel serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan B3 dan lingkungan sekitarnya; 3) pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan namun tidak termasuk pegangkutan, pengolahan dan pemusnahan; 4) bahan sumber dalam kondisi terjaga dan aman sesuai dengan persyaratan serta bahan sumber dalam kondisi aman bagi petugas dan lingkungan; dan 5) kondisi lingkungan, air dan udara serta pasokan listrik untuk menjamin mutu penyimpanan dan produk. c. Daftar peralatan Bank yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta dikalibrasi. d. Daftar Sumber Daya Manusia (SDM) sesuai dengan kewenangan dan kompetensi.

www.peraturan.go.id

<table>
<tr><td>6</td><td>Sarana</td><td>a. Memiliki sarana, prasarana, dan alat kesehatan yang terdiri dari:
1) Bank Sel dan/atau Sel Punca
<table>
<tr><th>NO</th><th>NAMA FASILITAS</th><th colspan="2">STANDAR PERALATAN DAN BAHAN</th></tr>
<tr><td rowspan="13">1</td><td rowspan="13">Fasilitas Pengolahan</td><td colspan="2">Ruangan</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Luas memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Bersih, penerangan cukup, ventilasi cukup dan sesuai dengan standar ruangan kelas D menurut NADFC RI-GMP for human blood dan blood product</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Suhu sekitar 25° C</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Ada alur listrik tersendiri untuk masing-masing alat</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Memiliki fasilitas cuci tangan</td></tr>
<tr><td colspan="2">Peralatan:</td></tr>
<tr><td>1</td><td>a. Laminary air flow
b. cabinet/biosafety cabinet level 2</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Lemari dingin/refrigetrator untuk penyimpanan sampel</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Timbangan elektrik dalam gram</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Sentrifus dengan pengatur suhu</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

www.peraturan.go.id

						dingin
					5	Ekstraktor Plasma (prosedur manual)
					6	Sealer
					7	Termometer ruangan dan *freezer*
					Peralatan:	
					1	Mikroskop
					2	Rotator
					3	Timer
					4	Perfusor *compact*
					5	Vortex
					Bahan dan alat habis pakai :	
					1	*Disposible syringe* 3 ml,5 ml,20 ml,50 ml
					2	Jarum
					3	*Cryo bag*
					4	Cryotube
					5	Alkohol
					6	*Tissue*
					7	Sabun cuci tangan
					8	Transfer/*freezing bag*/*triple bag set*
					9	*Secondary bag*
					10	HES, Tetraspan atau lain-lain (prosedur manual)
					11	*Centrifuge tube*
					12	Alkohol 70%
					13	Larutan DMSO steril dan bebas pirogen
					Pelindung :	
					1	Penutup kepala
					2	Masker
					3	Lab jas

www.peraturan.go.id

					4	Sarung tangan steril dan non steril
					5	Penutup kaki
			2	Fasilitas Penyimpanan/ Bank	Ruangan	
					1	Luas memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas
					2	Bersih, penerangan cukup, ventilasi cukup (*exhaust* berfungsi baik)
					3	Suhu sekitar 25° C
					4	Ada alur listrik tersendiri untuk masingmasing alat
					5	Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan
					6	Memiliki Fasilitas Cuci Tangan
					Peralatan	
					1	Kulkas suhu 2-8° C
					2	*Freezer* suhu -30 °C dan -86°C
					3	*Waterbath*
					4	*Controlled rate freezer* (CRF)
					5	*Cryorack stainless steel*
					6	*Cryobox stainless steel*
					7	Tangki Nitrogen pemasok
					8	Tangki Nitrogen penyimpan sel punca

www.peraturan.go.id

					9	Tangki Nitrogen untuk transportasi sel punca
					10	Troli untuk alat, bahan, alat transportasi sel punca
					11	Pengukur Oksigen ruangan
					Bahan	
					1	*Liquid* Nitrogen
					Pelindung	
					1	*Face shield*
					2	Apron untuk melindungi badan dari liquid nitrogen
					3	*Cryogloves*
					4	Sepatu bot

2) Bank Jaringan

Fasilitas bank Jaringan harus didesain dengan ukuran dan lokasi yang tepat dan dilengkapi dengan peralatan yang digunakan untuk menunjang proses produk.

a) Sarana dan Prasarana

(1) Desain sarana dan prasarana fasilitas Bank Jaringan harus terhindar dari kesalahan dan kemungkinan kontaminasi silang.

(2) Mengingat bahwa produk bank Jaringan yang dihasilkan merupakan produk yang steril, maka persyaratan fisik/sarana minimum adalah kualitas ruang bedah dengan luas paling sedikit 100 m2, ruang tersebut dibagi empat, tidak termasuk untuk

www.peraturan.go.id

		skrining darah donor. (3) Ruangan proses kering dan ruangan proses basah paling sedikit berukuran 4mx4 m. Dilengkapi dengan listrik, pendingin (*air conditioner* dengan suhu 18-22^{0}C). (4) Terdiri dari: (a) ruangan proses kering; (b) ruangan proses basah; (c) ruangan penyimpnan bahan baku dan grafis jadi serta karantina (penyimpanan, mikrobiologi, *sealer*); dan (d) ruangan administrasi. b) Peralatan (1) Ruangan proses kering, yang dilengkapi alat: (a) laminar *flow bench*: paling sedikit 1 (satu) buah (satu untuk amnion dan satu untuk tulang); (b) *freeze dryer* 1 (satu) buah; (c) *sealer vaccum* atau *nonvaccum* untuk pengemas rangkap tiga; (d) lemari es untuk menyimpan pertengahan proses; (e) meja *stainless* 1 (satu) buah untuk meletakkan peralatan dan lain-lain; (f) dinding ruangan ditutup dengan bahan yang tidak menyerap air dan tidak berpori supaya tidak mudah terkontaminasi mikroba; (g) *Refrigerator* 1 (satu) buah;

www.peraturan.go.id

		(h) *Centrifuge* 1 (satu) buah; dan (i) CO2 inkubator 1 (satu) buah. (2) Ruangan proses basah, yang dilengkapi: (a) pemotong tulang/mesin (1 buah) (b) pencucian panas/dinding dengan tekanan; (c) *ultrasonic washer* (untuk mengeluarkan sisa darah); dan (d) *tools* (pincet, alat pemotong dengan tangan), botol-botol pencucian baik pencucian kimia atau nonkimia, baki pembawa bahan, wadah sampah. (3) Ruangan penyimpanan bahan baku dan grafis jadi serta karantina (penyimpanan, mikrobiologi, *sealer*) yang dilengkapi dengan alat: (a) *deep freezer* suhu -80^{0}C penyimpanan bahan baku dan karantina (1 buah); (b) *Sentrifuge* untuk mengeluarkan darah dari tulang; (c) Lemari penyimpanan produk jadi suhu 5-10^{0}C; (d) Inkubator mikrobiologi; dan (e) Meja kerja untuk peralatan dan lain-lain. (4) Ruangan Administrasi (a) komputer untuk dokumentasi dan lain-lain; (b) lemari arsip;

www.peraturan.go.id

		(c) ruangan kualitas kontrol dokumen; dan (d) ruangan penyimpanan pakaian dan lain-lain.
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur organisasi Bank paling sedikit terdiri atas kepala Bank, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab unit penyimpanan. b. Kepala Bank, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab unit penyimpanan harus memiliki kualifikasi pendidikan paling rendah Strata Satu (S1) di bidang ilmu hayati, kedokteran, kedokteran gigi, atau apoteker dan mempunyai pengalaman atau telah mengikuti pelatihan di bidang *banking* Sel, Sel Punca dan/atau Jaringan. c. Kepala Bank bertanggung jawab atas kelangsungan operasional dan manajemen serta berwenang untuk menentukan kebijakan mutu, sistem mutu, dan standar prosedur operasional. d. Penanggung jawab mutu bertanggung jawab terhadap sistem kendali mutu guna mengkaji, memodifikasi dalam hal diperlukan, mengimplementasikan semua standar prosedur yang berkaitan dengan mutu, dan memonitor kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan. e. Penanggung jawab unit penyimpnan bertanggung jawab atas penerimaan, pengolahan dan penyimpanan dan pengeluaran produk dan pengiriman untuk tujuan pengobatan.
8	Pelayanan	a. Bank Sel dan/atau Sel Punca 1) Pengambilan dan pengemasan sumber Sel dan/atau Sel Punca yang akan disimpan dari fasilitas pelayanan kesehatan.

www.peraturan.go.id

		2) Pengiriman sumber-sumber Sel dan/atau Sel Punca ke Bank. 3) Pemeriksaan sumber-sumber Sel dan/atau Sel Punca agar bebas dari penyakit menular dan kontaminasi mikroorganisme. 4) Pengolahan sumber Sel dan/atau Sel Punca menjadi Sel dan/atau Sel Punca yang siap untuk disimpan. 5) Penyimpanan Sel dan/atau Sel Punca pada Bank dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kesepakatan pada klien. 6) Pengeluaran dan pengiriman Sel dan/atau Sel Punca setelah disimpan yang akan digunakan untuk terapi. 7) Penjaminan mutu pelayanan. b. Bank Jaringan 1) seleksi donor; 2) pengambilan Jaringan, (*retrieval*); 3) pengiriman Jaringan; 4) pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pelabelan, dan sterilisasi Jaringan; 5) pendistribusian dan transportasi Jaringan; dan 6) penjaminan mutu.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	a. Persyaratan Produk/Jasa 1) Sel dan/atau Sel Punca a) Produk yang dihasilkan adalah Sel dan/atau Sel Punca yang telah disimpan selama waktu sesuai kesepakatan antara Bank dan klien. b) Produk Sel dan/atau Sel Punca *allogenic* tidak dapat dikeluarkan untuk transplantasi, bila sampel menunjukkan hasil positif atau *indeterminate* pada pemeriksaan

www.peraturan.go.id

		terhadap HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, atau tes lainnya. c) Produk Sel dan/atau Sel Punca *autologus* atau *allogenic* untuk resipien tertentu atau sampel maternal yang positif terhadap tes harus disimpan terpisah dari Sel dan/atau Sel Punca yang negatif terhadap tes. d) Permintaan produk Sel dan/atau Sel Punca untuk terapi harus menyatakan identitas klien atau donor, identitas calon resipien serta persetujuan tertulis dari klien atau donor. e) Permintaan dilakukan oleh dokter yang berkompeten dan harus diterima Bank sebelum produk Sel dan/atau Sel Punca tersebut dikeluarkan untuk diberikan kepada resipien. f) Pengeluaran produk Sel dan/atau Sel Punca menuju ke tempat terapi harus dilakukan dengan kemasan yang memenuhi standar untuk menjaga kualitas dan kuantitas Sel dan/atau Sel Punca. g) Pengeluaran produk Sel dan/atau Sel Punca harus disertai dengan: (1) keterangan bahwa donor layak atau tidak layak dan keterangan tentang alasan ketidaklayakan Sel dan/atau Sel Punca; (2) keterangan bahwa Sel dan/atau Sel Punca telah diperiksa terhadap infeksi menular disertai hasil pemeriksaannya; dan

www.peraturan.go.id

		(3) persetujuan tertulis dari kepala Bank dan dokter klinisi yang akan menggunakan bila Sel dan/atau Jaringan yang tak layak dikeluarkan. h) Pada saat pengeluaran Produk Sel dan/atau Sel Punca, Bank harus terlebih dahulu melakukan pengecekan dan pencatatan yang paling sedikit meliputi: (1) identitas klien atau donor, dan nomor kantong; (2) identitas Sel dan/atau Sel Punca; (3) identitas calon resipien; (4) jenis produk; (5) identitas petugas yang melakukan pengecekan; (6) tanggal dan jam dikeluarkan; dan (7) keadaan Sel dan/atau Sel Punca secara visual. i) Penyerahan Produk Sel dan/atau Sel Punca dilakukan oleh Bank kepada klien atau pihak yang ditunjuk oleh klien. Penyerahan tersebut harus disertai dengan berita acara serah terima yang mencantumkan identitas pegawai Bank yang menyerahkan serta pihak penerima serta ditandatangani oleh kedua belah pihak. 2) Jaringan a) Produk yang dihasilkan berupa Jaringan. b) Permintaan produk harus dibuat secara tertulis.

www.peraturan.go.id

		c) Jaringan harus dikemas sedemikian rupa dengan syarat utama kedap air dan tahan radiasi. d) Kemasan Jaringan diberi label. e) Jaringan bebas dari mikroorganisma hidup. f) Jaringan digunakan untuk pengobatan dan rekonstruksi. g) Setiap Jaringan baik yang telah memenuhi kriteria maupun yang tidak, harus dicatat dalam formulir *processing* dan ditandatangani oleh personil yang bertanggung jawab (1) Jaringan yang akan digunakan, dikeluarkan oleh personil yang bertanggung jawab. (2) Formulir resipien dan instruksi pemakaian disertakan pada setiap pengiriman graft. (3) Formulir resipien harus diisi dengan lengkap dan dikembalikan ke Bank setelah operasi. b. Persyaratan proses 1) Sel dan/atau Sel Punca a) Memastikan kelayakan dan identitas klien atau donor. b) Memastikan Pengambilan sumber Sel dan/atau Sel Punca dilakukan secara *septic* dengan metode yang sesuai dengan standar pelayanan untuk mempertahankan viabilitas Sel. c) Memastikan pengambilan dilakukan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan lain yang telah mendapatkan pelatihan untuk itu

www.peraturan.go.id

		pada fasilitas pelayanan kesehatan. d) Memastikan sumber Sel dan/atau Sel Punca yang telah diambil dalam kondisi telah dikemas aman dan diberi label/identitas. e) Memastikan dan menjamin sumber Sel dan/atau Sel Punca tidak rusak, dan menjamin kemanan bagi petugas dalam melakukan pengiriman. f) Memastikan dan menjamin sumber Sel dan/atau Sel Punca pada saat akan disimpan dalam keadaan bebas dari HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, sifilis dan kontaminasi mikroorganisme serta viabilitas jumlah Sel dan/atau Sel Punca. 2) Jaringan a) Memastikan pada seleksi donor dilakukan pemeriksaan kesehatan. b) Memastikan bahwa pada saat pengambilan Jaringan harus mendapatkan persetujuan dari donor. c) Memastikan pengambilan Jaringan dari donor jenazah harus mendapatkan persetujuan dari keluarga terdekat atau ahli waris lain yang sah. d) Memastikan pengambilan Jaringan dari donor jenazah tidak boleh mengganggu proses hukum yang dilaksanakan pada jenazah yang bersangkutan. e) Memastikan dan menjamin untuk proses pengambilan Jaringan hanya dapat dilakukan oleh tenaga medis yang telah terlatih.

www.peraturan.go.id

		f) Memastikan dan menjamin bahwa dalam pengambilan Jaringan dari donor hidup hanya dapat dilakukan oleh rumah sakit yang menyelenggarakan Bank atau rumah sakit yang bekerjasama dengan Bank. g) Memastikan dan menjamin bahwa pengambilan Jaringan dari donor jenazah hanya dapat dilakukan di rumah sakit. h) Memastikan dan menjamin dalam proses pengambilan Jaringan dari donor jenazah dilakukan segera setelah donor dinyatakan mati batang otak. i) Memastikan Jaringan yang telah diambil harus dikemas, diberi label dan segera dikirim ke Bank. j) Menjamin bahwa pengiriman Jaringan harus dilakukan oleh petugas Bank. k) Memastikan pengiriman Jaringan harus disertai dengan formulir donor dan buku pengiriman. l) Memastikan bahwa Jaringan yang telah diterima oleh Bank dilakukan pengolahan dan produk yang telah diolah harus dikemas dan diberi label. m) Memastikan proses pengemasan harus kedap air dan tahan radiasi serta dilakukan dalam tiga lapis (*triple layer packaging*). n) Memastikan bahwa proses pengemasan dilakukan didalam laminar *air flow cabinet*, dan

www.peraturan.go.id

		dilakukan penutupan dengan *vaccum sealer*. o) Memastikan bahwa Jaringan dalam proses pengolahan oleh Bank harus melalui proses sterilisasi dengan metode kimiawi atau radiasi gamma dengan dosis sesuai standar. p) Memastikan Jaringan yang disimpan oleh Bank hanya dapat didistribusikan kepada tenaga medis atau peneliti, atau untuk disimpan pada fasilitas penyimpanan yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan atau Bank. q) Memastikan bahwa Jaringan yang akan didistribusikan oleh Bank, harus melalui prosedur pemeriksaan akhir terhadap produk Jaringan
10	Sistem Manajemen Usaha	Manajemen Usaha meliputi: a. Tata Kelola yang mencakup penetapan proses dan penetapan urutan dan interaksi dari setiap proses Bank (termasuk kaji ulang manajemen). b. Pengendalian dokumen dan pencatatan. c. Kesepakatan kerjasama pengolahan. d. Jasa dan pasokan eksternal contoh: pengelolaan pembelian alat, bahan dan reagen. e. Identifikasi pengendalian dan ketidaksesuaian, koreksi, tindakan korektif, dan tindakan pencegahan. f. monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi (audit internal dan eksternal, pemeliharaan peralatan dan fasilitas, pengelolaan SDM). g. Komunikasi dan manajemen penanganan keluhan.

www.peraturan.go.id

11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Bank merupakan kegiatan usaha dengan risiko tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan izin Bank yang efektif. 3) Pada penilaian persyaratan khusus, pelaku usaha terlebih dahulu melakukan *self assessment* yang terdiri dari pelayanan, SDM, sarana, prasarana dan alat kesehatan. 4) Penilaian kesesuaian Bank dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal, dengan membentuk tim yang berasal dari Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan. 5) Dalam melakukan penilaian kesesuaian terhadap Bank dan pengawasan terhadap standar, pemerintah dapat melibatkan: a. Komite Sel/Sel Punca; b. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM); dan/atau c. Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota. 6) Penilaian Kesesuaian dilakukan melalui: a) verifikasi administrasi; dan b) pengecekan lapangan. 7) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 8) Pengecekan lapangan dilakukan melalui kunjungan/verifikasi lapangan. 9) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Kementerian Kesehatan melakukan evaluasi terhadap kelengkapan

www.peraturan.go.id

		dokumen persyaratan dan kunjungan lapangan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja sejak pelaku usaha menyampaikan pemenuhan semua dokumen persyaratan secara lengkap dan benar. b) Berdasarkan hasil evaluasi, Kementerian Kesehatan memberikan notifikasi persetujuan atau perbaikan pemenuhan standar kepada pelaku usaha melalui sistem OSS paling lama 15 (lima belas) hari kerja sejak dilakukan kunjungan lapangan. c) Pelaku usaha wajib melakukan perbaikan dan mengajukan kembali permohonan perizinan berusaha melalui sistem OSS sejak diterimanya hasil evaluasi dari Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Bank yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko.

www.peraturan.go.id

		4) Pengawasan terhadap perizinan berusaha Bank dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) laporan Bank terhadap standar pelayanan Bank; dan b) inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. Inspeksi lapangan Bank dilakukan paling sedikit 1 (satu) tahun sekali. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pelaku usaha. 7) Lingkup pengawasan yang dilakukan meliputi: a) standar pelayanan; b) sarana, prasarana, dan peralatan; c) sumber daya manusia; dan d) registrasi Bank. 8) Mekanisme, format, dan substansi laporan: a) Laporan pelaksanaan pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. b) Laporan ditujukan kepada Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

www.peraturan.go.id

40. STANDAR BANK MATA

NO	**KBLI: 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa Bank Mata, yang dikelola baik oleh pemerintah maupun swasta.
2	Istilah dan Definisi	a. Jaringan adalah kumpulan sel-sel yang mempunyai bentuk dan faal/fungsi yang sama dan tertentu. b. Bank Mata adalah suatu badan atau lembaga yang bersifat nirlaba dan bertujuan untuk rekrutmen pendonor, menyaring, mengambil, memproses, menyimpan, dan mendistribusikan jaringan untuk keperluan pelayanan kesehatan. c. Pendonor adalah seorang yang menyumbangkan jaringan korneanya kepada resipien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan resipien. d. Resipien adalah orang yang menerima jaringan kornea untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. e. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. f. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. g. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. h. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada

www.peraturan.go.id

		Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha berdasarkan ketersediaan fasilitas dan kemampuan sumber daya terdiri dari 3 (tiga) jenis, yaitu: a. Bank Mata Strata Pertama, *Eye Retrieval Center* (ERC) b. Bank Mata Strata Dua, Eye *Donation Center* (EDC/Eye Bank), c. Bank Mata Strata Tiga, *Eye Bank Training Center* (EBTC).
4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Berbadan Hukum a) Badan hukum publik untuk Bank Mata milik Pemerintah; dan b) Badan hukum yang bersifat nirlaba untuk Bank Mata milik Swasta. 2) Profil pelayanan Bank Mata a) Nama dan alamat Bank Mata; b) Visi dan misi; c) Lingkup pelayanan sesuai dengan penggolongan usaha; d) Perencanaan pemenuhan ketersediaan Tenaga Kesehatan dan tenaga nonkesehatan terhadap jumlah, spesialisasi, dan kualifikasi sumber daya manusia; e) Perencanaan kebutuhan sarana, prasarana dan peralatan; dan f) Struktur organisasi. 3) Dokumen *self assessment* meliputi kemampuan pelayanan, pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM. 4) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha untuk perizinan baru selama 3 (tiga) bulan,

www.peraturan.go.id

		sejak NIB dan Sertifikat Standar yang belum terverifikasi terbit. b. Persyaratan perpanjangan sertifikat standar: 1) Dokumen sertifikat standar Bank Mata sebelumnya yang masih berlaku; dan 2) Dokumen *self assessment* meliputi kemampuan pelayanan, pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM. c. Persyaratan Perubahan 1) Sertifikat standar Bank Mata yang masih berlaku; 2) Surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Bank Mata, jenis penggolongan usaha, dan/atau alamat, yang ditandatangani pemilik Bank Mata; 3) Dokumen perubahan NIB; dan/atau 4) Dokumen *self assessment* meliputi kemampuan pelayanan, pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM. Perubahan terhadap sertifikat standar Bank Mata dilakukan dalam hal terjadi perubahan: 1) Nama Bank Mata; 2) Alamat Bank Mata; 3) Jenis penggolongan usaha; dan/atau 4) Badan hukum.
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Daftar sarana, prasarana, dan peralatan; b. Daftar SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi; c. Daftar kegiatan pelayanan Bank Mata; dan d. Daftar Prosedur/SOP.
6	Sarana	a. Bank Mata memiliki sarana, prasarana, peralatan dan prosedur untuk: 1) Menjamin mutu pelayanan; 2) Memastikan keamanan, kesehatan dan keselamatan kerja petugas Bank Mata (tenaga

www.peraturan.go.id

kesehatan dan non kesehatan); dan

3) pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan, pengolahan dan pemusnahan).

b. Bank Mata memastikan dan menjaga kondisi lingkungan (sumber air, kualitas air, kecukupan air dan sirkulasi udara) serta pasokan listrik untuk menjamin mutu pelayanan.

c. Bank Mata memiliki peralatan pemeriksaan dan peralatan pendukung pelayanan kesehatan yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta terkalibrasi.

d. Sarana, Prasarana dan Peralatan pada Bank Mata dibedakan berdasarkan penggolongan usaha, sebagai berikut:

No	Sarana, Prasarana, dan Peralatan	Penggolongan Usaha Bank Mata		
		ERC	EDC/ EB	EBTC
	a. Kantor/ Administrasi			
	- Meja, kursi, lemari dan perabotan yg lain	+	+	+
	- Komputer/laptop, printer	+	+	+
	- Telepon/*smart phone* dan internet	+	+	+
	- Alat membuat kartu donor	+	+	+
	- Fasilitas air bersih	+	+	+
	- Ruangan bersih, terang dan sejuk	+	+	+
	- Ruang untuk			+

www.peraturan.go.id

				pelatihan 9 kuliah, tatap muka, *wet lab*			
				b. Sarana Penyuluhan dan Pelatihan			
				- Materi penyuluhan	+	+	+
				- Audio visual	+	+	+
				- Akses untuk *wet lab*		+	+
				c. Peralatan			
				- Lemari es dengan *control temperature* 24 jam	+	+	+
				- Sterilisator	+	+	+
				- *Laminar flow hood, class II*		+	+
				- *Specular Mikroscope*		+	+
				- Loop 3D		+	+
				- *Slit- lamp biomikroscope*		+	+
				- *Power back-up unit*		+	+
				- Set eksisi kornea	+	+	+
				- Set enukleasi bola mata		+	+
				- BMHP eksisi/enukleasi	+	+	+
				- Larutan preservasi kornea	+	+	+
				- *Kit screening*		+	+

www.peraturan.go.id

				serologi		
				- Akses pengelolaan limbah medis		+	+
				- Kotak *styrofoam/ice box* untuk transportasi	+	+	+
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur organisasi Bank Mata paling sedikit terdiri atas pimpinan/kepala, direktur/koordinator medis, staf teknis, dan administrasi. b. SDM pada Bank Mata dibedakan berdasarkan penggolongan usaha, sebagai berikut:					

No	**Sumber Daya Manusia**	**Penggolongan Usaha Bank Mata**		
		ERC	**EDC/ EB**	**EBTC**
1	Pimpinan/ Kepala	+	+	+
2	Direktur/ Koordinator Medis	+	+	+
3.	Direktur Eksekutif			+
4.	Manajer Bank Mata		+	+
5.	Teknisi Bank Mata	+	+	
6.	Konselor donasi jaringan mata	+	+	+
7.	Administrasi	+	+	+

www.peraturan.go.id

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>c. Kualifikasi SDM:
1) Pimpinan/Kepala adalah Dokter Spesialis Mata.
2) Direktur/Koordinator medis adalah Dokter Spesialis Mata Kornea Bedah Refraktif /Infeksi Imunologi.
3) Direktur Eksekutif adalah Dokter Spesialis Mata.
4) Manajer Bank Mata adalah tenaga kesehatan atau tenaga nonkesehatan yang memiliki pengalaman dalam manajemen Bank Mata.
5) Teknisi Bank Mata adalah tenaga perawat atau tenaga kesehatan lain yang telah memperoleh pelatihan di bidang bank jaringan dan/atau Bank Mata.
6) Konselor donasi jaringan mata adalah tenaga yang memiliki kemampuan melakukan komunikasi dan advokasi.</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Pelayanan</td>
<td>Lingkup pelayanan pada Bank Mata dilaksanakan berdasarkan penggolongan usaha, sebagai berikut :
<table>
<tr><th rowspan="2">No</th><th rowspan="2">Pelayanan</th><th colspan="3">Penggolongan usaha</th></tr>
<tr><th>ERC</th><th>EDC/ EB</th><th>EBTC</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Penyuluhan Masyarakat</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Registrasi Calon Donor</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>Pembuatan Kartu Donor Calon</td><td></td><td>+</td><td>+</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>Melakukan Eksisi Kornea/ Enukleasi</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td></tr>
<tr><td>5.</td><td>Mengirimkan/ merujukan pada EDC/EB atau</td><td>+</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

www.peraturan.go.id

			EBTC			
		6.	Melakukan Skreening Serologi		+	+
		7.	Melakukan Prosesing Kornea		+	+
		8.	Melakukan Seleksi Kornea Donor		+	+
		9.	Melakukan Distribusi Kornea Donor		+	+
		10.	Menerima/ Mendistribusikan Kornea Donor Dalam dan luar Negeri		+	+
		11.	Melakukan Pemesanan, Menerima, Mendistribusikan Kornea Luar Negeri			+

Pelaksanaan pelayanan pada Bank Mata dilaksanakan sesuai dengan SOP yang telah ditetapkan berdasarkan penggolongan usaha antara lain:

- Administrasi dan keuangan;
- Teknis medis;
- Kendali mutu;
- Pendidikan dan pengembangan;
- Distribusi dan *networking*;
- *International networking*; dan
- Komunikasi opersional.

www.peraturan.go.id

9	Persyaratan Produk/Proses/ Jasa	Produk yang dihasilkan oleh Bank Mata adalah jaringan kornea. Persyaratan jaringan kornea yang dihasilkan oleh Bank Mata meliputi: a. Bebas dari mikroorganisme hidup; b. Jaringan kornea dari donor jenazah harus mendapatkan persetujuan dari keluarga terdekat atau ahli waris lain yang sah; c. Pengambilan jaringan kornea dari donor jenazah tidak boleh mengganggu proses hukum yang dilaksanakan pada jenazah yang bersangkutan; d. Proses pengambilan jaringan kornea dilakukan oleh petugas/teknisi bank mata yang telah terlatih; e. Pengambilan jaringan kornea dari donor jenazah dapat dilakukan di rumah sakit, rumah duka dan lain-lain; f. Jaringan kornea yang telah diambil harus dikemas, diberi label dan segera dikirim ke Bank Mata; g. Pengiriman jaringan kornea dilakukan dengan cara yang aman dan disertai dengan formulir identitas dan data donor; h. Jaringan kornea yang disimpan oleh Bank Mata hanya dapat didistribusikan kepada tenaga medis atau peneliti;dan i. Jaringan kornea yang akan didistribusikan oleh Bank Mata, harus melalui prosedur pemeriksaan akhir terhadap produk jaringan kornea.
10	Sistem Manajemen Usaha	Sistem Manajemen Usaha pada Bank Mata meliputi beberapa hal sebagai berikut: a. Tata kelola Bank Mata yang baik (termasuk kaji ulang manajemen); b. Adanya pengendalian dokumen; c. Adanya pencatatan penggunaan jasa dan pasokan eksternal; contoh pembelian alat, bahan dan reagen; d. Adanya indentifikasi pengendalian dan ketidaksesuaian, koreksi, tindakan korektif,

www.peraturan.go.id

		tindakan pencegahan; e. Dilakukan audit internal dan audit eksternal terhadap penyelenggaraan Bank Mata; f. Dilakukan monitoring, evaluasi, serta tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi terhadap penyelenggaraan Bank Mata;dan g. Adanya manajemen penanganan keluhan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Bank Mata merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian Kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan sertifikat standar yang efektif. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, dengan membentuk Tim yang berasal dari Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan dan organisasi profesi. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan melalui: a. Verifikasi administrasi Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui Aplikasi (sistem Elektronik); dan b. Pengecekan lapangan. Pengecekan lapangan dilakukan melalui kunjungan/verifikasi lapangan. 5) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Kementerian Kesehatan melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen persyaratan dan kunjungan lapangan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja sejak Pelaku

www.peraturan.go.id

		Usaha menyampaikan pemenuhan semua dokumen persyaratan secara lengkap dan benar. b) Berdasarkan hasil evaluasi, Kementerian Kesehatan memberikan notifikasi persetujuan atau perbaikan pemenuhan standar kepada Pelaku Usaha melalui sistem OSS paling lama 15 (lima belas) hari kerja sejak dilakukan kunjungan lapangan. c) Pelaku Usaha wajib melakukan perbaikan dan mengajukan kembali permohonan perizinan berusaha melalui sistem OSS sejak diterimanya hasil evaluasi dari Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Bank Mata yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4) Pengawasan terhadap perizinan berusaha Bank Mata dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui:

www.peraturan.go.id

		a) Laporan penyelenggaraan Bank Mata terhadap standar pelayanan Bank Mata. b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. Inspeksi lapangan Bank Mata dilakukan maksimal 1 (satu) tahun sekali. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau Pelaku Usaha. 7) Lingkup pengawasan yang dilakukan antara lain meliputi: a. Administrasi, SOP dan pelayanan. b. Sarana, prasarana, dan peralatan. c. Organisasi dan Sumber daya manusia. 8) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah: a) Melakukan koordinasi lintas sektor/program/Kementerian Lembaga; b) Melakukan penjadwalan dan pembentukan Tim; c) Melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; d) Melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan;dan e) Melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 9) Mekanisme, format dan substansi laporan: a) Laporan pelaksanaan Pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. b) Laporan ditujukan kepada Menteri dan Lembaga OSS melalui Direktur Jenderal gubernur, dan/atau bupati/wali kota.

www.peraturan.go.id

c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

d) Laporan pengawasan paling sedikit memuat:

(1) Tanggal pemeriksaan;
(2) Identitas pelaksana pengawasan;
(3) Analisis;
(4) Kesimpulan; dan
(5) Tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawasan.

10) Perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner, mengikuti instrumen pengawasan sebagai berikut:

1. Administrasi

No	Aspek Pengawasan	Status			Bukti Objektif
		Ada	Tidak	Keterangan	
1.	Strata Bank Mata a. Strata satu/ERC b. Strata dua/EDC c. Strata tiga/EBTC				
2.	Dokumen badan hukum/SK sebagai unit pelayanan teknis				
3.	NIB dari OSS				
4.	Profil pelayanan				
5.	Buku manual kebijkan/prosedur				
6.	Pencatatan tentang pengambilan, pemprosesan,				

www.peraturan.go.id

	pengujian, penyimpanan, distribusi dan jaminan kualitas				
7.	Evaluasi tahunan pelayanan yang dilakukan				
8.	Komitmen untuk menjaga kerahasian donor dan resipien				
9.	Komitmen untuk memenuhi standar fasilitas dan standar pelayanan				

2. Organisasi dan Manajemen

No	Aspek Pengawasan	Status			Bukti Objektif
		Ada	Tidak	Keterangan	
1.	Struktur Organisasi dan tata kerja				
2.	SK penunjukan untuk:				
	- BOD/Direktur/ kepala instalasi				
	- Direktur medik				
	- Direktur eksekutif				
	- Manajer Bank Mata				
	- Teknisi Bank Mata				
	- Sekretaris Administrasi				
3.	Program Penjaminan Mutu meliputi				

www.peraturan.go.id

	- Penerapan SOP				
	- Audit internal				
	- Identifikasi masalah dan keluhan yang berkaitan dengan pelayanan				
	- Pengembanga untuk tindakan korektif				
4.	Pengelolaan terhadap alat, bahan habis pakai dan reagen				
5.	Managemen pengelolaan keluhan				

3.Pelayanan

No	Aspek Pengawasan	Status			Bukti Objektif
		Ada	Tidak	Keterangan	
1.	Penyuluhan masyarakat				
2.	Registrasi calon donor				
3.	Pembuatan kartu donor				
4.	Melakukan eksisi kornea/enukleasi				
5.	Melakukan rujukan ke Bank Mata dengan strata yang lebih tinggi				
6.	Melakukan skrining				

www.peraturan.go.id

	serologi				
7.	Melakukan prosesing kornea				
8.	Melakukan seleksi kornea				
9.	Melakukan distribusi kornea				
10.	Menerima/mendistribusikan kornea donor dalam dan luar negeri				
11.	Melakukan pemesanan, menerima, mendistribusikan kornea ke luar negeri				

4. Sumber Daya Manusia

No	Aspek Pengawasan	Status			Bukti Objektif
		Ada	Tidak	Keterangan	
1.	BOD/Direktur/ kepala instalasi				
2.	Direktur medik				
3.	Direktur eksekutif				
4.	Manager Bank Mata				
5.	Teknisi Bank Mata				
6.	Sekretaris Administrasi				

5. Sarana, Prasana dan Peralatan

No	Aspek Pengawasan	Status			Bukti Objektif
		Ada	Tidak	Keterangan	
Kantor Administrasi					
1.	Meja, kursi, lemari				

www.peraturan.go.id

	dan perabotan yg lain					
2.	Komputer/laptop, printer					
3.	Telepon/ *smart phone* dan internet					
4.	Alat membuat kartu donor					
5.	Fasilitas air bersih					
6.	Ruangan bersih, terang dan sejuk					
7.	Ruang untuk pelatihan 9 kuliah, tatap muka, *wet lab*					
Sarana, penyuluhan dan pelatihan						
1.	Materi penyuluhan					
2.	Audio visual					
3.	Akses untuk web					
Laboratorium bank mata						
1.	Area tersendiri dengan akses yang terbatas					
2.	Memiliki wastafel (sink) dengan air mengalir					
3.	Dinding, lantai dan wastafel mudah dibersihkan					
4.	Memiliki sumber listrik yang memadai					
Peralatan						
1.	Lemari es dengan *control temperature* 24 jam					

www.peraturan.go.id

2.	Sterilisator					
3.	*Laminar flow hood, class* II					
4.	*Specular Mikroskop*					
5.	Loop 3D					
6.	*Slit- lamp biomikroskop*					
7.	*Power back-up unit*					
8.	Set eksisi kornea					
9.	Set enukleasi bola mata					
10.	BMHP eksisi/enukleasi					
11.	Larutan preservasi kornea					
12.	*Kit screening serologi*					
13.	Akses pengelolaan limbah medis					
14.	Kotak styrofoam/*ice box* untuk transportasi					
15.	Medium preservasi					
SOP						
1.	Administrasi dan keuangan					
2.	Teknis medis					
3.	Kendali mutu					
4.	Keselamatan dan keamanan kerja					
5.	Pengelolaan limbah					
6.	Pendidikan dan pengembangan					
7.	Distribusi dan *networking* DN					
8.	*Internasional*					

www.peraturan.go.id

	networking				
9.	Komunikasi operasional				
10. Media pengaduan masyarakat					

www.peraturan.go.id

C. STANDAR USAHA PENGENDALIAN VEKTOR DAN BINATANG PEMBAWA PENYAKIT

41. STANDAR USAHA PENGENDALIAN VEKTOR DAN BINATANG PEMBAWA PENYAKIT

NO	**KBLI: 81290 AKTIVITAS KEBERSIHAN BANGUNAN DAN INDUSTRI LAINNYA**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan penyedia jasa pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit pada lingkungan tempat tinggal atau permukiman, tempat usaha/kerja, tempat rekreasi, tempat dan fasilitas umum, industri, serta moda transportasi seperti kapal, pesawat terbang, kereta api dan bus.
2	Istilah dan Definisi	1. Vektor adalah adalah *Arthropoda* yang dapat menularkan, memindahkan, dan/atau menjadi sumber penular penyakit. 2. Binatang Pembawa Penyakit adalah binatang selain *Arthropoda* yang dapat menularkan, memindahkan, dan/atau menjadi sumber penular penyakit. 3. Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit adalah upaya untuk mengurangi atau melenyapkan vektor dan binatang pembawa penyakit. 4. Standar Baku Mutu Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit adalah spesifikasi teknis atau nilai yang dibakukan pada vektor dan binatang pembawa penyakit yang berhubungan atau berdampak langsung terhadap kesehatan masyarakat.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha berdasarkan wilayah kerja terdiri atas: a. Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit di wilayah kabupaten/kota; dan b. Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit di wilayah pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara

www.peraturan.go.id

4	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit di wilayah kabupaten/kota: Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD). 2) Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit di wilayah pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara: a) izin operasi dari otoritas bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara; dan b) pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP). 3) Pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha dilaksanakan paling lambat 1 (satu) tahun sejak persyaratan NIB diterbitkan OSS. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Sertifikat Standar Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit sebelumnya; 2) dokumen persyaratan umum sesuai penggolongan usaha; dan 3) pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD)/Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5	Persyaratan Khusus Usaha	a. Data penanggung jawab berkualifikasi Tenaga Entomolog Kesehatan dan/atau Tenaga Kesehatan Lingkungan yang mempunyai sertifikat pelatihan di bidang Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit, serta memiliki surat rekomendasi praktik dari organisasi profesi entomologi kesehatan. b. Daftar sarana usaha berupa ruangan, bahan, dan peralatan sesuai dengan standar.

www.peraturan.go.id

		c. Daftar SDM pelaksana berkualifikasi paling rendah SMP/sederajat yang memiliki sertifikasi pelatihan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit yang diselenggarakan pemerintah dan/atau organisasi profesi entomologi kesehatan.
6	Sarana	a. Ruangan 1) ruangan paling sedikit terdiri dari 3 (tiga) bagian, yaitu bagian penyimpanan pestisida, bagian penyimpanan bahan dan peralatan, dan bagian untuk diskusi/istirahat; 2) ruangan bagian penyimpanan bahan dan peralatan serta ruangan diskusi/istirahat bebas dari aroma atau kontaminasi pestisida; 3) ruangan penyimpanan pestisida dilengkapi dengan kamar mandi, wastafel, dan toilet tersendiri; 4) ruangan harus mudah dibersihkan dan selalu berada dalam kondisi bersih, terawat, serta tahan terhadap proses pembersihan, bahan pembersih, dan desinfektan yang digunakan berulang kali; 5) ruangan tidak boleh terdapat Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit; dan 6) ruangan memiliki sirkulasi udara yang baik. b. Peralatan dan Bahan 1) Peralatan dan bahan pemeriksaan habitat dan kepadatan Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit, paling sedikit meliputi: a) kaca pembesar/lup/*magnifier*; b) mikroskop *stereo*;

www.peraturan.go.id

		c) mikroskop *compound;* d) *chloroform;* e) aspirator; f) jaring penangkap nyamuk; g) *ovitrap/larvitrap;* h) perangkap cahaya; i) perangkap tikus; j) perangkap kecoa; k) termometer minimum-maksimum; l) termometer air; m) *sling hygrometer;* n) *salinity Sphectrometer;* o) pH indikator; p) anemometer; q) altimeter; dan r) *lensatic compass.* 2) Bahan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit, paling sedikit meliputi: a) Pestisida Pestisida yang digunakan untuk Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit paling sedikit meliputi: (1) pestisida/larvasida golongan Organofosfat (OP); (2) pestisida golongan Karbamat; (3) pestisida golongan Piretroid (SP); (4) larvasida *Insect Growth Regulator* (IGR); (5) larvasida biologi; dan (6) repelan. b) Pestisida yang digunakan harus mendapat izin yang dikeluarkan oleh Komisi Pestisida Kementerian Pertanian

www.peraturan.go.id

		3) Peralatan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit paling sedikit meliputi: a) mesin pengkabut dingin (*ultra low volume*/ULV); b) mesin pengkabut panas (*hot fogger*/ mesin fogging); c) mist-blower bermotor; d) spray-can *(compression sprayer);* e) space spray; dan f) larvitrap. 4) Alat Pelindung Diri (APD) Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit paling sedikit meliputi: a) sepatu boot; b) sepatu kanvas; c) baju terusan lengan panjang dan celana panjang (*coverall*); d) topi; e) sarung tangan; f) apron/celemek; g) pelindung muka; dan h) masker. 5) Peralatan yang digunakan harus memenuhi Standar Nasional Indonesia (SNI).
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	a. Struktur Organisasi SDM usaha Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit paling sedikit meliputi penanggung jawab dan tenaga pelaksana lapangan. b. Penanggung jawab paling sedikit memiliki kualifikasi: 1) Tenaga Entomolog Kesehatan dan/atau Tenaga Kesehatan Lingkungan yang memiliki keahlian dan kompetensi di bidang entomologi kesehatan berdasarkan sertifikasi pelatihan pemerintah dan/atau

www.peraturan.go.id

		organisasi profesi entomologi kesehatan; dan 2) memiliki surat rekomendasi praktik dari organisasi profesi entomologi kesehatan. c. Tenaga pelaksana lapangan paling sedikit memiliki kualifikasi: 1) paling rendah pendidikan SMP/sederajat; dan 2) memiliki sertifikasi pelatihan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit yang diselenggarakan pemerintah dan/atau organisasi profesi entomologi kesehatan
8	Pelayanan	a. Pelayanan dalam Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit paling sedikit meliputi: 1) pemeriksaan habitat perkembangbiakan dan pengukuran kepadatan populasi Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit; dan 2) pelaksanaan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit. b. Standar pelayanan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan untuk Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit serta Pengendaliannya.
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Persyaratan hasil usaha dari pelaksanaan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit harus memenuhi standar sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Pesyaratan Kesehatan untuk Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit serta Pengendaliannya.

www.peraturan.go.id

10	Sistem Manajemen Usaha	Menetapkan dan menerapkan prosedur (SOP) yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup: 1. perencanaan; 2. pengelolaan; 3. komunikasi pelanggan; 4. audit internal usaha secara berkelanjutan; 5. monitoring, evaluasi, dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi; dan 6. efektifitas penerapan sistem manajemen usaha.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1. Usaha Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit merupakan kegiatan usaha risiko Menengah Tinggi (MT), sehinga pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap persyaratan umum dan khusus sebelum Sertifikat Standar diterbitkan. 3. Pemenuhan terhadap standar dilakukan melalui verifikasi lapangan dengan format penilaian sebagai berikut:

Unsur-Unsur Penilaian	No	Kriteria Penilaian	CK
Persyaratan Umum	1	Izin operasi dari otoritas bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara (khusus usaha di pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara)	
	2	Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) (khusus usaha di wilayah kabupaten/kota)	
	3	Pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) (khusus usaha di pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara)	
Persyaratan Khusus Usaha	4	Data penanggung jawab berkualifikasi Tenaga Entomolog Kesehatan dan/atau Tenaga Kesehatan Lingkungan yang mempunyai sertifikat pelatihan di bidang Pengendalian Vektor dan	

www.peraturan.go.id

			Binatang Pembawa Penyakit, serta memiliki surat rekomendasi praktik dari organisasi profesi entomologi kesehatan		
		5	Daftar sarana usaha berupa ruangan, bahan, dan peralatan sesuai dengan standar		
		6	Daftar SDM pelaksana berkualifikasi paling rendah SMP/ sederajat yang memiliki sertifikasi pelatihan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit yang diselenggarakan pemerintah dan/atau organisasi profesi entomologi kesehatan		
	Sarana	7	Ketersediaan ruangan sesuai dengan standar		
		8	Ketersediaan bahan dan peralatan pemeriksaan habitat dan kepadatan Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit sesuai dengan standar		
		9	Ketersediaan bahan dan peralatan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit sesuai dengan standar		
	Struktur Organisasi SDM dan SDM	10	Terdapat organisasi usaha, minimal terdapat tenaga penanggung jawab dan tenaga pelaksana lapangan		
		11	Tersedia tenaga penanggung jawab sesuai kualifikasi, yaitu Tenaga Entomolog Kesehatan atau Tenaga Kesehatan Lingkungan yang memiliki keahlian dan kompetensi di bidang entomologi kesehatan berdasarkan sertifikasi pelatihan pemerintah dan/atau organisasi profesi entomologi kesehatan, serta memiliki surat rekomendasi praktik dari organisasi profesi entomologi kesehatan		
		12	Tersedia tenaga pelaksana lapangan sesuai kualifikasi, yaitu paling rendah pendidikan minimal SMP/sederajat dan memiliki sertifikasi pelatihan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit yang diselenggarakan pemerintah dan/atau organisasi profesi entomologi kesehatan		
	Pelayanan usaha	13	Terdapat dokumen standar pelaksanaan pemeriksaan habitat perkembangbiakan dan pengukuran kepadatan populasi Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit		

www.peraturan.go.id

		14	Tersedia dokumen standar pelaksanaan pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit	
	Persyaratan produk/hasil usaha dan proses	15	Ketersediaan dokumen standar baku mutu Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit	
		16	Ketersediaan dokumen/laporan hasil kegiatan pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit sesuai dengan standar baku mutu yang ditetapkan	
	Sistem manajemen usaha	17	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) perencanaan	
		18	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) pengelolaan	
		19	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) komunikasi pelanggan	
		20	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) audit internal usaha secara berkelanjutan	
		21	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) monitoring, evaluasi, dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi	
		22	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) efektifitas penerapan sistem manajemen usaha	

Keterangan:
1. CK: Checklist Kesesuaian, V = sesuai, X = tidak sesuai;
2. Pemenuhan kriteria penilaian persyaratan umum dan khusus usaha harus 100%;
3. Pemenuhan kriteria penilaian sarana usaha harus 100%;
4. Pemenuhan kriteria penilaian organisasi dan SDM harus 100%;
5. Pemenuhan kriteria penilaian pelayanan usaha harus 100%;
6. Pemenuhan kriteria penilaian persyaratan produk/hasil usaha dan proses harus 100%; dan
7. Pemenuhan kriteria penilaian sistem manajemen usaha minimal 75%.

4. Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui instansi kekarantinaan kesehatan di pintu masuk (Kantor Kesehatan Pelabuhan) atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota (DPMPTSP) sesuai dengan kewenangan.
5. Penilaian kesesuaian oleh Kementerian Kesehatan/Pemerintah Daerah dengan Tim dapat melibatkan:

www.peraturan.go.id

		a) dinas kesehatan; dan/atau b) organisasi profesi. b. Pengawasan 1. Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan kewenangannya. 2. Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang Kesehatan. 3. Tenaga pengawas kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit yang diperoleh melalui pelatihan. 4. Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Peraturan Menteri yang mengatur mengenai Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan untuk Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit. 5. Pengawasan terhadap perizinan berusaha Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 6. Pengawasan rutin dilakukan melalui:

www.peraturan.go.id

		a) laporan pelaku usaha terkait hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan setiap 1 (satu) tahun sekali. b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan baik secara langsung maupun *virtual* dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidental) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat. 7. Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat. 8. Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit dilaksanakan oleh dinas kesehatan daerah kabupaten/kota dan instansi kekarantinaan kesehatan di pintu masuk sesuai kewenangannya melaui hotline, nomor telepon, media sosial, dan/atau surat elektronik.

www.peraturan.go.id

STANDAR PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN

D. STANDAR PENUNJANG KEGIATAN USAHA KEFARMASIAN, ALAT KESEHATAN, DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA	
42.	STANDAR PENYELENGGARA SISTEM ELEKTRONIK FARMASI (PSEF)
43.	STANDAR SERTIFIKAT STANDAR CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (SERTIFIKAT STANDAR CDAKB)
44.	STANDAR SERTIFIKAT STANDAR CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (SERTIFIKAT STANDAR CPAKB)
45.	STANDAR SERTIFIKAT STANDAR CARA PEMBUATAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG BAIK (SERTIFIKAT STANDAR CPPKRTB)
46.	STANDAR SERTIFIKAT PELATIHAN PENGELOLAAN TOKO ALAT KESEHATAN YANG BAIK
47.	STANDAR SERTIFIKAT STANDAR PENYULUHAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)
48.	STANDAR KESEHATAN PENGOLAHAN PANGAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SKPP-IRT)
49.	STANDAR IMPORTIR PRODUSEN PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI
50.	STANDAR IMPORTIR TERDAFTAR PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI
51.	STANDAR EKSPORTIR PRODUSEN PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI
52.	STANDAR SURAT PERSETUJUAN IMPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI
53.	STANDAR SURAT PERSETUJUAN EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI
54.	STANDAR SURAT KETERANGAN NON NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI
55.	STANDAR NO OBJECTION LETTER
56.	STANDAR SURAT PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT MELALUI JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*)

www.peraturan.go.id

57.	STANDAR IZIN KHUSUS PRODUKSI NARKOTIKA
58.	STANDAR IZIN KHUSUS IMPOR/EKSPOR NARKOTIKA
59.	STANDAR IZIN KHUSUS PENYALURAN NARKOTIKA
60.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DALAM NEGERI
61.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
62.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
63.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* IMPOR
64.	STANDAR IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA DALAM NEGERI
65.	STANDAR IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR
66.	STANDAR SURAT PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK ALAT KESEHATAN
67.	STANDAR SURAT KETERANGAN PEMBERITAHUAN LAINNYA
68.	STANDAR SURAT PERSETUJUAN IKLAN ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
69.	STANDAR SURAT PERSETUJUAN PEMASUKAN ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS/*SPECIAL ACCESS SCHEME* (SAS)
70.	STANDAR SURAT KETERANGAN EKSPOR IMPOR
E.	**STANDAR PENUNJANG KEGIATAN USAHA PELAYANAN KESEHATAN**
71.	STANDAR PENYELENGGARAAN LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL/SEL PUNCA DI RUMAH SAKIT
72.	STANDAR PENYELENGGARAAN BANK SEL, SEL PUNCA DAN/ATAU JARINGAN DI RUMAH SAKIT
73.	STANDAR PENYELENGGARAAN PELAYANAN MEDIS HIPERBARIK DI RUMAH SAKIT
74.	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PEMERIKSAAN KESEHATAN CALON PEKERJA MIGRAN INDONESIA DI RUMAH SAKIT DAN KLINIK UTAMA

www.peraturan.go.id

75.	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN UNIT TRANSFUSI DARAH DI RUMAH SAKIT PEMERINTAH
76.	STANDAR PENYELENGGARAAN PELAYANAN KEDOKTERAN NUKLIR DI RUMAH SAKIT
77.	STANDAR PENETAPAN RUMAH SAKIT PENDIDIKAN
78.	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN REPRODUKSI DENGAN BANTUAN ATAU KEHAMILAN DI LUAR CARA ALAMIAH
79.	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN TRANSPLANTASI ORGAN DI RUMAH SAKIT
80.	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN TERAPI SEL PUNCA
81.	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN MEDIK RADIOTERAPI/PELAYANAN MEDIK ONKOLOGI RADIASI
82.	STANDAR PENETAPAN AKTIVITAS PENYELENGGARAAN PELAYANAN DIALISIS
F. STANDAR PENUNJANG KEGIATAN USAHA KESEHATAN LINGKUNGAN	
83.	STANDAR SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI
84.	STANDAR LABEL PENGAWASAN/PEMBINAAN (HIGIENE SANITASI PANGAN)
85.	STANDAR SERTIFIKAT LAIK SEHAT (SLS) AKOMODASI

www.peraturan.go.id

D. STANDAR PENUNJANG KEGIATAN USAHA KEFARMASIAN, ALAT KESEHATAN, DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

42. STANDAR PENYELENGGARA SISTEM ELEKTRONIK FARMASI (PSEF)

No	**KBLI Terkait:** **63122 Portal Web dan/atau *Platform* dengan Tujuan Komersial**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan dalam penyelenggaraan sistem elektronik farmasi yang bertujuan untuk menunjang pelaksanaan kegiatan portal web dan/atau *platform* dengan tujuan komersial bidang farmasi.
2	Istilah dan Definisi	a. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik farmasi untuk keperluan fasilitas pelayanan kefarmasian. b. Tanda Daftar PSEF adalah sertifikat usaha yang diperlukan bagi pelaku usaha PSEF sebelum melakukan kegiatan operasional usahanya. c. Sistem Elektronik Farmasi adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik dalam rangka mendukung pekerjaan kefarmasian. d. Pelayanan Kefarmasian secara Elektronik adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan pelaksanaan pelayanan kefarmasian dengan menggunakan Sistem Elektronik Farmasi.

www.peraturan.go.id

		e. Telefarmasi adalah pelayanan kefarmasian melalui penggunaan teknologi telekomunikasi dan sistem informasi kepada pasien dalam jarak jauh. f. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. g. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. h. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. i. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai bagi pasien sesuai dengan peraturan yang berlaku. j. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetika. k. Bahan Medis Habis Pakai yang selanjutnya disingkat BMHP adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan. l. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan,

www.peraturan.go.id

		penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. m. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
3	Persyaratan Umum	a. PSEF diselenggarakan oleh pelaku usaha nonperseorangan berupa PT, Yayasan atau Koperasi. b. Persyaratan pengajuan Tanda Daftar PSEF: 1) Perizinan berusaha dari Kementerian Perindustrian; 2) Tanda Daftar PSE dari Kementerian Komunikasi dan Informatika; 3) Data Apoteker penanggung jawab PSEF meliputi KTP dan STRA; dan 4) Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak. c. Persyaratan perpanjangan tanda daftar PSEF: 1) Seluruh dokumen persyaratan pengajuan baru; 2) Daftar nama Apotek mitra; dan 3) Pelaporan terakhir. d. Persyaratan perubahan tanda daftar PSEF, jika terjadi perubahan lokasi PSEF, perubahan alamat PSEF di lokasi yang sama, perubahan nama PSEF, dan/atau perubahan Apoteker penanggung jawab PSEF: 1) Lokasi PSEF baru;

www.peraturan.go.id

		2) Daftar alamat PSEF baru; 3) Nama PSEF baru; dan/atau 4) Data Apoteker penanggung jawab PSEF baru. e. Durasi dan masa berlaku Durasi pemberian Tanda Daftar PSEF paling lama 14 (empat belas) hari sejak dokumen dinyatakan lengkap. Durasi pemenuhan persyaratan bagi pelaku usaha paling lambat 30 (tiga puluh) hari sejak pelaku usaha mengajukan permohonan. Tanda Daftar PSEF berlaku selama 5 (lima) tahun.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	Persyaratan Khusus Usaha a. Dokumen Proses Bisnis. b. *Application Programmer Interface* (API). c. Komitmen bekerjasama dengan Apotek. d. Data tenaga ahli dalam jumlah yang sesuai kebutuhan, meliputi minimal: 1) Apoteker; dan 2) Tenaga ahli di bidang sistem elektronik dan/atau teknologi informasi. e. Sarana dan prasarana: 1) Perangkat lunak; 2) Perangkat keras; dan 3) Jaringan internet.
5	Sarana	a. Sarana dan prasarana Sistem Elektronik Farmasi paling sedikit harus memenuhi ketentuan: 1) Sistem Elektronik Farmasi berupa *retail online* atau *marketplace* dengan fitur khusus kefarmasian. 2) PSEF menjamin keamanan dan kerahasiaan data pada Sistem Elektronik Farmasi.

www.peraturan.go.id

		3) Dokumen kefarmasian pada Sistem Elektronik Farmasi mampu telusur dalam waktu 5 (lima) tahun. 4) PSEF memiliki sistem pengendalian terhadap penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi yang dapat menyebabkan gangguan, kerusakan, kerugian atau risiko terhadap: a) Keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Sediaan Farmasi, BMHP dan suplemen kesehatan; b) Keselamatan pasien/masyarakat; dan c) Kerahasiaan pasien/masyarakat. 5) Sistem Elektronik Farmasi digunakan untuk mendukung fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam hal Telefarmasi, meliputi: a) Informasi ketersediaan Obat; b) Pelayanan resep elektronik; c) Pelayanan swamedikasi; d) Pengantaran Obat; dan/atau e) Pelayanan kefarmasian secara elektronik lain sesuai standar pelayanan kefarmasian. 6) Sistem elektronik farmasi memuat semua informasi kepada masyarakat berupa: a) Informasi Apotek mitra, meliputi profil Apotek, nomor izin Apotek dan lokasi Apotek yang dilengkapi dengan sistem pemosisian global. b) Informasi Apoteker, meliputi nama Apoteker, nomor Surat Izin Praktik (SIP) Apoteker dan jadwal praktik Apoteker.

www.peraturan.go.id

		c) Informasi Sediaan Farmasi, BMHP dan suplemen kesehatan, meliputi nama produk dilengkapi dengan nama generik, nomor izin edar, golongan obat, bentuk sediaan, kemasan, kekuatan, komposisi, waktu kedaluwarsa, harga, jumlah ketersediaan dan informasi lainnya jika diperlukan. 7) Dalam hal PSEF menyediakan sistem untuk pelayanan resep elektronik, Sistem eletronik farmasi menyediakan fungsi untuk memastikan bahwa: a) Resep hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pelayanan Resep atau sesuai dengan iterasi resep b) Pendokumentasian Resep oleh Apotek serta mampu telusur. c) Resep asli yang diunggah pasien melalui Sistem Elektronik Farmasi untuk diserahkan kepada Apotek oleh pasien tersebut atau melalui jasa pengantaran. d) Dalam hal pasien tidak dapat menyerahkan Resep asli sebagaimana dimaksud pada butir (3), Sediaan Farmasi, BMHP, dan/atau suplemen kesehatan harus dikembalikan ke Apotek. 8) Sistem Elektronik Farmasi menyediakan fungsi bagi Apoteker di Apotek untuk: a) Melakukan verifikasi terhadap keaslian resep dan berkomunikasi dengan penulis resep. b) Menolak permintaan pelayanan resep/swamedikasi yang tidak

www.peraturan.go.id

		sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau berisiko terhadap keselamatan pasien. c) Membuat salinan resep yang disampaikan kepada pasien dalam hal pasien mengambil sebagian dari keseluruhan jumlah yang tertulis pada Resep. d) Menyediakan fitur komunikasi *realtime* dengan pasien. e) Menerima dan mendokumentasikan resep asli. 9) Sistem Elektronik Farmasi menyediakan fungsi pilihan bagi masyarakat dalam: a) Menentukan Apotek yang akan memberikan Pelayanan Kefarmasian. b) Menentukan apakah akan mengambil sendiri obatnya atau menggunakan jasa pengantaran. 10) Sediaan Farmasi, BMHP, suplemen kesehatan dan alat kesehatan yang diinformasikan harus memenuhi ketentuan: a) Sediaan Farmasi, BMHP, suplemen kesehatan dan alat kesehatan wajib memiliki izin edar. b) Dalam hal Sediaan Farmasi, BMHP, dan suplemen kesehatan merupakan produk impor, pemasukan ke dalam wilayah Indonesia dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

www.peraturan.go.id

		c) Sediaan Farmasi dikecualikan untuk narkotika, psikotropika, dan sediaan dalam bentuk injeksi dan implan KB. d) Sediaan dalam bentuk injeksi tidak termasuk insulin untuk penggunaan sendiri. e) Obat dalam pelayanan swamedikasi sesuai penggolongan obat mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan. 11) Sistem Elektronik Farmasi pada Pengantaran obat harus memenuhi ketentuan: a) Menjamin keamanan dan mutu Sediaan Farmasi, BMHP dan suplemen kesehatan yang diantar, dalam bentuk pembatasan jarak pengantaran dan hal lain yang diperlukan. b) Menjaga kerahasiaan pasien. c) Memastikan Sediaan Farmasi, BMHP dan suplemen kesehatan yang diantarkan sampai pada tujuan. d) Memastikan pasien mendapatkan informasi obat yang cukup dan memahami penggunaan obatnya. e) Sistem informasi pada dokumen pengiriman yang diterima pasien mencantumkan informasi paling sedikit: (1) nama, alamat dan nomor telepon fasilitas pelayanan kefarmasian yang melayani.

www.peraturan.go.id

		(2) nama lengkap, nomor telepon dan tanda tangan Apoteker yang melakukan penyiapan resep. (3) pemberian informasi obat secara tertulis oleh Apoteker. (4) informasi fitur komunikasi *realtime* dengan Apoteker. (5) nama, alamat dan nomor telepon perusahaan jasa pengantaran, jika bekerja sama dengan perusahaan jasa pengantaran. (6) nama lengkap, nomor telepon dan tanda tangan petugas yang melakukan pengantaran. (7) nama lengkap, nomor telepon dan tanda tangan penerima antaran. f) Serah terima sediaan farmasi, BMHP dan suplemen kesehatan wajib didokumentasikan, yang dapat dilakukan melalui konfirmasi penerimaan barang secara elektronik. 12) Sistem elektronik Farmasi menyediakan data transaksi sediaan farmasi, BMHP, dan/atau suplemen kesehatan yang disampaikan secara otomatis setiap 24 (dua puluh empat) jam yang dapat diakses oleh Kementerian Kesehatan dalam upaya pengawasan. b. Mitra PSEF 1) PSEF wajib bermitra dengan Apotek. 2) Dalam hal penyiapan Sistem Elektronik Farmasi terkait

www.peraturan.go.id

		pengantaran obat, PSEF dapat bermitra dengan rumah sakit.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan dalam rangka sertifikasi Tanda Daftar PSEF oleh Kementerian Kesehatan. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui verifikasi pemenuhan persyaratan umum dan persyaratan khusus. 3) Jika diperlukan, pelaku usaha dapat melakukan pamaparan usaha dan proses bisnis. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan bersama Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Komunikasi dan Informatika dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan sesuai tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Pengawasan dilakukan dengan cara: a) Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b) Insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3) Pengawasan dilakukan melalui: a) Pengawasan terhadap penyelenggaraan PSEF. b) Pengawasan terhadap keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi. c) Pengawasan terhadap penandaan, promosi dan iklan sediaan farmasi.

www.peraturan.go.id

		d) Pengawasan terhadap mitra PSEF. 4) PSEF dilarang untuk: a) Menggunakan Sistem Elektronik Farmasi berupa media sosial, *daily deals*, dan *classified ads*. b) Melakukan sendiri kegiatan penjualan obat dan berlaku sebagaimana fasilitas kefarmasian. c) Bermitra dengan selain fasilitas pelayanan kefarmasian. d) Menginformasikan Sediaan Farmasi tertentu meliputi: (1) Narkotika, psikotropika, dan sediaan dalam bentuk injeksi dan implan KB. (2) Sediaan dalam bentuk injeksi tidak termasuk insulin untuk penggunaan sendiri. (3) Obat dalam pelayanan swamedikasi yang tidak sesuai penggolongan obat mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) PSEF wajib melakukan pelaporan kepada Kementerian Kesehatan paling sedikit 1 (satu) tahun sekali. Penyampaian laporan dilakukan menggunakan sistem elektronik meliputi: a) Profil PSEF dan perubahan yang dilakukan dalam 1 (satu) tahun terakhir, termasuk memuat proses bisnis dan API terbaru b) Data fasilitas pelayanan kefarmasian yang bekerja sama dengan PSEF.

www.peraturan.go.id

		6) Dalam hal ditemukan ketidaksesuaian atau penyimpangan, dapat dilakukan tindakan administratif. Tindakan dapat berupa: a) Peringatan; b) Peringatan keras; c) Rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik farmasi, akun media sosial dan media internet lain yang dipergunakan untuk kegiatan perdagangan elektronik (*e-commerce*); d) Rekomendasi pencabutan tanda daftar PSEF; e) Pencabutan tanda daftar PSEF; f) Perintah untuk penarikan kembali Sediaan Farmasi, BMHP dan suplemen kesehatan.

www.peraturan.go.id

43. STANDAR SERTIFIKAT STANDAR CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (SERTIFIKAT STANDAR CDAKB)

No.	**KBLI Terkait: 46691** **Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memberikan pedoman bagi pelaku usaha dalam penyelenggaraan Sertifikat Standar CDAKB.
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan termasuk juga reagen In Vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Distributor Alat Kesehatan perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan. c. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin yang diberikan kepada Distributor Alat

www.peraturan.go.id

		Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan. d. Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat Standar CDAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada distributor atau cabang distributor alat kesehatan yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CDAKB.
3	Persyaratan Umum	a. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); b. Distributor alat kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan wajib melakukan sertifikasi CDAKB setiap 5 (lima) tahun sekali; dan c. Durasi pemenuhan standar CDAKB oleh pelaku usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Pedoman mutu; b. Prosedur dan rekaman mutu; c. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CDAKB; d. Telah melaksanakan audit internal; e. Telah melaksanakan kajian/tinjauan manajemen; f. Izin Distribusi Alat Kesehatan (jika ada); g. Daftar produk yang didistribusikan; h. *Layout* bangunan; dan i. Laporan distribusi alat kesehatan secara elektronik (jika ada).
5	Sarana	Sarana Distributor atau Cabang Distributor Alat Kesehatan harus memenuhi syarat yang sesuai dengan Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB):

www.peraturan.go.id

		a. Harus mempunyai sarana yang memadai untuk kegiatannya dengan alamat kantor, gudang, dan/atau bengkel yang tetap dan bukan alamat virtual; b. Ketentuan lokasi gudang: 1) Distributor Alkes Dapat lebih dari satu dan berada pada lokasi yang terpisah dari kantor Distributor Alat Kesehatan selama tidak mengurangi efektivitas pengawasan internal oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab teknis. Gudang yang lokasinya terpisah dengan kantor dimaksudkan hanya untuk aktivitas penyimpanan. 2) Cabang Distributor Alkes Dapat lebih dari satu dan berada pada lokasi yang terpisah dari kantornya namun berada pada Provinsi yang sama selama tidak mengurangi efektivitas pengawasan internal oleh direksi/ komisaris dan penanggung jawab teknis. Gudang yang lokasinya terpisah dengan kantor dimaksudkan hanya untuk aktivitas penyimpanan. c. Harus memiliki bangunan atau bagian bangunan yang dapat menyimpan produk alat kesehatan sesuai dengan peruntukkannya; d. Bangunan harus dapat melindungi produk alat kesehatan dari kontaminasi, panas berlebih atau paparan langsung sinar matahari, serta binatang yang merupakan vektor penyakit seperti tikus, burung atau serangga dan tumbuhan pengganggu seperti

www.peraturan.go.id

		jamur yang dapat mengurangi mutu atau merusak alkes; e. Bangunan harus memiliki pengamanan yang memadai untuk mencegah akses yang ilegal dan terjadinya bahaya akibat penempatan barang yang tidak tepat; f. Harus memiliki area penerimaan, penyimpanan, pengiriman, karantina, reject dan kegiatan administrasi yang terpisah, memiliki penerangan dan ventilasi yang cukup, didesain dengan baik serta diberikan identitas area sehingga dapat mencegah tercampurnya produk alkes serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai sehingga mutu produk alkes dapat terjaga; g. Area penyimpanan harus terpisah dari area lain serta memadai untuk setiap kelompok alkes, mampu menjaga kualitas produk sesuai persyaratan penyimpanan yang ditetapkan oleh produsen, dan harus dilengkapi dengan fasilitas rak dan/atau palet untuk mempermudah pengaturan serta meningkatkan efisiensi ruang. Ruang/Area penyimpanan harus terkunci untuk mencegah akses ilegal; h. Harus memiliki sistem penyimpanan produk yang memudahkan proses pengambilan barang dengan sistem *First In First Out* (FIFO) atau *First Expired First Out* (FEFO); i. Instalasi listrik harus aman dan suplainya mencukupi untuk kebutuhan operasional perusahaan khususnya untuk menjaga kondisi penyimpanan Alat Kesehatan pada suhu dan kelembapan tertentu; j. Bangunan harus dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran yang cukup dan

www.peraturan.go.id

		memadai pada setiap area, seperti tabung api (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), hidran atau *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan; k. Ketentuan penggunaan *forklift* dan peralatan gudang lain: 1) *forklift* hanya dapat dioperasikan oleh personel yang sudah memiliki Surat Izin Operator sesuai perundangan-undangan. 2) sumber penggerak menggunakan listrik/baterai dapat dipergunakan di dalam gudang. 3) sumber penggerak menggunakan bensin, diesel, gas tidak boleh dioperasikan di dalam gudang karena dapat menyebabkan kontaminasi yang berasal dari bahan bakar dan asapnya. l. Troli yang digunakan di dalam gudang tidak boleh mempunyai bagian yang tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk alkes di dalam area penyimpanan; m. Ketentuan bengkel atau workshop: 1) Distributor Alkes Untuk yang mendistribusikan produk alat kesehatan elektromedik dan alat kesehatan diagnostik in vitro instrumen harus memiliki fasilitas bengkel/*workshop*. Bengkel/*workshop* dapat milik sendiri atau bekerja sama dengan produsen atau Distributor Alat Kesehatan pemilik izin edar.

www.peraturan.go.id

		2) Cabang Distributor Alat Kesehatan Untuk yang mendistribusikan produk alat kesehatan elektromedik dan alat kesehatan diagnostik in vitro instrumen harus memiliki fasilitas bengkel/*workshop* sendiri atau menggunakan fasilitas bengkel/*workshop* milik Distributor Alat Kesehatan Pusat. n. Pendistribusian Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi 1) Distributor Alat Kesehatan Harus memiliki Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN. Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN dapat atas nama sendiri atau bekerja sama dengan produsen atau distributor alat kesehatan pemilik izin edar. 2) Cabang Distributor Alat Kesehatan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN dapat atas nama a) Distributor Alat Kesehatan Pusat sendiri; atau b) Distributor Alat Kesehatan Pusat bekerja sama dengan produsen atau Distributor Alkes pemilik izin edar. o. Kalibrasi atau verifikasi harus dilakukan terhadap peralatan pengukuran yang akan digunakan dalam menjamin kesesuaian produk terhadap syarat penyimpanan dan distribusi produk, dengan mengacu pada standar nasional/internasional yang tertelusur dan dalam periode waktu tertentu atau sebelum digunakan. Rekaman terkait kalibrasi atau verifikasi harus dipelihara.

www.peraturan.go.id

6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian Skema penilaian kesesuaian sebagai berikut: 1) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan untuk Distributor Alat Kesehatan dan Pemerintah Daerah Provinsi untuk Cabang Distributor Alat Kesehatan. 2) Penilaian Kesesuaian dimaksudkan untuk mengeluarkan Sertifikat Standar CDAKB. Penilaian Kesesuaian meliputi: 1) Penilaian Kesesuaian Persyaratan (Persyaratan Umum dan Persayaratan Khusus); dan 2) Penilaian Kesesuaian Kewajiban (Sarana, Sumber Daya Manusia, Pelayanan, Persyaratan Produk, Persyaratan Proses, Sistem Manajemen Usaha). Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dengan membentuk Tim yang terdiri dari: 1) Kementerian Kesehatan; dan/atau 2) Dinas Kesehatan Provinsi Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: 1) Pemeriksaan dokumen pre audit; 2) Audit Lapangan dengan metode *remote audit* atau *onsite audit;* 3) Pemeriksaan tindak lanjut hasil audit berupa CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*); dan 4) Pembuatan laporan hasil audit. Sertifikat Standar CDAKB berlaku 5 (lima) tahun sejak diterbitkan. Sebelum perpanjangan Sertifikat Standar CDAKB harus dilakukan 1 (satu) kali penilaian kesesuaian dengan melakukan

www.peraturan.go.id

		surveillance. Penambahan kelompok produk pada sertifikat standar CDAKB, dapat dilakukan pada saat *surveillance* atau perpanjangan sertifikat standar CDAKB. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan pengawasan terhadap Alat Kesehatan yang perizinan berusahanya masuk dalam standar ini, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan yang termasuk dalam kegiatan ini dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi dan kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan kegiatan yang berhubungan

www.peraturan.go.id

		dengan distribusi Alat Kesehatan oleh Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan; (2) memeriksa perizinan berusaha yang berkaitan dengan Distributor Alat Kesehatan atau Cabang Distributor Alat Kesehatan; (3) memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan oleh Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan; (4) memeriksa produk Alat Kesehatan di sarana distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

www.peraturan.go.id

		(9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/seri/tipe, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. (10) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (11) Koordinasi Pengawasan meliputi: (a) perencanaan pengawasan; (b) pelaksanaan pengawasan; (c) pelaporan hasil pengawasan; dan (d) tindak lanjut hasil

www.peraturan.go.id

		pengawasan. (12) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas distribusi alat kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan dan/atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans. Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan

www.peraturan.go.id

		Perencanaan mulai dari SDM, analisis data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian diberikan kode/nomor, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring

www.peraturan.go.id

		Corrective Action Preventive Action (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). (2) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (5) Penilaian hasil kegiatan pengawasan vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (a) Memenuhi Syarat (MS); atau (b) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian hasil kegiatan Pengawasan Vigilans.

www.peraturan.go.id

		d) Laporan Tim inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

44. STANDAR SERTIFIKAT STANDAR CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (SERTIFIKAT STANDAR CPAKB)

No.	**KBLI Terkait:** **KBLI 21015 Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101** **KBLI 23124 Industri Alat Laboratorium Klinis dari Kaca** **KBLI 22194 Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan** **KBLI 17099 Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl** **KBLI 22299 Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl** **KBLI 32501 Industri Furnitur untuk Operasi, Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi** **KBLI 32503 Industri Kacamata** **KBLI 17091 Industri Kestas Tissue** **KBLI 28192 Industri Mesin Timbangan** **KBLI 32909 Industri Pengolahan Lainnya Ytdl** **KBLI 26602 Industri Perlengkapan Elektromedikal dan Elektroterapi** **KBLI 26601 Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan dan Sejenisnya** **KBLI 32509 Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi serta Perlengkapan Lainnya** **KBLI 32502 Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengakan Orthopedic dan Prosthetic** **KBLI 27510 Industri Peralatan Listrk Rumah Tangga** **KBLI 30921 Industri Sepeda dan Kursi Roda termasuk Becak** **KBLI 26792 Industri Teropong dan Instrumen Optik bukan Kacamata** **KBLI 13993 Industri Non Woven (Bukan Tenunan)**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memberikan pedoman bagi pelaku usaha dalam penyelenggaraan Sertifikat Standar CPAKB.
2	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang

www.peraturan.go.id

		sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan termasuk juga reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Izin Produksi Alat Kesehatan, yang selanjutnya disebut Izin Produksi, adalah izin yang diberikan kepada produsen Alat Kesehatan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi Alat Kesehatan; c. Sertifikat Standar Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat Standar CPAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB.
3	Persyaratan Umum	a. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); b. Produsen alat kesehatan Risiko Tinggi dan Risiko Menengah Tinggi wajib melakukan sertifikasi CPAKB setiap 5 (lima) tahun sekali; c. Durasi pemenuhan standar CPAKB oleh pelaku usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.

www.peraturan.go.id

4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Pedoman mutu; b. Prosedur dan rekaman mutu; c. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB; d. Telah melaksanakan audit internal; e. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen; f. Izin Produksi Alat Kesehatan (jika ada); g. Daftar produk yang diproduksi; h. Alur proses produksi; i. *Layout* bangunan; j. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik (jika ada);
5	Sarana	a. Memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang tetap dan bukan alamat virtual; b. Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja) serta terhindar dari pencemaran lingkungan sekelilingnya seperti pencemaran udara, tanah dan air; c. Bangunan harus dilengkapi dengan tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban, dan ventilasi harus tetap terjaga agar tidak mengakibatkan dampak yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk; d. Didesain, dilengkapi dan dirawat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, atau hewan lainnya; e. Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk ruang produksi, pengujian mutu, area

www.peraturan.go.id

		penyimpanan dan lingkungan sekeliling bangunan harus dirawat dalam kondisi bersih dan rapi; f. Desain dan tata letak ruang harus menjamin kesesuaian dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan dalam ruang produksi yang sama atau yang berdampingan dan sesuai dengan alur proses produksi, serta ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personil dan bahan/produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses; g. Memiliki peralatan produksi; peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi; dan peralatan untuk pemeliharaan mesin; h. Ruangan dalam bangunan produksi memiliki: 1) area penerimaan bahan baku/pengemas/komponen; 2) ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/komponen; 3) ruang produksi; 4) ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/komponen dan produk jadi; 5) area karantina untuk bahan baku yang belum diuji, produk yang ditarik (*recall*) dan produk yang ditolak/dikembalikan; 6) area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum diuji; 7) ruang penyimpanan produk jadi; 8) ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan dan toilet; dan 9) ruang pelayanan kesehatan.

www.peraturan.go.id

		i. Bangunan harus dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran yang cukup dan memadai, seperti APAR (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), hidran atau *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan. Ukuran dan penempatan APAR mengikuti peraturan yang berlaku.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian Skema penilaian kesesuaian sebagai berikut: 1) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 2) Penilaian Kesesuaian dimaksudkan untuk mengeluarkan Sertifikat Standar CPAKB. Penilaian Kesesuaian meliputi: 1) Penilaian Kesesuaian Persyaratan (Persyaratan Umum dan Persyaratan Khusus). 2) Penilaian Kesesuaian Kewajiban (Sarana, Sumber Daya Manusia, Pelayanan, Persyaratan Produk, Persyaratan Proses, Sistem Manajemen Usaha). Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dengan membentuk Tim yang terdiri dari: 1) Kementerian Kesehatan dan/atau 2) Dinas Kesehatan Provinsi Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: 1) Pemeriksaan dokumen pre audit; 2) Audit Lapangan Lapangan dengan metode *remote audit* dan/atau *onsite audit;*

www.peraturan.go.id

		3) Pemeriksaan tindak lanjut hasil audit berupa CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*); dan 4) Pembuatan laporan hasil audit. Sertifikat Standar CPAKB berlaku 5 tahun sejak diterbitkan. Sebelum perpanjangan Sertifikat Standar CPAKB harus dilakukan 1 (satu) kali penilaian kesesuaian dengan melakukan *surveillance*. Penambahan jenis produk pada sertifikat standar CPAKB, dapat dilakukan pada saat *surveillance* atau perpanjangan sertifikat standar CPAKB. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan pengawasan Alat kesehatan yang perizinannya masuk dalam standar ini, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan yang termasuk dalam standar ini dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat kesehatan dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat kesehatan yang termasuk dalam standar ini (sarana produksi Alat Kesehatan), Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang:

www.peraturan.go.id

		(1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi Alat kesehatan; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan yang produksi Alat kesehatan; (3) memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi Alat Kesehatan; (4) memeriksa produk Alat Kesehatan di sarana produksi Alat Kesehatan; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan produksi Alat kesehatan; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau

www.peraturan.go.id

		prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. (10) Dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. d) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. e) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat kesehatan dan PKRT, maka

www.peraturan.go.id

		Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan: Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan distribusi/penjualan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen Alat Kesehatan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau d) pengawasan vigilans. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen

www.peraturan.go.id

		dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan Pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *corrective action preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan kesesuaian standar

www.peraturan.go.id

		sarana Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB). (2) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (5) Penilaian hasil kegiatan pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu.

www.peraturan.go.id

		e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

45. STANDAR SERTIFIKAT STANDAR CARA PEMBUATAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG BAIK (SERTIFIKAT STANDAR CPPKRTB)

No.	**KBLI Terkait:** **KBLI 22194 Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan** **KBLI 17091 Industri Kestas Tissue** **KBLI 20212 Industri Pemberantasan Hama** **KBLI 23121 Industri Perlengkapan dan Peralatan Rumah Tangga dari Kaca** **KBLI 20231 Industri Sabun dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memberikan pedoman bagi pelaku usaha dalam penyelenggaraan Sertifikat Standar CPPKRTB.
2	Istilah dan Definisi	a. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. b. Izin Produksi PKRT, yang selanjutnya disebut Izin Produksi, adalah izin yang diberikan kepada produsen PKRT sebagai persetujuan untuk melakukan produksi PKRT. c. Sertifikat Standar Cara Pembuatan PKRT yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPPKRTB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPPKRTB.
3	Persyaratan Umum	a. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); b. Produsen alat kesehatan Risiko Tinggi dan Risiko Menengah Tinggi wajib melakukan

www.peraturan.go.id

		sertifikasi CPPKRTB setiap 5 (lima) tahun sekali; c. Durasi pemenuhan standar CPPKRTB oleh pelaku usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Pedoman mutu; b. Prosedur dan rekaman mutu; c. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPPKRTB; d. Telah melaksanakan audit internal; e. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen; f. Izin Produksi PKRT (jika ada); g. Daftar produk yang diproduksi; h. Alur proses produksi; i. *Layout* bangunan; j. Laporan produksi PKRT secara elektronik (jika ada);
5	Sarana	a. Memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk dengan alamat kantor dan/atau pabrik yang tetap dan bukan alamat virtual; b. Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja) serta terhindar dari pencemaran lingkungan sekelilingnya seperti pencemaran udara, tanah dan air; c. Bangunan harus dilengkapi dengan tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban, dan ventilasi harus tetap terjaga agar tidak mengakibatkan dampak yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk; d. Didesain, dilengkapi dan dirawat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan

www.peraturan.go.id

		dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, atau hewan lainnya; e. Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk ruang produksi, pengujian mutu, area penyimpanan dan lingkungan sekeliling bangunan harus dirawat dalam kondisi bersih dan rapi; f. Desain dan tata letak ruang harus menjamin kesesuaian dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan dalam ruang produksi yang sama atau yang berdampingan dan sesuai dengan alur proses produksi, serta ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personil dan bahan/produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses; g. Memiliki peralatan produksi; peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi; dan peralatan untuk pemeliharaan mesin. h. Ruangan dalam bangunan produksi memiliki: 1) area penerimaan bahan baku/pengemas/komponen; 2) ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/komponen; 3) ruang produksi; 4) ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/komponen dan produk jadi; 5) area karantina untuk bahan baku yang belum diuji, produk yang ditarik (*recall*) dan produk yang ditolak/dikembalikan;

www.peraturan.go.id

		6) area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum diuji; 7) ruang penyimpanan produk jadi; 8) ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan dan toilet; dan ruang pelayanan kesehatan i. Bangunan harus dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran yang cukup dan memadai, seperti APAR (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), hidran atau *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan. Ukuran dan penempatan APAR mengikuti peraturan yang berlaku.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian Skema penilaian kesesuaian sebagai berikut: 1) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 2) Penilaian Kesesuaian dimaksudkan untuk mengeluarkan Sertifikat Standar CPPKRTB. Penilaian Kesesuaian meliputi: 1) Penilaian Kesesuaian Persyaratan (Persyaratan Umum dan Persayaratan Khusus). 2) Penilaian Kesesuaian Kewajiban (Sarana, Sumber Daya Manusia, Pelayanan, Persyaratan Produk, Persyaratan Proses, Sistem Manajemen Usaha). Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dengan membentuk tim yang terdiri dari: 1) Kementerian Kesehatan; dan/atau

www.peraturan.go.id

		2) Dinas Kesehatan Provinsi. Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: 1) Pemeriksaan dokumen pre audit; 2) Audit Lapangan dengan metode *remote audit* atau *onsite audit;* 3) Pemeriksaan tindak lanjut hasil audit berupa CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*); dan 4) Pembuatan laporan hasil audit. Sertifikat Standar CPPKRTB berlaku 5 tahun sejak diterbitkan. Sebelum perpanjangan Sertifikat Standar CPPKRTB harus dilakukan 1 (satu) kali penilaian kesesuaian dengan melakukan *surveillance*. Penambahan jenis produk pada sertifikat standar CPPKRTB, dapat dilakukan pada saat *surveillance* atau perpanjangan sertifikat standar CPPKRTB. b. Pengawasan 1) Cakupan Ruang lingkup pengawasan PKRT yang perizinannya masuk dalam standar ini, meliputi: a) Pelaku usaha; b) Produk; dan c) Sarana dan/atau fasilitas. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan PKRT yang termasuk dalam standar ini dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan

www.peraturan.go.id

		PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan produksi PKRT; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin produksi PKRT; (3) memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi PKRT; (4) memeriksa produk di sarana produksi PKRT; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen dan termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi PKRT; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan produksi PKRT; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan;

www.peraturan.go.id

		(b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor batch/lot/kode produksi, tanggal kadaluarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. d) Dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. e) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. f) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, maka Tenaga

www.peraturan.go.id

		Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan: Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan distribusi/penjualan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; dan/atau c) pengawasan penandaan dan iklan. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran,

www.peraturan.go.id

		kemudian diberikan kode, pengemasan sampel, dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB). (2) Penilaian hasil sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk

www.peraturan.go.id

		ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (a) Memenuhi Syarat (MS); atau (b) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

46. STANDAR SERTIFIKAT PELATIHAN PENGELOLAAN TOKO ALAT KESEHATAN YANG BAIK

No.	**KBLI Terkait:** **KBLI 47725 Perdagangan Eceran Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memberikan pedoman bagi pelaku usaha dalam penyelenggaraan Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik.
2	Istilah dan Definisi	a. Toko Alat Kesehatan adalah kegiatan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan penyerahan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro tertentu secara eceran. b. Sertifikat Standar Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik adalah sertifikat yang diberikan kepada peserta yang menyatakan bahwa toko Alat Kesehatan telah mengikuti pelatihan dari Dinas Kesehatan Provinsi. c. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme

www.peraturan.go.id

		untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan. d. Alat Kesehatan Tertentu adalah alat kesehatan yang boleh dijual oleh toko alat kesehatan sesuai daftar jenis alat kesehatan. e. Petugas Dinas Kesehatan Provinsi adalah petugas yang diberi tugas untuk memberikan pelatihan pada Toko Alat Kesehatan. f. Tenaga pelatih adalah Pegawai Negeri Sipil (PNS) dari Dinas Kesehatan Provinsi setempat, Kementerian Kesehatan dan unit terkait lainnya.
3	Persyaratan Umum	a. Bukti Pembayaran Retribusi (jika ada); b. KTP Peserta Pelatihan; dan c. Ijasah Peserta Pelatihan (minimal DIII semua bidang ilmu).
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Daftar produk Alat Kesehatan yang akan dijual; b. Surat pernyataan akan mematuhi peraturan selama menjalankan usaha toko Alat Kesehatan.
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan untuk memastikan peserta pelatihan telah memahami materi yang diberikan dengan cara melakukan evaluasi *pre test* dan *post test*. Nilai kelulusan *posttest* minimal 70. Sertifikat Standar Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan memiliki masa berlaku 5 (lima) tahun. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota setempat;

www.peraturan.go.id

		2) Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha; 3) Pengawasan dilakukan pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan; 4) Dalam hal ditemukan ketidaksesuaian atau penyimpangan dapat dilakukan sanksi administratif.

www.peraturan.go.id

47. STANDAR SERTIFIKAT STANDAR PENYULUHAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

No.	**KBLI Terkait:** **KBLI 21015 Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101** **KBLI 32501 Industri Furnitur untuk Operasi, Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi** **KBLI 17091 Industri Kestas Tissue** **KBLI 32909 Industri Pengolahan Lainnya Ytdl** **KBLI 20231 Industri Sabun dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memberikan pedoman bagi pelaku usaha dalam penyelenggaraan Sertifikat Standar Penyuluhan PRT Alat Kesehatan dan PKRT.
2	Istilah dan Definisi	a. Perusahaan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PRT, adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dengan fasilitas sederhana dan tidak menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan. b. Sertifikat Standar Penyuluhan PRT Alat Kesehatan dan PKRT adalah sertifikat yang diberikan kepada peserta yang menyatakan bahwa PRT telah mengikuti penyuluhan dari Dinas Kesehatan Provinsi. c. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk

www.peraturan.go.id

		struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan. d. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disebut PKRT, adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. e. Alat Kesehatan Tertentu adalah alat kesehatan yang boleh diproduksi oleh PRT sesuai daftar jenis alat kesehatan. f. PKRT Tertentu adalah PKRT yang boleh diproduksi oleh PRT sesuai daftar jenis produk PKRT. g. Petugas Dinas Kesehatan Provinsi adalah petugas yang diberi tugas untuk memberikan penyuluhan/konsultasi pada PRT alat kesehatan dan/atau PKRT. h. Tenaga penyuluh adalah Pegawai Negeri Sipil (PNS) dari Dinas Kesehatan Provinsi setempat, Kementerian Kesehatan dan unit terkait lainnya. i. Pengawas Internal adalah pimpinan atau karyawan PRT yang memiliki Sertifikat Standar Penyuluhan PRT Alat Kesehatan dan PKRT.
3	Persyaratan Umum	a. Bukti Pembayaran Retribusi (jika ada) b. KTP Peserta Penyuluhan

www.peraturan.go.id

4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Daftar produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang akan diproduksi. b. Surat pernyataan akan mematuhi peraturan selama menjalankan usaha PRT Alat Kesehatan dan PKRT.
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan untuk memastikan peserta penyuluhan telah memahami materi yang diberikan dengan cara melakukan evaluasi *pre test* dan *post test*. Nilai kelulusan *posttest* minimal 70. Sertifikat Standar Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga (PRT) Alat Kesehatan dan PKRT memiliki masa berlaku 5 (lima) tahun. b. Pengawasan 1. Pengawasan dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota setempat; 2. Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha; 3. Pengawasan dilakukan pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan; 4. Dalam hal ditemukan ketidaksesuaian atau penyimpangan dapat dilakukan sanksi administratif.

www.peraturan.go.id

48. STANDAR KESEHATAN PENGOLAHAN PANGAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SKPP-IRT)

No.		
	KBLI Terkait:	
	KBLI 10211	**Industri Penggaraman dan Pengeringan Ikan**
	KBLI 10212	**Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan**
	KBLI 10214	**Industri Pemindangan Ikan**
	KBLI 10291	**Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya**
	KBLI 10311	**Industri Pengasinan/Pemanisan Buah-Buahan dan Sayuran**
	KBLI 10312	**Industri Pelumatan Buah-Buahan dan Sayuran**
	KBLI 10313	**Industri Pengeringan Buah-Buahan dan Sayuran**
	KBLI 10330	**Industri Pengolahan Sari Buah dan Sayuran**
	KBLI 10413	**Industri Minyak Mentah dan Lemak Hewani Selain Ikan**
	KBLI 10422	**Industri Minyak Mentah Kelapa**
	KBLI 10424	**Industri Tepung dan Pelet Kelapa**
	KBLI 10611	**Industri Penggilingan Gandum dan Serelia Lainnya**
	KBLI 10612	**Industri Penggilingan Aneka Kacang (termasuk Leguminous)**
	KBLI 10621	**Industri Pati Ubi Kayu**
	KBLI 10622	**Industri Berbagai Macam Pati Palma**
	KBLI 10629	**Industri Pati Lainnya**
	KBLI 10633	**Industri Tepung Beras dan Tepung Jagung**
	KBLI 10710	**Industri Produk Roti dan Kue**
	KBLI 10722	**Industri Gula Merah**
	KBLI 10729	**Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop**
	KBLI 10732	**Industri Makanan dari Cokelat dan Kembang Gula**
	KBLI 10733	**Industri Manisan Buah-Buahan dan Sayuran Kering**
	KBLI 10739	**Industri Kembang Gula Lainnya**
	KBLI 10740	**Industri Makaroni, Mie dan Produk Sejenisnya**
	KBLI 10750	**Industri Makanan dan Masakan Olahan**
	KBLI 10761	**Industri Pengolahan Kopi**

www.peraturan.go.id

	KBLI 10763	**Industri Pengolahan Teh**
	KBLI 10771	**Industri Kecap**
	KBLI 10772	**Industri Bumbu Masak dan Penyedap Masakan**
	KBLI 10773	**Industri Produk Masak dari Kelapa**
	KBLI 10779	**Industri Produk Masak Lainnya**
	KBLI 10792	**Industri Kue Basah**
	KBLI 10793	**Industri Makanan dari Kedele dan Kacang-Kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe dan Tahu**
	KBLI 10794	**Industri Kerupuk, Keripik, Peyek dan Sejenisnya**
	KBLI 10799	**Industri Produk Makanan Lainnya**
1	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan untuk pengaturan penyelenggaraan Pengolahan Pangan Industri Rumah Tangga bagi pelaku usaha terhadap pemenuhan minimal terhadap aspek higiene dan sanitasi dan dokumentasi sarana produksi dalam pengolahan pangan industri rumah tangga dalam rangka menjamin keamanan pangan.
2	Istilah dan Definisi	a. Industri Rumah Tangga Pangan yang selanjutnya disingkat IRTP adalah perusahaan pangan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dan ruko dengan peralatan pengolahan pangan manual hingga semi otomatis. b. Peralatan pengolahan pangan manual yaitu peralatan pengolahan pangan yang tidak menggunakan motor penggerak, untuk mengoperasikannya. Sedangkan peralatan pengolahan pangan semiotomatis yaitu peralatan yang menggunakan motor penggerak dan pengoperasiannya dilakukan secara manual. c. Peralatan pengolahan pangan semi otomatis yaitu peralatan yang menggunakan motor penggerak dan pengoperasiaonnya dilakukan secara manual.

www.peraturan.go.id

		d. Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan adalah Sertifikat yang diberikan kepada pemilik/penanggung jawab usaha setelah lulus mengikuti penyuluhan keamanan pangan yang dilakukan oleh tenaga Penyuluh Keamanan Pangan (PKP). e. Tenaga Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) adalah Personil/individu yang memiliki Sertifikat Pelatihan atau Kompetensi di bidang penyuluhan keamanan pangan yang diterbitkan oleh Lembaga Pelatihan yang terakreditasi dari K/L terkait atau Lembaga Sertifikasi Profesi (LSP) yang memiliki lisensi, dan ditugaskan oleh instansi atau organisasi yang kompeten di bidangnya. f. Standar Kesehatan Pengolahan Pangan Industri Rumah Tangga adalah persyaratan penjaminan keamanan pangan yang meliputi aspek higiene, sanitasi, dan dokumentasi. g. Pemenuhan aspek higiene adalah persyaratan penjaminan keamanan pangan pada tahapan proses dengan menjaga higienitas setiap tahapan produksi. h. Pemenuhan aspek sanitasi adalah persyaratan penjaminan keamanan pangan dengan menerapkan sanitasi yang baik pada setiap tahapan produksi. i. Pemenuhan aspek dokumentasi adalah penjaminan ketertelusuran keamanan dan mutu pangan dengan melakukan pencatatan dan dokumentasi pada setiap tahapan produksi dan pemenuhan ketentuan pelabelan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3	Persyaratan Umum	a. Pemohon adalah sebagai berikut: 1) Pelaku usaha perseorangan.

www.peraturan.go.id

		2) Pelaku usaha nonperseorangan (badan usaha yang didirikan oleh Yayasan, Koperasi, Persekutuan komanditer (*commanditaire vennootschap*), dan Persekutuan firma (*vennootschap onder firma*)). 3) Jika perorangan atau badan usaha memiliki lebih dari satu lokasi usaha, maka harus mengurus SKPP-IRT sesuai dengan masing-masing lokasi usaha berada. b. Usaha merupakan usaha dengan modal usaha mikro dan kecil.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Memiliki penanggung jawab pengolahan pangan yang telah mengikuti penyuluhan keamanan pangan. b. Data Produk Pangan, meliputi: 1) Nama jenis pangan. 2) Nama dagang. 3) Bahan baku dan bahan lainnya yang digunakan. 4) Informasi tentang masa simpan (kedaluwarsa). 5) Informasi tentang kode produksi. 6) Jenis kemasan. c. Pangan yang diproduksi memiliki waktu simpan lebih dari 7 (tujuh) hari dan dikecualikan untuk pangan. 1) yang wajib fortifikasi, pangan SNI wajib, pangan olahan. 2) yang mencantumkan Klaim, dan pangan impor. 3) pangan yang diproses dengan sterilisasi komersial atau pasteurisasi. 4) pangan yang diproses dengan pembekuan *(frozen food)* yang

www.peraturan.go.id

		penyimpanannya memerlukan lemari pembeku. 5) pangan olahan yang disimpan dingin/beku. 6) pangan olahan untuk Keperluan Gizi Khusus. 7) Bahan Tambahan Pangan. 8) Pangan Iradiasi. 9) Pangan Organik. d. Jenis Pangan Jenis pangan yang diizinkan diproduksi oleh IRTP sesuai dengan Pengaturan Jenis Pangan IRTP yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. e. Memenuhi Standar Kesehatan Pengolahan Industri Rumah Tangga Pangan 1) Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan a) Ketentuan (1) Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan dapat dikeluarkan oleh Pemerintah sesuai kewenangan atau Lembaga/Institusi yang diakui dan yang ditunjuk oleh Pemerintah Pusat/Daerah dalam melakukan penyuluhan. (2) Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan hanya dapat berlaku untuk satu tempat usaha (NIB). (3) Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan tidak ada batas waktu pemberlakuan (berlaku selamanya) termasuk yang diperoleh sebelum ditetapkannya standar ini. (4) Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan wajib mencantumkan

www.peraturan.go.id

		materi penyuluhan dan nilai kelulusan dalam sertifikat. (5) Lembaga/Institusi yang bekerjasama dengan pemerintah dalam melakukan penyuluhan harus memberikan materi sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. (6) Lembaga/Institusi yang bekerjasama dengan pemerintah dalam melakukan penyuluhan wajib melaporkan hasil penyuluhan kepada Pemerintah Daerah Kab/Kota cq. Dinas Kesehatan, yang membidangi program pangan industri rumah tangga setiap 6 (enam) bulan sekali. Laporan paling sedikit terkait data penyuluhan dan sertifikat yang dikeluarkan. b) Tahapan Proses Penyuluhan (1) Pemenuhan untuk mendapatkan sertifikat penyuluhan keamanan pangan dilakukan selama periode pengawasan dan dilakukan evaluasi terhadap keberhasilan penyuluhan. (2) Penyuluhan keamanan pangan dapat dilakukan melalui metode pertemuan atau di tempat usaha sebagai bagian dari pembinaan. (3) Penyuluhan minimal memuat substansi upaya pengamanan pangan yang terdiri dari Keamanan mutu pangan, higiene dan sanitasi, bahan tambahan

www.peraturan.go.id

		pangan, pengolahan dan pengawetan pangan, pengemasan pangan, label dan iklan pangan, dan tata cara sertifikasi halal. (4) Apabila pelaku usaha telah memenuhi minimal hasil evaluasi (ketentuan terlampir) maka Pemerintah daerah Kabupaten/Kota (Cq. Dinas Kesehatan) atau Lembaga/Institusi yang bekerjasama dengan Pemerintah Pusat/Daerah dalam hal penyuluhan akan menerbitkan sertifikat penyuluhan keamanan. (5) Apabila pelaku usaha belum dapat memenuhi minimal hasil evaluasi maka maka Pemerintah daerah Kabupaten/Kota (Cq. Dinas Kesehatan) atau Lembaga/Institusi yang bekerjasama dengan Pemerintah Pusat/Daerah akan melakukan pendampingan untuk pendalaman materi dalam jangka waktu 1 bulan sejak dikeluarkannya hasil evaluasi terhadap hasil penyuluhan. c) Penerbitan Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan (1) Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan diberikan kepada pemilik/penanggung jawab IRTP yang mengikuti penyuluhan dan mendapatkan nilai minimal 60.

www.peraturan.go.id

(2) Kementerian membuat standardisasi kode penomoran Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan. Kode penomoran terdiri dari:
   (a) Kode Provinsi dan Kabupaten/Kota
   (b) Nomor urut sertifikat di Kabupaten/Kota setempat
   (c) Bulan dan tahun dikeluarkan sertifikat

(3) Nomor Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan terdiri dari 14 (empat belas) digit sebagai berikut:

No. xxxx/xxxx/xx/xxxx

Penjelasan:

Digit ke-1, 2, 3, dan 4	menunjukkan kode provinsi dan kabupaten/kota sesuai dengan Kode dan Nama Wilayah Kerja Statistik yang ditetapkan oleh BPS
Digit ke-5, 6, 7, dan 8	menunjukkan Nomor urut sertifikat di Kabupaten/Kota setempat
Digit ke-9 dan 10	menunjukkan bulan dikeluarkan sertifikat

www.peraturan.go.id

			Digit ke-11, 12, 13, dan 14	menunjukkan tahun dikeluarkan sertifikat

2) Pemenuhan Aspek Higiene sanitasi dan dokumentasi

Kesesuaian berdasarkan instrumen pemenuhan aspek higiene dan sanitasi IRTP dan instrumen pemenuhan dokumentasi IRTP sesuai dengan standar yang diatur dalam Peraturan Menteri ini.

3) Penomoran Standar Kesehatan Pengolahan Pangan Industri Rumah Tangga (SKPP-IRT)

Penomoran (SKPP-IRT) terdiri dari 14 (empat belas) digit sebagai berikut:

No. xxxx/xxxx/xx/xxxx

Penjelasan:

Digit ke-1, 2, 3, dan 4	menunjukkan kode provinsi dan kabupaten/kota sesuai dengan Kode dan Nama Wilayah Kerja Statistik yang ditetapkan oleh BPS
Digit ke-5, 6, 7, dan 8	menunjukkan Nomor urut IRTP di Kabuapaten/Kota setempat
Digit ke-9 dan 10	menunjukkan bulan dikeluarkan sertifikat
Digit ke-11, 12, 13, dan 14	menunjukkan tahun dikeluarkan sertifikat

www.peraturan.go.id

5	Sarana	a. Usaha menyatu dengan lingkungan rumah tangga/rumah tinggal atau dapat berupa rumah toko b. Metode pengolahan pangan yang dilakukan adalah metode yang sederhana hingga semi otomatis c. Sarana harus memenuhi aspek Higiene Sanitasi diantaranya: 1) Bangunan (Ruang pengolah makanan yang memadai, sirkulasi udara ruang, pencahayaan) 2) Fasilitas (termasuk air bersih, fasilitas cuci tangan dan toilet) 3) Kesehatan dan Keselamatan Pelaku usaha 4) Tata cara pengolahan dan peralatan pengolahan pangan d. Sarana harus memenuhi aspek dokumentasi dan pelaporan diantaranya: (1) Pencatatan produksi (2) Pencatatan distribusi (3) Pencatatan tenaga pengolah pangan.

www.peraturan.go.id

6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian Penilaian kesesuaian akan dievaluasi berdasarkan Pemenuhan Standar Pengolahan Pangan Industri Rumah Tangga dengan durasi pemenuhan selama 3 (tiga) bulan sejak izin usaha dikeluarkan yang meliputi: 1) Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan 2) Aspek Higiene Sanitasi (dengan nilai minimal 70) sesuai dengan intrumen pemenuhan aspek higiene dan sanitasi IRTP sesuai dengan lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari standar ini 3) Aspek Dokumentasi dan pelaporan (dengan nilai minimal 70) sesuai dengan intrumen pemenuhan aspek dokumentasi IRTP sesuai dengan lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari standar ini. b. Pengawasan 1) Pembinaan dan penyuluhan, serta pelaporan terkait keamanan pangan 2) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No. 5 Tahun 2021. a) Pemda Kabupaten/Kota (Cq. Dinas Kesehatan) melakukan pengawasan terhadap kesesuaian pemenuhan SKPP-IRT sesuai dengan instrumen pemenuhan aspek higiene dan sanitasi IRTP dan instrumen pemenuhan dokumentasi IRTP b) Apabila seluruh aspek terpenuhi maka pelaku usaha akan mendapatkan SKPP-IRT

www.peraturan.go.id

		c) Apabila seluruh aspek belum terpenuhi maka pelaku usaha akan diberikan tenggat untuk melakukan pemenuhan dalam waktu 6 (enam) bulan sejak dikeluarkannya hasil pengawasan dari Pemda Kabupaten/Kota (Cq. Dinas Kesehatan) setempat. 3) Cakupan/Intensitas Pengawasan dilakukan terhadap sarana produksi untuk menjamin kualitas/keamanan produk serta klaim terhadap pelabelan minimal selama periode pemenuhan *self declare*. 4) Pelaporan a) Pelaku usaha melaporkan kegiatan usahanya setiap 6 (enam) bulan sekali ke Pemerintah Daerah Kab/Kota b) Pelaporan minimal memuat jenis pangan yang produksi dan cakupan distribusi c) Pemerintah Daerah Provinsi/Kabupaten/Kota melaporkan secara berjenjang Pemenuhan Standar Pengolahan Pangan Industri Rumah Tangga kepada Kementerian Kesehatan paling sedikit 6 (enam) bulan sekali atau jika sewaktu-waktu diperlukan d) Lembaga/institusi yang bekerjasama dengan pemerintah dalam hal penyuluhan wajib melaporkan hasil penyuluhan keamanan pangan kepada Pemerintah Daerah cq. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat, dalam hal ini yang membidangi

www.peraturan.go.id

		program pangan industri rumah tangga setiap 6 (enam) bulan sekali. 5) Pelaksana Pengawas: a) Pengawasan dilakukan oleh Pemda Kab/Kota c.q Dinas Kesehatan dan Badan POM b) Pengawasan dapat dilakukan oleh petugas dinas kesehatan pengampu program keamanan pangan atau PPNS, petugas BPOM dan pengawas pangan yang bersertifikat sesuai dengan standar kompetensi. 6) SKPP-IRT tidak berlaku atau menjadi batal apabila: a) Pemilik dan/atau penanggungjawab usaha melakukan pelanggaran terhadap peraturan di bidang pangan b) Pangan produksi IRTP terbukti sebagai penyebab Kejadian Luar Biasa (KLB) keracunan pangan c) Pangan produksi IRTP terbukti mengandung bahan berbahaya dan/atau bahan kimia obat (BKO) d) Pangan produksi IRTP tidak sesuai dengan list yang ada pada lampiran jenis pangan IRTP e) Pangan produksi IRTP mencantumkan klaim selain peruntukannya sebagai pangan produksi IRTP f) Lokasi sarana produksi IRTP tidak sesuai dengan lokasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran pada saat pengajuan izin usaha g) Pindah lokasi/alamat

www.peraturan.go.id

INSTRUMEN PEMENUHAN ASPEK HIGIENE SANITASI IRTP

Nama IRTP : .....
Alamat IRTP : .....
Nama pemilik/PJ : .....
Tanggal penilaian : .....

NO	URAIAN	BOBOT MAKSIMAL	NILAI
	LOKASI, BANGUNAN, FASILITAS		
1.	Halaman bersih, rapi, tidak becek, tidak tercium bau tidak sedap yang berasal dari sumber pencemaran.	2	
2.	Konstruksi bangunan kuat, aman, terpelihara, mudah dibersihkan, dan barang tertata rapi sesuai tempatnya	3	
3.	Lantai, dinding dan langit-langit dibuat dengan baik, terpelihara, bebas dari debu, sarang laba-laba	3	
4.	Ventilasi, pintu dan jendela terawat, bersih dan tidak berdebu	2	
	PENCAHAYAAN		
5.	Pencahayaan sesuai dengan kebutuhan dan tidak menimbulkan bayangan	2	
	SIRKULASI UDARA RUANG		
6.	Ruang kerja maupun peralatan dilengkapi ventilasi yang baik sehingga terjadi sirkulasi udara dan tidak pengap.	2	
	AIR BERSIH		

www.peraturan.go.id

7.	Sumber air bersih aman, jumlah cukup	7	
	AIR KOTOR		
8.	Pembuangan air limbah dari dapur, kamar mandi, WC dan saluran air hujan lancar, baik dan tidak menggenang .	3	
	FASILITAS CUCI TANGAN DAN TOILET		
9.	Jumlah cukup, tersedia air, sabun dan alat bantu pengering tangan, nyaman dipakai dan mudah dibersihkan.	5	
	PEMBUANGAN SAMPAH		
10.	Tersedia tempat sampah yang cukup, bertutup, anti lalat, kecoa, tikus dan dilapisi kantong plastik yang selalu diangkat setiap kali penuh.	4	
	RUANG PENGOLAHAN MAKANAN		
11.	Tersedia luas lantai yang cukup untuk pekerja pada bangunan, dan terpisah dengan tempat tidur atau tempat mencuci pakaian	2	
12.	Ruangan bersih dari barang yang tidak berguna. (barang tersebut disimpan rapi di gudang)	2	
	KARYAWAN		
13.	Semua karyawan yang bekerja bebas dari penyakit menular, seperti penyakit kulit, bisul, luka terbuka dan infeksi saluran pernafasan atas (ISPA).	7	
14.	Tangan selalu dicuci bersih, kuku dipotong pendek, bebas	7	

www.peraturan.go.id

	kosmetik dan perilaku yang higienis.		
	MAKANAN		
15.	Sumber makanan, keutuhan dan tidak rusak.	7	
16.	Bahan makanan terolah dalam kemasan asli, terdaftar, berlabel dan tidak kedaluwarsa.	2	
	PERLINDUNGAN MAKANAN		
17.	Penanganan makanan yang potensi berbahaya pada suhu, cara dan waktu yang memadai selama penyimpanan peracikan, persiapan penyajian dan pengangkutan makanan serta melunakkan makanan beku sebelum dimasak (*thawing*).	7	
18.	Penanganan makanan yang potensial berbahaya karena tidak ditutup atau disajikan ulang.	6	
	PERALATAN MAKAN DAN MASAK		
19.	Perlindungan terhadap peralatan makan dan masak dalam cara pembersihan, penyimpanan, penggunaan dan pemeliharaanya.	4	
20.	Alat makan dan masak yang sekali pakai tidak dipakai ulang.	3	
21.	Proses pencucian melalui tahapan mulai dari pembersihan sisa makanan, perendaman,pencucian dan pembilasan.	7	
22.	Bahan racun / pestisida disimpan tersendiri di tempat	7	

www.peraturan.go.id

	yang aman, terlindung, menggunakan label / tanda yang jelas untuk digunakan.		
23.	Perlindungan terhadap serangga, tikus, hewan peliharaan dan hewan pengganggu lainnya.	6	
JUMLAH		100	

.....,.....20

Petugas Pemeriksa

1. .....
2. .....
3. .....

Pelaku Usaha

(Nama Lengkap)

Mengetahui,
Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota.....

(Nama Lengkap)
NIP.

www.peraturan.go.id

INSTRUMEN PEMENUHAN DOKUMENTASI IRTP

Nama IRTP : .....
Alamat IRTP : .....
Nama pemilik/PJ : .....
Tanggal penilaian : .....

NO	URAIAN	BOBOT MAKSIMAL	NILAI
	PRODUKSI		
1.	IRTP memiliki dokumen produksi yang akurat, mutakhir dan dapat di telusur	5	
2.	Dokumentasi penerimaan bahan baku, bahan tambahan pangan (BTP) dan bahan penolong harus memuat nama bahan, jumlah, tanggal pembelian, nama dan alamat pemasok	6	
3.	Mencatat komposisi dan formulasi/ penimbangan bahan yang ditentukan secara baku setiap saat secara konsisten	6	
4.	Produk akhir harus memuat nama jenis produk, tanggal produksi, kode produksi, dan jumlah produksi	8	
5.	Catatan dan dokumen disimpan selama 2 (dua) kali umur simpan produk pangan yang dihasilkan.	5	
6.	Format pelabelan sesuai ketentuan (mencantumkan nama produk, daftar bahan yang digunakan, berat bersih/isi bersih, nama dan	6	

www.peraturan.go.id

	alamat IRTP, masa kedaluwarsa, kode produksi dan nomor P-IRT)		
7.	Label tidak mencantumkan klaim kesehatan atau klaim gizi	5	
PENYIMPANAN			
8.	Dokumentasi penyimpanan bahan dan produk akhir menggunakan sistem *First In First Out* (FIFO) dan sistem *First Expired First Out* (FEFO)	8	
PEMBERSIHAN DAN SANITASI			
9.	Dokumentasi fasilitas sanitasi yang dilakukan secara berkala dengan adanya kartu pemeriksaan fasilitas	6	
10.	Dokumentasi alat-alat untuk kegiatan higiene sanitasi yang dibersihkan secara berkala	6	
KESEHATAN KARYAWAN			
11.	Dokumentasi pemeriksaan kesehatan karyawan secara rutin	5	
PELATIHAN			
12.	Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan	8	
13.	Dokumentasi pelatihan tentang Cara Produksi Pangan Yang Baik untuk Industri Rumah Tangga (CPPB-IRT) yang pernah diikuti oleh pemilik/ penanggung jawab dan karyawan	5	

www.peraturan.go.id

DISTRIBUSI			
14.	Dokumentasi tempat distribusi/penjualan	8	
15.	Dokumentasi jumlah dan kode produksi pangan yang didistribusikan	7	
PENARIKAN PRODUK			
16.	Dokumentasi penarikan produk pangan dari peredaran yang diduga dapat menimbulkan penyakit/ keracunan pangan dan / atau tidak memenuhi persayaratan	6	
JUMLAH		100	

.....,.....20

Petugas Pemeriksa

1. .....
2. .....
3. .....

Pelaku Usaha

(Nama Lengkap)

Mengetahui
Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota.....

(Nama Lengkap)
NIP.

www.peraturan.go.id

49. STANDAR IMPORTIR PRODUSEN PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI

No.	**KBLI Terkait:** **21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA** **21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait dengan Importir Produsen Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang bertujuan untuk memberikan persetujuan agar Industri Farmasi mendapatkan legalisasi dalam melakukan impor komoditi Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang akan digunakan dalam kegiatan produksi untuk kepentingan pelayanan kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Importir Produsen Psikotropika yang selanjutnya disebut IP Psikotropika adalah Industri Farmasi yang menggunakan Psikotropika sebagai bahan baku proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Psikotropika. b. Importir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut IP Prekursor Farmasi adalah Industri Farmasi yang menggunakan Prekursor Farmasi sebagai bahan baku atau bahan penolong proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Prekursor Farmasi.
3	Persyaratan Umum	a. Importir Produsen merupakan Industri Farmasi yang dibuktikan dengan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi. b. Durasi pemenuhan oleh Pelaku Usaha 3 (tiga) hari setelah permohonan diajukan. c. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

www.peraturan.go.id

4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Rencana Kebutuhan Tahunan bahan baku dan/atau produk jadi Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi; b. Surat Pernyataan dari Industri Farmasi tidak memperdagangkan dan/atau memindahtangankan bahan baku dan/atau produk jadi Psikotropika dan Prekursor; c. Dokumen Perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi, apabila terdapat perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi; dan d. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab Produksi.
5	Sarana	a. Sarana harus sesuai standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk Industri Farmasi Bahan Obat atau Industri Farmasi yang ditetapkan oleh Kepala BPOM. b. memiliki tempat penyimpanan Psikotropika dan Prekursor Farmasi berupa gudang khusus atau ruang khusus yang mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. c. Gudang khusus atau ruang khusus berada dalam penguasaan Apoteker penanggung jawab.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan dalam rangka pemenuhan persyaratan umum dan khusus untuk penerbitan Importir Produsen Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.

www.peraturan.go.id

		2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 3) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai tugas pokok, fungsi dan wewenang masing-masing. 2) Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha. 3) Pengawasan dilakukan melalui: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021. b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan. c) Laporan kegiatan produksi dan penggunaan psikotropika dan/atau prekursor farmasi secara berkala setiap bulan. d) Jika diperlukan pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan. 4) Dalam hal pengaduan masyarakat yang dijamin kerahasiaan identitasnya disampaikan secara langsung atau tidak langsung berupa tertulis atau elektronik melalui aplikasi yang telah disediakan.

www.peraturan.go.id

50. STANDAR IMPORTIR TERDAFTAR PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI

No.	**KBLI Terkait:** **46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait dengan Importir Terdaftar Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang bertujuan untuk memberikan persetujuan agar Pedagang Besar Farmasi mendapatkan legalisasi dalam melakukan impor komoditi Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang akan digunakan dalam kegiatan produksi oleh industri farmasi tertentu untuk kepentingan pelayanan kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Importir Terdaftar Psikotropika yang selanjutnya disebut IT Psikotropika adalah PBF yang mendapat izin untuk mengimpor Psikotropika guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Psikotropika. b. Importir Terdaftar Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut IT Prekursor Farmasi adalah PBF yang mendapat izin untuk mengimpor Prekursor Farmasi guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Prekursor Farmasi.
3	Persyaratan Umum	a. Importir Terdaftar merupakan Pedagang Besar Farmasi yang dibuktikan dengan Izin Pedagang Besar Farmasi b. Durasi pemenuhan oleh Pelaku Usaha 3 (tiga) hari setelah permohonan diajukan. c. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

www.peraturan.go.id

4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir untuk 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir; b. Surat pernyataan dari Pedagang Besar Farmasi tidak memperdagangkan dan/atau memindahtangankan Psikotropika atau Prekursor Farmasi dan hanya untuk kebutuhan proses produksi Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan; dan c. Dokumen Perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi apabila terdapat perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi.
5	Sarana	a. Sarana harus sesuai standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk Pedagang Besar Farmasi yang ditetapkan oleh Kepala BPOM. b. PBF yang akan mengimpor dan menyalurkan Psikotropika harus memiliki tempat penyimpanan Psikotropika dan Prekursor Farmasi berupa gudang khusus atau ruang khusus mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. c. Gudang khusus atau ruang khusus berada dalam penguasaan Apoteker penanggung jawab.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan dalam rangka pemenuhan persyaratan umum dan khusus untuk penerbitan Importir Terdaftar

www.peraturan.go.id

		Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 3) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai tugas pokok, fungsi dan wewenang masing-masing. 2) Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha. 3) Pengawasan dilakukan melalui: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021. b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan. c) Laporan realisasi impor psikotropika dan/atau prekursor farmasi secara berkala. d) Jika diperlukan pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan. 4) Dalam hal pengaduan masyarakat yang dijamin kerahasiaan

www.peraturan.go.id

		identitasnya disampaikan secara langsung atau tidak langsung berupa tertulis atau elektronik melalui aplikasi yang telah disediakan.

www.peraturan.go.id

51. STANDAR EKSPORTIR PRODUSEN PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI

No.	**KBLI Terkait:** **21011 INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA** **21012 INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait dengan Eksportir Produsen Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang bertujuan untuk memberikan persetujuan agar Industri Farmasi mendapatkan legalisasi dalam melakukan ekspor komoditi Psikotropika Dan/Atau Prekursor Farmasi untuk kepentingan pelayanan kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Eksportir Produsen Psikotropika yang selanjutnya disebut EP Psikotropika adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Psikotropika. b. Eksportir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut EP Prekursor Farmasi adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Prekursor Farmasi.
3	Persyaratan Umum	a. Eksportir Produsen merupakan Industri Farmasi yang dibuktikan dengan izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi b. Durasi pemenuhan oleh Pelaku Usaha 3 (tiga) hari setelah permohonan diajukan. c. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Rencana kebutuhan tahunan bahan baku dan/atau produk jadi Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi;

www.peraturan.go.id

		b. Dokumen Perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi; dan c. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab Produksi.
5	Sarana	a. Sarana harus sesuai standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk Industri Farmasi Bahan Obat atau Izin Industri Farmasi yang ditetapkan oleh Kepala BPOM. b. Memiliki tempat penyimpanan Psikotropika dan Prekursor Farmasi berupa gudang khusus atau ruang khusus mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi. c. Gudang khusus atau ruang khusus berada dalam penguasaan Apoteker penanggung jawab.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan dalam rangka pemenuhan persyaratan umum dan khusus untuk penerbitan Eksportir Produsen Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 3) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan

www.peraturan.go.id

		Makanan sesuai tugas pokok, fungsi dan wewenang masing-masing. 2) Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha. 3) Pengawasan dilakukan melalui: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021. b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan. c) Laporan kegiatan produksi dan penggunaan psikotropika dan/atau prekursor farmasi secara berkala setiap bulan. d) Jika diperlukan pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan. 4) Dalam hal pengaduan masyarakat yang dijamin kerahasiaan identitasnya disampaikan secara langsung atau tidak langsung berupa tertulis atau elektronik melalui aplikasi yang telah disediakan.

www.peraturan.go.id

52. STANDAR SURAT PERSETUJUAN IMPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI

No.	**KBLI Terkait:** **21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia** **21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia** **72101 Penelitian dan Pengembangan Ilmu Pengetahuan Alam** **46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait dengan Surat Persetujuan Impor Narkotika, Psikotropika Dan/Atau Prekursor Farmasi yang bertujuan untuk pemenuhan persyaratan ketentuan internasional dalam melakukan importasi produk obat atau bahan obat narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi yang dibutuhkan dalam setiap kali importasi dari negara lain.
2	Istilah dan Definisi	a. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika. b. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. c. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong

www.peraturan.go.id

		untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau kalium permanganat. d. Impor adalah kegiatan memasukkan narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi ke dalam daerah pabean Indonesia. e. Surat Persetujuan Impor yang selanjutnya disingkat SPI adalah surat persetujuan untuk mengimpor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi. f. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. g. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. h. Lembaga Ilmu Pengetahuan adalah lembaga pendidikan dan pelatihan serta lembaga penelitian dan pengembangan yang diselenggarakan oleh pemerintah ataupun swasta yang dapat menggunakan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
3	Persyaratan Umum	Persyaratan umum untuk pengajuan SPI baru dan atau perubahan, sebagai berikut: a. Pemohon adalah: 1) Industri Farmasi memiliki izin sebagai :

www.peraturan.go.id

		a) Importir Produsen Psikotropika; b) Importir Produsen Prekursor Farmasi; atau c) Izin Khusus Importir Narkotika. 2) Pedagang Besar Farmasi memiliki izin sebagai : a) PBF milik negara yang memiliki izin khusus importir Narkotika atau b) Importir Terdaftar Psikotropika atau Importir Terdaftar Prekursor Farmasi 3) Lembaga ilmu pengetahuan yang berupa lembaga pendidikan dan pelatihan serta penelitian dan pengembangan yang diselenggarakan oleh pemerintah ataupun swasta. b. Durasi pemenuhan oleh Pelaku Usaha 3 (tiga) hari setelah permohonan diajukan. c. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	Persyaratan Khusus untuk pengajuan SPI baru dan atau perubahan, sebagai berikut: a. Memiliki Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dari Badan POM. b. Surat pesanan (*purchasing order*) kepada eksportir di negara pengekspor; c. Surat pesanan (*purchasing order*) dari Industri Farmasi, jika pemohon adalah IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi; d. Surat pesanan (purchasing order) dari industri farmasi, jika pemohon adalah Industri Farmasi atau PBF milik negara yang memiliki izin khusus importir Narkotika; e. Surat persetujuan nomor izin edar untuk Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang akan diimpor dari Badan POM. f. Laporan realisasi Impor terakhir;

www.peraturan.go.id

		g. Surat pernyataan belum pernah melakukan impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau SPI akhir; h. Memiliki prosedur pencatatan mengenai pemasukan dan pengeluaran Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang berada dalam penguasaannya; i. Memiliki protokol penelitian untuk keperluan penelitian dan/atau Surat keterangan mengikuti uji profisiensi, jika pemohon adalah lembaga ilmu pengetahuan; dan j. Surat pernyataan kebutuhan Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh penanggung jawab Lembaga Ilmu Pengetahuan; jika pemohon adalah Lembaga Ilmu Pengetahuan; k. Dikecualikan dari persyaratan a-g, untuk pemasukan bahan baku NPP dalam rangka uji profisiensi atau penelitian. l. persyaratan sebagaimana dimaksud pada huruf f dan huruf g berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian akan dievaluasi berdasarkan pemenuhan persyaratan umum dan khusus dalam penerbitan Surat Persetujuan Impor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 3) Penilaian Kesesuaian meliputi :

www.peraturan.go.id

		a) Penilaian Kesesuaian Persyaratan Umum/Administrasi. b) Penilaian Kesesuaian Persayaratan Khusus/Teknis. c) Penilaian Kesesuaian obat/bahan obat yang termasuk dalam daftar HS Code yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. 4) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik. 5) Surat Persetujuan Impor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan Ditjen Bea dan Cukai (INSW) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai tugas pokok, fungsi dan wewenang masing-masing. 2) Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha. 3) Pengawasan dilakukan melalui: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021. b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan. c) Laporan realisasi impor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi daring secara rutin setiap

www.peraturan.go.id

		importasi. Laporan diterima selambat-lambatnya 3 (tiga) hari untuk Narkotika dan 7 (tujuh) hari untuk Psikotropika dan Prekursor Farmasi sejak diterimanya Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh importir. d) Jika diperlukan pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan. 4) Dalam hal pengaduan masyarakat yang dijamin kerahasiaan identitasnya disampaikan secara langsung atau tidak langsung berupa tertulis atau elektronik melalui aplikasi yang telah disediakan.

www.peraturan.go.id

53. STANDAR SURAT PERSETUJUAN EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN/ATAU PREKURSOR FARMASI

No.	**KBLI Terkait:** **21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia** **21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait Surat Persetujuan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang bertujuan untuk pemenuhan persyaratan ketentuan internasional dalam melakukan eksportasi produk obat atau bahan obat narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi yang dibutuhkan dalam setiap kali eksportasi ke negara lain.
2	Istilah dan Definisi	a. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi dari daerah pabean Indonesia. b. Surat Persetujuan Ekspor yang selanjutnya disingkat SPE adalah surat persetujuan untuk mengekspor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi. c. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. d. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.

www.peraturan.go.id

		e. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. f. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau kalium permanganat.
3	Persyaratan Umum	Persyaratan umum untuk pengajuan SPE baru dan atau perubahan, sebagai berikut: a. Pemohon adalah: 1) Industri Farmasi memiliki izin sebagai : a) Izin Khusus Ekspor Narkotika; b) Eksportir Produsen Psikotropika; atau c) Eksportir Produsen Prekursor Farmasi. b. Durasi pemenuhan oleh Pelaku Usaha 3 (tiga) hari setelah permohonan diajukan. c. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	Persyaratan Khusus untuk pengajuan SPE baru dan atau perubahan, sebagai berikut: a. Memiliki Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dari Badan POM; b. SPI asli dari Negara pengimpor; c. Surat pesanan *(purchasing order)* dari importir; d. Surat persetujuan izin edar atau surat persetujuan khusus ekspor untuk

www.peraturan.go.id

		Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang akan diekspor; e. surat pernyataan belum pernah melakukan ekspor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi atau Surat Persetujuan Ekspor terakhir; dan f. Memiliki prosedur pencatatan mengenai pemasukan dan pengeluaran Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang berada dalam penguasaannya.
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian akan dievaluasi berdasarkan pemenuhan persyaratan umum dan khusus dalam penerbitan Surat Persetujuan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 3) Penilaian Kesesuaian meliputi : a) Penilaian Kesesuaian Persyaratan Umum/Administrasi. b) Penilaian Kesesuaian Persayaratan Khusus/Teknis. c) Penilaian Kesesuaian obat/bahan obat yang termasuk dalam daftar HS Code yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. 4) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik. 5) Surat Persetujuan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi hanya berlaku untuk 1 (satu) kali ekspor b. Pengawasan

www.peraturan.go.id

		1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan Ditjen Bea dan Cukai (INSW) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai tugas pokok, fungsi dan wewenang masing-masing. 2) Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha. 3) Pengawasan dilakukan melalui: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021. b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan. c) Laporan realisasi ekspor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi daring secara rutin setiap importasi. Laporan diterima selambat-lambatnya 3 (tiga) hari untuk Narkotika dan 7 (tujuh) hari untuk Psikotropika dan Prekursor Farmasi sejak diterimanya Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh importir dengan tembusan kepada Kepala Badan. d) Jika diperlukan pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan. 4) Dalam hal pengaduan masyarakat yang dijamin kerahasiaan identitasnya disampaikan secara langsung atau tidak langsung berupa tertulis atau elektronik melalui aplikasi yang telah disediakan.

www.peraturan.go.id

54. STANDAR SURAT KETERANGAN NON NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

No.	**KBLI Terkait:** **01285 Pertanian Tanaman Obat atau Biofarmaka Rimpang** **01286 Pertanian Tanaman Obat atau Biofarmaka Non Rimpang** **01289 Pertanian Tanaman Rempah-Rempah, Aromatik/Penyegar, dan Obat Lainnya** **10739 Industri Kembang Gula Lainnya** **18113 Industri Pencetakan 3D Printing** **10799 Industri Produk Makanan Lainnya** **10791 Industri Makanan Bayi** **10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan** **16102 Industri Pengawetan Kayu** **17011 Industri Bubur Kertas (Pulp)** **20221 Industri Cat dan Tinta Cetak** **20222 Industri Pernis (Termasuk Mastik)** **20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna Dan Pigmen, Zat Warna Dan Pigmen** **22220 Industri Barang Dari Plastik Untuk Pengemasan** **21013 Industri Produk Farmasi Untuk Hewan** **20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi** **20233 Industri Kosmetik Untuk Hewan** **20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya** **20211 Industri Bahan Baku Pemberantas Hama (Bahan Aktif)** **20212 Industri Pemberantas Hama (Formulasi)** **20131 Industri Damar Buatan (Resin Sintetis) Dan Bahan Baku Plastik** **20299 Industri Barang Kimia Lainnya YTDL** **20291 Industri Perekat/Lem** **20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus** **20124 Industri Pupuk Buatan Campuran Hara Makro Primer** **20123 Industri Pupuk Buatan Majemuk Hara Makro Primer** **20296 Industri Minyak Atsiri Rantai Tengah** **20114 Industri Kimia Dasar Anorganik Lainnya**

www.peraturan.go.id

	20299 Industri Barang Kimia Lainnya YTDL **20112 Industri Kimia Dasar Anorganik Gas Industri** **20113 Industri Kimia Dasar Anorganik Pigmen** **20111 Industri Kimia Dasar Anorganik Khlor Dan Alkali** **20115 Industri Kimia Dasar Organik Yang Bersumber Dari Hasil Pertanian** **20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna Dan** **Pigmen, Zat Warna Dan Pigmen** **20117 Industri Kimia Dasar Organik Yang Bersumber Dari Minyak Bumi, Gas Alam Dan Batu Bara** **20213 Industri Zat Pengatur Tumbuh** **21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia** **21024 Industri Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Hewan** **21023 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Hewan** **21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia** **21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia** **21014 Industri Bahan Farmasi Untuk Hewan** **21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia** **22291 Industri Barang Plastik Lembaran** **22230 Industri Pipa Plastik Dan Perlengkapannya** **22299 Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl** **22220 Industri Barang Dari Plastik Untuk Pengemasan** **22210 Industri Barang dari Plastik Untuk Bangunan** **22293 Industri Barang Dan Peralatan Teknik/Industri Dari Plastik** **31003 Industri Furnitur Dari Plastik** **38302 Pemulihan Material Barang Bukan Logam** **37021 Treatment dan Pembuangan Air Limbah Tidak Berbahaya** **37022 Treatment dan Pembuangan Air Limbah Berbahaya** **46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia** **46445 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Hewan** **46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia** **46444 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Hewan** **46448 Perdagangan Besar Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Manusia** **Dan Hewan**

www.peraturan.go.id

	46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia **46446 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Hewan** **46651 Perdagangan Besar Bahan Dan Barang Kimia** **46652 Perdagangan Besar Pupuk Dan Produk Agrokimia** **46637 Perdagangan Besar Cat** **46638 Perdagangan Besar Berbagai Macam Material Bangunan**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait Surat Keterangan Non Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang bertujuan untuk penerbitan adalah untuk menerangkan tentang komoditi yang terkena lartas narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, namun tidak termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
2	Istilah dan Definisi	a. Surat Keterangan Non Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi adalah Surat yang menerangkan bahwa suatu komoditi tertentu bukan termasuk komoditi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi. b. Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan adalah surat yang menyatakan tujuan penggunaan dari produk yang diimpor/ekspor.
3	Persyaratan Umum	Pemohon adalah sebagai berikut: a. Pelaku usaha perseorangan. b. Pelaku usaha nonperseorangan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Surat Permohonan yang mencantumkan nama, kegunaan, jumlah barang, HS Code dan Lartas; b. *Material Safety Data Sheet / Certificate of Analysis*; c. Pemberitahuan Impor Barang/*Invoice*/*AirWay Bill*; d. Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan; dan

www.peraturan.go.id

		e. Brosur/katalog/data pendukung lain.
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian akan dievaluasi berdasarkan pemenuhan persyaratan umum dan khusus dalam penerbitan Surat Keterangan Non NPP. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan Ditjen Bea dan Cukai dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai tugas pokok, fungsi dan wewenang masing-masing. 2) Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha. 3) Pengawasan dilakukan melalui: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021. b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan. c) Jika diperlukan pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan. 4) Dalam hal pengaduan masyarakat yang dijamin kerahasiaan identitasnya disampaikan secara langsung atau tidak langsung berupa tertulis atau elektronik melalui aplikasi yang telah disediakan.

www.peraturan.go.id

55. STANDAR NO OBJECTION LETTER

No.	**KBLI Terkait:** **1011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia** **21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia** **46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait *No Objection Letter* yang bertujuan untuk menerangkan bahwa suatu komoditi tertentu bukan termasuk komoditi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi menurut peraturan Indonesia.
2	Istilah dan Definisi	a. *No Objection Letter* adalah Surat yang menerangkan bahwa suatu komoditi tertentu bukan termasuk komoditi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi menurut peraturan Indonesia. b. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. c. Surat Keterangan Impor adalah surat keterangan untuk pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia.
3	Persyaratan Umum	a. Pemohon adalah Industri Farmasi atau PBF. b. Memiliki persyaratan berupa: 1) Surat Permohonan. 2) Surat persetujuan izin edar untuk produk yang akan diimpor. 3) Surat pesanan *(Purchasing order)* kepada eksportir di negara pengekspor. 4) Surat Keterangan Impor sebelumnya.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk,	Surat pernyataan belum pernah melakukan impor atau laporan penyaluran terakhir dan stok akhir.

www.peraturan.go.id

	Proses, dan/atau Jasa	
5	Sarana	Sarana harus sesuai standar Pedagang Besar Farmasi atau Industri Farmasi Bahan Obat atau Izin Industri Farmasi.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian akan dievaluasi berdasarkan pemenuhan persyaratan umum dan khusus dalam penerbitan *No Objection Letter*. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Importir yang melaksanakan impor wajib menyampaikan laporan realisasi impor secara tertulis setiap kali impor. Laporan diterima selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari sejak obat/bahan obat diterima oleh importir. 2) Importir yang melaksanakan impor wajib menyampaikan laporan penyaluran secara tertulis. 3) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan Ditjen Bea dan Cukai dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai tugas pokok, fungsi dan wewenang masing-masing. 4) Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha. 5) Pengawasan dilakukan melalui: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021.

www.peraturan.go.id

		b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan. c) Jika diperlukan pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan. 6) Dalam hal pengaduan masyarakat yang dijamin kerahasiaan identitasnya disampaikan secara langsung atau tidak langsung berupa tertulis atau elektronik melalui aplikasi yang telah disediakan.

www.peraturan.go.id

56. STANDAR SURAT PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT MELALUI JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*)

No.	**KBLI Terkait:** **21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia** **21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia** **86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait surat persetujuan pemasukan obat melalui jalur khusus (*Special Access Scheme*) yang bertujuan untuk memberikan persetujuan pemasukan obat (tidak termasuk produk biologi) untuk tujuan pelayanan kesehatan, donasi dan program pemerintah (tidak termasuk untuk tujuan penelitian, pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan, sampel registrasi/pendaftaran izin edar, dan uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan) ke wilayah Indonesia yang belum memiliki izin edar namun sangat dibutuhkan atau belum diproduksi di Indonesia atau telah diproduksi di Indonesia namun belum mencukupi ketersediaannya untuk pelayanan kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi, dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patofisiologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. b. *Special Access Scheme* selanjutnya disebut dengan SAS adalah pemasukan obat tanpa memiliki izin edar yang sangat dibutuhkan

www.peraturan.go.id

		ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus. c. Pusat Rujukan Obat Nasional adalah pusat koordinasi yang berada di RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo untuk Obat Nasional, Rumah Sakit Kanker Dharmais untuk Obat Kanker dan Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita untuk Obat Jantung. d. Penerima donasi adalah badan usaha/instansi pemerintah/lembaga yang bergerak di bidang Kesehatan yang menerima obat dari donator/pemberi donasi.
3	Persyaratan Umum	a. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). b. Durasi Pemenuhan oleh pelaku usaha 14 (Empat Belas) hari setelah permohonan diajukan. c. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk Pelayanan Kesehatan harus memenuhi persyaratan: 1) Pemohon adalah rumah sakit dan importir merupakan industri farmasi. 2) Surat permohonan ijin pemasukan obat melalui SAS (*Special Access Scheme*) dari Direktur Rumah Sakit ditujukan kepada Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON) ditembuskan ke Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan importir yang ditunjuk, disertai dengan justifikasi medis tentang kebutuhan obat-obat tersebut dan data kebutuhan obat tersebut selama 6 (enam) bulan. 3) Surat permohonan impor obat dari importir SAS ditujukan kepada Direktur

www.peraturan.go.id

		Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. d. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk donasi harus memenuhi persyaratan: 1) Pemohon adalah donatur/pemberi donasi 2) Surat permohonan SAS Obat untuk donasi dari donator/pemberi donasi yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. e. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk program pemerintah harus memenuhi persyaratan: 1) Pemohon adalah instansi pemerintah pemilik program 2) Surat Permohonan dari pimpinan instansi pemilik program atau pejabat yang ditunjuk kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Obat tersebut berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen : 1) Salinan *Certificate Of Analysis* (COA) dan/atau 2) Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal b. Salinan Sertifikat GMP apabila obat berasal dari produsen obat c. *Air Way Bill/Bill of Lading* atau surat pernyataan akan menyusulkan *Air Way Bill/Bill of Lading.* d. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk Pelayanan Kesehatan harus memenuhi persyaratan:

www.peraturan.go.id

		1) Surat rekomendasi dari Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON). 2) Surat pernyataan dari dokter yang merawat bahwa tidak ada terapi konvensional yang dapat mengontrol atau mengobati kondisi penyakit pasien. 3) *Informed consent* pasien atau surat pernyataan bermaterai cukup dari Direktur Medik bahwa pasien akan mengisi *Informed consent* sebelum menggunakan obat. 4) Surat Pernyataan akan mencantumkan Kode SAS pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat. 5) Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk rumah sakit yang tercantum dalam ijin SAS dan tidak untuk diperdagangkan. 6) Rumah Sakit yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat. e. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk donasi harus memenuhi persyaratan: 1) Surat keterangan donasi dan/atau perjanjian kerjasama antara pemberi dan penerima donasi. 2) Penerima donasi harus memiliki dokter yang bertanggung jawab terhadap penggunaan produk.

www.peraturan.go.id

		3) Obat-obatan yang masuk harus memiliki *expired date* di atas 2 tahun, dikecualikan untuk produk dengan masa *expired date* dibawah 2 tahun. 4) Surat pernyataan akan mencantumkan Kode SAS dan label "Donasi, tidak untuk diperjualbelikan" pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/ pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat 5) Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk badan usaha/instansi pemerintah/lembaga yang bergerak di bidang Kesehatan yang tercantum dalam ijin SAS. 6) badan usaha/instansi pemerintah/lembaga yang bergerak di bidang Kesehatan yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat. f. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk Program Pemerintah harus memenuhi persyaratan : 1) Surat pernyataan akan mencantumkan Kode SAS dan label "SAS Obat untuk program pemerintah" pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/ pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat.

www.peraturan.go.id

		2) Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk instansi yang tercantum dalam ijin SAS dan tidak untuk diperdagangkan. 3) Instansi yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat.
5	Sarana	a. Rumah Sakit/Badan Usaha/Instansi/ Lembaga di Bidang Kesehatan memiliki sarana penyimpanan yang baik untuk obat SAS. b. Memiliki sarana penyimpanan yang sesuai dengan sifat fisika kimia dari obat SAS.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian 1) Kementerian Kesehatan akan melakukan penilaian berdasarkan pemenuhan standar. 2) Dalam penilaian kesesuaian dilakukan dengan evaluasi dokumen termasuk ketersediaan terhadap permintaan obat. 3) Surat keterangan ijin SAS hanya berlaku untuk satu kali pemasukan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai tugas pokok, fungsi dan wewenang masing-masing. 2) Pengawasan ini dilakukan terhadap pemenuhan standar dan pemenuhan kewajiban. 3) Pengawasan dilakukan melalui: a) Laporan realisasi impor dan penyaluran obat paling lama 3 (tiga) bulan setelah persetujuan ijin SAS terbit yang dilakukan oleh importir

www.peraturan.go.id

		obat kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan Badan POM (laporan realisasi impor sekurang-kurangnya memuat nomor, nama eksportir, tanggal dan nomor PIB, uraian barang, realisasi impor, sedangkan laporan realisasi penyaluran obat sekurang-kurangnya memuat nomor, tanggal penyaluran, Saryankes/instansi, jumlah obat, keterangan) b) Laporan realisasi penggunaan obat SAS oleh Rumah Sakit/Badan Usaha/Instansi/Lembaga di Bidang Kesehatan kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan Badan POM (laporan realisasi penggunaan obat sekurang-kurangnya memuat nomor, nama obat, tanggal penggunaan, nama pasien, usia, alamat, diagnosa, jumlah yang diberikan, dokter penanggung jawab, keterangan).

www.peraturan.go.id

57. STANDAR IZIN KHUSUS PRODUKSI NARKOTIKA

No.	**KBLI Terkait:** **21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia** **21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait izin khusus produksi narkotika yang bertujuan untuk memberikan persetujuan agar Industri Farmasi mendapatkan legalisasi dalam melakukan produksi Narkotika yang akan digunakan dalam kegiatan produksi untuk kepentingan pelayanan kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika. b. Produksi adalah kegiatan atau proses menyiapkan, mengolah, membuat, dan menghasilkan Narkotika secara langsung atau tidak langsung melalui ekstraksi atau non ekstraksi dari sumber alami atau sintetis kimia atau gabungannya, termasuk mengemas dan/atau mengubah bentuk Narkotika. c. Industri Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi serta penyaluran obat dan bahan obat, termasuk Narkotika.

www.peraturan.go.id

		d. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB, adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
3	Persyaratan Umum	a. Izin Industri Farmasi Bahan Obat atau Izin Industri Farmasi. b. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik. c. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (bagi PBF yang ditunjuk untuk kerja sama dengan Industri Farmasi). d. Durasi pemenuhan oleh Pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen hasil kajian dan penelitian tentang narkotika yang masih diimpor dan/atau pengembangan narkotika yang akan diproduksi dan dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan, antara lain Rencana Produksi sediaan Narkotika yang meliputi rencana pengembangan produk dan kapasitas Produksi Narkotika. b. dokumen kerja sama dengan Pedagang Besar Farmasi yang memiliki Izin Khusus Penyaluran Narkotika. c. dokumen perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi apabila terjadi perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi.
5	Sarana	a. Sarana harus sesuai standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk Industri Farmasi Obat atau Bahan Obat yang ditetapkan oleh Kepala BPOM. b. Industri Farmasi yang memproduksi Narkotika harus memiliki tempat penyimpanan Narkotika berupa gudang

www.peraturan.go.id

		khusus yang berada dalam penguasaan Apoteker penanggung jawab, yang terdiri atas: 1) gudang khusus Narkotika dalam bentuk bahan baku; dan 2) gudang khusus Narkotika dalam bentuk obat jadi. c. Ketentuan mengenai Gudang khusus mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian akan dievaluasi berdasarkan pemenuhan persyaratan umum dan khusus dalam penerbitan izin khusus produksi narkotika. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Pelaku usaha melaporkan setiap 3 (tiga) bulan sekali kepada Direktur Jenderal dan Kepala BPOM. 2) Pelaporan mencakup laporan kemajuan penelitian, laporan pemasukan dan pemantauan bahan baku, laporan realisasi produksi dan/atau penggunaan dalam produksi, laporan penyaluran produk jadi 3) Kementerian Kesehatan melakukan pengawasan dalam hal: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021.

www.peraturan.go.id

		b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan. c) Laporan perkembangan kegiatan produksi narkotika. 4) Badan POM melakukan pengawasan terhadap pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan khasiat obat dan penerapan standar CPOB.

www.peraturan.go.id

58. STANDAR IZIN KHUSUS IMPOR/EKSPOR NARKOTIKA

No.	**KBLI Terkait:** **21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia** **21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia** **46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait izin khusus impor/ekspor narkotika yang bertujuan untuk memberikan persetujuan agar Industri Farmasi mendapatkan legalisasi dalam melakukan impor/ekspor narkotika yang akan digunakan dalam kegiatan produksi untuk kepentingan pelayanan kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika. b. Impor adalah kegiatan memasukkan Narkotika ke dalam Daerah Pabean c. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan narkotika dari daerah pabean Indonesia. d. Industri Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi serta penyaluran obat dan bahan obat, termasuk Narkotika. e. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat

www.peraturan.go.id

		dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. f. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB, adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. g. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. h. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
3	Persyaratan Umum	a. Izin Pedagang Besar Farmasi atau Industri Farmasi Bahan Obat atau Izin Industri Farmasi; b. Sertifikat Cara Produksi Obat yang Baik dengan ruang lingkup Narkotika atau Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik dengan ruang lingkup Narkotika. c. Durasi pemenuhan oleh Pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen kerja sama dengan Industri Farmasi yang memiliki Izin Khusus untuk memproduksi Narkotika atau Lembaga Ilmu Pengetahuan. b. Dokumen kajian atau analisis kebutuhan narkotika yang akan diimpor/diekspor.

www.peraturan.go.id

		c. Pemenuhan aspek dokumentasi artinya produk yang diedarkan harus memiliki pencatatan setiap tahapan produksinya dan tertelusur pendistribusiannya. d. dokumen perubahan apabila terjadi perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi atau Izin Pedagang Besar Farmasi.
5	Sarana	a. Sarana harus sesuai standar Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) untuk Industri Farmasi Bahan Obat atau Izin Industri Farmasi atau Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk Pedagang Besar Farmasi yang ditetapkan oleh Kepala BPOM. b. Industri farmasi atau PBF yang menyalurkan Narkotika harus memiliki tempat penyimpanan Narkotika berupa gudang khusus yang berada dalam penguasaan Apoteker penanggung jawab, yang terdiri atas: 1) gudang khusus Narkotika dalam bentuk bahan baku; dan 2) gudang khusus Narkotika dalam bentuk obat jadi. c. Ketentuan mengenai Gudang khusus mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian akan dievaluasi berdasarkan pemenuhan persyaratan umum dan khusus dalam penerbitan izin khusus impor narkotika. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan.

www.peraturan.go.id

		b. Pengawasan 1) Kementerian Kesehatan melakukan pengawasan dalam hal: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021. b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan c) Laporan kegiatan penerimaan, impor/ekspor dan penyaluran narkotika secara rutin. 2) Badan POM melakukan pengawasan terhadap pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan khasiat obat dan penerapan standar CPOB dan/atau CDOB.

www.peraturan.go.id

59. STANDAR IZIN KHUSUS PENYALURAN NARKOTIKA

No.	**KBLI Terkait:** **46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan terkait izin khusus penyaluran narkotika yang bertujuan untuk memberikan persetujuan agar Pedagang Besar Farmasi mendapatkan legalisasi dalam melakukan penyaluran narkotika yang akan digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika. b. Penyaluran adalah setiap kegiatan distribusi Narkotika dalam rangka pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan c. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. d. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar

www.peraturan.go.id

		sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan e. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. f. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
3	Persyaratan Umum	a. Izin Pedagang Besar Farmasi. b. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang baik dengan ruang lingkup Narkotika milik PBF c. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang baik dengan ruang lingkup Narkotika untuk PBF Cabang d. Durasi pemenuhan oleh pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Memiliki PBF Cabang yang tersebar di seluruh provinsi; b. Surat pernyataan tentang sumber narkotika yang didistribusikan; c. Dokumen kerja sama dengan Industri Farmasi yang memiliki Izin Khusus Produksi Narkotika; d. Dokumen kajian atau analisis kebutuhan narkotika yang belum beredar di Indonesia tetapi dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan yang meliputi rencana penyaluran narkotika; e. Memiliki prosedur pemenuhan aspek dokumentasi artinya produk yang diedarkan harus memiliki pencatatan setiap tahapan

www.peraturan.go.id

		produksinya dan tertelusur pendistribusiannya; dan f. Dokumen perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi apabila terdapat perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi.
5	Sarana	a. Sarana harus sesuai standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk Pedagang Besar Farmasi yang ditetapkan oleh Kepala BPOM Pedagang Besar Farmasi. b. PBF yang menyalurkan Narkotika harus memiliki tempat penyimpanan Narkotika berupa gudang khusus yang berada dalam penguasaan Apoteker penanggung jawab, yang terdiri atas: 1) gudang khusus Narkotika dalam bentuk bahan baku; dan 2) gudang khusus Narkotika dalam bentuk obat jadi. c. Ketentuan mengenai Gudang khusus mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peredaran, Penyimpanan, Pelaporan dan Pemusnahan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian akan dievaluasi berdasarkan pemenuhan persyaratan umum dan khusus dalam penerbitan izin khusus penyaluran narkotika. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. b. Pengawasan 1) Kementerian Kesehatan melakukan pengawasan dalam hal: a) Pemenuhan kewajiban sesuai tercantum dalam Lampiran II PP No 5 Tahun 2021.

www.peraturan.go.id

		b) Jaminan Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat untuk pelayanan kesehatan c) Laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran narkotika secara rutin 2) Badan POM melakukan pengawasan terhadap pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan khasiat obat dan penerapan standar CDOB.

www.peraturan.go.id

60. STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DALAM NEGERI

No.	**KBLI Terkait:** **21015 Industri Alat Kesehatan Dalam Subgolongan 2101** **22299 Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl** **23124 Industri Alat Laboratorium Klinis dari Kaca** **26792 Industri Teropong dan Instrumen Optik Bukan Kaca Mata** **32502 Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic** **46691 Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia**	
1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penyelenggaraan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dalam Negeri adalah untuk menjamin Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dalam Negeri yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dalam rangka melindungi masyarakat. Standar dan/atau persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dalam Negeri terdiri atas: a. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D; b. Permohonan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D; c. Permohonan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D; dan d. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro

www.peraturan.go.id

		Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D. Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat dari kesalahan interpretasi hasil pemeriksaan terhadap individu dan masyarakat, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dibagi menjadi: a. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas A menimbulkan risiko rendah terhadap individu dan masyarakat; b. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro kelas B menimbulkan risiko sedang terhadap individu dan risiko rendah terhadap masyarakat; c. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro kelas C menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan risiko sedang terhadap masyarakat; dan d. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro kelas D menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan masyarakat.
2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.

www.peraturan.go.id

		b. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewadahi spesimen. c. Izin Edar adalah adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. d. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan. e. Izin Produksi alat kesehatan yang selanjutnya disebut izin produksi, adalah izin yang

www.peraturan.go.id

		diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi alat kesehatan. f. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. g. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam negeri. h. Pemilik Produk (*legal manufacturer*) adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. i. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan distribusi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. j. Makloon adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari produsen pemilik produk kepada produsen lain dengan KBLI yang sesuai yang telah memenuhi perizinan berusaha. k. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik

www.peraturan.go.id

		Produk. l. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk Alat Kesehatan dari produk terurai, setengah jadi, dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor. m. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan. n. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan ke dalam daerah pabean. o. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari daerah pabean. p. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya. q. Nama produk alat kesehatan adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek atau nama dagang alat kesehatan sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen dan penandaan. r. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/kinerja atau kesalahan penggunaan Alat Kesehatan, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain. s. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian

www.peraturan.go.id

		kegiatan pembuatan alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. t. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disingkat CDAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya. u. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat. v. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
3.	Persyaratan Umum	Permohonan Baru, Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan: a. Izin produksi alat kesehatan yang masih berlaku dan mencantumkan kategori dan jenis produk yang didaftar. b. Izin distribusi alat kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai alat kesehatan yang didaftarkan, jika produk didaftarkan oleh distributor pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen. c. Surat perjanjian kerja sama antara pemilik produk dengan produsen/distributor yang telah disahkan notaris dengan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun, jika produk didaftarkan oleh pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.

www.peraturan.go.id

		d. Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai cukup. e. Sertifikat Merek yang masih berlaku. f. Surat Pernyataan Keaslian Dokumen yang bermeterai cukup. g. Pakta Integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup. h. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan baru, juga harus menyampaikan: *Standard Operating Procedure* (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (*complaint handling*), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (*product recall)* dan informasi produk lain terkait *post market* untuk permohonan baru. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan, juga harus menyampaikan: a. Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran b. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup c. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup Standar dokumen persyaratan umum mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan	a. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D

www.peraturan.go.id

	Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	1) Dokumen *Quality Management System*, dengan ketentuan: a) SNI ISO 9001/ISO 9001 dan/atau SNI ISO 13485/ISO 13485 mengikuti tahun termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi nasional maupun internasional, mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan. b) Sertifikat CE jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan. c) Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan jika sudah memiliki. 2) *Declaration of Conformity* atau surat pernyataan kesesuaian standar dari produsen merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan dan salinan naskah standar tersebut, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain. 3) Informasi Produk, meliputi: a) Uraian alat kesehatan diagnostik *in vitro* merupakan keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan. b) Deskripsi dan fitur alat kesehatan diagnostik *in vitro* merupakan keterangan yang berkaitan dengan ciri khas alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan.

www.peraturan.go.id

		c) Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia. d) Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh pasien/pengguna dari alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan. e) Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang diperlukan agar alat kesehatan diagnostik *in vitro* tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia). f) Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya. g) Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum menggunakan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan. h) Perhatian merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai:

www.peraturan.go.id

		(1) Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan sewaktu digunakan. (2) Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik *in vitro*. (3) Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik *in vitro* agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan. i) Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan alat kesehatan diagnostik *in vitro* secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunan alat kesehatan diagnostik *in vitro (instruction for use)*. j) Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada). k) Material/bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah:

www.peraturan.go.id

		(1) Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%. (2) Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap. (3) Informasi mengenai nama supplier bahan baku dan asal perolehan bahan baku (lokal/impor). (4) Informasi mengenai gambar komponen atau bagian produk. (5) Menyertakan *Material Safety Data Sheet (MSDS)*. l) Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan produsen. m) Proses produksi harus memberikan informasi tentang: (1) Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi (2) Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses *Quality Control (QC)* Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi. 4) Spesifikasi dan Jaminan Mutu a) Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa: (1) Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat

www.peraturan.go.id

		kesehatan diagnostik *in vitro* yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan diagnostik *in vitro*. (2) Parameter kesesuaian alat kesehatan diagnostik *in vitro* meliputi: gambar alat kesehatan diagnostik *in vitro*, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas. b) Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama. c) Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Dokumen ini pada umumnya mencakup: (1) Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik. (2) Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro* steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:

www.peraturan.go.id

		(1) Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen, agar melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji sterilitas alat kesehatan diagnostik *in vitro* oleh pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional. (2) Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari *notified body* yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut. (3) Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (*batch* ke *batch*) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang dilampirkan harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut. (4) Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi *Ethylene Oxide* menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408,

www.peraturan.go.id

		atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir. d) Hasil studi preklinis, dengan ketentuan: (1) Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro* Kelas C, kelas D dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. (2) Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan diagnostik *in vitro* terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan komponen. (3) Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. e) Hasil pengujian piranti lunak/*software* dengan ketentuan: (1) Piranti lunak *(Software)* alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang dimaksud adalah *software* yang memenuhi definisi alat kesehatan diagnostik *in vitro*. (2) *Software* merupakan *software* yang berdiri sendiri *(stand alone software)*. (3) Validasi *software* merupakan hasil pemeriksaan *software* untuk

www.peraturan.go.id

		memastikan *software* telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan *software*. (4) Validasi *software* alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 *Medical Device Software – Software life cycle processes* atau metode validasi software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir. f) Bukti klinis, dengan ketentuan: (1) Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro* kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. (2) Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan diagnostik *in vitro* telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematik, bukti klinis pada alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis. (3) Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari produsen. (4) Alat kesehatan diagnostik *in vitro* untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan. (5) Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:

www.peraturan.go.id

		(a) Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan. (b) Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama. (c) Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna. (d) Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan. (6) Standar uji klinis alat kesehatan diagnostik *in vitro* mengacu pada ISO 20916 *In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir. g) Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan diagnostik *in vitro* Kelas C, Kelas D, dan Alat Kesehatan diagnostik *in vitro* baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan

www.peraturan.go.id

		manusia. Manajemen risiko alat termasuk analisa risiko harus berdasarkan standar nasional SNI ISO 14971 Alat kesehatan - Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat. h) Laporan Hasil Manajemen risiko, dengan ketentuan: (1) Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan diagnostik *in vitro* Kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. (2) Risiko tidak langsung dari alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna. (3) Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan. (4) Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas. (5) Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini

www.peraturan.go.id

		memadai untuk alat dan risiko yang terkait. i) Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Sertifikat Analisis atau *Certificate of Analysis* (CoA) bahan baku untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro* kelas C dan D. j) Spesifikasi kemasan (untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro*), dengan ketentuan: (1) Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna). (2) Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC). k) Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan: (1) Untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang memiliki masa kedaluwarsa harus melampirkan hasil uji stabilitas. (2) Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan *realtime stability* (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), *accelerated stability test* (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain sesuai dengan klaim yang diberikan. l) Hasil pengujian, dengan ketentuan: (1) Evaluasi karakteristik kinerja (*Performance characteristic evaluation*) produk jadi memberikan informasi mengenai kinerja alat kesehatan diagnostik *in vitro* meliputi: metode/prosedur, dan data hasil uji

www.peraturan.go.id

		(spesifisitas, sensitivitas, akurasi, dsb), serta kesimpulan. (2) Standar evaluasi karakteristik kinerja mengacu pada ISO 16142-2 *General essensial principles and additional specific essensial rinciples for all IVD guidance on the selection of standards* dan BS EN 13612 *Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir. (3) Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian *Quality Control (QC)* produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan. (4) Untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 61010-1 *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi yang telah mendapat pengakuan

www.peraturan.go.id

		keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator. (5) Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan. (6) Apabila Alat Kesehatan diagnostik *in vitro* memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut. 5) Persyaratan Penandaan a) Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan: (1) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. (2) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* harus memenuhi persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan. (3) Dalam hal Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan dan informasi. (4) Keterangan penandaan dan informasi Alat Kesehatan Diagnostik

www.peraturan.go.id

		In Vitro berisi tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia. (5) Penggunaan selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya atau untuk perdagangan ke luar negeri. (6) Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. (7) Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. (8) Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder. (9) Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan. (10) Penandaan kemasan memuat: (a) nama dagang/merek; (b) nomor Izin Edar;

www.peraturan.go.id

		(c) tipe/ukuran produk (jika ada); (d) nama dan alamat Produsen Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/kota dan provinsi; (e) nama dan alamat Distributor Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* pemilik Izin Edar, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/kota dan provinsi; (f) nomor bets/kode Produksi/nomor seri; (g) kata "steril" dan cara/metode sterilisasi untuk produk steril; (h) spesifikasi produk, untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang berupa instrument atau unit; (i) tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan; (j) tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan (k) label peringatan penggunaan "Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional" atau simbol huruf "P" putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya. (11) Nama produk alat kesehatan diagnostik *in vitro* tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna

www.peraturan.go.id

		sama yang menjelaskan keunggulan tersebut. (12) Pencantuman kata "halal" hanya dapat diizinkan untuk produk yang sudah memperoleh sertifikat halal yang masih berlaku dan dikeluarkan oleh lembaga berwenang. (13) Penandaan dan informasi alat kesehatan diagnostik *in vitro* dilarang menggunakan kata sebagai berikut: (a) kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", 'top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan 'ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut; (b) penggunaan kata seperti "bebas kuman", "bebas virus", "aman", "basmi", "mengobati", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama; (c) penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; dan/atau (d) mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama. (e) mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak

www.peraturan.go.id

		sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu. b) Penjelasan penandaan Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain. c) Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan. Ketentuan: (1) Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. (2) Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan diagnostik *in vitro* tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. (3) Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. (4) Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.

www.peraturan.go.id

		(5) Menyertakan buku manual/*package insert*/*instruction for use* dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petujuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan. d) Penjelasan kode produksi Kode produksi *(Lot/Batch/serial number)* alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. e) Daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) dengan ketentuan: (1) Berisi daftar tipe/kode atau aksesori (bukan suku cadang/*sparepart*) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar. (2) Untuk suku cadang/*sparepart* dapat dibuat surat keterangan suku cadang/*sparepart* dan tidak disatukan dengan aksesori. f) Data dukung daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) Melampirkan data/referensi dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk alat yang didaftarkan, yang diserta gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesori. b. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dalam Negeri kelas A, B, C dan D. 1) Penandaan lama yang telah disetujui. 2) Penandaan yang saat ini berlaku (baru),

www.peraturan.go.id

		mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D. 3) Alat kesehatan diagnostik *in vitro* untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan. 4) Data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru. 5) Daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada). 6) Data dukung daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).
5.	Sarana	Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada standar sarana KBLI nomor: a. 21015 tentang Industri Alat Kesehatan Dalam Subgolongan 2101; b. 22299 tentang Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl; c. 23124 tentang Industri Alat Laboratorium Klinis dari Kaca; d. 26792 tentang Industri Teropong dan Instrumen Optik Bukan Kaca Mata; e. 32502 tentang Industri Peralatan Kedokteran

www.peraturan.go.id

		dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic; f. 46691 tentang Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia.
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dalam Negeri dengan risiko tinggi. 2) Penilaian kesesuaian meliputi: a) Penilaian kesesuaian persyaratan umum/administrasi. b) Penilaian kesesuaian persyaratan khusus/teknis. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk izin edar alat kesehatan diagnostik *in vitro* dalam negeri kelas A, B, C, dan D dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik registrasi alat Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS. 5) Kriteria, tata cara dan ketentuan permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan izin edar alat kesehatan diagnostik *in vitro* dalam negeri mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tentang izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT. b. Pengawasan 1) Ruang Lingkup Ruang lingkup pengawasan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang perizinannya masuk dalam KBLI 21015, 22299, 23124, 26792,

www.peraturan.go.id

		32502, dan 46691, meliputi: a) Pelaku usaha b) Produk 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang perizinannya termasuk dalam kegiatan KBLI sebagaimana tercantum diatas, dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan produksi dan distribusi Alat Kesehatan serta kegiatan yang berhubungan dengan produksi dan distribusi Alat Kesehatan; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan yang berhubungan dengan produksi dan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. (3) memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi dan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*; (4) memeriksa produk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* di sarana produksi

www.peraturan.go.id

		dan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi dan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan produksi dan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan.

www.peraturan.go.id

		d) Dalam melaksanakan pengawasan Alat kesehatan Diagnostik *In Vitro*, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. e) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. f) dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat kesehatan Diagnostik *In Vitro*, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Pengawasan rutin dapat juga dilakukan melalui monitoring dan evaluasi kesesuaian Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dengan dokumen yang disampaikan untuk proses penerbitan izin edar alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan produksi dan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

www.peraturan.go.id

		Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) sampling dan pengujian; b) pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau c) pengawasan vigilans; Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (2) Kegiatan Pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (3) Kegiatan Pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan.

www.peraturan.go.id

		(4) Kegiatan Pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *corrective action preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (2) Penilaian hasil pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan Pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (a) Memenuhi Syarat (MS); atau (b) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan

www.peraturan.go.id

		Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

61. STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI

No.	**KBLI Terkait:** **13993 Industri Non Woven (Bukan Tenunan)** **17091 Industri Kertas Tissue** **17099 Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl** **21015 Industri Alat Kesehatan Dalam Subgolongan 2101** **22194 Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan** **22299 Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl** **26601 Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan dan Sejenisnya** **26602 Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi** **26792 Industri Teropong dan Instrumen Optik Bukan Kaca Mata** **27510 Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga** **28192 Industri Mesin Timbangan** **30921 Industri Sepeda dan Kursi Roda termasuk Becak** **32501 Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi** **32502 Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic** **32503 Industri Kaca Mata** **32509 Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi serta Perlengkapan Lainnya** **32909 Industri Pengolahan Lainnya Ytdl** **46691 Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia**	
1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penyelenggaraan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri adalah untuk menjamin Alat Kesehatan Dalam Negeri yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan dalam rangka melindungi masyarakat. Standar dan/atau persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri terdiri atas: a. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan

www.peraturan.go.id

		Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D; b. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu berupa Notifikasi; c. Permohonan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D; d. Permohonan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu berupa Notifikasi; e. Permohonan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D; f. Permohonan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu berupa Notifikasi; g. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D; h. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu berupa Notifikasi. Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien, pengguna atau pihak lainnya, Alat Kesehatan dibagi menjadi: a. Alat Kesehatan kelas A menimbulkan risiko rendah; b. Alat kesehatan kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang; c. Alat kesehatan kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan d. Alat kesehatan kelas D menimbulkan risiko tinggi.

www.peraturan.go.id

2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Izin Edar adalah adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. c. Izin Edar notifikasi adalah izin edar alat kesehatan Kelas A tertentu dan PKRT kelas 1 dan 2 berupa notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar. d. Alat kesehatan kelas A tertentu adalah alat kesehatan kelas A *home-use* yang dapat digunakan secara mandiri tanpa memerlukan keahlian khusus/tenaga kesehatan, bukan alat

www.peraturan.go.id

		kesehatan steril, dan bukan alat kesehatan Diagnostik *In Vitro*. e. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan. f. Izin Produksi alat kesehatan yang selanjutnya disebut izin produksi, adalah izin yang diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi alat kesehatan. g. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. h. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam negeri. i. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. j. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan distribusi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. k. *Makloon* adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT dari produsen pemilik produk kepada produsen lain dengan KBLI yang sesuai yang telah memenuhi

www.peraturan.go.id

		perizinan berusaha. l. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk. m. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk Alat Kesehatan dari produk terurai, setengah jadi, dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor. n. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan. o. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan ke dalam daerah pabean. p. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari daerah pabean. q. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya. r. Nama produk alat kesehatan adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek atau nama dagang alat kesehatan sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen dan penandaan. s. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang

www.peraturan.go.id

		selanjutnya disingkat KTD adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/kinerja atau kesalahan penggunaan Alat Kesehatan, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain. t. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. u. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disingkat CDAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya. v. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
3.	Persyaratan Umum	Mengacu kepada ketentuan mengenai izin edar alat kesehatan yang diatur dengan peraturan Menteri tentang izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT. Permohonan izin edar alat kesehatan dalam negeri dilakukan secara elektronik. Permohonan baru, perpanjangan, perubahan dan perpanjangan dengan perubahan: a. Izin produksi alat kesehatan yang masih berlaku dan mencantumkan kategori dan jenis produk yang didaftar.

www.peraturan.go.id

		b. Izin distribusi alat kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai alat kesehatan yang didaftarkan, jika produk didaftarkan oleh distributor pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen. c. Surat perjanjian kerja sama antara pemilik produk dengan produsen/distributor yang telah disahkan notaris dengan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun, jika produk didaftarkan oleh pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen. d. Surat pernyataan bersedia melepas keagenan yang bermeterai cukup. e. Sertifikat merek yang masih berlaku. f. Surat pernyataan keaslian dokumen yang bermeterai cukup. g. Pakta integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup. h. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan baru, juga harus menyampaikan: *Standard Operating Procedure* (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (*complaint handling*), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (*product recall)* dan informasi produk lain terkait *post market* untuk permohonan baru. Khusus permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan: a. Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran b. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan

www.peraturan.go.id

		data yang bermeterai cukup c. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	a. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D 1) Dokumen *Quality Management System*, dengan ketentuan: a) SNI ISO 9001/ISO 9001 dan/atau SNI ISO 13485/ISO 13485 mengikuti tahun termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi nasional maupun internasional, mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan. b) Sertifikat CE jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan. c) Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan jika sudah memiliki. 2) *Declaration of Conformity* atau surat pernyataan kesesuaian standar dari produsen merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan dan salinan naskah standar tersebut, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain. 3) Informasi Produk, meliputi:

www.peraturan.go.id

		a) Uraian alat merupakan keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan yang didaftarkan. b) Deskripsi dan fitur alat merupakan keterangan yang berkaitan dengan ciri khas alat kesehatan yang didaftarkan. c) Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia. d) Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh pasien/pengguna dari alat kesehatan yang didaftarkan. e) Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari alat kesehatan yang diperlukan agar alat kesehatan tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia). f) Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya. g) Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum

www.peraturan.go.id

		menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan. h) Perhatian merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai: (1) Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan yang didaftarkan sewaktu digunakan. (2) Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna alat kesehatan yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pasien/pengguna alat kesehatan. (3) Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna alat kesehatan agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan yang didaftarkan. i) Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan alat kesehatan secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunan alat kesehatan *(instruction for use)*. j) Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada).

www.peraturan.go.id

		k) Material/bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah: (1) Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%. (2) Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap. (3) Informasi mengenai nama supplier bahan baku dan asal perolehan bahan baku (lokal/impor). (4) Informasi mengenai gambar komponen atau bagian produk. l) Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan produsen. m) Proses produksi harus memberikan informasi tentang: (1) Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi (2) Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses *Quality Control (QC)* Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi. 4) Spesifikasi dan Jaminan Mutu a) Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa: (1) Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat

www.peraturan.go.id

		kesehatan yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan. (2) Parameter kesesuaian alat kesehatan meliputi: gambar alat kesehatan, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas. b) Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama. c) Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat. Dokumen ini pada umumnya mencakup: (1) Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik. (2) Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut: (1) Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen agar melampirkan

www.peraturan.go.id

			seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji re-validasi sterilitas dari pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional. (2) Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari *notified body* yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut. (3) Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (*batch* ke *batch*) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang diminta harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut. (4) Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi *Ethylene Oxide* menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik

www.peraturan.go.id

		menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir. d) Hasil studi preklinis (uji/evaluasi biokompatibilitas atau uji/evaluasi biologi), dengan ketentuan: (1) Dipersyaratkan hanya untuk Alat Kesehatan Kelas C dan D. (2) Biokompatibilitas adalah kemampuan material untuk menghasilkan respon biologis sesuai dengan aplikasi dalam tubuh. Untuk mengetahui suatu bahan tidak mempunyai pengaruh toksik terhadap fungsi biologi tubuh, untuk menguji komponen suatu bahan, apakah dapat diterima oleh tubuh, serta memiliki potensi toksik atau tidak. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan. (3) Rincian harus dilengkapi dengan semua uji biokompatibilitas yang dilakukan terhadap material dari alat kesehatan, contohnya uji genotoksisitas, sitotoksisitas, sensitisasi dan uji biokompatibilitas lainnya yang berlaku untuk alat kesehatan yang didaftarkan, sekurang kurangnya harus dilakukan pada produk jadi. Semua material yang berbeda secara

www.peraturan.go.id

		signifikan harus dapat ditandai. Informasi tempat pengujian, hasil dan analisa data harus diberikan. (4) Untuk alat kesehatan dengan formula atau komponen yang sama dari satu produsen, data uji biokompatibilitas dari produk lain dengan formula atau komponen yang sama, dapat dilampirkan sebagai justifikasi untuk produk yang didaftarkan. (5) Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen. (6) Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. Uji preklinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektivitas pada manusia harus dilaporkan. (7) Kesimpulan penelitian harus memuat interaksi alat kesehatan dengan cairan dan jaringan hewan serta efektivitas fungsional alat pada hewan percobaan. Alasan (dan keterbatasan) dari pemilihan hewan

www.peraturan.go.id

		percobaan tertentu harus dijelaskan. (8) Standar uji biokompatibilitas mengacu pada ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir. (9) Melampirkan sertifikat ISO/IEC 17025 dari Laboratorium Uji yang terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional atau diakui oleh regulator dengan ruang lingkup kemampuan uji biokompatibilitas mengikuti tahun yang termutakhir. e) Hasil pengujian piranti lunak/*software* dengan ketentuan: (1) Piranti lunak *(Software)* alat kesehatan yang dimaksud adalah *software* yang memenuhi definisi alat kesehatan (2) *Software* merupakan *software* yang berdiri sendiri *(stand alone software)*. (3) Validasi *software* merupakan hasil pemeriksaan *software* untuk memastikan *software* telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan *software*. (4) Validasi *software* alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 *Medical Device Software – Software life cycle processes* atau metode validasi software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

www.peraturan.go.id

		f) Hasil penelitian untuk produk yang mengandung material biologi dengan ketentuan: (1) Melampirkan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai risiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dan bahaya yang sudah diketahui secara umum. (2) Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukan proses produksi sudah dapat meminimalkan risiko biologis. (3) Untuk produk yang berasal dari hewan harus melampirkan sertifikat yang dikeluarkan oleh instansi berwenang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber material bebas dari penyakit. g) Bukti klinis, dengan ketentuan: (1) Dipersyaratkan untuk alat kesehatan kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia (2) Bagian ini menyatakan persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan telah dipenuhi. Evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematik, bukti klinis pada alat kesehatan yang

www.peraturan.go.id

		serupa atau dengan melakukan investigasi klinis. (3) Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari pabrikan. (4) Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan: (a) Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat kesehatan. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan. (b) Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama. (c) Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna. (d) Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan. h) Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan

www.peraturan.go.id

		manusia. Manajemen Risiko alat termasuk Analisa Risiko harus berdasarkan standar internasional ISO 14971 *Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices* atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat mengikuti tahun yang termutakhir. i) Laporan Hasil Manajemen risiko, dengan ketentuan: (1) Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas D. (2) Risiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna. (3) Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan. (4) Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas. (5) Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.

www.peraturan.go.id

		j) Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Untuk alat kesehatan kombinasi dengan obat atau mengandung zat aktif melampirkan Sertifikat Analisis atau *Certificate of Analysis* (CoA) bahan baku obat atau zat aktif yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat. k) Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan: (1) Untuk Alat Kesehatan yang memiliki masa kedaluwarsa melampirkan hasil uji stabilitas. (2) Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan *realtime stability* (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), atau *accelerated stability test* (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain yang sesuai. l) Hasil pengujian, dengan ketentuan: (1) Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian *Quality Control (QC)* produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan. (2) Untuk Alat Kesehatan yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian

www.peraturan.go.id

			standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 60601 *Medical Electrical Equipment* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator. (3) Untuk produk kondom berikan hasil uji penampakan, dimensi, kerapatan kemasan, daya letup dan kebocoran sesuai SNI 16-2723 Kondom lateks dari laboratorium terakreditasi di Indonesia. (4) Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan. (5) Untuk alat kesehatan berupa/salah satu komponennya syringe atau alat suntik harus melampirkan uji sterilitas sesuai SNI ISO 8537 Alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin (ISO 8537, IDT), SNI ISO 7886 Standar, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai; SNI 16-7010.1, alat suntik hipodermik steril sekali pakai Bagian 1 untuk penggunaan

www.peraturan.go.id

		Manual, atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia. (6) Untuk alat kesehatan dengan salah satu komponen berupa kasa steril harus melampirkan uji *fluorosensi* dan daya serap sesuai SNI 16-6643 Standar, Kasa penutup bedah - Kemasan sekali pakai atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia. (7) Untuk alat kesehatan yang mengandung anti mikroba (desinfektan) harus menyertakan bukti pengujian terhadap mikroba sesuai dengan klaim yang diajukan. (8) Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan. (9) Apabila Alat Kesehatan memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut. 5) Persyaratan Penandaan a) Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan: (1) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

www.peraturan.go.id

		(2) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan. (3) Dalam hal Alat Kesehatan terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan. (4) Keterangan penandaan dan informasi Alat Kesehatan berisi tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia. (5) Penggunaan selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya atau untuk perdagangan ke luar negeri. (6) Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. (7) Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. (8) Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan

www.peraturan.go.id

		mudah dibaca pada kemasan sekunder. (9) Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan. (10) Penandaan kemasan memuat: (a) nama dagang/merek; (b) nomor Izin Edar; (c) tipe/ukuran produk (jika ada); (d) nama dan alamat produsen, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/ kota dan provinsi; (e) nama dan alamat Distributor Alat Kesehatan pemilik Izin Edar, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/kota dan provinsi; (f) nomor bets/kode Produksi/nomor seri; (g) kata "steril" dan cara/metode sterilisasi untuk produk steril; (h) spesifikasi produk, untuk Alat Kesehatan elektromedik atau yang berupa unit; (i) tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan;

www.peraturan.go.id

		(j) tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan (k) label peringatan penggunaan "Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional" atau simbol huruf "P" putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya. (l) Nama produk alat kesehatan tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut. (m) Pencantuman kata "halal" hanya dapat diizinkan untuk produk yang sudah memperoleh sertifikat halal yang masih berlaku dan dikeluarkan oleh lembaga berwenang. (n) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilarang menggunakan kata sebagai berikut: - kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", 'top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan 'ter", dan/atau yang bermakna

www.peraturan.go.id

		sama yang menjelaskan keunggulan tersebut; - penggunaan kata seperti "bebas kuman", "bebas virus", "aman", "basmi", "mengobati", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama; - penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; dan/atau - mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama. - mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu. b) Penjelasan penandaan Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain. c) Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan Ketentuan:

www.peraturan.go.id

		(1) Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. (2) Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. (3) Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. (4) Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. (5) Menyertakan buku manual/*package insert*/*instruction for use* dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petujuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan. d) Penjelasan kode produksi Kode produksi *(Lot/ Batch/ serial number)* alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut.

www.peraturan.go.id

		e) Daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) dengan ketentuan: (1) Berisi daftar tipe/kode atau aksesori (bukan suku cadang/*sparepart*) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar. (2) Untuk suku cadang/*sparepart* dapat dibuat surat keterangan suku cadang/*sparepart* dan tidak disatukan dengan aksesori. f) Data dukung daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) Melampirkan data/referensi dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk alat yang didaftarkan, yang diserta gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesori. b. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu berupa Notifikasi Untuk persyaratan teknis hanya terdiri dari: 1) Dokumen *Quality Management System*; 2) *Declaration of Conformity* dari pabrikan; 3) Material/bahan baku; 4) Spesifikasi kinerja alat; 5) Contoh penandaan; dan 6) Petunjuk penggunaan yang berisi guna dan cara penggunaan. Daftar alat kesehatan kelas A tertentu yang dinotifikasi adalah : *1) Arm sling* *2) Body waste receptacle*

www.peraturan.go.id

		3) Cane *4) Cane, crutch, and walker tips and pads.* *5) Cold pack.* *6) Crutch* *7) Dental floss* *8) Elastic bandage* *9) Flotation cushion* *10) Hernia support* *11) Hot or cold disposable pack* *12) Hot/cold water bottle* *13) Ice bag* *14) Limb orthosis* *15) Manual breast pump* *16) Manual toothbrush* *17) Mechanical walker* *18) Mechanical wheelchair* *19) Medical adhesive tape and adhesive bandage* (nonsteril) *20) Medical disposable bedding* *21) Medical insole* *22) Moist heat pack* *23) Nipple shield* *24) Nonresorbable gauze/sponge for external use* (nonsteril) *25) Ophthalmic eye shield* *26) OTC Denture cleanser* *27) Patient scale* *28) Protective garment for incontinence.* *29) Scented or scented deodorized menstrual pad* *30) Stand-on patient scale* *31) Teething ring* *32) Therapeutic massager* *33) Truncal orthosis* *34) Unscented menstrual pad* c. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan

www.peraturan.go.id

		Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri kelas A, B, C dan D 1) Penandaan lama yang telah disetujui 2) Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D 3) Untuk alat kesehatan yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan. 4) Data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru. 5) Daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada). 6) Data dukung daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada). d. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu 1) Penandaan lama yang telah disetujui

www.peraturan.go.id

		2) Penandaan baru, mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A tertentu. 3) Data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru. 4) Daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada). 5) Data dukung daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).
5.	Sarana	Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada standar sarana KBLI nomor 13993, 17091, 17099 ,21015, 22194,22299, 26601, 26602, 26792, 27510, 28192, 30921, 32501, 32502, 32503, 32509, 32909, dan 46691.
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri kelas A, B, C, dan D dengan risiko tinggi. 2) Penilaian Kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan izin edar alat kesehatan dalam negeri kelas A tertentu berupa notifikasi. 3) Penilaian kesesuaian meliputi: a) Penilaian kesesuaian persyaratan umum/administrasi.

www.peraturan.go.id

		b) Penilaian kesesuaian persyaratan khusus/teknis. 4) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 5) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk izin edar alat kesehatan dalam negeri kelas A, B, C, dan D dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik registrasi alat Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS. 6) Mekanisme Penilaian Kesesuaian untuk Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A tertentu dilakukan dengan cara memastikan kelengkapan dokumen pada sistem elektronik registrasi alat Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS. 7) Kriteria, Tata cara dan ketentuan permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan izin edar alat kesehatan dalam negeri mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tentang izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT. b. Pengawasan 1) Ruang lingkup Ruang lingkup pengawasan terhadap Alat Kesehatan yang perizinan berusahanya masuk dalam KBLI 13993, 17091, 17099 ,21015, 22194,22299, 26601, 26602, 26792, 27510, 28192, 30921, 32501, 32502, 32503, 32509, 32909, dan 46691, meliputi: a) Pelaku usaha. b) Produk. 2) Tenaga Pengawas

www.peraturan.go.id

		a) Pengawasan Alat Kesehatan yang perizinannya termasuk dalam kegiatan KBLI sebagaimana tercantum di atas dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi dan kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan produksi dan distribusi Alat Kesehatan serta kegiatan yang berhubungan dengan produksi dan distribusi Alat Kesehatan; (2) Memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin produksi dan distribusi Alat Kesehatan; (3) Memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi dan distribusi Alat Kesehatan; (4) Memeriksa produk Alat Kesehatan di sarana produksi dan distribusi Alat Kesehatan; (5) Memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi dan distribusi Alat Kesehatan; (6) Mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan produksi dan distribusi Alat Kesehatan;

www.peraturan.go.id

		(7) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) Melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (9) Melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) Membuka dan meneliti kemasan; (b) Memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) Mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) Inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/seri/tipe, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) Membuat berita acara pengamanan. (10) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (11) Koordinasi Pengawasan meliputi: (a) Perencanaan pengawasan; (b) Pelaksanaan pengawasan; (c) Pelaporan hasil pengawasan; dan (d) Tindak lanjut hasil pengawasan. (12) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan

www.peraturan.go.id

		dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan: Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Pengawasan rutin dapat juga dilakukan melalui monitoring dan evaluasi kesesuaian Alat Kesehatan dengan dokumen yang disampaikan untuk proses penerbitan izin edar alat kesehatan. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan produksi dan distribusi Alat Kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) *Sampling* dan pengujian; b) Pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau c) Pengawasan vigilans. Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan

www.peraturan.go.id

		(1) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian diberikan kode, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (2) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (3) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (4) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *corrective action preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (2) Penilaian hasil pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

www.peraturan.go.id

		(3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

62. STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR

No.	**KBLI Terkait:** **46691 Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia**	
1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penyelenggaraan Izin Edar Alat Kesehatan Impor adalah untuk menjamin Alat Kesehatan Impor yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan dalam rangka melindungi masyarakat. Standar dan/atau persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Alat Kesehatan Impor terdiri atas: a. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A, B, C dan D; b. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A Tertentu; c. Permohonan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A, B, C dan D; d. Permohonan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A Tertentu; e. Permohonan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A, B, C dan D; f. Permohonan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A Tertentu; g. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A, B, C dan D; h. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A Tertentu. Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien,

www.peraturan.go.id

		pengguna atau pihak lainnya Alat Kesehatan dibagi menjadi: a. Alat Kesehatan kelas A menimbulkan risiko rendah; b. Alat kesehatan kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang; c. Alat kesehatan kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan d. Alat kesehatan kelas D menimbulkan risiko tinggi.
2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Izin Edar adalah adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia,

www.peraturan.go.id

		berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. c. Izin Edar notifikasi adalah izin edar alat kesehatan Kelas A tertentu dan PKRT kelas 1 dan 2 berupa notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar. d. Alat kesehatan kelas A tertentu adalah alat kesehatan kelas A *home-use* yang dapat digunakan secara mandiri tanpa memerlukan keahlian khusus/tenaga kesehatan, bukan alat kesehatan steril, dan bukan alat kesehatan Diagnostik *In Vitro*. e. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan. f. Izin Produksi alat kesehatan yang selanjutnya disebut izin produksi, adalah izin yang diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi alat kesehatan. g. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. h. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam negeri. i. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah memenuhi sistem manajemen mutu. j. Prinsipal adalah Pabrikan atau perwakilan di

www.peraturan.go.id

		luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk Distributor Alat Kesehatan di Indonesia. k. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan distribusi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. l. *Makloon* adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari Produsen Pemilik Produk yang memiliki Izin Produksi kepada Produsen lain yang telah memiliki Izin Produksi. m. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk. n. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif adalah Distributor Alat Kesehatan yang ditunjuk oleh pihak Pabrikan atau Prinsipal sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan Alat Kesehatan di dalam wilayah Negara Republik Indonesia serta melaksanakan pelayanan purna jual dari Alat Kesehatan dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Pabrikan atau Prinsipal.

www.peraturan.go.id

		o. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk Alat Kesehatan dari produk terurai, setengah jadi, dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor. p. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan. q. Sertifikat Bebas Jual *(Certificate of Free Sale)* yang selanjutnya disingkat CFS adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa Alat Kesehatan sudah mendapatkan Izin Edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. r. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan ke dalam daerah pabean. s. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari daerah pabean. t. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya. u. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/kinerja atau kesalahan penggunaan Alat Kesehatan, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain. v. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk

www.peraturan.go.id

		badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. w. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
3.	Persyaratan Umum	a. Permohonan baru, perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan: 1) Izin distribusi alat kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai alat kesehatan impor yang didaftarkan. 2) Untuk alat kesehatan impor yang dirakit/dikemas ulang di Indonesia, melampirkan Izin produksi alat kesehatan yang masih berlaku. 3) Surat penunjukan keagenan dari pabrikan/prinsipal yang telah disahkan perwakilan Pemerintah Republik Indonesia di negara asal dengan masa berlaku maksimal 5 (lima) tahun dari tanggal penunjukan keagenan. 4) *Certificate of Free Sales* (CFS) yang masih berlaku dan diterbitkan oleh instansi berwenang di negara asal. 5) Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai cukup. 6) Sertifikat Merek yang masih berlaku untuk alat kesehatan OEM impor. 7) Surat Pernyataan Keaslian Dokumen yang bermeterai cukup. 8) Pakta Integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup. 9) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan.

www.peraturan.go.id

		Selain persyaratan di atas, khusus permohonan baru, juga harus menyampaikan: *Standard Operating Procedure* (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (*complaint handling*), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (*product recall)* dan informasi produk lain terkait *post market* untuk permohonan baru. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan, juga harus menyampaikan: 1) Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran. 2) Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup. 3) Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup. Standar dokumen persyaratan umum mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	a. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A, B, C dan D 1) Dokumen *Quality Management System* dengan ketentuan: a) ISO 13485 mengikuti tahun yang termutahir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi, mencantumkan nama dan alamat pabrikan sesuai CFS, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan. b) Apabila di negara pabrikan tidak dinyatakaan alat kesehatan maka pabrikan harus memiliki ISO 9001, mengikuti tahun yang termutahir yang

www.peraturan.go.id

		diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi, mencantumkan nama dan alamat pabrikan sesuai CFS, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan. c) Sertifikat CE jika pada penandaan tercantum simbol CE bernomor. 2) *Declaration of Conformity* dari pabrikan merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan. 3) Informasi Produk, meliputi: a) Uraian alat merupakan keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan yang didaftarkan. b) Deskripsi dan fitur alat merupakan keterangan yang berkaitan dengan ciri khas alat kesehatan yang didaftarkan. c) Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh pabrikan dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia. d) Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh pasien/pengguna dari alat kesehatan yang didaftarkan. e) Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari alat kesehatan yang diperlukan agar alat kesehatan tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia).

www.peraturan.go.id

		f) Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya. g) Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan. h) Perhatian merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai: (1) Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan yang didaftarkan sewaktu digunakan. (2) Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna alat kesehatan yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pasien/pengguna alat kesehatan. (3) Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna alat kesehatan agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan yang didaftarkan. i) Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius

www.peraturan.go.id

		(kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan alat kesehatan secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunan alat kesehatan (*instruction for use*). j) Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada). k) Material/bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah: (1) Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%. (2) Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap. l) Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan pabrikan. m) Proses produksi harus memberikan informasi tentang: (1) Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi. (2) Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses *Quality Control (QC)* Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi. 4) Spesifikasi dan Jaminan Mutu

www.peraturan.go.id

		a) Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa: (1) Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan. (2) Parameter kesesuaian alat kesehatan meliputi: gambar alat kesehatan, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas. b) Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama. c) Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat. Dokumen ini pada umumnya mencakup: (1) Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik. (2) Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:

www.peraturan.go.id

		(1) Melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol proses sampai dengan didapat hasil akhir. (2) Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat fasilitas pensteril (ISO fasilitas pensteril dari *notified body*) dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional atau diakui oleh regulator. (3) Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (*batch* ke *batch*) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang dilampirkan harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut. (4) Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar internasional yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi *Ethylene Oxide* menggunakan ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir. d) Hasil studi preklinis (uji/evaluasi biokompatibilitas atau uji/evaluasi biologi), dengan ketentuan: (1) Dipersyaratkan hanya untuk Alat Kesehatan Kelas C dan D.

www.peraturan.go.id

		(2) Biokompatibilitas adalah kemampuan material untuk menghasilkan respon biologis sesuai dengan aplikasi dalam tubuh. Untuk mengetahui suatu bahan tidak mempunyai pengaruh toksik terhadap fungsi biologi tubuh, untuk menguji komponen suatu bahan, apakah dapat diterima oleh tubuh, serta memiliki potensi toksik atau tidak. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan. (3) Rincian harus dilengkapi dengan semua uji biokompatibilitas yang dilakukan terhadap material dari alat kesehatan, contohnya uji genotoksisitas, sitotoksisitas, sensitisasi dan uji biokompatibilitas lainnya yang berlaku untuk alat kesehatan yang didaftarkan, sekurang kurangnya harus dilakukan pada produk jadi. Semua material yang berbeda secara signifikan harus dapat ditandai. Informasi tempat pengujian, hasil dan analisa data harus diberikan. (4) Untuk alat kesehatan dengan formula atau komponen yang sama dari satu produsen, data uji biokompatibilitas dari produk lain dengan formula atau komponen yang sama, dapat dilampirkan sebagai justifikasi untuk produk yang didaftarkan. (5) Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan

www.peraturan.go.id

		terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen. (6) Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. Uji preklinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektivitas pada manusia harus dilaporkan. (7) Kesimpulan penelitian harus memuat interaksi alat kesehatan dengan cairan dan jaringan hewan serta efektivitas fungsional alat pada hewan percobaan. Alasan (dan keterbatasan) dari pemilihan hewan percobaan tertentu harus dijelaskan. (8) Standar uji biokompatibilitas mengacu pada ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutahir. (9) Melampirkan sertifikat ISO/IEC 17025 dari Laboratorium Uji yang terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional atau diakui oleh regulator dengan ruang lingkup kemampuan uji biokompatibilitas mengikuti tahun yang termutakhir. e) Hasil pengujian piranti lunak/*software* dengan ketentuan: (1) Piranti lunak *(Software)* alat kesehatan yang dimaksud adalah *software* yang memenuhi definisi alat kesehatan (2) *Software* merupakan *software* yang berdiri sendiri *(stand alone software).*

www.peraturan.go.id

		(3) Validasi *software* merupakan hasil pemeriksaan *software* untuk memastikan *software* telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan *software*. (4) Validasi *software* alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 *Medical Device Software–software Life Cycle Processes* atau metode validasi software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir. f) Hasil penelitian untuk produk yang mengandung material biologi dengan ketentuan: (1) Melampirkan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai risiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dan bahaya yang sudah diketahui secara umum. (2) Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukan proses produksi sudah dapat meminimalkan risiko biologis. (3) Untuk produk yang berasal dari hewan harus melampirkan sertifikat yang dikeluarkan oleh instansi berwenang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber material bebas dari penyakit. g) Bukti klinis, dengan ketentuan: (1) Dipersyaratkan untuk alat kesehatan kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia

www.peraturan.go.id

		(2) Bagian ini menyatakan persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan telah dipenuhi. Evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematik, bukti klinis pada alat kesehatan yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis. (3) Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari pabrikan. (4) Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan: (a) Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat kesehatan. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan. (b) Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama. (c) Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna. (d) Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan. h) Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.

www.peraturan.go.id

		Manajemen Risiko alat termasuk Analisa Risiko harus berdasarkan standar internasional ISO 14971 *Medical Devices– Application of Risk Management to Medical Devices* atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat mengikuti tahun yang termutakhir. i) Laporan Hasil Manajemen risiko, dengan ketentuan: (1) Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. (2) Risiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna. (3) Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan. (4) Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas. (5) Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait. j) Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan:

www.peraturan.go.id

		Untuk alat kesehatan kombinasi dengan obat atau mengandung zat aktif melampirkan Sertifikat Analisis atau *Certificate of Analysis* (CoA) bahan baku obat atau zat aktif yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat. k) Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan: (1) Untuk Alat Kesehatan yang memiliki masa kedaluwarsa melampirkan hasil uji stabilitas. (2) Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan *realtime stability* (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), atau *accelerated stability test* (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain yang sesuai. l) Hasil pengujian, dengan ketentuan: (1) Dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas B, C dan D. (2) Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian *Quality Control (QC)* pabrikan, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari pabrikan, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan. (3) Untuk Alat Kesehatan yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan seperti IEC 60601 *Medical Electrical Equipment* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh

www.peraturan.go.id

		laboratorium penguji terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional atau diakui oleh regulator. (4) Untuk produk kondom berikan hasil uji penampakan, dimensi, kerapatan kemasan, daya letup dan kebocoran sesuai SNI 16-2723 Kondoms latek atau standar internasional lainnya dari laboratorium terakreditasi di Indonesia. (5) Untuk alat kesehatan yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan. (6) Untuk alat kesehatan berupa/salah satu komponennya *syringe* atau alat suntik harus melampirkan uji sterilitas sesuai SNI ISO 8537 alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin (ISO 8537, IDT); SNI ISO 7886 alat suntik hipodermik steril sekali pakai; SNI 16-7010.1, alat suntik hipodermik steril sekali pakai Bagian 1 untuk penggunaan Manual, atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia. (7) Untuk alat kesehatan dengan salah satu komponen berupa kasa steril harus melampirkan uji *fluorosensi* dan daya serap sesuai SNI 16-6643 standar, kasa penutup bedah-kemasan sekali pakai atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.

www.peraturan.go.id

		(8) Untuk alat kesehatan yang mengandung anti mikroba (desinfektan) harus menyertakan bukti pengujian terhadap mikroba sesuai dengan klaim yang diajukan. (9) Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan. (10) Apabila Alat Kesehatan memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut. 5) Persyaratan Penandaan a) Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan: (1) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. (2) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan. (3) Dalam hal Alat Kesehatan terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan. (4) Keterangan penandaan dan informasi Alat Kesehatan berisi tujuan

www.peraturan.go.id

		penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia. (5) Penggunaan selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya atau untuk perdagangan ke luar negeri. (6) Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. (7) Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. (8) Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder. (9) Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan. (10) Penandaan kemasan memuat: (a) Nama dagang/merek; (b) Nomor Izin Edar; (c) Tipe/ukuran produk (jika ada);

www.peraturan.go.id

		(d) Nama dan alamat Pabrikan dan/atau Pemilik Produk dan/atau Prinsipal, paling sedikit mencantumkan nama negara; (e) Nama dan alamat Distributor Alat Kesehatan pemilik Izin Edar, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/kota dan negara; (f) Nomor bets/kode Produksi/nomor seri; (g) Kata "steril" dan cara/metode sterilisasi untuk produk steril; (h) Spesifikasi produk, untuk Alat Kesehatan elektromedik atau yang berupa unit; (i) Tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan; (j) Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan (k) Label peringatan penggunaan "Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional" atau simbol huruf "P" putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya. (11) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilarang menggunakan kata sebagai berikut: (a) Kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", 'top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau

www.peraturan.go.id

		kata berawalan 'ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut; (b) Penggunaan kata seperti "bebas kuman", "bebas virus", "aman", "basmi", "mengobati", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama; (c) Penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; dan/atau (d) Mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama. b) Penjelasan penandaan Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain. c) Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan Ketentuan: (1) Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. (2) Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. (3) Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus

www.peraturan.go.id

		diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. (4) Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. (5) Menyertakan buku manual/*package insert*/*instruction for use* dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petujuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan. d) Penjelasan kode produksi Kode produksi *(lot/batch/serial number)* alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. e) Daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) dengan ketentuan: (1) Berisi daftar tipe/kode atau aksesori (bukan suku cadang/*sparepart*) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar. (2) Untuk suku cadang/*sparepart* dapat dibuat surat keterangan suku cadang/*sparepart* dan tidak disatukan dengan aksesori. f) Data dukung daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) Melampirkan data/referensi dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk alat yang didaftarkan, yang diserta gambar, nama, tipe

www.peraturan.go.id

		(bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesori. b. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A Tertentu Untuk persyaratan teknis terdiri dari: 1) Dokumen *Quality Management System*; 2) *Declaration of Conformity* dari pabrikan; 3) Material/bahan baku; 4) Spesifikasi kinerja alat; 5) Contoh penandaan; dan 6) Petunjuk penggunaan yang berisi guna dan cara penggunaan. Daftar alat kesehatan kelas A tertentu adalah : 1) *Arm sling* 2) *Body waste receptacle* 3) *Cane* 4) *Cane, crutch, and walker tips and pads.* 5) *Cold pack.* 6) *Crutch* 7) *Dental floss* 8) *Elastic bandage* 9) *Flotation cushion* 10) *Hernia support* 11) *Hot or cold disposable pack* 12) *Hot/cold water bottle* 13) *Ice bag* 14) *Limb orthosis* 15) *Manual breast pump* 16) *Manual toothbrush* 17) *Mechanical walker* 18) *Mechanical wheelchair* 19) *Medical adhesive tape and adhesive bandage* (nonsteril) 20) *Medical disposable bedding* 21) *Medical insole* 22) *Moist heat pack*

www.peraturan.go.id

		23) *Nipple shield* 24) *Nonresorbable gauze/sponge for external use* (nonsteril) 25) *Ophthalmic eye shield* 26) *OTC Denture cleanser* 27) *Patient scale* 28) *Protective garment for incontinence.* 29) *Scented or scented deodorized menstrual pad* 30) *Stand-on patient scale* 31) *Teething ring* 32) *Therapeutic massager* 33) *Truncal orthosis* 34) *Unscented menstrual pad* c. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Impor kelas A, B, C dan D 1) Penandaan lama yang telah disetujui. 2) Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Impor Kelas A, B, C dan D. 3) Untuk alat kesehatan yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan. 4) Data pendukung dari produsen, atau nukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan

www.peraturan.go.id

		lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru. 5) Daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada). 6) Data dukung daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada). d. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A Tertentu 1) Penandaan lama yang telah disetujui. 2. Penandaan baru, mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Impor Kelas A tertentu.
5.	Sarana	Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada standar sarana KBLI nomor 46691 tentang Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia.
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A, B, C, dan D dengan risiko tinggi. 2) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A tertentu berupa Notifikasi. 3) Penilaian kesesuaian meliputi: a) Penilaian Kesesuaian Persyaratan Umum/Administrasi. b) Penilaian Kesesuaian Persyaratan Khusus/Teknis. 4) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 5) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A, B, C, dan D dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada

www.peraturan.go.id

		sistem elektronik registrasi alat Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS. 6) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A tertentu dilakukan dengan cara memastikan kelengkapan dokumen pada sistem elektronik registrasi alat Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS. 7) Kriteria, tata cara dan ketentuan permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan izin edar alat kesehatan impor mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tentang izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT. b. Pengawasan 1) Ruang lingkup Ruang lingkup pengawasan terhadap Alat Kesehatan yang perizinan berusahanya masuk dalam KBLI 46691, meliputi: a) Pelaku usaha. b) Produk. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan yang perizinannya termasuk dalam kegiatan KBLI 46691 dilaksanakan oleh tenaga pengawas kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi dan kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Alat Kesehatan, tenaga pengawas kesehatan berwenang:

www.peraturan.go.id

		(1) Memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan serta kegiatan yang berhubungan dengan distribusi Alat Kesehatan; (2) Memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin distribusi Alat Kesehatan atau sertifikat standar cabang distribusi Alat Kesehatan; (3) Memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (4) Memeriksa produk Alat Kesehatan di sarana distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (5) Memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (6) Mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan;

www.peraturan.go.id

		(7) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) Melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (9) Melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) Membuka dan meneliti kemasan; (b) Memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) Mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) Inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/seri/tipe, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) Membuat berita acara pengamanan. (10) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, tenaga pengawas kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

www.peraturan.go.id

		(11) Koordinasi pengawasan meliputi: (a) Perencanaan pengawasan; (b) Pelaksanaan pengawasan; (c) Pelaporan hasil pengawasan; dan (d) Tindak lanjut hasil pengawasan. (12) Dalam hal tenaga pengawas kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, maka tenaga pengawas kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan: Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan pelaku usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Pengawasan rutin dapat juga dilakukan melalui monitoring dan evaluasi kesesuaian Alat Kesehatan dengan dokumen yang disampaikan untuk proses penerbitan izin edar alat kesehatan. Laporan pelaku usaha berupa laporan distribusi Alat Kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi:

www.peraturan.go.id

		a) *Sampling* dan pengujian; b) Pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau c) Pengawasan vigilans. Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan *sampling* dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (2) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (3) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (4) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring

www.peraturan.go.id

		corrective action preventive action (CAPA). c) Analisis dan evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (2) Penilaian hasil pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak lanjut

www.peraturan.go.id

		Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

63. **STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* IMPOR**

No.	**46691 Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia**	
1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penyelenggaraan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Impor adalah untuk menjamin alat kesehatan diagnostik *in vitro* impor yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dalam rangka melindungi masyarakat. Standar dan/atau persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh izin edar alat kesehatan diagnostik *in vitro* impor terdiri atas: a. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Impor kelas A, B, C dan D; b. Permohonan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Impor kelas A, B, C dan D; c. Permohonan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Impor kelas A, B, C dan D; d. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Impor kelas A, B, C dan D. Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat kesalahan interpretasi hasil pemeriksaan terhadap individu dan masyarakat, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dibagi menjadi: a. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas A menimbulkan risiko rendah terhadap individu dan masyarakat; b. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas B menimbulkan risiko sedang terhadap individu dan risiko rendah terhadap masyarakat;

www.peraturan.go.id

		c. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas C menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan risiko sedang terhadap masyarakat; dan d. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas D menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan masyarakat.
2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. b. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh

www.peraturan.go.id

		manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewadahi spesimen. c. Izin Edar adalah adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. d. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan. e. Izin Produksi alat kesehatan yang selanjutnya disebut izin produksi, adalah izin yang diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi alat kesehatan. f. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. g. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam negeri.

www.peraturan.go.id

		h. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah memenuhi sistem manajemen mutu. i. Prinsipal adalah Pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk Distributor Alat Kesehatan di Indonesia. j. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan distribusi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. k. *Makloon* adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari Produsen Pemilik Produk yang memiliki Izin Produksi kepada Produsen lain yang telah memiliki Izin Produksi. l. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk. m. Agen Tunggal/ Distributor Tunggal/ Distributor Eksklusif adalah Distributor Alat Kesehatan yang ditunjuk oleh pihak Pabrikan atau Prinsipal sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan Alat Kesehatan di dalam wilayah Negara Republik Indonesia serta melaksanakan pelayanan purna jual dari Alat

www.peraturan.go.id

		Kesehatan dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Pabrikan atau Prinsipal. n. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk Alat Kesehatan dari produk terurai, setengah jadi, dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor. o. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan. p. Sertifikat Bebas Jual *(Certificate of Free Sale)* yang selanjutnya disingkat CFS adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa Alat Kesehatan sudah mendapatkan Izin Edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. q. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan ke dalam daerah pabean. r. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari daerah pabean. s. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya. t. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/kinerja atau

www.peraturan.go.id

		kesalahan penggunaan Alat Kesehatan, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain. u. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek v. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
3.	Persyaratan Umum	Permohonan Baru, Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan: a. Izin distribusi Alat Kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai Alat Kesehatan Impor yang didaftarkan. b. Untuk Alat Kesehatan Impor yang dirakit/dikemas ulang di Indonesia, melampirkan Izin Produksi Alat Kesehatan yang masih berlaku. c. Surat penunjukan keagenan dari pabrikan/principal yang telah disahkan perwakilan Pemerintah Republik Indonesia di negara asal dengan masa berlaku maksimal 5 (lima) tahun dari tanggal penunjukan keagenan. d. *Certificate of Free Sales* (CFS) yang masih berlaku dan diterbitkan oleh instansi berwenang di negara asal. e. Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai cukup. f. Sertifikat Merek yang masih berlaku untuk Alat Kesehatan OEM Impor. g. Surat Pernyataan Keaslian Dokumen yang bermeterai cukup. h. Pakta Integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai

www.peraturan.go.id

		cukup. i. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan baru, juga harus menyampaikan: *Standard Operating Procedure* (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (*complaint handling*), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (*product recall)* dan informasi produk lain terkait *post market* untuk permohonan baru. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan, juga harus menyampaikan: a. Izin Edar lama dan jika ada beserta lampiran. b. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup. c. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup. Standar dokumen persyaratan umum mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	a. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Impor Kelas A, B, C dan D 1) Dokumen *Quality Management System* dengan ketentuan: a) ISO 13485 mengikuti tahun yang termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi, mencantumkan nama dan alamat Pabrikan sesuai CFS, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis

www.peraturan.go.id

		Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan. b) Apabila di negara pabrikan tidak dinyatakaan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* maka pabrikan harus memiliki ISO 9001, mengikuti tahun yang termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi, mencantumkan nama dan alamat Pabrikan sesuai CFS, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan. c) Sertifikat CE jika pada penandaan tercantum simbol CE bernomor. 2) *Declaration of Conformity* dari pabrikan merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan terhadap standar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang digunakan dalam pembuatan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. 3) Informasi Produk, meliputi: a) Uraian Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* merupakan keterangan yang berkaitan tentang Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan. b) Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* merupakan keterangan yang berkaitan dengan ciri khas Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan. c) Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh

www.peraturan.go.id

		pabrikan dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia. d) Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh penggunaan dari Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan. e) Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang diperlukan agar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia). f) Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya. g) Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum menggunakan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan. h) Perhatian merupakan Informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai: (1) Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan Alat Kesehatan

www.peraturan.go.id

		Diagnostik *In Vitro* yang didaftarkan sewaktu digunakan. (2) Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pengguna Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. (3) Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan. i) Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro (instruction for use).* j) Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada). k) Material/bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah: (1) Nama bahan baku/formula/komponen yang

www.peraturan.go.id

		digunakan. Untuk informasi formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%. (2) Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* secara lengkap. (3) Menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS). l) Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan pabrikan. m) Proses produksi harus memberikan informasi tentang: (1) Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi (2) Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses *Quality Control (QC)* Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi. 4) Spesifikasi dan Jaminan Mutu a) Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa: (1) Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. (2) Parameter kesesuaian produk meliputi: gambar Alat Kesehatan

www.peraturan.go.id

		Diagnostik *In Vitro*, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas. b) Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama. c) Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. Dokumen ini pada umumnya mencakup: (1) Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik. (2) Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut: (a) Melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol proses sampai dengan didapat hasil akhir. (b) Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat fasilitas

www.peraturan.go.id

		pensteril (ISO fasilitas pensteril dari *notified body*) dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional atau diakui oleh regulator. (c) Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (*batch* ke *batch*) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang dilampirkan harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut. (d) Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar internasional yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi *Ethylene Oxide* menggunakan ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir. d) Hasil studi preklinis, dengan ketentuan: (1) Dipersyaratkan hanya untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas C dan D dan Alat Kesehatan Diagnostik

www.peraturan.go.id

		In Vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. (2) Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* terhadap keseluruhan penelitian fisik Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan komponen. (3) Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. e) Hasil pengujian piranti lunak/*software* dengan ketentuan: (1) Piranti lunak *(Software)* Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang dimaksud adalah *software* yang memenuhi definisi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. (2) *Software* merupakan *software* yang berdiri sendiri *(stand alone software)*. (3) Validasi *software* merupakan hasil pemeriksaan *software* untuk memastikan *software* telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan *software*. (4) Validasi *software* alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 *Medical Device Software – Software life cycle processes* atau metode validasi

www.peraturan.go.id

		software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir. f) Bukti klinis, dengan ketentuan: (1) Dipersyaratkan hanya untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas C, D dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. (2) Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematik, bukti klinis pada Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis. (3) Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari pabrikan. (4) Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan. (5) Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan: (a) Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka

www.peraturan.go.id

		ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan. (b) Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama. (c) Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna. (d) Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan. (6) Standar uji klinis alat kesehatan diagnostik *in vitro* mengacu pada ISO 20916 *In vitro diagnostic medical devices -Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir. g) Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Kelas C, D dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen risiko alat termasuk analisa risiko harus berdasarkan standar internasional ISO 14971 *Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices* atau standar lain yang

www.peraturan.go.id

		sesuai mengikuti tahun yang termutakhir dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat. h) Laporan hasil manajemen risiko, dengan ketentuan: (1) Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Kelas C, D dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. (2) Risiko tidak langsung dari Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna. (3) Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan. (4) Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas. (5) Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait. i) Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan:

www.peraturan.go.id

		Sertifikat Analisis atau *Certificate of Analysis* (CoA) bahan baku untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas C dan D. j) Spesifikasi kemasan, dengan ketentuan: (1) Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna). (2) Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC). k) Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan: (1) Untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang memiliki masa kedaluwarsa melampirkan hasil uji stabilitas. (2) Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan *realtime stability* (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), *accelerated stability test* (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain sesuai dengan klaim yang diberikan. l) Hasil pengujian, dengan ketentuan: (1) Evaluasi karakteristik kinerja (*Performance characteristic evaluation*) produk jadi memberikan informasi mengenai kinerja Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* meliputi: metode/prosedur, data hasil uji (seperti spesifisitas, sensitivitas, akurasi dsb), dan kesimpulan. (2) Standar evaluasi karakteristik kinerja mengacu pada ISO 16142-2: *General essensial principles and additional specific essensial principles for all IVD guidance on the selection of standards*

www.peraturan.go.id

		dan/atau BS EN 13612: *Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir. (3) Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian *Quality Control (QC)* pabrikan, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari pabrikan, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan. (4) Untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keselamatan perlengkapan listrik untuk penggunaan pengukuran, kontrol dan laboratorium, seperti IEC 61010-1: *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji atau *notified body* terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional atau diakui oleh regulator. (5) Apabila Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* memiliki klaim terkait kinerja

www.peraturan.go.id

		produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut. 5) Persyaratan Penandaan a) Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan: (1) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. (2) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* harus memenuhi persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan. (3) Dalam hal Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan dan informasi. (4) Keterangan penandaan dan informasi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* berisi tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia. (5) Penggunaan selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat

www.peraturan.go.id

		diciptakan padanannya atau untuk perdagangan ke luar negeri. (6) Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. (7) Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. (8) Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder. (9) Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan. (10) Penandaan kemasan memuat: (a) Nama dagang/merek; (b) Nomor izin edar; (c) Tipe/ukuran produk (jika ada); (d) Nama dan alamat pabrikan dan/atau pemilik produk dan/atau prinsipal, paling sedikit mencantumkan nama negara; (e) Nama dan alamat distributor alat kesehatan pemilik izin edar, paling sedikit mencantumkan

www.peraturan.go.id

		nama kabupaten/kota dan negara; (f) Nomor bets/kode produksi/nomor seri; (g) Kata "Steril" dan cara/metode sterilisasi untuk produk steril; (h) Spesifikasi produk, untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang berupa instrument atau unit; (i) Tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan; (j) Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan (k) Label peringatan penggunaan "Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional" atau simbol huruf "P" putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya. (11) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dilarang menggunakan kata sebagai berikut: (a) Kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", 'top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan 'ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut; (b) Penggunaan kata seperti "bebas kuman", "bebas virus", "aman",

www.peraturan.go.id

		"basmi", "mengobati", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama; (c) Penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; dan/atau (d) Mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama. b) Penjelasan Penandaan Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain. c) Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan Ketentuan: (1) Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. (2) Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. (3) Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat.

www.peraturan.go.id

		(4) Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. (5) Menyertakan buku manual/*package insert/instruction for use* dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petujuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan. d) Penjelasan kode produksi Kode produksi *(Lot/Batch/serial number)* alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. e) Daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) dengan ketentuan: (1) Berisi daftar tipe/kode atau aksesori (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar. (2) Untuk suku cadang/*sparepart* dapat dibuat surat keterangan suku cadang/sparepart dan tidak disatukan dengan aksesori. f) Data dukung daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) Melampirkan data/referensi dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk alat yang didaftarkan, yang diserta gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesori. b. Permohonan Perpanjangan, Perubahan dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat

www.peraturan.go.id

		Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Impor Kelas A, B, C dan D 1) Penandaan lama yang telah disetujui. 2) Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Impor kelas A, B, C dan D. 3) Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan. 4) Data pendukung dari Produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru. 5) Daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada). 6) Data dukung daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).
5.	Sarana	Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada standar sarana KBLI nomor 46691 tentang Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia.
6.	Penilaian kesesuaian dan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Izin Edar Alat Kesehatan

www.peraturan.go.id

	pengawasan	Diagnostik *In Vitro* Impor kelas A, B, C, dan D dengan risiko tinggi. 2) Penilaian kesesuaian meliputi: a) Penilaian Kesesuaian Persyaratan Umum/Administrasi. b) Penilaian Kesesuaian Persyaratan Khusus/Teknis. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk izin edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Impor kelas A, B, C, dan D dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik registrasi Alat Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS. 5) Kriteria, Tata cara dan ketentuan permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Impor mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. b. Pengawasan 1) Ruang lingkup Ruang lingkup pengawasan terhadap Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang perizinan berusahanya masuk dalam KBLI 46691, meliputi: a) Pelaku usaha b) Produk 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang perizinannya termasuk dalam kegiatan KBLI 46691 dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat

www.peraturan.go.id

		dan/atau Daerah Provinsi dan kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan cabang distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* serta kegiatan yang berhubungan dengan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*; (2) Memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin distribusi Alat Kesehatan atau sertifikat standar cabang distribusi Alat Kesehatan; (3) Memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan cabang distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*; (4) Memeriksa produk Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* di sarana distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*; (5) Memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan cabang

www.peraturan.go.id

		distribusi alat kesehatan diagnostik *in vitro* (6) Mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan cabang distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*; (7) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) Melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (9) Melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) Membuka dan meneliti kemasan; (b) Memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) Mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) Inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor batch/lot/seri/tipe, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) Membuat berita acara pengamanan. (10) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor

www.peraturan.go.id

		terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (11) Koordinasi Pengawasan meliputi: (a) Perencanaan pengawasan; (b) Pelaksanaan pengawasan; (c) Pelaporan hasil pengawasan; dan (d) Tindak lanjut hasil pengawasan. (12) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 1) Jenis Pengawasan: Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan distribusi Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan rutin dapat dilakukan melalui monitoring dan evaluasi kesesuaian Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dengan dokumen yang disampaikan untuk proses penerbitan izin edar Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) *Sampling* dan pengujian;

www.peraturan.go.id

		b) Pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau c) Pengawasan vigilans. Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian diberikan kode, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (2) Kegiatan Pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (3) Kegiatan Pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (4) Kegiatan Pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *corrective action preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium.

www.peraturan.go.id

		(2) Penilaian hasil pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian kegiatan Pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

64. STANDAR IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA DALAM NEGERI

No.	**17091 Industri Kertas Tissue** **20212 Industri Pemberantas Hama (Formulasi)** **20231 Industri Sabun Dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga** **22194 Industri Barang Dari Karet Untuk Kesehatan** **23121 Industri Perlengkapan Dan Peralatan Rumah Tangga Dari Kaca**	
1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penyelenggaraan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Dalam Negeri adalah untuk menjamin PKRT Dalam Negeri yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dalam rangka melindungi masyarakat. Standar dan/atau persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar PKRT Dalam Negeri terdiri atas: a. Permohonan Baru Izin Edar PKRT Dalam Negeri Notifikasi kelas 1 dan 2; b. Permohonan Baru Izin Edar PKRT Dalam Negeri kelas 3; c. Permohonan Perpanjangan Izin Edar PKRT Dalam Negeri Notifikasi Kelas 1 dan 2; d. Permohonan Perpanjangan Izin Edar PKRT Dalam Negeri Kelas 3; e. Permohonan Perubahan Izin Edar PKRT Dalam Negeri Notifikasi kelas 1 dan 2; f. Permohonan Perubahan Izin Edar PKRT Dalam Negeri kelas 3; g. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar PKRT Dalam Negeri Notifikasi Kelas 1 dan 2. h. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar PKRT Dalam Negeri Kelas 3.

www.peraturan.go.id

		Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan PKRT terhadap pengguna, PKRT dibagi menjadi: a. kelas 1 risiko rendah, dengan tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti iritasi, korosif dan karsinogenik; b. kelas 2 risiko sedang, dengan akibat seperti iritasi, korosif tetapi tidak menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik; dan c. kelas 3 risiko tinggi, dengan akibat serius seperti karsinogenik. Permohonan Izin Edar PKRT Dalam Negeri diajukan oleh: a. Produsen; b. Produsen yang memberi Makloon; atau c. Produsen yang memproduksi PKRT yang melakukan OEM.
2.	Istilah dan Definisi	a. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. b. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh distributor alat kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. c. Izin Edar notifikasi adalah izin edar alat kesehatan Kelas A tertentu dan PKRT kelas 1 dan 2 notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar. d. PKRT kelas 1 adalah Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga risiko rendah yang pada penggunaannya

www.peraturan.go.id

		tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti iritasi, korosif dan karsinogenik. e. PKRT kelas 2 adalah Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga risiko sedang yang pada penggunaannya menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif tetapi tidak menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. f. PKRT kelas 3 adalah Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga risiko tinggi yang pada penggunaannya menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. g. Izin Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang selanjutnya disebut izin produksi, adalah izin yang diberikan kepada produsen PKRT sebagai persetujuan untuk melakukan produksi PKRT. h. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. i. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki sertifikat produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, *Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro* dan PKRT di dalam negeri. j. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. k. Makloon adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan alat kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari produsen pemilik produk kepada produsen lain dengan KBLI yang sesuai yang telah memenuhi perizinan berusaha. l. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari Distributor Alat Kesehatan dan Alat

www.peraturan.go.id

		Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk. m. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan. n. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari daerah pabean. o. Dokumen Kesesuaian Produk atau yang selanjutnya disingkat DKP adalah data mengenai mutu, keamanan dan kemanfaatan produk PKRT yang didokumentasikan untuk pengajuan izin edar notifikasi. p. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya. q. Nama produk PKRT adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek dan jenis produk PKRT per varian sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen dan penandaan. r. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
3.	Persyaratan Umum	Permohonan izin edar PKRT Dalam Negeri dilakukan secara elektronik. a. Permohonan Baru, Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Dokumen persyaratan administrasi berupa: 1) Izin produksi PKRT dari Kementerian Kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kategori produk sesuai PKRT dalam negeri yang didaftarkan.

www.peraturan.go.id

		2) Surat kerjasama/ hubungan/ penunjukkan/ lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk Makloon/lisensi/OEM) bermeterai cukup dan masih berlaku serta mencantumkan nama produk dan jenis PKRT dengan batas waktu kerjasama minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun. 3) Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian produk PKRT dengan standar produk yang masih berlaku dan memiliki ruang lingkup mencakup sistem manajemen mutu PKRT seperti CPPKRTB atau ISO 9001 tahun termutakhir. 4) Sertifikat Merek yang masih berlaku. 5) Surat Pernyataan Keaslian Dokumen dan data bermeterai cukup yang diberikan pelaku usaha. 6) Pakta Integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup. 7) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. b. Khusus Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Dokumen persyaratan administrasi berupa: 1) Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran. 2) Surat Pernyataan ada atau tidak terdapat perubahan data produk yang bermeterai cukup. 3) Surat pernyataan yang bermeterai cukup yang menyatakan bahwa produk yang telah beredar tidak ada keluhan adanya efek samping. Ketentuan mengenai Izin Edar PKRT yang diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In*

www.peraturan.go.id

		Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	a. Permohonan Baru Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri Notifikasi Kelas 1 dan 2 Dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Formula/Komponen dan Prosedur Pembuatan a) Formula Terdiri dari zat aktif dan tambahan yang mencantumkan Komposisi Kimia terdiri dari bahan utama, bahan tambahan, bahan pengisi, dan bahan pewarna serta masing-masing persentase bahan tambahan sampai dengan 100%. b) Prosedur pembuatan singkat Prosedur pembuatan secara singkat tentang produk yang dibuat mulai dari bahan baku sampai produk jadi bisa berupa bagan ataupun rincian prosedur pembuatan produk. 2) Pemohon Izin Edar Notifikasi harus memiliki DKP untuk setiap PKRT yang didaftarkan. DKP selain tersimpan secara elektronik juga harus disimpan oleh pelaku usaha dan wajib ditunjukkan pada saat dilakukan audit DKP. DKP berupa: a) Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah (1) Spesifikasi atau standar semua bahan baku yang digunakan (2) Sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan Sertifikat analisis semua bahan baku yang digunakan berupa data hasil uji bahan baku yang dikeluarkan oleh suplier dan/atau QC pabrik yang mencakup parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait. b) Spesifikasi wadah dan tutup

www.peraturan.go.id

		Spesifikasi bahan pengemas primer berupa material pengemas produk, contoh plastik atau botol kaca dengan dimensinya. c) Spesifikasi dan Stabilitas Produk Jadi (1) Spesifikasi dan Prosedur Pemeriksaan Produk Jadi Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis dan metode pengujian yang dilakukan, parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait antara lain bentuk, warna, aroma, viskositas, pH serta hasil uji lain. Standar mutu produk dapat merujuk pada: (a) SNI16-6072 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk kapas (b) SNI 173 untuk produk tisu wajah; SNI 103 untuk produk tisu toilet; SNI 8526 untuk produk tisu basah; SNI 3344 atau 7891 untuk produk tisu makan atau standar lain dengan tahun termutakhir. (c) SNI 2048 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk sabun cuci batangan. (d) SNI 4594 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk deterjen serbuk. (e) SNI 4075-1 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk deterjen dalam bentuk cair. (f) SNI 4903 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pelembut pakaian. (g) SNI 8771 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pewangi pelicin pakaian.

www.peraturan.go.id

		(h) SNI 4075-2 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pembersih peralatan dapur bentuk cair. (i) SNI 8769 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pembersih kaca. (j) SNI 1842 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pembersih lantai. (k) SNI 2588 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk sabun cair pembersih tangan. (l) SNI 8770 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk penghilang noda padat dan cair. (m) SNI 16-4772 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk dot empeng bayi. (n) SNI 8802 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk popok bayi. PKRT selain yang tercantum di atas merujuk pada spesifikasi yang ditetapkan oleh internal produsen mutu produk. (2) Stabilitas Produk Jadi dan Batas Kedaluwarsa Stabilitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (*accelerated stability*) dan/atau hasil pengujian *real time* menunjukkan kesimpulan masa kedaluwarsa produk yang ditandatangani penanggung jawab terkait. d) Kegunaan dan Contoh (1) Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain

www.peraturan.go.id

		Penjelasan yang berisi tujuan penggunaan atau fungsi produk, cara atau petunjuk penggunaan produk, dan peringatan/perhatian untuk keamanan penggunaan produk. (2) Kode produksi Kode produksi (Lot/*Batch*) produk yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. (3) Persyaratan Penandaan Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan: (a) Penandaan dan informasi PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. (b) Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. (c) Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. (d) Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder. (e) Keterangan penandaan dan informasi PKRT berisi tujuan penggunaan/ kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia. (f) Penandaan kemasan paling sedikit memuat:

www.peraturan.go.id

		- Nomor Izin Edar; - Nama produk PKRT; - Jenis dan varian produk (Varian produk hanya diperbolehkan berupa perbedaan warna dan aroma) - Nama dan alamat produsen yang memproduksi PKRT; - kode produksi/ nomor bets; - Tujuan penggunaan dalam bahasa Indonesia; - Peringatan/perhatian dalam bahasa Indonesia; - Petunjuk Penggunaan; - Berat bersih atau isi bersih; - Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan - Nama zat aktif dan kadar berupa Persentase; (g) Nama produk PKRT tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan produk tersebut. (h) Penandaan dan informasi PKRT dilarang menggunakan kata sebagai berikut: - kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", 'top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan 'ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut; - penggunaan kata seperti "bebas kuman", "bebas jamur", "bebas virus", "aman", "basmi", "aromaterapi", "antiaging", "mengobati", "mencegah demam berdarah", "relaksasi",

www.peraturan.go.id

		"direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama; - mencantumkan klaim dalam rangka tindakan medis; - penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; - mencantumkan gambar anak-anak berusia di bawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun tanpa didampingi orang dewasa, kecuali apabila PKRT tersebut diperuntukan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5 (lima) tahun; - penggunaan kata yang mengandung klaim kosmetik seperti "melembabkan", "menjaga tetap lembut" dan/atau kata lain yang bermakna sama; - penggunaan klaim "anti mikroba" yang bukan fungsi utama diletakkan di bagian depan penandaan; - penggunaan klaim "pengusir serangga" dan/atau kata lain yang bermakna sama kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus; - mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama; - mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama; - mencantumkan nama laboratorium uji;

www.peraturan.go.id

		- mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu; - mencantumkan nama, inisial, logo, lambang, atau referensi, dari instansi pemerintah dan organisasi profesi, atau yang mengidentifikasi saran/ persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait; dan/atau - memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan. (i) Pencantuman lebih dari 2 (dua) zat aktif dengan fungsi sama, pada penandaan diperbolehkan untuk dicantumkan dalam bentuk total zat aktif. Misal, terdapat formula: *Linear Alkyl Benzene Sulfonat* (LABS) x % sebagai surfaktan dan *Sodium Lauryl Ether Sulfate* (SLES) y % sebagai surfaktan, maka dapat dicantumkan : a) "Bahan Aktif: Total Surfaktan (LABS, SLES) (x+y+z) %", atau b) "Bahan Aktif: Total Surfaktan (x+y+z) %" (j) Pencantuman bahan aktif yang bukan nama kimia, diperbolehkan: Misal, terdapat formula: - *Linear Alkyl Benzene Sulfonat* (LABS) x % sebagai surfaktan Maka, dapat dicantumkan: a) "Bahan aktif: surfaktan x %, atau b) "Bahan aktif: surfaktan anionik x %.

www.peraturan.go.id

		(k) Pencantuman nama bahan aktif diperbolehkan untuk disingkat namun merupakan nama yang lazim sesuai IUPAC, misal LABS, SLES. (l) Penggunaan asterisk pada penandaan dapat terbaca dengan jelas dan keterangan berupa penjelasan asterisk. (m) Pengujian produk yang berupa perbandingan harus dilakukan terhadap produk varian lain yang berasal dari produsen yang sama dan pada penandaan harus diberikan penjelasan: - "dibandingkan dengan varian lain", atau - "dibandingkan dengan produk sejenis" (dengan ketentuan harus melampirkan data pendukung berupa surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan bahwa "produk sejenis" yang dimaksud adalah produk varian lain yang berasal dari produsen yang sama). (n) Pencantuman kata dan/atau logo "halal" hanya dapat diizinkan untuk produk yang sudah memperoleh sertifikat halal yang masih berlaku dan dikeluarkan oleh lembaga berwenang. (o) Penandaan PKRT tertentu seperti sediaan antiseptik/ desinfektan, pemutih cucian dan pembersih tertentu harus mencantumkan kalimat berikut:

www.peraturan.go.id

		"Ikuti Petunjuk Pemakaian, Peringatan, dan Cara Penanggulangan Bila Terjadi Kejadian Yang Tidak Diinginkan". e) Data pendukung (1) Melampirkan data pendukung dari produsen, laboratorium pihak ketiga, jurnal/referensi yang dipublikasikan atau bukti pengakuan dari Kementerian/ Lembaga lain yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. (2) Klaim dibawah ini memerlukan data dukung dari Kementerian/ Lembaga lain atau laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi, yaitu: (a) Klaim ramah lingkungan/ *biodegradable* harus melampirkan bukti pengakuan dari instansi berwenang. (b) Klaim halal harus melampirkan sertifikat halal yang masih berlaku dari instansi berwenang. (c) Klaim *dermatology tested* harus melampirkan uji dermatologi dari laboratorium pihak ketiga yang terakreditasi. (d) Klaim *hypoallergenic tested* harus melampirkan uji *hypoallergenic* dari laboratorium pihak ketiga yang terakreditasi. (e) Klaim membunuh virus pada produk sabun cuci tangan merujuk pada BS EN 14476 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi.

www.peraturan.go.id

		(f) Klaim membunuh bakteri pada produk sabun cuci tangan merujuk pada SNI EN 1276; SNI EN 13727:2012+A2: SNI EN 1499; ASTM E1174 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (g) Klaim membunuh jamur pada produk sabun cuci tangan merujuk pada SNI EN 1650 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. f) Persyaratan Khusus Persyaratan yang harus diberikan: Hasil uji PKRT oleh laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi dinyatakan berlaku terhitung paling lama 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan. (1) Untuk produk kapas, harus memberikan hasil daya serap dan uji *fluoresensi* yang merujuk pada SNI 16-6072 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (2) Untuk produk popok bayi, harus memberikan hasil uji daya serap dan fluoresensi yang merujuk pada SNI 16-6363 dan SNI 8802 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (3) Untuk produk botol susu plastik dan wadah penyimpan ASI plastik harus memberikan hasil uji bisphenol A yang merujuk pada EN 14350:2004 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi.

www.peraturan.go.id

		(4) Untuk produk antiseptika dan desinfektan, harus memberikan hasil uji anti mikroba. (a) Produk antiseptika dengan klaim membunuh virus merujuk pada BS EN 14476 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (b) Produk antiseptik dengan klaim membunuh bakteri merujuk pada SNI EN 1276; SNI EN 13727+A2; ASTM E2755 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (c) Produk antiseptik dengan klaim membunuh jamur merujuk pada SNI EN 1650; EN 13624 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (d) Produk desinfektan dengan klaim membunuh virus pada permukaan benda merujuk pada BS EN 14476 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (e) Produk desinfektan dengan klaim membunuh bakteri pada permukaan benda merujuk pada SNI EN 1276; SNI EN 13727+A2 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (f) Produk desinfektan dengan klaim membunuh jamur pada permukaan benda merujuk pada SNI EN 1650; EN 13624 atau standar lain dengan tahun

www.peraturan.go.id

		termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (g) Produk desinfektan udara merujuk pada AOAC 961.02.2012; AFNOR NFT 72-281 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. b. Permohonan Baru Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri Kelas 3 Dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Formula/Komponen dan Prosedur Pembuatan a) Formula Terdiri dari zat aktif dan tambahan yang mencantumkan Komposisi Kimia terdiri dari bahan utama, bahan tambahan, bahan pengisi, dan bahan pewarna serta masing-masing persentase bahan tambahan sampai dengan 100%. b) Prosedur pembuatan singkat Prosedur pembuatan secara singkat tentang produk yang dibuat mulai dari bahan baku sampai produk jadi bisa berupa bagan ataupun rincian prosedur pembuatan produk. 2) Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah a) Spesifikasi atau standar semua bahan baku yang digunakan. b) Sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan Sertifikat analisis semua bahan baku yang digunakan berupa data hasil uji bahan baku yang dikeluarkan oleh suplier dan/atau *Quality Control* (QC) pabrik yang mencakup parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait.

www.peraturan.go.id

		c) Spesifikasi wadah dan tutup Spesifikasi bahan pengemas primer berupa material pengemas produk, contoh plastik atau botol kaca dengan dimensinya. 3) Spesifikasi dan Stabilitas Produk Jadi a) Spesifikasi dan Prosedur Pemeriksaan Produk Jadi Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh *Quality Control* (QC) pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait antara lain bentuk, warna, aroma, viskositas, pH serta hasil uji lain. b) Stabilitas Produk Jadi dan Batas Kedaluwarsa Stabilitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (*accelerated stability*) dan/atau hasil pengujian *real time* menunjukkan kesimpulan masa kedaluwarsa produk yang ditandatangani penanggung jawab terkait. 4) Kegunaan dan Contoh a) Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain Penjelasan yang berisi tujuan penggunaan atau fungsi produk, cara atau petunjuk penggunaan produk, dan peringatan/perhatian untuk keamanan penggunaan produk. b) Kode produksi Kode produksi (Lot/*Batch*) produk yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. c) Persyaratan Penandaan

www.peraturan.go.id

		Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan: (1) Penandaan dan informasi PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. (2) Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. (3) Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. (4) Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder. (5) Keterangan penandaan dan informasi PKRT berisi tujuan penggunaan/ kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia. (6) Penandaan kemasan paling sedikit memuat: (a) Nomor Izin Edar; (b) Nama produk PKRT; (c) Jenis dan varian produk berupa warna dan/atau aroma; (d) Nama dan alamat produsen yang memproduksi PKRT; (e) kode produksi/ nomor bets; (f) Tujuan penggunaan; (g) Peringatan/perhatian; (h) Petunjuk Penggunaan; (I) Berat bersih atau isi bersih;

www.peraturan.go.id

		(j) Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan (k) Nama dan kadar zat aktif. (7) Nama produk PKRT tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan produk tersebut. (8) Penandaan dan informasi PKRT dilarang menggunakan kata sebagai berikut: (a) kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", 'top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan 'ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut; (b) penggunaan kata seperti "bebas nyamuk", "aman", "basmi", "aromaterapi", "mengobati", "mencegah demam berdarah", "relaksasi", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama; (c) mencantumkan klaim dalam rangka tindakan medis; (d) penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; (e) penggunaan kata "family", "kids", "baby", "lembut", "melembabkan" dan/atau kata lain yang bermakna sama pada produk pestisida rumah tangga; (f) mencantumkan kata natural/ alami dan/atau kata lain yang bermakna

www.peraturan.go.id

		sama untuk produk pestisida rumah tangga; (g) mencantumkan gambar anak-anak; (h) mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama; (i) mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama; (j) mencantumkan nama laboratorium uji; (k) mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu; (l) mencantumkan nama, inisial, logo, lambang, atau referensi, dari instansi pemerintah dan organisasi profesi, atau yang mengidentifikasi saran/persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait; dan/atau (m) memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan. (9) Penandaan pestisida rumah tangga harus memuat: (a) penambahan anjuran "Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 6 tahun" untuk produk anti nyamuk pestisida *spray* dan *repellant* yang berkontak langsung dengan kulit; atau (b) penambahan anjuran "Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 2 (dua) tahun" untuk produk anti

www.peraturan.go.id

		nyamuk pestisida *patch* (ditempel pada kulit). (10) Penggunaan asterisk pada penandaan dapat terbaca dengan jelas dan keterangan berupa penjelasan asterisk. (11) Pengujian produk yang berupa perbandingan harus dilakukan terhadap produk varian lain yang berasal dari produsen yang sama dan pada penandaan harus diberikan penjelasan: "dibandingkan dengan varian lain", atau "dibandingkan dengan produk sejenis" (dengan ketentuan harus melampirkan data pendukung berupa surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan bahwa "produk sejenis" yang dimaksud adalah produk varian lain yang berasal dari produsen yang sama). (12) Penandaan pestisida rumah tangga harus mencantumkan kalimat berikut: "Ikuti Petunjuk Pemakaian, Peringatan, dan Cara Penanggulangan Bila Terjadi Kejadian Yang Tidak Diinginkan". 5) Data pendukung Melampirkan data pendukung dari produsen, laboratorium pihak ketiga, jurnal/referensi yang dipublikasikan atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga lain yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. 6) Persyaratan Khusus Persyaratan yang harus diberikan:

www.peraturan.go.id

		a) Untuk produk pestisida rumah tangga, harus memberikan Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida dan penandaan yang disetujui Komisi Pestisida. b) Untuk produk pestisida rumah tangga memberikan hasil uji efektifitas, kadar bahan aktif, dan toksisitas dari laboratorium di Indonesia yang ditunjuk oleh Instansi yang Berwenang. c. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri Notifikasi Kelas 1 dan 2 1) DKP berupa: a) Penandaan lama yang telah disetujui. b) Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandaan izin edar PKRT dalam negeri Kelas 1 dan 2. c) Data Pendukung (1) Melampirkan data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga lain yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. (2) Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru. d. Permohonan Perpanjangan, Perubahan dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri

www.peraturan.go.id

		Izin Edar Kelas 3 1) Penandaan lama yang telah disetujui. 2) Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandaan izin edar PKRT dalam negeri Kelas 3. 3) Data Pendukung a) Melampirkan data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga lain yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. b) Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru. c) Untuk produk pestisida rumah tangga, harus memberikan Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida dan penandaan yang disetujui Komisi Pestisida. d) Untuk produk pestisida rumah tangga, harus memberikan hasil uji efektifitas, kadar bahan aktif, dan toksisitas dari laboratorium di Indonesia yang ditunjuk oleh Instansi yang Berwenang.
5.	Sarana	Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada KBLI nomor 17091 Industri Kertas Tissue, nomor 20212 Industri Pemberantas Hama (Formulasi), nomor 20231 Industri Sabun Dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga, nomor 22194 Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan, nomor 23121 Industri Perlengkapan dan Peralatan Rumah Tangga dari Kaca.

www.peraturan.go.id

6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Izin Edar PKRT Dalam Negeri kelas 1, 2 dan 3 dengan risiko tinggi. 2) Penilaian kesesuaian meliputi: a) kesesuaian persyaratan umum/administrasi. b) Penilaian kesesuaian persyaratan khusus/teknis. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk izin edar PKRT dalam negeri kelas 1, 2 dan 3 dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik registrasi Alat Kesehatan dan PKRT yang terintegrasi dengan sistem OSS. 5) Mekanisme Penilaian Kesesuaian untuk Izin Edar PKRT Dalam Negeri Notifikasi kelas 1 dan 2 dilakukan dengan cara memastikan kelengkapan dokumen pada sistem elektronik registrasi Alat Kesehatan dan PKRT yang terintegrasi dengan sistem OSS. 6) Kriteria, Tata cara dan ketentuan permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan izin edar PKRT dalam negeri mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tentang izin edar alat kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. b. Pengawasan 1) Ruang Lingkup Ruang lingkup pengawasan PKRT yang perizinannya masuk dalam KBLI 17091, 20212, 20231, 22194, dan 23121, meliputi: a. Pelaku usaha b. Produk c. Sarana dan/atau fasilitas

www.peraturan.go.id

		2) Tenaga Pengawas a) Pelaksanaan pengawasan PKRT yang termasuk dalam KBLI 17091, 20212, 20231, 22194, dan 23121: Pengawasan Sarana Produksi PKRT dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan PKRT yang termasuk dalam KBLI 17091, 20212, 20231, 22194, dan 23121 (Produksi PKRT), Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan produksi PKRT serta kegiatan yang berhubungan dengan produksi PKRT; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan yang produksi PKRT. (3) Memeriksa produk PKRT di sarana produksi; (4) Memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi PKRT; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi;

www.peraturan.go.id

		(6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan produksi PKRT; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan (10) Dalam melaksanakan pengawasan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. (11) Koordinasi Pengawasan meliputi: (a) perencanaan pengawasan; (b) pelaksanaan pengawasan; (c) pelaporan hasil pengawasan; dan

www.peraturan.go.id

		(d) tindak lanjut hasil pengawasan. (12) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas penjualan PKRT disampaikan secara rutin setiap 6 (enam) bulan. Pengawasan rutin dapat dilakukan melalui monitoring dan evaluasi kesesuaian perbekalan kesehatan rumah tangga dengan dokumen yang disampaikan untuk proses penerbitan izin edar perbekalan kesehatan rumah tangga. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun Jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen PKRT meliputi: a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas; b) sampling dan pengujian; dan/atau c) pengawasan penandaan. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan

www.peraturan.go.id

		administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara. Kegiatan pemeriksaan dalam rangka audit informasi tekhnik dan klinik dilakukan terhadap sarana produksi PKRT dalam negeri kelas 1 dan 2. (2) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian diberikan kode, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan Pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (4) Kegiatan Pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (5) Kegiatan Pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *corrective action preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan

www.peraturan.go.id

		berdasarkan hasil pemeriksaan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan kesesuaian standar sarana Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB). (2) Penilaian hasil sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (3) Penilaian hasil pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (5) Penilaian kegiatan Pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d. Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e. Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa:

www.peraturan.go.id

		(1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

65. STANDAR IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR

No.	**46499 Perdagangan Besar Berbagai Barang Dan Perlengkapan Rumah Tangga Lainnya Ytdl**	
1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penyelenggaraan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Impor adalah untuk menjamin Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dalam rangka melindungi masyarakat. Standar dan/atau persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar PKRT Impor terdiri atas: a. Permohonan Baru Izin Edar PKRT Impor berupa Notifikasi kelas 1 dan 2; b. Permohonan Baru Izin Edar PKRT Impor kelas 3; c. Permohonan Perpanjangan Izin Edar PKRT Impor berupa Notifikasi Kelas 1 dan 2; d. Permohonan Perpanjangan Izin Edar PKRT Impor Kelas 3; e. Permohonan Perubahan Izin Edar PKRT Impor Berupa Notifikasi kelas 1 dan 2; f. Permohonan Perubahan Izin Edar PKRT Impor kelas 3; g. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar PKRT Impor berupa Notifikasi Kelas 1 dan 2. h. Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar PKRT Impor Kelas 3. Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan PKRT terhadap pengguna, PKRT dibagi menjadi: a. kelas 1 risiko rendah, dengan tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti iritasi, korosif dan karsinogenik;

www.peraturan.go.id

		b. kelas 2 risiko sedang, dengan akibat seperti iritasi, korosif tetapi tidak menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik; dan c. kelas 3 risiko tinggi, dengan akibat serius seperti karsinogenik. Permohonan Izin Edar PKRT Impor diajukan oleh: a. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif; b. Importir PKRT yang memiliki surat penunjukan dari Pabrikan atau Prinsipal dan diberi kuasa untuk mendaftarkan PKRT di Indonesia; c. Importir PKRT Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Pabrikan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. b. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh distributor alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. c. Izin Edar notifikasi adalah izin edar alat kesehatan Kelas A tertentu dan PKRT kelas 1 dan 2 notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar. d. PKRT kelas 1 adalah Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga risiko rendah yang pada penggunaannya tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti iritasi, korosif dan karsinogenik. e. PKRT kelas 2 adalah Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga risiko sedang yang pada

www.peraturan.go.id

		penggunaannya menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif tetapi tidak menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. f. PKRT kelas 3 adalah Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga risiko tinggi yang pada penggunaannya menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. g. Izin Produksi adalah sertifikat untuk memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. h. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. i. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam negeri. j. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah memenuhi sistem manajemen mutu. k. Prinsipal adalah Pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk PAK atau Importir PKRT di Indonesia. l. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. m. Importir PKRT adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki izin untuk Impor PKRT. n. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan

www.peraturan.go.id

		permintaan dari Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk. o. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif adalah PAK atau Importir PKRT yang ditunjuk oleh pihak Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam wilayah Negara Republik Indonesia serta melaksanakan pelayanan purna jual dari Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal. p. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan. q. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*) yang selanjutnya disingkat CFS adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sudah mendapatkan Izin Edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. r. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT kedalam daerah pabean. s. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari daerah pabean.

www.peraturan.go.id

		t. Dokumen Kesesuaian Produk atau yang selanjutnya disingkat DKP adalah data mengenai mutu, keamanan dan kemanfaatan produk PKRT yang didokumentasikan untuk pengajuan izin edar notifikasi. u. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya. v. Nama produk PKRT adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek dan jenis produk PKRT per varian sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen dan penandaan. w. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
3.	Persyaratan Umum	Permohonan izin edar PKRT Impor dilakukan secara elektronik. a. Permohonan Baru, Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Dokumen persyaratan administrasi berupa: 1) Izin produksi PKRT dari Kementerian Kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kategori produk sesuai PKRT impor yang akan dikemas ulang di Indonesia. 2) Surat penunjukkan keagenan dari pabrikan/prinsipal yang telah disahkan perwakilan Pemerintah Republik Indonesia di negara asal dengan masa berlaku maksimal 5 (lima) tahun dari tanggal penunjukkan keagenan. 3) *Certificate of Free Sales* (CFS) yang masih berlaku dan diterbitkan oleh instansi berwenang di negara asal.

www.peraturan.go.id

		4) Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai cukup. 5) Sertifikat Merek yang masih berlaku untuk PKRT OEM impor. 6) Surat Pernyataan Keaslian Dokumen yang bermeterai cukup. 7) Pakta Integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup. 8) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. b. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan juga harus menyampaikan: 1) Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran. 2) Surat Pernyataan ada atau tidak terdapat perubahan data produk yang bermaterai cukup. 3) Surat pernyataan yang bermeterai cukup yang menyatakan bahwa produk yang telah beredar tidak ada keluhan adanya efek samping. Ketentuan mengenai Izin Edar PKRT yang diatur dengan peraturan Menteri tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	a. Permohonan Baru Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor Notifikasi Kelas 1 dan 2 Dokumen persyaratan teknis berupa: a) Formula/Komponen & Prosedur Pembuatan a) Formula Terdiri dari zat aktif dan tambahan yang mencantumkan Komposisi Kimia terdiri dari bahan utama, bahan tambahan, bahan pengisi, dan bahan pewarna serta masing-

www.peraturan.go.id

		masing persentase bahan tambahan sampai dengan 100%. b) Prosedur pembuatan singkat Prosedur pembuatan secara singkat tentang produk yang dibuat mulai dari bahan baku sampai produk jadi bisa berupa bagan ataupun rincian prosedur pembuatan produk. 2) Pemohon Izin Edar Notifikasi harus memiliki DKP untuk setiap PKRT yang didaftarkan. DKP selain tersimpan secara elektronik juga harus disimpan oleh pelaku usaha dan wajib ditunjukkan pada saat dilakukan audit DKP. DKP berupa: a) Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah a) Spesifikasi atau standar semua bahan baku yang digunakan. b) Sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan c) Sertifikat analisis semua bahan baku yang digunakan berupa data hasil uji bahan baku yang dikeluarkan oleh suplier dan/atau QC pabrik yang mencakup parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait. b) Spesifikasi wadah dan tutup Spesifikasi bahan pengemas primer berupa material pengemas produk, contoh plastik atau botol kaca dengan dimensinya. c) Spesifikasi dan Stabilitas Produk Jadi (1) Spesifikasi dan Prosedur Pemeriksaan Produk Jadi Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang

www.peraturan.go.id

		mencakup jenis dan metode pengujian yang dilakukan, parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait antara lain bentuk, warna, aroma, viskositas, pH serta hasil uji lain. Standar mutu produk dapat merujuk pada: (a) SNI16-6072 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk kapas. (b) SNI 173 untuk produk tisu wajah; SNI 103 untuk produk tisu toilet; SNI 8526 untuk produk tisu basah; SNI 3344 atau 7891 untuk produk tisu makan atau standar lain dengan tahun termutakhir. (c) SNI 2048 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk sabun cuci batangan. (d) SNI 4594 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk deterjen. (e) SNI 4075-1 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk deterjen dalam bentuk cair. (f) SNI 4903 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pelembut pakaian. (g) SNI 8771 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pewangi pelicin pakaian. (h) SNI 4075-2 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pembersih peralatan dapur

www.peraturan.go.id

		bentuk cair. (i) SNI 8769 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pembersih kaca. (j) SNI 1842 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk pembersih lantai. (k) SNI 2588 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk sabun cair pembersih tangan. (l) SNI 8770 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk penghilang noda padat dan cair. (m) SNI 16-4772 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk dot empeng bayi. (n) SNI 8802 atau standar lain dengan tahun termutakhir untuk produk popok bayi. PKRT selain yang tercantum di atas merujuk pada spesifikasi yang ditetapkan oleh internal pabrikan mutu produk. (2) Stabilitas Produk Jadi dan Batas Kedaluwarsa Stabilitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (*accelerated stability*) dan/atau hasil pengujian real time menunjukkan kesimpulan masa kedaluarsa produk yang ditandatangani penanggung jawab terkait. d) Kegunaan dan Contoh (1) Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain Penjelasan yang berisi tujuan penggunaan atau fungsi produk, cara atau petunjuk penggunaan produk, dan

www.peraturan.go.id

		peringatan/perhatian untuk keamanan penggunaan produk. (2) Kode produksi Kode produksi (Lot/*Batch*) produk yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. (3) Persyaratan Penandaan Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan: (a) Penandaan dan informasi PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. (b) Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. (c) Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. (d) Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder. (e) Keterangan penandaan dan informasi perbekalan kesehatan rumah tangga berisi tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia. (f) Penandaan kemasan paling sedikit memuat: - Nomor Izin Edar; - Nama produk PKRT; - Jenis dan varian produk berupa

www.peraturan.go.id

		varian warna dan/atau aroma; - Nama dan alamat pabrikan yang memproduksi PKRT; - kode produksi/ nomor bets; - Tujuan penggunaan; - Peringatan/perhatian; - Petunjuk Penggunaan; - Berat bersih atau isi bersih; - Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan - Nama zat aktif dan kadar berupa persentase. (g) Nama produk PKRT tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan produk tersebut. (h) Penandaan dan informasi PKRT dilarang menggunakan kata sebagai berikut: - kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", 'top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan 'ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut; - penggunaan kata seperti "bebas kuman", "bebas jamur", "bebas virus", "aman", "basmi", "aromaterapi", "antiaging", "mengobati", "mencegah demam berdarah", "relaksasi", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama; - mencantumkan klaim dalam rangka tindakan medis;

www.peraturan.go.id

		- penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; - mencantumkan gambar anak-anak berusia di bawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun tanpa didampingi orang dewasa, kecuali apabila PKRT tersebut diperuntukan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5 (lima) tahun; - penggunaan kata yang mengandung klaim kosmetik seperti "melembabkan", "menjaga tetap lembut" dan/atau kata lain yang bermakna sama; - penggunaan klaim "anti mikroba" yang bukan fungsi utama diletakkan di bagian depan penandaan; - penggunaan klaim "pengusir serangga" dan/atau kata lain yang bermakna sama kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus; - mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama; - mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama; - mencantumkan nama laboratorium uji; - mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu;

www.peraturan.go.id

		- mencantumkan nama, inisial, logo, lambang, atau referensi, dari instansi pemerintah dan organisasi profesi, atau yang mengidentifikasi saran/ persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait; dan/atau - memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan. - Pencantuman lebih dari 2 (dua) zat aktif dengan fungsi sama, pada penandaan diperbolehkan untuk dicantumkan dalam bentuk total zat aktif. Misal, terdapat formula: *Linear Alkyl Benzene Sulfonat* (LABS) x % sebagai surfaktan dan Sodium *Lauryl Ether Sulfate* (SLES) y % sebagai surfaktan, maka dapat dicantumkan : - "Bahan Aktif: Total Surfaktan (LABS, SLES) (x+y+z) %", atau - "Bahan Aktif: Total Surfaktan (x+y+z) %" (i) Pencantuman bahan aktif yang bukan nama kimia, diperbolehkan: Misal, terdapat formula: - Linear Alkyl Benzene Sulfonat (LABS) x % sebagai surfaktan Maka, dapat dicantumkan: - "Bahan aktif: surfaktan x %, atau - "Bahan aktif: surfaktan anionik x %. (j) Pencantuman nama bahan aktif diperbolehkan untuk disingkat namun

www.peraturan.go.id

		merupakan nama yang lazim sesuai IUPAC, misal LABS, SLES. (k) Penggunaan asterisk pada penandaan dapat terbaca dengan jelas dan keterangan berupa penjelasan asterisk. (l) Pengujian produk yang berupa perbandingan harus dilakukan terhadap produk varian lain yang berasal dari produsen yang sama dan pada penandaan harus diberikan penjelasan: - "dibandingkan dengan varian lain", atau - "dibandingkan dengan produk sejenis" (dengan ketentuan harus melampirkan data pendukung berupa surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan bahwa "produk sejenis" yang dimaksud adalah produk varian lain yang berasal dari pabrikan yang sama). (m) Pencantuman kata "halal" hanya dapat diizinkan untuk produk yang sudah memperoleh sertifikat halal yang masih berlaku dan dikeluarkan oleh lembaga berwenang. (n) Penandaan PKRT tertentu seperti sediaan antiseptik/desinfektan, pemutih cucian dan pembersih tertentu harus mencantumkan kalimat berikut: "Ikuti Petunjuk Pemakaian, Peringatan, dan Cara Penanggulangan Bila Terjadi Kejadian Yang Tidak Diinginkan". e) Data pendukung (1) Melampirkan data pendukung dari pabrikan, laboratorium pihak ketiga,

www.peraturan.go.id

		jurnal/referensi yang dipublikasikan atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga lain yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. (2) Klaim dibawah ini memerlukan data dukung dari Kementerian/ Lembaga lain atau laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi, yaitu: (a) Klaim ramah lingkungan/ *biodegradable* harus melampirkan bukti pengakuan dari instansi berwenang. (b) Klaim halal harus melampirkan sertifikat halal yang masih berlaku dari instansi berwenang. (c) Klaim *dermatology tested* harus melampirkan uji dermatologi dari laboratorium pihak ketiga yang terakreditasi. (d) Klaim *hypoallergenic tested* harus melampirkan uji *hypoallergenic* dari laboratorium pihak ketiga yang terakreditasi. (e) Klaim membunuh virus pada produk sabun cuci tangan merujuk pada BS EN 14476 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (f) Klaim membunuh bakteri pada produk sabun cuci tangan merujuk pada SNI EN 1276; SNI EN 13727; SNI EN 1499; ASTM E1174 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi.

www.peraturan.go.id

		(g) Klaim membunuh jamur pada produk sabun cuci tangan merujuk pada SNI EN 1650 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. f) Persyaratan Khusus Persyaratan yang harus diberikan: Hasil uji PKRT oleh laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi dinyatakan berlaku terhitung paling lama 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan. (1) Untuk produk kapas, harus memberikan hasil daya serap dan uji fluoresensi yang merujuk pada SNI 16-6072 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (2) Untuk produk popok bayi, harus memberikan hasil uji daya serap dan fluoresensi yang merujuk pada SNI 16-6363 dan SNI 8802 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (3) Untuk produk botol susu plastik dan wadah penyimpan ASI plastik harus memberikan hasil uji bisphenol A yang merujuk pada EN 14350 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (4) Untuk produk antiseptik dan desinfektan, harus memberikan hasil uji anti mikroba. (a) Produk antiseptika dengan klaim membunuh virus merujuk pada BS EN 14476 atau standar lain dengan tahun

www.peraturan.go.id

		termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (b) Produk antiseptika dengan klaim membunuh bakteri merujuk pada SNI EN 1276; SNI EN 13727+A2; ASTM E2755 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (c) Produk antiseptik dengan klaim membunuh jamur merujuk pada SNI EN 1650; EN 13624 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (d) Produk desinfektan dengan klaim membunuh virus pada permukaan benda merujuk pada EN 14476 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (e) Produk desinfektan dengan klaim membunuh bakteri pada permukaan benda merujuk pada SNI EN 1276; SNI EN 13727+A2 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (f) Produk desinfektan dengan klaim membunuh jamur pada permukaan benda merujuk pada SNI EN 1650; EN 13624 atau standar lain dengan tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. (g) Produk desinfektan udara merujuk pada AOAC 961.02.2012; AFNOR NFT 72-281 atau standar lain dengan

www.peraturan.go.id

		tahun termutakhir dari laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. b. Permohonan Baru Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor Kelas 3 Dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Formula/Komponen & Prosedur Pembuatan a) Formula Terdiri dari zat aktif dan tambahan yang mencantumkan Komposisi Kimia terdiri dari bahan utama, bahan tambahan, bahan pengisi, dan bahan pewarna serta masing-masing persentase bahan tambahan sampai dengan 100% (serratus persen). b) Prosedur pembuatan singkat Prosedur pembuatan secara singkat tentang produk yang dibuat mulai dari bahan baku sampai produk jadi bisa berupa bagan ataupun rincian prosedur pembuatan produk. 2) Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah a) Spesifikasi atau standar semua bahan baku yang digunakan. b) Sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan Sertifikat analisis semua bahan baku yang digunakan berupa data hasil uji bahan baku yang dikeluarkan oleh suplier dan/atau QC pabrik yang mencakup parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait. c) Spesifikasi wadah dan tutup Spesifikasi bahan pengemas primer berupa material pengemas produk,

www.peraturan.go.id

		contoh plastik atau botol kaca dengan dimensinya. 3) Spesifikasi dan Stabilitas Produk Jadi a) Spesifikasi dan Prosedur Pemeriksaan Produk Jadi Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait yang diantaranya meliputi Pemerian meliputi bentuk, warna, aroma, viskositas, pH serta hasil uji lain. b) Stabilitas Produk Jadi dan Batas Kedaluwarsa Stabilitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (*accelerated stability*) dan/atau hasil pengujian *real time* menunjukkan kesimpulan masa kedaluwarsa produk yang ditandatangani penanggung jawab terkait. 4) Kegunaan dan Contoh a) Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain Penjelasan yang berisi tujuan penggunaan atau fungsi produk, cara atau petunjuk penggunaan produk, dan peringatan/ perhatian untuk keamanan penggunaan produk. b) Kode produksi Kode produksi (Lot/*Batch*) produk yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. c) Persyaratan Penandaan

www.peraturan.go.id

		Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan: (1) Penandaan dan informasi PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. (2) Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. (3) Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. (4) Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder. (5) Keterangan penandaan dan informasi PKRT berisi tujuan penggunaan/ kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia. (6) Penandaan kemasan paling sedikit memuat: (a) Nomor Izin Edar; (b) Nama produk PKRT; (c) Jenis dan varian produk berupa warna dan/atau aroma; (d) Nama dan alamat pabrikan yang memproduksi PKRT; (e) kode produksi/ nomor bets; (f) Tujuan penggunaan; (g) Peringatan/perhatian; (h) Petunjuk Penggunaan;

www.peraturan.go.id

		(i) Berat bersih atau isi bersih; (j) Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan (k) Nama dan kadar zat aktif. (7) Nama produk PKRT tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan produk tersebut. (8) Penandaan dan informasi PKRT dilarang menggunakan kata sebagai berikut: (a) kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", 'top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan 'ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut; (b) penggunaan kata seperti "bebas nyamuk", "aman", "basmi", "aromaterapi", "mengobati", "mencegah demam berdarah", "relaksasi", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama; (c) mencantumkan klaim dalam rangka tindakan medis; (d) penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; (e) penggunaan kata "family", "kids", "baby", "lembut", "melembabkan" dan/atau kata lain yang

www.peraturan.go.id

		bermakna sama pada produk pestisida rumah tangga; (f) mencantumkan kata natural/ alami dan/atau kata lain yang bermakna sama untuk produk pestisida rumah tangga; (g) mencantumkan gambar anak-anak; (h) mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama; (i) mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama; (j) mencantumkan nama laboratorium uji; (k) mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu; (l) mencantumkan nama, inisial, logo, lambang, atau referensi, dari instansi pemerintah dan organisasi profesi, atau yang mengidentifikasi saran/ persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait; dan/atau (m) memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan. (9) Penandaan pestisida rumah tangga harus memuat: (a) penambahan anjuran "Hindari penggunaan pada anak di bawah

www.peraturan.go.id

		umur 6 (enam) tahun" untuk produk anti nyamuk pestisida *spray* dan *repellant* yang berkontak langsung dengan kulit; atau (b) penambahan anjuran "Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 2 (dua) tahun" untuk produk anti nyamuk pestisida *patch* (ditempel pada kulit). (10) Penggunaan asterisk pada penandaan dapat terbaca dengan jelas dan keterangan berupa penjelasan asterisk. (11) Pengujian produk yang berupa perbandingan harus dilakukan terhadap produk varian lain yang berasal dari produsen yang sama dan pada penandaan harus diberikan penjelasan: "dibandingkan dengan varian lain", atau "dibandingkan dengan produk sejenis" (dengan ketentuan harus melampirkan data pendukung berupa surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan bahwa "produk sejenis" yang dimaksud adalah produk varian lain yang berasal dari produsen yang sama). (12) Penandaan pestisida rumah tangga, harus mencantumkan kalimat berikut: "Ikuti Petunjuk Pemakaian, Peringatan, dan Cara Penanggulangan Bila Terjadi Kejadian Yang Tidak Diinginkan". 5) Data pendukung Melampirkan data pendukung dari pabrikan, laboratorium pihak ketiga, jurnal/referensi yang dipublikasikan atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga lain yang menjelaskan

www.peraturan.go.id

		mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. 6) Persyaratan Khusus Persyaratan yang harus diberikan: a) Untuk produk pestisida rumah tangga, harus memberikan Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida dan penandaan yang disetujui Komisi Pestisida. b) Untuk produk pestisida rumah tangga memberikan hasil uji efektifitas, kadar bahan aktif, dan toksisitas dari laboratorium di Indonesia yang ditunjuk oleh Instansi yang Berwenang. c. Permohonan Perpanjangan, Perubahan dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor Notifikasi Kelas 1 dan 2 1) DKP berupa: a) Penandaan lama yang telah disetujui. b) Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandan izin edar PKRT Impor kelas 1 dan 2 c) Data Pendukung (1) Melampirkan data pendukung dari pabrikan, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga lain yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. (2) Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan

www.peraturan.go.id

		efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru. d. Permohonan Perpanjangan, Perubahan dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor Izin Edar Kelas 3 1) Penandaan lama yang telah disetujui 2) Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandaan izin edar PKRT impor Kelas 3. 3) Data Pendukung a) Melampirkan data pendukung dari pabrikan, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga lain yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. b) Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru. c) Untuk produk pestisida rumah tangga, harus memberikan Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida dan penandaan yang disetujui Komisi Pestisida. d) Untuk produk pestisida rumah tangga, harus memberikan hasil uji efektifitas, kadar bahan aktif, dan toksisitas dari laboratorium di Indonesia yang sudah terakreditasi yang ditunjuk oleh Instansi yang Berwenang.

www.peraturan.go.id

5.	Sarana	Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada KBLI 46499 Perdagangan Besar Berbagai Barang dan Perlengkapan Rumah Tangga Lainnya YTDL.
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Izin Edar PKRT impor kelas 1,2 dan 3 dengan risiko tinggi. 2) Penilaian kesesuaian meliputi: a) Penilaian kesesuaian persyaratan umum/administrasi. b) Penilaian kesesuaian persyaratan khusus/teknis. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk izin edar PKRT impor kelas 1, 2 dan 3 dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik registrasi alat Kesehatan dan PKRT yang terintegrasi dengan sistem OSS. 5) Mekanisme Penilaian Kesesuaian untuk Izin Edar PKRT Impor Notifikasi kelas 1 dan 2 dilakukan dengan cara memastikan kelengkapan dokumen pada sistem elektronik registrasi Alat Kesehatan dan PKRT yang terintegrasi dengan sistem OSS. 6) Kriteria, Tata cara dan ketentuan permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan izin edar PKRT impor mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tentang izin edar alat kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. b. Pengawasan 1) Ruang lingkup

www.peraturan.go.id

		Ruang lingkup pengawasan PKRT yang perizinan berusahanya masuk dalam KBLI 46499, meliputi: a) Pelaku usaha b) Produk 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan PKRT yang termasuk dalam KBLI 46499 dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi dan kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan PKRT yang termasuk dalam KBLI 46499, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin impor PKRT; (2) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen dan termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai produk PKRT impor; (3) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan peredaran PKRT impor; (4) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (5) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (6) Melakukan tindakan pengamanan setempat:

www.peraturan.go.id

		(a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan produk yang tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/kode produksi, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. d) Dalam melaksanakan pengawasan PKRT impor, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. f) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan. Laporan

www.peraturan.go.id

		Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas importasi dan penjualan PKRT disampaikan secara rutin setiap 6 (enam) bulan. Pengawasan rutin dapat dilakukan melalui monitoring dan evaluasi kesesuaian perbekalan kesehatan rumah tangga dengan dokumen yang disampaikan untuk proses penerbitan izin edar perbekalan kesehatan rumah tangga. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: a) *sampling* dan pengujian; dan/atau b) pengawasan penandaan dan iklan. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (1) Kegiatan pemeriksaan dalam rangka audit DKP dilakukan terhadap Importir PKRT Impor kelas 1 dan 2. (2) Kegiatan *sampling* dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian diberikan kode, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (3) Kegiatan Pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik.

www.peraturan.go.id

		(4) Kegiatan Pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil *sampling* dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (2) Penilaian kesesuaian penandaan produk dan iklan ditentukan berdasarkan hasil pengawasan penandaan. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

66. STANDAR SURAT PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK ALAT KESEHATAN

No.		
	13993	**Industri Non Woven (Bukan Tenunan)**
	17091	**Industri Kertas Tissue**
	17099	**Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl**
	21015	**Industri Alat Kesehatan Dalam Subgolongan 2101**
	22194	**Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan**
	22299	**Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl**
	23124	**Industri Alat Laboratorium Klinis dari kaca**
	26601	**Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan dan Sejenisnya**
	26602	**Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi**
	26792	**Industri Teropong dan Instrumen Optik Bukan Kaca Mata**
	27510	**Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga**
	28192	**Industri Mesin Timbangan**
	30921	**Industri Sepeda dan Kursi Roda termasuk Becak**
	32501	**Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi**
	32502	**Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic**
	32503	**Industri Kaca Mata**
	32509	**Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi serta Perlengkapan Lainnya**
	32909	**Industri Pengolahan Lainnya Ytdl**
	46691	**Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia**

www.peraturan.go.id

1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penerbitan Surat Persetujua Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan adalah untuk menila kebenaran aspek keamanan, mutu dan kemanfaatan secar ilmiah terhadap Alat Kesehatan dan Alat Kesehata Diagnostik *In Vitro* sesuai dengan standar cara uji klinik ala kesehatan yang baik dalam rangka menjamin Ala Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* memenuh standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, da kemanfaatan serta melindungi masyarakat. Standar ini mengatur persyaratan yang harus dipenuhi ole institusi pemerintah atau institusi swasta yang memilik tugas dan fungsi penelitian dan pengembangan, perusahaa alat kesehatan, atau organisasi riset kontrak untu memperoleh Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Ala Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehata adalah surat persetujuan yang diberikan kepad pemohon untuk dapat melakukan uji klinik ala kesehatan di Indonesia dalam rangka izin edar. Sura persetujuan pelaksanaan uji klinik dapat dilakuka prapemasaran ataupun pascapemasaran. b. Uji Klinik adalah penelitian pada subyek manusi dengan metode intervensi yang dilakukan untuk menila keamanan, kemanfaatan, dan efektifitas atau kinerja ala kesehatan. c. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesi dan/atau implan yang tidak mengandung obat yan digunakan untuk mencegah, mendiagnosis menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawa orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia

www.peraturan.go.id

		dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungs tubuh. Alat Kesehatan juga mencakup reagen *in vitro* da kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yan digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalang pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *i vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapa mengandung obat yang tidak mencapai kerja utam pada tubuh manusia melalui proses farmakolog imunologi, atau metabolisme untuk dapat membant fungsi atau kerja yang diinginkan d. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reager produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, bai digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reage lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yan diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunaka secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimer termasuk darah atau donor jaringan yang berasal da tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untu tujuan memberikan informasi dengan memperhatika keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaar untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setia darah atau donor jaringan dengan penerima yan potensial, atau untuk memantau ukuran terapi da mewadahi spesimen. e. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yan menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin eda di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yan

www.peraturan.go.id

		telah memiliki izin edar untuk indikasi atau maksu penggunaan baru. f. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yan menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klini Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untu konfirmasi kinerja/manfaat yang telah disetujui. g. Subjek Uji Klinik yang selanjutnya disebut Subje adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yan memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaanny dalam Uji Klinik. h. Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik yan selanjutnya disebut CUKAKB adalah standar untu desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audi perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yan memberikan jaminan bahwa data dan hasil yan dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak integritas, dan kerahasiaan Subjek dilindungi. i. Komisi Etik Penelitian Kesehatan adalah komis independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmia dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang penelitian mengkaji protokol penelitian, monitoring, dan evaluas terhadap perlindungan, keamanan, hak, da kesejahteraan subjek penelitian. j. Produk Uji adalah Alat Kesehatan yang akan digunaka dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujika maupun sebagai produk yang akan digunakan sebaga pembanding. k. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutny disingkat KTD adalah setiap kondisi medis yang tida

www.peraturan.go.id

		diharapkan, penyakit atau luka yang tidak diinginkan atau tanda klinis yang tidak diharapkan (termasuk temuan laboratorium yang tidak normal) pada subjek pengguna atau personil lain baik yang terkait atau yang tidak terkait dengan penggunaan alat kesehatan yang diuji. l. Kejadian Tidak Diinginkan Serius yang selanjutnya disingkat KTDS adalah kejadian yang tidak diinginkan yang mengarah kepada kematian, mengarah kepada memburuknya kesehatan subjek yang serius, yang mengakibatkan antara lain penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau fungsi tubuh, atau rawat inap atau dirawat di rumah sakit dalam jangka waktu lama, atau menjalani pemeriksaan medis atau pembedahan untuk mencegah penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau fungsi tubuh. m. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain metodologi dan pertimbangan statistik. n. Persetujuan Setelah Penjelasan yang selanjutnya disebut PSP adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari Subjek, setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, Subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik dan pernyataan jaminan pelayanan kesehatan bila terjadi KTD atau KTDS.

www.peraturan.go.id

		o. Tempat Pelaksanaan Uji Klinik adalah fasilita kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembag penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuh syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik. p. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusa pemerintahan di bidang kesehatan.
3.	Persyaratan Umum	a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran 1) Formulir Permohonan Persetujuan Uji Klinik Prapemasaran. 2) Bukti pembayaran PNBP b. Surat Tanggapan terhadap Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran 1) Formulir Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran. 2) Bukti pembayaran PNBP Standar dokumen persyaratan umum mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik.
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan / atau jasa	a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran 1) Protokol Uji Klinik 2) Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ *Informed Consent* 3) Persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan 4) Informasi Produk Uji 5) Sertifikat analisis (CoA) dan hasil uji kinerja alat kesehatan

www.peraturan.go.id

		6) Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Standar *Operating Procedure* yang memenuhi prinsip CPAKB 7) *Summary batch protocol* 3 (tiga) *batch* berurutan 8) Sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti 9) Daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian 10) Kontrak penyelenggaraan (jika ada kerja sama) 11) Sertifikat akreditasi laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium). b. Surat Tanggapan terhadap Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran 1) Protokol Uji Klinik 2) Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ *Informed Consent* 3) Persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan 4) Informasi Produk Uji 5) Sertifikat analisis (CoA) 6) Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan 7) Sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti 8) Daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian 9) Kontrak penyelenggaraan (jika ada kerja sama) 10) Sertifikat laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium) Standar dokumen persyaratan khusus atau teknis mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik.
5.	Sarana	Standar terkait sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik.

www.peraturan.go.id

		Pelaksanaan Uji Klinik dilakukan di fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik sesuai persetujuan komite etik.
6.	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan dengan risiko tinggi. 2) Penilaian Kesesuaian meliputi: a) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Umum/Administrasi. b) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Khusus/Teknis. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik pengajuan surat keterangan. b. Pengawasan 1) Pengawasan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan dilaksanakan oleh petugas yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan. 2) Cakupan pengawasan Pelaksanaan Uji Klinik adalah pelaksanaan uji klinik produk Alat Kesehatan sesuai cara uji klinik alat kesehatan yang baik. 3) Kegiatan pengawasan meliputi: a) Pengawasan rutin secara berkala, dilaksanakan

www.peraturan.go.id

		oleh pemohon atau pihak ketiga yang ditunjuk oleh pemohon; b) Peninjauan oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan c) Inspeksi CUKAKB dilakukan oleh Tenaga Pengawas, yang dapat dilaksanakan sebelum pada saat, dan/atau setelah Uji Klinik dilaksanakan. 4) Kegiatan Inspeksi CUKAKB terdiri dari: a) Pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas tempat pelaksanaan uji klinik. b) Audit terhadap informasi teknis dan klinis. c) Pemeriksaan kepatuhan sesuai Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik, protokol penelitian dan ketentuan perundangan yang berlaku. 5) Tenaga Pengawas yang dimaksud dalam ketentuan di atas meliputi: a) Tenaga pengawas yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan. b) Tenaga pengawas memiliki kompetensi di bidang pengawasan Uji Klinik Alat Kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan teknis terkait pengawasan Uji Klinik Alat Kesehatan, serta memiliki tugas dan fungsi sebagaimana diatur peraturan perundang-undangan. c. Pelaporan 1) Laporan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik selambatnya setiap 6 (enam) bulan 2) Laporan Berakhirnya Uji Klinik paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik

www.peraturan.go.id

		3) Laporan Penghentian Pelaksanaan Uji Klinik Sebelun Waktunya, paling lambat 15 (lima belas) hari kerja sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik 4) Laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD), Jika ada kejadian yang tidak diinginkan 5) Laporan perubahan/amandemen dokumen uji klinil apabila terdapat perubahan Standar penilaian kesesuaian, pengawasan dan pelaporan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik.

www.peraturan.go.id

67. STANDAR SURAT KETERANGAN PEMBERITAHUAN LAINNYA

No.	13993	Industri Non Woven (Bukan Tenunan)
	17091	Industri Kertas Tissue
	17099	Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl
	20212	Industri Pemberantas Hama (Formulasi)
	20231	Industri Sabun Dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga
	21015	Industri Alat Kesehatan Dalam Subgolongan 2101
	22194	Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan
	22299	Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl
	23121	Industri Perlengkapan dan Peralatan Rumah Tangga dari Kaca
	23124	Industri Alat Laboratorium Klinis dari kaca
	26601	Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan dan Sejenisnya
	26602	Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi
	26792	Industri Teropong dan Instrumen Optik Bukan Kaca Mata
	27510	Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga
	28192	Industri Mesin Timbangan
	30921	Industri Sepeda dan Kursi Roda termasuk Becak
	32501	Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi
	32502	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic
	32503	Industri Kaca Mata
	32509	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi serta Perlengkapan Lainnya

www.peraturan.go.id

	32909 **46691** **46499**	**Industri Pengolahan Lainnya Ytdl** **Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia** **Perdagangan Besar Berbagai Barang dan Perlengkapan Rumah Tangga Lainnya YTDL**
1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penerbitan surat keterangan pemberitahuan lainnya adalah surat persetujuan terhadap pemberitahuan yang dilakukan oleh pelaku usaha Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. Pemberitahuan sebagaimana dimaksud, tidak mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat produk. Standar ini mengatur persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha untuk memperoleh surat keterangan pemberitahuan lainnya yang mencakup: a. Surat Keterangan Promosi b. Surat Keterangan Perubahan Penandaan c. Surat Keterangan Perubahan *Supplier*/Pemasok Bahan Baku d. Surat Persetujuan Penghabisan sisa stok

www.peraturan.go.id

2.	Istilah dan Definisi	a. Surat keterangan promosi adalah surat keterangan yang diberikan kepada pelaku usaha untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah memiliki izin edar dan akan didistribusikan dalam rangka promosi. b. Surat Keterangan Perubahan Penandaan adalah surat keterangan notifikasi perubahan penandaan izin edar yang diberikan untuk perubahan penandaan yang mencakup seluruh produk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau PKRT dari produsen atau pabrikan dan tidak mempengaruhi keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk. c. Surat Keterangan Perubahan Supplier/Pemasok Bahan Baku adalah surat keterangan yang diberikan untuk perubahan supplier atau pemasok bahan baku dari produk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau PKRT tanpa mempengaruhi keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk. d. Surat Persetujuan Penghabisan Sisa Stok adalah surat keterangan untuk tetap dapat mengedarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau PKRT dengan penandaan lama dalam jangka waktu tertentu. e. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau

www.peraturan.go.id

		diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. f. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. g. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah

www.peraturan.go.id

		tangga dan fasilitas umum. h. Izin Produksi alat kesehatan yang selanjutnya disebut izin produksi, adalah izin yang diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi alat kesehatan. i. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
3.	Persyaratan Umum	a. Surat permohonan menggunakan kop surat perusahaan/instansi. b. Izin edar yang masih berlaku beserta penandaan yang telah disetujui. c. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Standar dokumen persyaratan umum sebagaimana dimaksud di atas adalah sebagai berikut: a. Surat Keterangan Promosi Surat permohonan mencantumkan: 1) nama produk dan nomor izin edar 2) tujuan promosi 3) rencana/rincian promosi 4) waktu promosi (paling lama 3 bulan) b. Surat Keterangan Perubahan Penandaan Surat Permohonan mencantumkan:

www.peraturan.go.id

		1) nama produk dan nomor izin edar 2) maksud dan penjelasan perubahan penandaan c. Surat Keterangan Perubahan *Supplier*/Pemasok Bahan Baku 1) Surat Permohonan mencantumkan: a) nama produk dan nomor izin edar b) matriks dan penjelasan perubahan supplier bahan baku 2) Izin Produksi untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT Dalam Negeri. d. Surat Persetujuan Penghabisan sisa stok Surat persetujuan penghabisan sisa stok hanya ditujukan dalam rangka perubahan penandaan. Surat Permohonan mencantumkan: 1) nama produk 2) penjelasan mengenai tujuan penghabisan stok atau perubahan izin edar 3) analisis perhitungan waktu penghabisan dan jumlah sisa stok
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses,	a. Surat Keterangan Promosi Desain atau rancangan penandaan promosi (jika ada). b. Surat Keterangan Perubahan Penandaan 1) Dokumen pendukung terkait perubahan yang akan diajukan/dinotifikasi. 2) Desain penandaan baru dari seluruh produk yang terkait dengan perubahan

www.peraturan.go.id

	dan/atau jasa	yang akan diajukan/dinotifikasi. c. Surat Keterangan Perubahan *Supplier*/Pemasok Bahan Baku 1) Hasil uji/analisis (*Certificate of Analysis*/CoA) bahan baku dari *supplier*/pemasok sebelumnya dan *supplier*/pemasok baru. 2) Hasil uji/analisis (*Certificate of Analysis*/CoA) produk jadi sebelum dan sesudah perubahan *supplier*/pemasok bahan baku. d. Surat Persetujuan Penghabisan sisa stok Penandaan lama yang telah disetujui sebelumnya.
5.	Sarana	Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada KBLI Nomor 13993, 17091, 17099, 20212, 20231, 21015, 22194, 22299, 23121, 23124, 26601, 26602, 26792, 27510, 28192, 30921, 32501, 32502, 32503, 32509, 32909, 46691, dan 46499 binaan Kementerian Kesehatan. Pemohon yang dapat mengajukan permohonan surat keterangan pemberitahuan lainnya adalah pemilik izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT.
6.	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Surat Keterangan Pemberitahuan Lainnya dengan risiko tinggi. 2) Penilaian Kesesuaian meliputi:

www.peraturan.go.id

		(a) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Umum/Administrasi. (b) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Khusus/Teknis. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 4) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen. b. Pengawasan 1) Ruang lingkup Ruang lingkup pengawasan terhadap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang perizinan berusahanya masuk dalam KBLI Nomor 13993, 17091, 17099, 20212, 20231, 21015, 22194, 22299, 23121, 23124, 26601, 26602, 26792, 27510, 28192, 30921, 32501, 32502, 32503, 32509, 32909, 46691, dan 46499, meliputi: 1) Pelaku usaha. 2) Produk. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang perizinannya termasuk dalam kegiatan KBLI sebagaimana tercantum di atas dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi dan

www.peraturan.go.id

		kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan produksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT atau distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan serta kegiatan yang berhubungan dengan produksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT atau distribusi Alat Kesehatan; (2) Memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin produksi atau distribusi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT atau sertifikat

www.peraturan.go.id

		standar cabang distribusi Alat Kesehatan; (3) Memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi atau distribusi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (4) Memeriksa produk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di sarana produksi atau distribusi; (5) Memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi atau distribusi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, serta cabang distribusi Alat Kesehatan; (6) Mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan produksi atau distribusi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dan cabang distribusi Alat Kesehatan;

www.peraturan.go.id

		(7) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) Melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (9) Melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) Membuka dan meneliti kemasan; (b) Memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) Mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) Inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/seri/tipe, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) Membuat berita acara pengamanan. (10) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan,

www.peraturan.go.id

		Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (11) Koordinasi Pengawasan meliputi: (a) Perencanaan pengawasan; (b) Pelaksanaan pengawasan; (c) Pelaporan hasil pengawasan; dan (d) Tindak lanjut hasil pengawasan. (12) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia 3) Jenis Pengawasan: Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik

www.peraturan.go.id

		atau melalui virtual. Pengawasan rutin dapat juga dilakukan melalui monitoring dan evaluasi kesesuaian Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dengan dokumen yang disampaikan untuk proses penerbitan izin edar alat kesehatan. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan distribusi Alat Kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi pengawasan penandaan dan iklan. Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan (a) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik.

www.peraturan.go.id

		(b) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang

www.peraturan.go.id

		harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

68. STANDAR SURAT PERSETUJUAN IKLAN ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

No.		
	17091	**Industri Kertas Tissue**
	20212	**Industri Pemberantas Hama (Formulasi)**
	20231	**Industri Sabun Dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga**
	21015	**Industri Alat Kesehatan Dalam Subgolongan 2101**
	22194	**Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan**
	22299	**Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl**
	23121	**Industri Perlengkapan dan Peralatan Rumah Tangga dari Kaca**
	27510	**Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga**
	28192	**Industri Mesin Timbangan**
	30921	**Industri Sepeda dan Kursi Roda termasuk Becak**
	32503	**Industri Kaca Mata**
	32909	**Industri Pengolahan Lainnya Ytdl**
	46691	**Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia**
	46499	**Perdagangan Besar Berbagai Barang dan Perlengkapan Rumah Tangga Lainnya YTDL**

www.peraturan.go.id

1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penerbitan Surat Persetujuan Iklan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) adalah menjamin penayangan iklan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan dalam rangka melindungi masyarakat. Standar ini mengatur persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha untuk memperoleh surat persetujuan iklan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT dengan kriteria : a. Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang diiklankan kepada masyarakat yang harus mendapat persetujuan Iklan meliputi: 1) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dapat digunakan sendiri oleh pengguna dan tidak memerlukan keahlian khusus; 2) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* tidak menimbulkan efek yang membahayakan akibat penggunaannya; dan/atau 3) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* tidak menimbulkan efek yang

www.peraturan.go.id

		membahayakan akibat kesalahan interpretasi hasil pemeriksaan. b. PKRT yang diiklankan kepada masyarakat yang harus mendapat persetujuan Iklan meliputi: 1) pestisida rumah tangga; 2) antiseptik dan desinfektan; 3) sediaan untuk mencuci dengan klaim antibakteri; 4) pembersih dengan klaim antibakteri; dan/atau 5) popok bayi.
2.	Istilah dan Definisi	a. Surat persetujuan iklan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT adalah surat izin yang diberikan kepada pelaku usaha terhadap materi iklan yang digunakan untuk mengiklankan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT sesuai media yang disetujui. b. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada lembaga penyiaran yang bersangkutan. c. Izin Edar adalah adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In

www.peraturan.go.id

		Vitro dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. d. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. e. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah

www.peraturan.go.id

		setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewadahi spesimen. f. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. *g.* Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin

www.peraturan.go.id

		yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan. h. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
3.	Persyaratan Umum	a. Surat permohonan yang ditujukan ke Kementerian Kesehatan menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama media dan versi iklan. b. Izin edar dan penandaan yang telah disetujui c. Izin produksi/izin distribusi alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro*, dan/atau PKRT yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan dan masih berlaku. d. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Standar dokumen persyaratan umum mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan

www.peraturan.go.id

		mengenai Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	a. Materi dan rancangan iklan yang akan digunakan untuk gambar dan tulisan harus jelas dan mudah terbaca serta berwarna, dengan bentuk sebagai berikut: 1) Format Audio : radio (*script*). Apabila rancangan iklan telah disetujui dapat memberikan rekaman audio dalam bentuk digital. 2) Format Visual : koran, majalah, tabloid, leaflet, booklet, brosur, billboard tanpa suara, spanduk, standing banner, dll. 3) Format Audio Visual : televisi dan portal online (*story board* dan video). Apabila rancangan iklan telah disetujui dapat memberikan rekaman audio dalam bentuk digital. b. Materi dan rancangan iklan akan digunakan harus memperhatikan hal -hal sebagai berikut: 1) Informasi yang tidak boleh dicantumkan dalam iklan a) Iklan tidak boleh menyalahgunakan hasil penelitian atau menggunakan kutipan dari publikasi teknis atau ilmiah; dan/atau menyarankan

www.peraturan.go.id

		secara langsung maupun tidak langsung dapat mencegah penyakit. b) Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah dan statistik untuk menyesatkan khalayak, atau menciptakan kesan yang berlebihan. c) Iklan tidak boleh menyalahgunakan atau memanfaatkan ketidaktahuan dan mudah percaya masyarakat dengan mencantumkan data ilmiah yang tidak dapat divalidasi dan diverifikasi. d) Iklan tidak boleh secara langsung maupun tidak langsung mendorong penggunaan produk yang berlebihan dan tidak perlu. e) Iklan tidak boleh mengeksploitasi daya rengek (*pester power*) anak-anak dengan maksud memaksa para orang tua untuk mengabulkan permintaan anak-anak mereka akan produk terkait. f) Iklan tidak boleh mengeksploitasi erotisme atau seksualitas dengan cara apapun, dan untuk tujuan atau alasan apapun. g) Iklan tidak boleh mengeksploitasi, melecehkan, mengobjekkan, atau mengornamenkan perempuan

www.peraturan.go.id

		sehingga memberi kesan yang merendahkan kodrat, harkat, dan martabat mereka. h) Iklan tidak boleh mempertentangkan atau membiaskan kesetaraan hak *gender* dalam segala aspek kehidupan sehari-hari. i) Iklan tidak boleh memberi kesan yang merendahkan atau mengejek penyandang cacat. j) Iklan tidak boleh menampilkan perlakuan yang tidak pantas terhadap hewan k) Iklan tidak boleh menyatakan kata-kata "selama persediaan masih ada" atau kata-kata lain yang bermakna sama. l) Iklan tidak boleh menimbulkan salah persepsi yang menyesatkan. m) Iklan tidak boleh menggunakan jargon/slogan medis yang membingungkan. n) Iklan tidak boleh menimbulkan ketakutan atau memanfaatkan mitos yang ada di masyarakat . o) Iklan tidak boleh menggunakan kata "melembabkan kulit", "melembutkan kulit" dan/atau kata lain yang bermakna sama.

www.peraturan.go.id

		p) Iklan tidak boleh menampilkan animasi secara menakutkan atau menjijikkan secara berlebihan. 2) Penggunaan Bahasa Menggunakan Bahasa Indonesia yang mudah dipahami dan tidak menimbulkan penafsiran ganda. Penggunaan bahasa, angka, dan huruf selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya. Bahasa asing hanya dapat dipakai jika disertai padanannya dalam Bahasa Indonesia. 3) Klaim a) Materi iklan harus memenuhi ketentuan sesuai dengan klaim yang disetujui pada Izin Edar Produk tersebut. b) Klaim iklan harus menunjukkan manfaat/efikasi dari formula utama produk. c) Klaim "halal" hanya dapat dilakukan setelah produk mempunyai sertifikat sesuai dengan peraturan perundang-undangan. d) Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", 'top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic",

www.peraturan.go.id

		"sempurna" atau kata berawalan 'ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut. e) Iklan tidak boleh menggunakan kata seperti "bebas kuman", "bebas jamur", "bebas virus", "aman", "basmi", "aromaterapi", "antiaging", "mengobati", "mencegah demam berdarah", "relaksasi", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama. f) Iklan tidak boleh mengandung klaim, pernyataan, atau kesan bahwa produk tersebut sempurna, ajaib (*infallible, unfailing, magical, miraculous*) dan/atau bermakna sama. g) Iklan tidak boleh mengandung klaim atau mengesankan dapat menyembuhkan suatu kelainan atau penyakit. h) Iklan tidak boleh mengandung klaim, pernyataan, atau kesan bahwa produk aman, penggunaannya tidak akan menyebabkan kerugian atau tidak menimbulkan efek samping.

www.peraturan.go.id

		i) Iklan tidak boleh menyarankan secara langsung maupun tidak langsung bahwa produk dapat mencegah, memperlambat atau mengembalikan perubahan fisiologi dan kondisi degeneratif yang berkenaan atau yang berhubungan dengan proses penuaan. j) Iklan tidak boleh mengabaikan pengobatan/perawatan utama, menawarkan saran-saran spesifik, diagnosis atau penanganan untuk penyakit yang serius dan kronis. k) Iklan tidak boleh menampilkan persentase atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk. l) Iklan yang menampilkan adegan hasil atau efek dari penggunaan produk dalam jangka waktu tertentu, harus jelas mengungkapkan memadainya rentang waktu tersebut. 4) Tanda Asteris a) Penggunaan tanda asteris tidak digunakan untuk menyembunyikan, menyesatkan, membingungkan, membohongi khalayak tentang kualitas, kinerja dari produk yang diiklankan atau

www.peraturan.go.id

		pun tentang ketidaktersediaan sesuatu produk. b) Penggunaan tanda asteris untuk memberi penjelasan lebih rinci atau sumber dari sesuatu pernyataan yang bertanda tersebut. Pencantuman penjelasan tersebut harus dibuat sedemikian rupa, sehingga mudah terbaca oleh khalayak. 5) Pemakaian kata "Gratis" Pemakaian kata "gratis" tidak boleh dicantumkan dalam iklan, bila ternyata konsumen harus membayar biaya lain. 6) Pemeran a) Iklan tidak boleh memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau orang yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan identitas atau atribut tenaga kesehatan baik secara jelas maupun tersamar. b) Iklan tidak boleh memuat atau menampilkan tokoh agama atau pejabat publik. c) Iklan tidak boleh melibatkan anak-anak dalam adegan-adegan yang berbahaya, menyesatkan atau tidak pantas dilakukan oleh anak-anak.

www.peraturan.go.id

		d) Iklan yang semata-mata menampilkan anak-anak berusia dibawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun harus didampingi oleh orang dewasa, kecuali apabila produk diperuntukan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5 (lima) tahun e) Penggunaan tokoh animasi sebagai peniruan seorang tokoh atau sesuatu karakter yang populer, harus atas izin dari yang bersangkutan atau pemilik hak atas karakter tersebut. f) Iklan tidak boleh melibatkan anak-anak sebagai penganjur bagi penggunaan suatu produk yang bukan untuk anak-anak. g) Iklan yang mengandung atau berkaitan dengan profesi tertentu harus mematuhi kode etik profesi tersebut. 7) Perbandingan a) Jika perbandingan produk menampilkan data riset, maka metodologi, sumber dan waktu penelitiannya harus diungkapkan secara jelas serta sudah memperoleh persetujuan atau

www.peraturan.go.id

		verifikasi dari organisasi penyelenggara riset tersebut. b) Perbandingan tidak boleh bersifat menyesatkan melalui penekanan, perbandingan yang mencolok, atau menghilangkan fakta. c) Perbandingan produk tidak boleh menyebut merek lain. d) Iklan tidak boleh dibandingkan secara langsung dengan produk lain yang sejenis kecuali jika diproduksi oleh pabrik yang sama, aspek-aspek teknis produk yang sama, dan kriteria yang tepat sama. e) Perbandingan produk tidak boleh menyesatkan khalayak. 8) Persaingan a) Iklan tidak boleh merendahkan produk pesaing secara langsung maupun tidak langsung. b) Iklan tidak boleh dengan sengaja meniru iklan produk pesaing dalam seluruh aspek sedemikian rupa sehingga dapat merendahkan produk pesaing, ataupun menyesatkan atau membingungkan khalayak. c) Iklan tidak boleh meniru ikon atau atribut khas yang telah lebih dulu digunakan oleh sesuatu iklan

www.peraturan.go.id

		produk pesaing dan masih digunakan hingga kurun dua tahun terakhir. 9) Pencantuman Rekomendasi a) Iklan tidak boleh menggunakan testimoni b) Iklan tidak boleh menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, Instansi Pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan atau tenaga kesehatan c) Iklan tidak boleh menggunakan nama, inisial, logo, lambang, dan/atau referensi yang mengindikasikan saran penggunaan dari institusi atau organisasi yang bergerak di bidang kesehatan. 10) Spot Peringatan a) Iklan yang menampilkan adegan berbahaya harus mencantumkan peringatan "adegan berbahaya", "Jangan Ditiru". b) Iklan kondom tidak boleh mendorong penggunaan untuk tujuan asusila dan supaya disesuaikan dengan estetika dan tata karma ketimuran. Selain itu

www.peraturan.go.id

		harus disertai spot "IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN". c) Iklan produk diagnostik tidak boleh mendorong penggunaan produk yang bertujuan untuk menegakkan diagnosa dan harus disertai spot peringatan "PRODUK HANYA UNTUK PEMERIKSAAN AWAL DAN PEMANTAUAN. KONSULTASIKAN LEBIH LANJUT KE DOKTER". d) Iklan pestisida rumah tangga harus mencantumkan peringatan "Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 6 (enam) tahun" untuk produk anti nyamuk pestisida *spray* dan *repellant* yang berkontak langsung dengan kulit; atau "Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 2 (dua) tahun" untuk produk anti nyamuk pestisida *patch* (ditempel pada kulit). e) Untuk media iklan audio visual, spot peringatan mencantumkan tulisan yang jelas terbaca dan proporsional serta ditayangkan minimal selama 3 (tiga) detik. Visualisasi tulisan harus memenuhi syarat-syarat kontras dan kejelasan.

www.peraturan.go.id

		f) Untuk media iklan audio, spot peringatan iklan dibacakan pada akhir iklan dengan jelas dan dengan nada suara tegas. g) Iklan yang menampilkan dramatisasi harus mencantumkan kata-kata "adegan ini di dramatisasi". h) Adegan yang tidak sepenuhnya layak dikonsumsi oleh balita dan anak-anak harus mencantumkan kata-kata "Bimbingan Orangtua" atau lambang yang bermakna sama i) Ketentuan yang harus dipenuhi terkait spot: (1) Untuk media televisi: Spot iklan harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu *screen*/gambar terakhir dengan ukuran minimal 30% dari *screen* dan ditayangkan minimal selama 3 (tiga) detik. (2) Untuk media radio: (a) Spot iklan harus dibacakan pada akhir iklan dengan jelas dan dengan nada suara tegas. (b) Iklan radio yang menggunakan suara atau efek bunyi yang menimbulkan imajinasi amat

www.peraturan.go.id

		mengerikan atau amat menjijikkan, hanya boleh disiarkan kepada khalayak dan pada waktu yang sesuai yaitu di atas jam 22.00. (3) Untuk media cetak: Spot iklan harus dengan tulisan yang jelas terbaca. 11) Ketentuan Khusus Produk Tertentu a) Iklan produk tertentu seperti kondom dan produk untuk tujuan intim hanya disiarkan kepada khalayak pada waktu yang sesuai yaitu diatas jam 22.00. b) Iklan produk tertentu seperti kondom, pembalut wanita, tes kehamilan, produk untuk tujuan intim dan pestisida rumah tangga harus disesuaikan dengan ketentuan khusus untuk produk tersebut dan memperhatikan kepatutan. c) Iklan kondom tidak boleh mendorong penggunaan untuk tujuan asusila dan supaya disesuaikan dengan estetika dan tata karma ketimuran. Selain itu harus disertai spot "IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN".

www.peraturan.go.id

		d) Iklan produk diagnostik tidak boleh mendorong penggunaan produk yang bertujuan untuk menegakkan diagnosa dan harus disertai spot peringatan "PRODUK HANYA UNTUK PEMERIKSAAN AWAL DAN PEMANTAUAN. KONSULTASIKAN LEBIH LANJUT KE DOKTER". e) Iklan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu seperti sediaan antiseptika/desinfektan, pestisida rumah tangga, pemutih cucian dan pembersih, harus ada spot : "IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN, PERINGATAN, DAN CARA PENANGGULANGAN JIKA TERJADI KECELAKAAN". f) Iklan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu seperti sediaan antiseptika/desinfektan, pestisida rumah tangga, pemutih cucian dan pembersih, harus ada spot : "IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN, PERINGATAN, DAN CARA PENANGGULANGAN JIKA TERJADI KECELAKAAN". g) Iklan produk antiseptika dan desinfektan tidak boleh menganjurkan penggunaan yang berlebihan, misal menghilangkan

www.peraturan.go.id

		bakteri, menggunakan klaim yang seolah-olah fungsinya sebagai terapi pengobatan. h) Iklan produk Pestisida Rumah Tangga tidak boleh diiklankan seperti produk Kosmetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga lain sehingga dapat ditafsirkan salah terhadap keamanannya. i) Iklan produk pestisida rumah tangga tidak boleh menggunakan kata "family", "kids", "baby", "lembut", "melembabkan", "natural", "alami" dan/atau kata lain yang bermakna sama. j) Iklan tidak boleh menggunakan klaim "pengusir serangga" dan/atau kata lain yang bermakna sama kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus.
5.	Sarana	Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada KBLI Nomor 17091, 20212, 20231, 21015, 22194, 22299, 23121, 27510, 28192, 30921, 32503, 32909, 46691, dan 46499 binaan Kementerian Kesehatan. Pemohon yang dapat mengajukan permohonan surat persetujuan iklan alat kesehatan, alat

www.peraturan.go.id

		kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT adalah pemilik izin edar.
6.	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Surat Persetujuan Iklan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dengan risiko tinggi. 2) Penilaian Kesesuaian meliputi: (a) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Umum/Administrasi. (b) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Khusus/Teknis. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 4) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik registrasi alat Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS. b. Pengawasan 1) Cakupan Cakupan pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT yang termasuk dalam Surat Persetujuan Iklan, meliputi: a) Pelaku usaha; dan b) Produk (yang diiklankan di media) 2) Tenaga Pengawas

www.peraturan.go.id

		a) Pengawasan Alat Kesehatan atau PKRT yang termasuk dalam Surat Persetujuan Iklan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat kesehatan atau PKRT yang termasuk dalam surat persetujuan iklan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi Alat Kesehatan atau PKRT dan distribusi alat kesehatan; (2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan kegiatan yang produksi Alat Kesehatan atau PKRT dan distribusi alat kesehatan; (3) memeriksa produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT di sarana produksi;

www.peraturan.go.id

		(4) memeriksa bangunan dan/atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi Alat Kesehatan atau PKRT; (5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi atau distrubusi; (6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan produksi Alat Kesehatan atau PKRT; (7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (9) melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) membuka dan meneliti kemasan; (b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman;

www.peraturan.go.id

		(c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) membuat Berita Acara Pengamanan. d) Dalam melaksanakan pengawasan Alat kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. e) Koordinasi Pengawasan meliputi: (1) perencanaan pengawasan; (2) pelaksanaan pengawasan; (3) pelaporan hasil pengawasan; dan (4) tindak lanjut hasil pengawasan. f) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat kesehatan dan PKRT, maka

www.peraturan.go.id

		Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas produksi dan/atau distribusi disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan terhadap produsen Alat Kesehatan atau PKRT dan distribusi Alat Kesehatan yaitu pengawasan iklan. Tata Cara Inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media

www.peraturan.go.id

		teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. c) Analisis dan Evaluasi Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan berupa pengawasan iklan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat. 4) Pengawasan dapat juga mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai

www.peraturan.go.id

		Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

www.peraturan.go.id

69. STANDAR SURAT PERSETUJUAN PEMASUKAN ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS/*SPECIAL ACCESS SCHEME* (SAS)

No.		
	13993	Industri Non Woven (Bukan Tenunan)
	17091	Industri Kertas Tissue
	17099	Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl
	21015	Industri Alat Kesehatan Dalam Subgolongan 2101
	22194	Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan
	22299	Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl
	23124	Industri Alat Laboratorium Klinis dari kaca
	26601	Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan dan Sejenisnya
	26602	Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi
	26792	Industri Teropong dan Instrumen Optik Bukan Kaca Mata
	27510	Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga
	28192	Industri Mesin Timbangan
	30921	Industri Sepeda dan Kursi Roda termasuk Becak
	32501	Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi
	32502	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic
	32503	Industri Kaca Mata
	32509	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi serta Perlengkapan Lainnya
	32909	Industri Pengolahan Lainnya Ytdl
	46691	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia

www.peraturan.go.id

1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penerbitan Surat Persetujuan Pemasukan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS) adalah untuk menjamin Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dan akan dimanfaatkan dengan tujuan non komersial di wilayah Negara Republik Indonesia memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dalam rangka melindungi masyarakat. Standar ini mengatur persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha, perorangan, institusi, instansi, fasilitas pelayanan kesehatan, yayasan atau lembaga non profit untuk memperoleh Surat Persetujuan Pemasukan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS) baik berupa SAS donasi maupun SAS non donasi dengan kriteria sebagai berikut: a. SAS Donasi hanya dapat diperuntukkan bagi kebutuhan: 1) pelayanan kesehatan; 2) program pemerintah bidang kesehatan; 3) penelitian dan pengembangan; dan/atau

www.peraturan.go.id

		4) penanggulangan KLB, wabah, atau bencana. b. SAS Non Donasi hanya dapat diperuntukkan bagi kebutuhan: 1) penggunaan khusus atas permintaan dokter; 2) program pemerintah bidang kesehatan; 3) penelitian dan pengembangan; 4) pendidikan dan pelatihan; dan/atau 5) pameran kesehatan berskala nasional.
2.	Istilah dan Definisi	a. Surat Persetujuan Pemasukan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS) adalah surat keterangan yang bertujuan untuk memasukan produk alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* dari luar negeri yang belum memiliki izin edar yang akan digunakan masyarakat/pelayanan kesehatan dengan tujuan non komersial. b. Izin Edar adalah adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian

www.peraturan.go.id

		terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. c. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. d. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus,

www.peraturan.go.id

		peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewadahi spesimen. e. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan. f. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan distribusi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. g. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*) yang selanjutnya disingkat CFS adalah surat keterangan yang dikeluarkan

www.peraturan.go.id

		oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa Alat Kesehatan sudah mendapatkan Izin Edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. h. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan ke dalam daerah pabean. i. Re-ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* impor dari daerah pabean. j. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya. k. SAS Donasi adalah pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus yang diperoleh dari bantuan/sumbangan. l. SAS Non Donasi adalah pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus yang diperoleh bukan dari bantuan/sumbangan. m. Kejadian Luar Biasa yang selanjutnya disingkat KLB adalah timbulnya atau

www.peraturan.go.id

		meningkatnya kejadian kesakitan atau kematian yang bermakna secara epidemiologis dalam kurun waktu dan daerah tertentu.
3.	Persyaratan Umum	Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang dapat dimasukan melalui SAS harus memenuhi kriteria sebagai berikut: a. memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi masyarakat dan negara; b. memperhatikan kebutuhan dan stok nasional; c. memenuhi standar dan persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu; d. mendukung kebijakan pemerintah di bidang kesehatan; e. berasal dari sumber resmi; f. ketersediaannya langka; g. belum tersedia produk sejenis; h. bersifat insidentil dan bukan untuk keperluan reguler; dan/atau i. bukan untuk kepentingan komersial. Serta memenuhi persyaratan umum sebagai berikut: a. Surat permohonan donasi atau non donasi yang menjelaskan tentang nama dan jumlah produk, negara asal, kegunaan produk, dan informasi status produk. b. Surat kuasa dari penerima SAS kepada pengimpor jika penerima SAS dan pengimpor berbeda.

www.peraturan.go.id

		c. *Invoice* yang mencantumkan nama produk yang diajukan beserta jumlah. d. Pemberitahuan Impor Barang (PIB) dan/atau *Airway Bill* (AWB) dan/atau *Master Airway Bill* (MAWB) dan/atau *Bill of Lading* (BL). e. *Packing list.* f. Akta pendirian institusi atau lembaga non pemerintah penerima donasi (untuk SAS Donasi). g. Surat pernyataan bermeterai cukup bahwa produk tidak diperjualbelikan. h. Surat pernyataan bermeterai cukup bahwa bersedia memberikan laporan kemanfaatan produk. i. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Standar dokumen persyaratan umum mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk,	a. Brosur/katalog/data pendukung lainnya mengenai produk. b. Surat rekomendasi dari BAPETEN untuk alat kesehatan yang mengandung sinar pengion/radiasi. c. Sertifikat GMP/ISO 13485 dari pabrikan mengikuti tahun yang termutakhir.

www.peraturan.go.id

	Proses, dan / atau jasa	d. Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar di negara asal atau CFS negara asal. e. Khusus untuk permohonan SAS yang berulang harus melampirkan izin SAS yang lama. f. Khusus untuk SAS donasi harus melampirkan MOU atau Surat Kerjasama antara pemberi dan penerima donasi. g. Khusus untuk permohonan SAS yang akan digunakan di rumah sakit/ fasilitas pelayanan kesehatan harus melampirkan rekomendasi dari Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan. h. Khusus untuk penggunaan pribadi harus menyertakan: 1) surat keterangan dari dokter yang bertanggung jawab terkait penggunaan alat sesuai diagnosa penyakit, serta 2) informasi tentang pasien yang akan menggunakan alat kesehatan. i. Khusus untuk alat kesehaatan yang ditujukan untuk program pemerintah di bidang kesehatan, menyertakan rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap program terkait.

www.peraturan.go.id

		j. Khusus untuk alat kesehatan yang ditujukan untuk penelitian dan pengembangan, harus menyertakan: 1) rekomendasi pimpinan lembaga penelitian untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan, serta 2) protokol penelitian/pengembangan. k. Khusus untuk alat kesehatan yang ditujukan untuk penanggulangan KLB, wabah, atau bencana, menyertakan surat pernyataan terkait KLB, wabah, atau bencana dari Pemerintah/Pemerintah Provinsi/ Pemerintah Kabupaten/Kota/instansi terkait. l. Khusus untuk alat kesehatan yang ditujukan untuk pendidikan dan pelatihan, harus menyertakan: 1) rekomendasi dari panitia pendidikan dan pelatihan; 2) surat pernyataan dokter yang bertanggung jawab atas pelaksanaan pendidikan dan pelatihan; dan 3) surat pernyataan akan melakukan re-ekspor paling lama 14 (empat belas) hari setelah pendidikan dan pelatihan selesai. m. Khusus untuk alat kesehatan yang ditujukan untuk keperluan pameran kesehatan berskala nasional, menyertakan:

www.peraturan.go.id

		1) Rekomendasi dari panitia pameran; dan 2) surat pernyataan akan melakukan re-ekspor paling lama 14 (empat belas) hari setelah pameran selesai. n. Standar dokumen persyaratan khusus/teknis mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).
5.	Sarana	Tidak terdapat persyaratan khusus terkait Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan. Permohonan Surat Persetujuan Pemasukan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS) dapat diajukan oleh: a. Pelaku Usaha; b. Perorangan; c. Institusi; d. Instansi; e. Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan f. Yayasan atau Lembaga Non Profit
6.	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Surat Persetujuan Pemasukan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS) dengan risiko tinggi. 2) Penilaian Kesesuaian meliputi:

www.peraturan.go.id

		(a) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Umum/Administrasi. (b) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Khusus/Teknis. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 4) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik pengajuan surat keterangan. b. Pengawasan 1) Ruang lingkup Ruang lingkup pengawasan terhadap Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS), meliputi: a) Pelaku usaha/Pemohon. b) Produk. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS) dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi dan kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.

www.peraturan.go.id

		b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (2) Memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin distribusi Alat Kesehatan atau sertifikat standar cabang distribusi Alat Kesehatan; (3) Memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (4) Memeriksa produk Alat Kesehatan di sarana distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (5) Memeriksa kesesuaian pemanfaatan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* melalui mekanisme jalur

www.peraturan.go.id

		khusus/*Special Access Scheme* (SAS). (6) Memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (7) Mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (8) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (9) Melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (10) Melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) Membuka dan meneliti kemasan; (b) Memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman;

www.peraturan.go.id

		(c) Mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) Inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/seri/tipe, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau (e) Membuat berita acara pengamanan. (11) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (12) Koordinasi Pengawasan meliputi: (a) Perencanaan pengawasan; (b) Pelaksanaan pengawasan; (c) Pelaporan hasil pengawasan; dan (d) Tindak lanjut hasil pengawasan.

www.peraturan.go.id

		(13) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan: Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha/Pemohon berupa: a) Setiap bulan pemohon wajib melaporkan seluruh penerimaan dan/atau pendistribusian Alat Kesehatan yang masuk melalui SAS kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. b) Pemohon wajib menyampaikan laporan re-ekspor produk alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang diimpor melalui mekanisme jalur khusus (SAS) untuk tujuan pameran, serta

www.peraturan.go.id

		pendidikan dan pelatihan, selambat-lambatnya 14 (empat belas) hari setelah pelaksanaan. c) Dokter atau instansi terkait penanggung jawab harus melakukan pemantauan terhadap penggunaan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang masuk melalui SAS, dan melaporkan setiap kejadian efek samping ataupun yang diduga sebagai efek samping kepada Kementerian Kesehatan paling lambat 7 (tujuh) hari setelah kejadian. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: 1) *Sampling* dan pengujian; 2) Pengawasan penandaan; dan/atau 3) Pengawasan vigilans. Tata cara inspeksi lapangan: a) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. b) Pelaksanaan

www.peraturan.go.id

		(1) Kegiatan *sampling* dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (2) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik. (3) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *corrective action preventive action* (CAPA). c) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (2) Penilaian hasil pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan

www.peraturan.go.id

		ketentuan peraturan perundang-undangan. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. d) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

70. STANDAR SURAT KETERANGAN EKSPOR IMPOR

No.		
	13993	Industri Non Woven (Bukan Tenunan)
	17091	Industri Kertas Tissue
	17099	Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl
	20212	Industri Pemberantas Hama (Formulasi)
	20231	Industri Sabun Dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga
	21015	Industri Alat Kesehatan Dalam Subgolongan 2101
	22194	Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan
	22299	Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl
	23121	Industri Perlengkapan dan Peralatan Rumah Tangga dari Kaca
	23124	Industri Alat Laboratorium Klinis dari kaca
	26601	Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan dan Sejenisnya
	26602	Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi
	26792	Industri Teropong dan Instrumen Optik Bukan Kaca Mata
	27510	Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga
	28192	Industri Mesin Timbangan
	30921	Industri Sepeda dan Kursi Roda termasuk Becak
	32501	Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi
	32502	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic
	32503	Industri Kaca Mata
	32509	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi serta Perlengkapan Lainnya

www.peraturan.go.id

	32909 **46691** **46499**	**Industri Pengolahan Lainnya Ytdl** **Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia** **Perdagangan Besar Berbagai Barang dan Perlengkapan Rumah Tangga Lainnya YTDL**
1.	Ruang Lingkup	Maksud dan tujuan penerbitan surat keterangan ekspor impor dalam rangka mendukung proses ekspor dan/atau impor produk terkait Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT). Standar ini mengatur persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha untuk memperoleh surat keterangan ekspor dan/atau impor produk terkait Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, mencakup: a. Surat keterangan impor bahan baku produk b. Surat keterangan impor *sparepart* c. Surat keterangan impor untuk sampel dalam rangka izin edar d. Surat keterangan kuasa impor e. Sertifikat bebas jual untuk produk dalam negeri f. Sertifikat bebas jual untuk produk impor g. Sertifikat pemberitahuan ekspor h. Surat keterangan impor (bea dan cukai) i. Surat keterangan *research use only* j. Surat keterangan informasi produk

www.peraturan.go.id

		Standar surat keterangan ekspor impor untuk poin a sampai poin f hanya dapat diajukan oleh pemilik izin edar. Untuk poin g sampai j pengajuan dapat dilakukan oleh perorangan, instansi atau fasilitas pelayanan kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Surat Keterangan Impor Bahan Baku adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor merupakan bahan baku untuk tujuan produksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT. b. Surat Keterangan Impor *Spare Part* adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor merupakan spare part alat kesehatan dan alat kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan. c. Surat Keterangan Impor untuk Sampel dalam rangka izin edar adalah surat keterangan yang digunakan untuk mengimpor sampel alat kesehatan, alat kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang akan digunakan dalam pengujian ulang di Indonesia sebagai persyaratan mendapatkan izin edar. d. Surat Keterangan Kuasa Impor adalah surat yang menerangkan bahwa

www.peraturan.go.id

		perusahaan pemilik izin edar memberikan kuasa kepada perusahan/institusi/ lembaga untuk melakukan kegiatan impor terhadap produk yang telah memiliki izin edar dengan tujuan tertentu yaitu hibah atau donasi dan berlaku hanya untuk satu kali impor. e. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*/CFS) produk dalam negeri adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa suatu produk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dalam negeri sudah mendapatkan izin edar dan telah bebas dijual di Indonesia. f. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*/CFS) produk impor adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa suatu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor sudah mendapatkan izin edar dan telah bebas dijual di Indonesia. g. Sertifikat Pemberitahuan Ekspor (*Certificate of Exportation*) adalah surat keterangan yang dikeluarkan khusus untuk ekspor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dalam negeri, dimana produk tidak dijual dan tidak diregistrasi di wilayah Indonesia. h. Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai)

www.peraturan.go.id

		adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai apakah suatu produk termasuk atau tidak termasuk kategori alat kesehatan/PKRT. i. Surat keterangan *Research Use Only* (RUO) adalah surat keterangan yang menjelaskan Produk Diagnostik *In Vitro* yang sedang dalam tahap pengembangan penelitian dan belum disetujui digunakan untuk tujuan klinis maupun medis di pelayanan kesehatan. j. Surat Keterangan Informasi Produk Untuk Perusahaan/Perorangan adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi apakah suatu produk termasuk atau tidak termasuk kategori alat kesehatan, alat kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau PKRT yang dibutuhkan perusahaan/perorangan. k. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

www.peraturan.go.id

		l. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. m. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. n. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin

www.peraturan.go.id

		yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan. o. Izin Produksi alat kesehatan yang selanjutnya disebut izin produksi, adalah izin yang diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi alat kesehatan. p. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT. q. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam negeri. r. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi Alat Kesehatan yang telah memenuhi sistem manajemen mutu. s. Prinsipal adalah Pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk Distributor Alat Kesehatan di Indonesia. t. Pemilik Produk adalah perusahaan

www.peraturan.go.id

		berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. u. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan distribusi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. v. Makloon adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT dari produsen pemilik produk kepada produsen lain dengan KBLI yang sesuai yang telah memenuhi perizinan berusaha. w. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk. x. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif adalah Distributor Alat Kesehatan yang ditunjuk oleh pihak Pabrikan atau Prinsipal

www.peraturan.go.id

		sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan Alat Kesehatan di dalam wilayah Negara Republik Indonesia serta melaksanakan pelayanan purna jual dari Alat Kesehatan dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Pabrikan atau Prinsipal. y. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk Alat Kesehatan dari produk alat kesehatan terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor. z. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan. aa. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*) yang selanjutnya disingkat CFS adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa Alat Kesehatan sudah mendapatkan Izin Edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. bb. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat

www.peraturan.go.id

		Kesehatan ke dalam daerah pabean. cc. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari daerah pabean. dd. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
3.	Persyaratan Umum	a. Surat Keterangan Impor Bahan Baku 1) Surat permohonan yang menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama dan jumlah bahan baku. 2) Izin Produksi yang masih berlaku 3) Izin Edar yang masih berlaku dan penandaan yang telah disetujui 4) Surat Pernyataan bermeterai cukup dari produsen untuk produk yang belum memiliki izin edar bahwa bahan baku digunakan untuk uji coba/*trial* atau produk khusus ekspor pembuatan produk di dalam negeri. 5) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat

www.peraturan.go.id

		dikembalikan. b. Surat keterangan impor *sparepart* 1) Surat permohonan yang ditujukan menggunakan kop surat perusahaan. 2) Daftar *spare part* yang diajukan. 3) Izin Produksi atau Izin Distribusi alat kesehatan 4) Izin edar yang masih berlaku dan penandaannya 5) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. c. Surat keterangan impor untuk sampel dalam rangka izin edar 1) Surat permohonan ditujukan dengan kop surat perusahaan mencantumkan nama produk, nomor invoice, jumlah produk, asal negara. 2) Invoice 3) Pemberitahuan Impor Barang (PIB) dan/ atau *Airway Bill* (AWB) dan/ atau *Master Airway Bill* (MAWB) dan/ atau *Bill of Lading* (BL) 4) Izin Distribusi Alat Kesehatan atau API-U untuk importir PKRT. 5) Surat keterangan dari RSCM, khusus untuk pengujian reagen tes HIV 6) Surat keterangan dari laboratorium uji

www.peraturan.go.id

		terakreditasi, terkait jumlah sampel yang dibutuhkan 7) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. d. Surat keterangan kuasa impor 1) Surat permohonan yang menggunakan kop surat perusahaan/institusi. 2) Surat persetujuan pelaksanaan impor dari pemilik NIE 3) Surat pernyataan bermeterai cukup bahwa produk tidak akan diperjualbelikan 4) Surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kesediaan untuk memberikan laporan distribusi produk 5) Izin Edar produk yang diterbitkan Kementerian Kesehatan dan masih berlaku 6) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. e. Sertifikat bebas jual untuk produk dalam negeri 1) Surat Permohonan menggunakan kop surat perusahaan 2) Surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kesesuaian produk

www.peraturan.go.id

		yang diekspor dengan produk yang telah memiliki izin edar di Indonesia (jika nama produk yang akan dicantumkan berbeda dengan nama produk yang telah memiliki izin edar) 3) Izin produksi yang masih berlaku 4) Izin edar yang masih berlaku dan penandaan yang disetujui serta jika ada penandaan dengan *export name* 5) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. f. Sertifikat bebas jual untuk produk impor 1) Surat Permohonan menggunakan kop surat perusahaan 2) Izin distribusi yang masih berlaku 3) Izin edar yang masih berlaku dan penandaan yang disetujui 4) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. g. Sertifikat pemberitahuan ekspor 1) Surat Permohonan menggunakan kop surat perusahaan nama produk dan negara tujuan 2) Surat pernyataan dengan bermeterai cukup bahwa alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT

www.peraturan.go.id

		tidak diperjualbelikan di Indonesia 3) Izin produksi yang masih berlaku 4) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. h. Surat keterangan impor (bea dan cukai) 1) Surat permohonan yang menggunakan kop surat (jika perusahaan) dan mencantumkan nama produk 2) Pemberitahuan Impor barang (PIB) 3) Invoice 4) *Airway bill/bill of lading* (AWB/BL) 5) Nota Pemberitahuan Barang Larangan/ Pembatasan (NPBL) 6) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. i. Surat keterangan *Research Use Only* (RUO) 1) Surat permohonan yang menggunakan kop surat perusahaan/ instansi dengan mencantumkan nama produk, serta jumlah produk yang akan diimpor dalam 1 (satu) tahun. 2) Surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan produk hanya digunakan untuk penelitian pada manusia dan/atau untuk tujuan non

www.peraturan.go.id

		klinis 3) Surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kesediaan untuk memberikan laporan distribusi produk RUO. 4) Sertifikat/ surat keterangan untuk produk RUO dari instansi yang berwenang di negara asal pabrikan 5) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. j. Surat keterangan informasi produk 1) Surat permohonan yang menggunakan kop surat perusahaan. 2) Surat pernyataan bermeterai cukup bahwa surat keterangan yang dikeluarkan tidak digunakan untuk pengeluaran barang di Bea dan Cukai. 3) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan.
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk,	a. Surat Keterangan Impor Bahan Baku 1) Data dukung dapat berupa gambar, *material safety data sheet* (MSDS) dan *Certificate of Analysis* (COA). b. Surat keterangan impor *sparepart*

www.peraturan.go.id

	Proses, dan / atau jasa	1) Brosur/katalog/*manual book* yang memberikan informasi terkait fungsi *spare part* yang diajukan c. Surat keterangan impor untuk sampel dalam rangka izin edar 1) Brosur/katalog/data pendukung lain mengenai produk 2) Produk yang diizinkan impor sampel untuk pengujian ulang, antara lain: a) Disposable Syringe (Uji Sterilitas) b) Kondom (Uji Daya Letup dan Uji Kebocoran) c) Pembalut wanita, popok bayi, popok dewasa (Uji Fluoresensi dan Uji Daya Serap) d) Reagen tes HIV (Uji Spesifitas dan Uji Sensitivitas) d. Surat keterangan kuasa impor 1) Brosur yang memuat informasi detail mengenai produk, deskripsi, spesifikasi, dan tujuan penggunaan produk. e. Sertifikat bebas jual untuk produk dalam negeri 1) Informasi produk meliputi nama produk, *export name* (bila ada), nomor izin edar, bahan baku/aktif dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan, dan informasi negara tujuan.

www.peraturan.go.id

		f. Sertifikat bebas jual untuk produk impor 1) Informasi produk meliputi nama produk, nomor izin edar, bahan baku/aktif dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan dan informasi negara tujuan. g. Sertifikat pemberitahuan ekspor 1) Hasil uji produk jadi (*Certificate of Analysis*) 2) Informasi produk meliputi nama produk, bahan baku/aktif dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan dan informasi negara tujuan. h. Surat keterangan impor (bea dan cukai) 1) Brosur/katalog/data pendukung lain mengenai produk: a) Uraian alat b) Deskripsi dan fitur alat c) Tujuan penggunaan atau Indikasi d) Petunjuk penggunaan e) Material/bahan baku 2) Untuk produk tertentu yang memiliki fungsi atau spesifikasi seperti alat kesehatan/PKRT (apabila diperlukan): a) *Declaration of Conformity* (DoC) adalah surat pernyataan dari Pabrikan yang mencantumkan

www.peraturan.go.id

		standar yang menjadi acuan dalam proses produksi. b) Sertifikat ISO Pabrikan/Produsen c) Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*) adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa Produk sudah mendapatkan Izin dan sudah bebas jual di negara tersebut. i. Surat keterangan *Research Use Only* (RUO) 1) Ringkasan kegunaan dan cara penggunaan produk 2) Brosur/katalog dan data pendukung lainnya mengenai produk 3) Rancangan penandaan RUO dan keterangan "hanya digunakan untuk tujuan non klinis" pada kemasan produk yang mudah terbaca 1) protokol uji atau proposal penelitian dari instansi/institusi pengguna produk RUO. j. Surat keterangan informasi produk 1) Brosur dan Informasi Produk mencakup: a) Uraian alat b) Deskripsi dan fitur alat c) Tujuan penggunaan atau Indikasi d) Petunjuk penggunaan

www.peraturan.go.id

		e) Material/bahan baku 2) Untuk produk tertentu yang memiliki fungsi atau spesifikasi seperti alat kesehatan/PKRT (apabila diperlukan): a) *Declaration of Conformity* (DoC) b) Sertifikat ISO Pabrikan/Produsen c) *Certificate of Free Sale* (CFS)
5.	Sarana	Sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan mengacu pada KBLI Nomor 13993, 17091, 17099, 20212, 20231, 21015, 22194, 22299, 23121, 23124, 26601, 26602, 26792, 27510, 28192, 30921, 32501, 32502, 32503, 32509, 32909, 46691, dan 46499 binaan Kementerian Kesehatan. Pemohon yang dapat mengajukan permohonan surat keterangan ekspor impor adalah sebagai berikut: a. Surat Keterangan Impor Bahan Baku Permohonan Surat Keterangan Impor Bahan Baku dapat diajukan oleh: 1) Produsen; 2) Produsen yang memberi Makloon; 3) Produsen yang melakukan Perakitan; 4) Distributor Alat Kesehatan Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Produsen; atau 5) Produsen yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang melakukan OEM. b. Surat keterangan impor *spare part*

www.peraturan.go.id

		Permohonan Surat Keterangan Impor *Spare Part* dapat diajukan oleh: 1) Distributor Alat Kesehatan Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Pabrikan 2) Distributor Alat Kesehatan yang melakukan Perakitan; atau 3) Distributor Alat Kesehatan yang melakukan Pengemasan Ulang. c. Surat keterangan impor untuk sampel dalam rangka izin edar Permohonan Surat Keterangan Impor Untuk Sampel Dalam Rangka Izin Edar dapat diajukan oleh 1) Distributor Alat Kesehatan atau Importir PKRT Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Pabrikan; 2) Distributor Alat Kesehatan yang melakukan Perakitan; atau 3) Distributor Alat Kesehatan yang melakukan Pengemasan Ulang. d. Sertifikat bebas jual untuk produk dalam negeri Permohonan Sertifikat Bebas Jual untuk Produk Dalam Negeri dapat diajukan oleh: 1) Produsen; 2) Produsen yang memberi Makloon; 3) Produsen yang melakukan Perakitan;

www.peraturan.go.id

		4) Distributor Alat Kesehatan Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Produsen; atau 5) Produsen yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang melakukan OEM. e. Sertifikat bebas jual untuk produk impor Permohonan Sertifikat Bebas Jual untuk Produk Impor dapat diajukan oleh: 1) Distributor Alat Kesehatan atau Importir PKRT Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Pabrikan; 2) Distributor Alat Kesehatan yang melakukan Perakitan; atau 3) Distributor Alat Kesehatan yang melakukan Pengemasan Ulang f. Sertifikat pemberitahuan ekspor Permohonan Sertifikat Pemberitahuan Ekspor dapat diajukan oleh produsen alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT. g. Surat keterangan impor (bea dan cukai) Permohonan Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai) dapat diajukan oleh: 1) Perusahaan 2) Perorangan h. Surat keterangan *research use only* (RUO)

www.peraturan.go.id

		Permohonan Surat Keterangan *Research Use Only* (RUO) dapat diajukan oleh Perusahaan, instansi pemerintah/swasta yang bergerak dibidang penelitian dan pengembangan kesehatan. i. Surat keterangan informasi produk Permohonan Surat Keterangan Informasi Produk dapat diajukan oleh 1) Perusahaan 2) Perorangan j. Surat keterangan kuasa impor Permohonan Surat Keterangan Kuasa Impor dapat diajukan oleh: 1) Perusahaan atau Instansi Swasta yang diberikan kuasa oleh pemilik Izin Edar 2) Instansi Pemerintah yang diberikan kuasa oleh pemilik Izin Edar
6.	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dimaksudkan dalam rangka menerbitkan Surat Keterangan Ekspor Impor dengan risiko tinggi. 2) Penilaian Kesesuaian meliputi: (a) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Umum/Administrasi. (b) Penilaian Kesesuaian terhadap Persyaratan Khusus/Teknis. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 4) Mekanisme Penilaian Kesesuaian

www.peraturan.go.id

		dilakukan dengan cara mengevaluasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem elektronik pengajuan surat keterangan. b. Pengawasan 1) Ruang lingkup Ruang lingkup pengawasan terhadap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang perizinan berusahanya masuk dalam KBLI Nomor 13993, 17091, 17099, 20212, 20231, 21015, 22194, 22299, 23121, 23124, 26601, 26602, 26792, 27510, 28192, 30921, 32501, 32502, 32503, 32509, 32909, 46691, dan 46499, meliputi: 1) Pelaku usaha. 2) Produk. 2) Tenaga Pengawas a) Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang perizinannya termasuk dalam kegiatan KBLI sebagaimana tercantum di atas dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi dan kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. b) Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan

www.peraturan.go.id

		Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan. c) Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang: (1) Memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan produksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT atau distribusi Alat Kesehatan dan cabang distribusi Alat Kesehatan serta kegiatan yang berhubungan dengan produksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT atau distribusi Alat Kesehatan; (2) Memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin produksi atau distribusi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT atau sertifikat standar cabang distribusi Alat Kesehatan; (3) Memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi atau distribusi Alat Kesehatan, Alat

www.peraturan.go.id

		Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (4) Memeriksa produk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di sarana produksi atau distribusi; (5) Memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi atau distribusi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, serta cabang distribusi Alat Kesehatan; (6) Mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan produksi atau distribusi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dan cabang distribusi Alat Kesehatan; (7) Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan (8) Melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

www.peraturan.go.id

		(9) Melakukan tindakan pengamanan setempat: (a) Membuka dan meneliti kemasan; (b) Memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman; (c) Mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; (d) Inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/seri/tipe, tanggal kedaluarsa, dan keterangan; dan/atau (e) Membuat berita acara pengamanan. (10) Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan

www.peraturan.go.id

		peraturan perundang-undangan. (11) Koordinasi Pengawasan meliputi: (a) Perencanaan pengawasan; (b) Pelaksanaan pengawasan; (c) Pelaporan hasil pengawasan; dan (d) Tindak lanjut hasil pengawasan. (12) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia. 3) Jenis Pengawasan: Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan distribusi Alat Kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Importir produk *Research Use Only* wajib menyampaikan

www.peraturan.go.id

		laporan pemanfaatan produk dalam waktu satu (1) bulan. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi: 1) Sampling dan pengujian; 2) Pengawasan penandaan dan iklan; dan/atau 3) Pengawasan vigilans. Tata cara inspeksi lapangan: 1) Persiapan Perencanaan mulai dari SDM, analisis sumber informasi/data, perlengkapan administrasi dan koordinasi. 2) Pelaksanaan (a) Kegiatan sampling dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian. (b) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk

www.peraturan.go.id

		di lapangan ataupun melalui media elektronik. (c) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan. (d) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah (*root cause analysis*), monitoring *corrective action preventive action* (CAPA). 3) Analisis dan Evaluasi (1) Penilaian hasil kegiatan sampling dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. (2) Penilaian hasil pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan ditentukan

www.peraturan.go.id

		berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan Vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut: (1) Memenuhi Syarat (MS); atau (2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian kegiatan Pengawasan vigilans. 4) Laporan Tim Inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu. 5) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa: (1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau (2) Tindakan Administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat.

www.peraturan.go.id

E. STANDAR PENUNJANG KEGIATAN USAHA PELAYANAN KESEHATAN

71. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL/SEL PUNCA DI RUMAH SAKIT

NO	**KBLI Terkait:** **86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah** **86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan untuk mengatur kegiatan pelayanan laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca untuk aplikasi klinis di rumah sakit.
2	Istilah dan Definisi	a. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/ self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). b. Sel adalah unit kehidupan struktural dan fungsional terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). c. Laboratorium Pengolahan Sel Punca di rumah sakit yang selanjutnya disebut Laboratorium Pengolahan adalah laboratorium yang melakukan pengolahan, perbanyakan, diferensiasi, dan penyimpanan sementara Sel dan/atau Sel Punca. d. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. e. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. f. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.

www.peraturan.go.id

3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) dokumen perizinan berusaha rumah sakit. 2) dokumen pembentukan unit Laboratorium Pengolahan di rumah sakit. 3) durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha selama 3 (tiga) bulan. b. Persyaratan Perubahan 1) dokumen sertifikat standar; 2) dokumen surat pernyataan penggantian lokasi rumah sakit yang ditandatangani kepala/direktur rumah sakit; dan 3) dokumen perubahan NIB. Laboratorium Pengolahan harus melakukan perubahan perizinan berusaha dalam hal terdapat perubahan lokasi rumah sakit
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen profil Laboratorium Pengolahan paling sedikit memuat: 1) visi dan misi; 2) surat pernyataan komitmen Laboratorium Pengolahan untuk memenuhi standar fasilitas laboratorium pengolahan beserta standar pengolahan; dan 3) Surat pernyataan komitmen melakukan registrasi dan pelaporan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dokumen daftar sarana, prasarana, dan prosedur untuk menjamin: 1) mutu pengolahan dan produk; 2) kesehatan dan keselamatan kerja personel serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan berbahaya dan beracun (B3) dan lingkungan sekitarnya; 3) pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan namun tidak termasuk pegangkutan, pengolahan, dan pemusnahan;

www.peraturan.go.id

		4) bahan sumber dalam kondisi terjaga dan aman sesuai dengan persyaratan serta bahan sumber dalam kondisi aman bagi petugas laboratorium dan lingkungan; 5) kondisi lingkungan, air dan udara serta pasokan listrik untuk menjamin mutu pengolahan dan produk. c. Dokumen daftar peralatan pengolahan Sel Punca dan peralataan pendukung yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta dikalibrasi sesuai dengan KBLI 86903 Laboratorium Pengolahan Sel/Sel Punca. d. Dokumen daftar sumber daya manusia sesuai dengan kewenangan dan kompetensi sesuai dengan KBLI 86903 Laboratorium Pengolahan Sel/Sel Punca.
5	Sarana	Standar sarana, prasarana, peralatan, pelayanan, proses, dan produk sesuai dengan KBLI 86903 Laboratorium Pengolahan Sel/Sel Punca.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a) Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan sertifikat standar. 2) Penilaian kesesuaian Laboratorium Pengolahan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, dengan membentuk Tim yang berasal dari Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan dan Badan POM. 3) Dalam melakukan penilaian kesesuaian terhadap Laboratorium Pengolahan, Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan dapat melibatkan dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota, organisasi profesi,

www.peraturan.go.id

		dan/atau Komite Sel/Sel Punca. 4) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui verifikasi administrasi dan verifikasi lapangan. 5) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 6) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. b) Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini, kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko. 4) Pengawasan terhadap penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) laporan terhadap penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan; dan

www.peraturan.go.id

		b) inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat. 7) Lingkup pengawasan antara lain: a) standar pelayanan; b) sarana, prasarana, dan peralatan; c) sumber daya manusia; dan d) registrasi Laboratorium Pengolahan. 8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner); a) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun. b) Tahapan pelaksanaan pengawasan: (1) melakukan koordinasi lintas sektor/program/kementerian; (2) melakukan penjadwalan dan pembentukan tim; (3) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan (4) melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 9) Mekanisme, format, dan substansi laporan: a) Laporan pelaksanaan pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. b) Laporan ditujukan kepada:

www.peraturan.go.id

		(1) Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota; dan (2) Lembaga OSS sesuai Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tenaga pengawas, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

ASSESSMENT LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA
UNTUK APLIKASI KLINIS DI RUMAH SAKIT

Nama Fasyankes :
Pemilik/Perusahaan :
Pimpinan Fasyankes :
Alamat :

Tanggal Pengisian :
Petugas yang Mengisi :
No Telp/Hp Pengisi :

NO STAN-DAR	POIN PENILAIAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KETERANGAN
1	2	3	4	5	6
I. ORGANISASI					
1.1	**Struktur Organisasi**				
	Bagaimana/minta perlihatkan bagan struktur organisasi:				

www.peraturan.go.id

	kepala laboratoirum, penanggung jawab produk sel punca dan penanggung jawab managemen mutu; ketentuan tertulis tentang tanggung jawab dan wewenang para pelaksana				
1.2	**Mutu**				
1.2.1	1.2.1.1 Adakah kebijakan mutu? 1.2.1.2 Cek pada salah seorang/beberapa staf apakah mereka mengetahui dan memahami kebijakan mutu yang digariskan institusi?				
1.2.2	Adakah dokumentasi sistem mutu yang dapat menjamin bahwa produk dan pelayanan sesuai dengan standar yang ditetapkan?				
1.2.3	Adakah proses, prosedur tertulis untuk menjamin persyaratan dalam standar ini terpenuhi? Bisa dilihat beberapa SOP				
1.2.4	Adakah laporan berkala tentang aktifitas sistem mutu? Rapat tinjauan				

www.peraturan.go.id

	manajemen?				
1.2.5	Adakah peninjauan kembali sistem mutu untuk menjamin bahwa sistem tersebut memenuhi persyaratan dalam standar ini?				
II. SUMBER DAYA					
2.1	Sumber Daya Manusia				
	2.1.1 Adakah uraian tugas bagi staf?				
	2.1.2 Adakah dokumentasi setiap staf tentang kualifikasi, kompetensi, pelatihan awal, pelatihan berkelanjutan?				
2.2	Adakah sistem program pelatihan yang konsisten bagi pelaksana yang berpengaruh pada mutu produk/pelayanan				
2.3.	Adakah evaluasi kompetensi? kapan?				
2.4.	Adakah dokumentasi pelatihan berkelanjutan?				
2.5.	Adakah arsip identitas staf?				
III. PERALATAN DAN BAHAN					
3.1	**Pengendalian Peralatan**				
3.1.2	Adakah catatan				

www.peraturan.go.id

	identitas/daftar alat: pabrik pembuatnya, nomor seri, lokasi alat, instruksi pemakaian alat, penggunaan? (spesifikasi sebelum pembelian)				
3.1.3	Adakah pencatatan kalibrasi alat berkala?				
3.1.4	Adakah catatan pembersihan ruangan dan peralatan berkala?				
3.1.5	Samakah kelas kebersihan ruang ganti dengan ruang yang dituju?				
3.1.6	Bila alat tidak dikalibrasi, adakah hasil produk sel punca dinilai kelayakannya?				
3.1.7	Bagaimana cara pemberitahuan bila ada alat tak berfungsi?				
3.1.8	Adakah catatan identitas alat yang digunakan sewaktu pengolahan? lihat di lembar kerja salah satu prosedur				
3.1.9	Apakah peralatan tidak mempengaruhi viabilitas produk atau pencemaran mikroba?				
A	Fasilitas laboratorium • Ruang ganti:				

www.peraturan.go.id

	a. minimal 2 (dua) ruang sebelum menuju r.preparasi dan r.pengolahan b. kelas sama dengan ruang yg dituju • Ruang preparasi a. Fungsi: r.persiapan bahan, verifikasi *specimen*, label b. Adakah dokumen pembersihan dan perawatan ruangan + sistem tata udara terjadwal? c. Kelas cGMP kelas C? • Ruang pengolahan a. Fungsi: r.pengolahan dan pengamatan pertumbuhan sel b. Adakah dokumen pembersihan dan perawatan ruangan + sistem tata udara terjadwal? c. Kelas cGMP				

www.peraturan.go.id

	kelas B? • Ruang penanganan limbah Untuk dekontaminasi limbah berbahaya secara kimiawi/sterilisasi dan penyimpanan sementara limbah				
B	Persyaratan minimal alat: lihat standar hal 21 Tabel B				
3.2.	Bagaimana kelas kebersihan ruang preparasi?				
3.2.1	Maks partikel/m^3 udara operasional dan nonoperasional?				
3.2.2	Adakah ruang penyangga kelas C (antara r.ganti dgn r.preparasi?				
3.2.3	Cemaran mikroba rata-rata, udara: 100 cfu/m^3?				
3.2.4	3.2.4.1 Perbedaan tekanan antar r.kelas yg sama minimal 5 Pa?				
	3.2.4.2 Perbedaan tekanan antar r kelas berbeda 10 – 15 Pa?				
3.2.5	Pertukaran udara minimal 20 x/jam				

www.peraturan.go.id

3.3.	Bagaimana kelas kebersihan ruang pengolahan?				
3.3.1	Makssimal partikel/m^3 udara operasional dan nonoperasional?				
3.3.2	Ada ruang penyangga kelas B (antara r.ganti dengan r.pengolahan ?				
3.3.3	Cemaran mikroba rata-rata, udara: 10 cfu/m^3?				
3.3.4	3.3.4.1 Perbedaan tekanan antar r.kelas yg sama minimal 5 Pa?				
	3.3.4.2 Perbedaan tekanan antar r kelas berbeda 10 – 15 Pa?				
3.3.5	Pertukaran udara minimal 20 x/jam				
3.4.	Bagaimana pakaian kerja?				
3.4.1	Kelas D ? (rambut, janggut ditutup, pakaian pelindung reguler, sepatu/penutup sepatu)				
3.4.2	Kelas C ? (rambut, janggut ditutup, pakaian terusan/celana-baju leher tinggi yg pergelangan tangannya dapat diikat,				

www.peraturan.go.id

	sepatu/penutup sepatu)				
3.4.3	Kelas A/B ? (tutup kepala, janggut, kumis, diselipkan ke dalam leher baju; penutup muka; pakaian terusan/celana-baju leher tinggi, pergelangan tangan diikat, diselipkan ke dalam sarung tangan, kaki celana diselipkan ke dalam penutup kaki, bahan tidak melepaskan serat, menahan partikel dari badan; penutup kaki steril; sarung tangan plastik/karet steril bebas serbuk)				
3.4.5	Apakah pakaian di ruang C dan B steril?				
3.5.	**Pengendalian Bahan/Reagensia dan Alat Habis Pakai**				
3.5.2	Bagaimana mekanisme pemilihan pemasok (*supplier*) bahan/reagensia dan alat habis pakai? Apakah pemasok yang dipakai telah disetujui oleh penanggung jawab mutu?				
3.5.3	Adakah catatan penerimaan, pemeriksaan, verifikasi dan penyimpanan				

www.peraturan.go.id

	bahan/reagensia dan alat habis pakai?				
3.5.4	Apakah suhu simpan bahan/reagensia sesuai dengan rekomendasi produsen?				
3.5.5	Adakah catatan lot bahan yang digunakan dalam pengolahan? lihat pada lembar kerja				
3.5.6	Adakah prosedur kontrol untuk melihat kecukupan pasokan bahan/reagensia dan alat habis pakai utk operasional rutin?				
3.6	**Pengelolaan Persediaan/Inventory**				
	Bagaimana proses pengelolaan persediaan semua material, bahan/reagensia? Bagaimana persediaan minimal untuk pemesanan bahan?				
3.7	**Dokumentasi**				
3.7.1	Adakah kebijakan dalam sistem dokumentasi termasuk pelatihan, pelaksanaan, evaluasi, perawatan dan keamanan sistem, verifikasi data dan proses pemberian kewenangan dan doku-mentasi modifikasi terhadap sistem?				

www.peraturan.go.id

3.7.2	Adakah data cadangan/*back up*? Layak/valid tidak? Disimpan di mana?				
3.7.3	Bila pencatatan dengan komputer, adakah sistem kontrol proses cadangan bila komputer tak berfungsi, sehingga pelayanan tetap berjalan?				
IV. KESEPAKATAN					
4.1	4.1.1 Apakah pemrosesan sel punca berdasarkan permintaan dari dokter yang kompeten? 4.1.2 Adakah perjanjian kerjasama antara laboratorium proses sel punca dan rumah sakit tempat dokter bekerja?				
4.2	Adakah berita acara dalam pengolahan, tranportasi dan pemusnahan				
4.3	Adakah permintaan dokter secara tertulis pada setiap pemrosesan sampel				
4.4	Adakah kesepakatan antara laboratorium proses sel punca dengan dokter tentang lama pemrosesan sel				

www.peraturan.go.id

	punca, kemungkinan penambahan waktu dan pemusnahan produk sel punca?				
4.5	Apa yang dilakukan Laboratorium proses sel punca bila produk sel punca hilang, rusak atau hal lain yang menyebabkan produk sel punca tersebut tidak dapat digunakan? Melapor kepada dokter penanggung jawab? Adakah SOP atau MoU dengan rumah sakit?				
4.6	Adakah perjanjian kerja sama dengan laboratorium pihak ketiga yang melakukan tes/pelayanan?				
V. PENGANDALIAN PENGOLAHAN					
5.1	**Pengendalian pengolahan**				
5.1.1	Adakah proses untuk mengawasi dan memantau penerimaan, pengolahan dan pengiriman sampel/produk sel punca?				
	○ Periksa untuk melihat penggunaan dan kesesuaian pelaksanaan dengan kebijakan, proses dan prosedur yang				

www.peraturan.go.id

	telah disetujui dan ditetapkan				
	○ Lihat penetapan kriteria sampel sel punca yang dapat di terima				
	○ Lihat penggunaan peralatan, bahan dan lingkungan kerja				
	○ Lihat keterampilan petugas				
	○ Tanya alasan penyimpangan dari standar prosedur operasional, bila ada dan lihat dokumentasinya				
	○ Adakah validasi dan persetujuan perubahan standar prosedur operasional?				
5.1.2	Adakah mekanisme untuk identifikasi, peninjauan kembali dan dokumentasi produk sel punca yang tak sesuai?				
	Adakah pemberitahuan tertulis kepada dokter di rumah sakit bila hasil proses sel punca tidak sesuai?				
5.2	**Pengendalian Rancangan/Perencanaa**				
5.2.1	Adakah pengendalian rancangan/perencanaa				

www.peraturan.go.id

	n				
5.2.2 5.2.3	Apakah hasil rancangan didokumentasikan, memenuhi target, memuat kriteria yg dapat diterima?				
5.2.4 5.2.5 5.2.6	Adakah tinjauan, validasi dan verifikasi terhadap rancangan?				
5.2.7	Adakah identifikasi, dokumentasi, tinjauan dan pengesahan rancangan oleh personel penanggung jawab sebelum dilaksanakan?				
5.3	Pengendalian Perubahan				
	Adakah persetujuan dan validasi apabila terjadi perubahan?				
5.4	Uji Mutu				
5.4.1	Adakah uji mutu? o Adakah program kualifikasi bahan dan alat yang dipakai dalam pengolahan sel punca				
	o Lihat SOP untuk menetapkan kualitas bahan/alat kritis yang dipakai dalam pemrosesan				
	o Adakah pencatatan bahan/alat yg digunakan → lihat				

www.peraturan.go.id

	lembar kerja				
	○ Apakah bahan yang digunakan aman bagi manusia dan memiliki sertifikat analisis?				
5.4.2	Adakah pengendalian metoda dan aktifitas operasional meliputi kebijakan, proses dan prosedur selama melakukan pengolahan produk sel punca, yang menjelaskan: ○ Penggunaan alat pelindung diri ○ Penggunaan *laminary air flow* ○ SOP penggunaan bahan/alat ○ SOP pemrosesan sel punca ○ SOP metoda aseptik untuk pemrosesan sel punca ○ Dokumentasi pelatihan ○ Alat pelindung diri ○ Pergerakan dan penyimpanan material (termasuk sampah), alat dan alur kerja di ruangan ○ Pemisahan letak alat/material ○ Pembersihan dan				

www.peraturan.go.id

	perapian ruang/alat diantara masa produksi o Proses pelabelan o Pencegahan filtrasi/radiasi produk tak pada tempatnya				
5.5	**Identifikasi Produk dan Mampu Telusur**				
5.5.1.	Adakah identifikasi produk sehingga mampu telusur?				
5.5.2	Apakah sistem penomoran dapat mecegah terjadinya kekeliruan identifikasi ?				
5.5.3	Adakah verifikasi pelabelan produk, tabung bahan sumber, dokumen?				
5.5.4	Apakah label jelas, tidak luntur, cocok dengan suhu simpan				
5.5.5	Apakah label tidak menutupi seluruh wadah?				
5.5.6	Apakah label sudah disetujui?				
5.5.7	Lihat isi label, apakah sesuai dengan standar? (minimal, inisial pasien, kondisi penyimpanan, vol, tanggal pengambilan, jenis/vol antikoagulan, kode lab)				
5.5.8	label waktu				

www.peraturan.go.id

	pengeluaran memuat keterangan tentang penggunaan produk (misal transplantasi autologus)				
5.6	Verifikasi Kelayakan bahan sumber				
5.6.1	Adakah verifikasi kelayakan bahan sumber sel punca? Lihat: adakah uji mikroba, hepatitis B, hepatitis C dan HIV?				
5.6.2	Bagaimana perlakuan terhadap bahan yang terinfeksi? (beri tahu dokter RS, dibuang?)				
5.6.3	Kapan cek kebenaran label? (segera setelah pengambilan bahan sumber, pada waktu penerimaan, pada waktu pengolahan, setelah pengolahan selesai)				
5.7	**Pengemasan**				
5.7.1-5.7.2	Cek pengemasan (wadah tertutup steril) dan pelabelan wadah kemasan sel punca				
5.8	**Distribusi dan Transportasi**				
5.8.1	Lihat SOP distribusi dan transportasi sampel dan produk sel punca apakah mampu melindungi sel dan				

www.peraturan.go.id

	keamanan personel?				
5.8.2	Apakah suhu transportasi sel punca terkendali dan tervalidasi?				
5.8.3	Adakah alat pencatat suhu selama transportasi?				
5.8.4	Adakah uji stabilitas dan viabilitas sel punca yg diolah, sehingga lamanya transportasi tidak melebihi waktu di mana produk masih viable dan stabil?				
5.8.5	Adakah label berisi guna dan aturan transportasi produk biologis agar pengangkutnya menangani produk dengan benar?				
5.8.6	Adakah kiriman produk disertai dokumen/formulir pengiriman ?				
5.8.7.	Adakah tanda terima penerima produk di rumah sakit yang terdokumentasi yang memuat tanggal, waktu terima, keadaan produk, kondisi alat kemas?				
5.9	**Pemeriksaan sampel/produk sel punca**				
5.9.1-	Adakah pemeriksaan				

www.peraturan.go.id

	alat/bahan yang kontak dengan sampel/dan pencatatannya yang meliputi: identifikasi alat/bahan, nama pabrik, nomor lot, tanggal penerimaan, tanggal produksi/kedaluwarsa, hasil pemeriksaan (visual), nama penerima, keterangan barang dapat diterima atau tidak, sertifikat analisis atau brosur bila ada.				
5.9.2	Penerimaan dan seleksi bahan sumber sel punca dan pencatatan yang meliputi: nama bahan sumber, nama pengirim, nama pasien, tanggal penerimaan, tanggal pengambilan/kedaluwarsa, hasil pemeriksaan (visual), labal, keutuhan, nama penerima, keterangan dapat diterima tidaknya, keterangan penanganan produk selanjutnya				
5.9.3	Produk yang sedang diolah harus diperiksa sesuai prosedur.				

www.peraturan.go.id

	Adakah prosedur karantina sampel/produk sel punca sampai semua pemeriksaan lengkap? (lihat inkubator karantina)				
5.10	**Pengolahan sel punca**				
5.10.1-5.10.2	Apakah protokol/SOP pengolahan sel punca sudah divalidasi? (jumlah, viabilitas, karakteristik sesuai dengan yg dikehendaki?)				
5.10.3	Apakah staf terlatih yang melakukan pengolahan sel punca? Lihat bukti pelatihan dasar tentang perbanyakan sel dan sterilitas				
5.10.4	Adakah prosedur pengawasan mutu (uji sterilitas) selama pengolahan sel punca? Lihat SOP				
5.10.5	Adakah dokumentasi pengamatan berkala pertumbuhan sel punca selama proses perbanyakan?				
5.10.6	Adakah kriteria mutu sel punca sebelum hasil pengolahan sel punca digunakan dalam				

www.peraturan.go.id

	terapi? Yang meliputi: batasan jumlah sel, viabilitas, tak adanya mikroba				
5.10.7-5.10.8	Adakah pelabelan dan pendokumentasian selama proses perbanyakan sel punca untuk setiap pasien? (agar tak tertukar, lihat SOP)				
5.10.9	Adakah kebijakan atau prosedur yang menyatakan pengolahan sel punca untuk 1 (satu) pasien tidak boleh dilakukan bersamaan dengan pengolahan untuk pasien lain? untuk menghindari kontaminasi silang?				
5.10. 10	Adakah prosedur kerja tetap untuk penanganan ketidaksesuaian dalam proses kultur, yang meliputi: penetapan ketidaksesuaian, identifikasi ketidaksesuaian, tindakan perbaikan, peninjauan kembali tindakan perbaikan?				
5.10. 11	Apakah identitas pasien terjaga kerahasiaannya				

www.peraturan.go.id

	selama proses perbanyakan?				
5.10. 12	Adakah prosedur audit internal dalam proses perbanyakan sel punca?				
5.11	**Pengeluaran produk sel punca untuk terapi**				
5.11.1	Adakah kebijakan dan SOP tentang pengeluaran dan transportasi produk sel punca menuju tempat transplantasi/terapi? (dokter yang mengirim sampel?)				
5.11.2	Adakah prosedur untuk pengecekan produk sel punca sebelum produk tersebut dikeluarkan? Membuktikan adanya: permintaan untuk pengolahan, titik akhir pengolahan sesuai prosedur, kelengkapan pencatatan pengolahan termasuk identitas petugas dan jumlah sel, kelengkapan pencatatan bahan dan alat, termasuk nomor lot untuk pelacakan, identitas peralatan yang digunakan, kelengkapan label, hasil pemeriksaan infeksi, bukti produk akhir				

www.peraturan.go.id

	tidak mengandung bahan nonmanusia (apabila menggunakan bahan nonmanusia). Lihat dokumen kerjanya				
5.12	**Pengiriman Produk**				
5.12.1	Adakah produk sel punca diterima dokter klinisi segera sebelum tindakan persiapan pasien dimulai?				
5.12.2	Adakah prosedur tentang penerimaan dan pemberian produk oleh dokter klinisi termasuk pengelolaan inkompatibilitas, yang sesuai dengan informasi yang tercantum dalam penjelasan penggunaan produk untuk terapi (informasi produk)?				
5.12.3	Adakah pengecekan/validasi saat pengeluaran produk? meliputi: nama/inisial pasien, identitas produk, jenis produk, bahan yang menyertai produk, identitas petugas pengecek, tanggal dan jam produk diletakkan dlm kontainer, keadaan produk sel punca (secara visual)?				

www.peraturan.go.id

5.12.4	Adakah prosedur untuk mendapatkan informasi tentang reaksi yang tak diinginkan pada pasien dan hasilnya ?				
VI. PENCATATAN DAN DOKUMENTASI					
6.1	Pengendalian Dokumen				
6.1.1	Adakah kebijakan, proses dan prosedur tentang pengawasan semua dokumen yang terkait dengan aktivitasnya?				
6.1.2	Adakah persetujuan dokumen? Lihat apakah identitas dokumen menunjukkan status/revisi yang sedang berlaku, dokumen yang diperlukan ada di setiap tempat, yang tidak berlaku tidak dipakai dan diberi tanda yang jelas. Periksa kecocokan SOP dengan yang tertera dalam daftar dokumen				
6.1.3	Apakah perubahan dokumen disetujui Kepala sebelum diberlakukan?				
6.1.4	Adakah daftar lengkap seluruh dokumen yang berlaku?				
6.1.5	Adakah tinjauan ulang				

www.peraturan.go.id

	semua dokumen setiap tahun				
6.1.6	Apakah dokumen yang tak berlaku disimpan? Periksa adakah dokumen yang sudah tak berlaku berada di tempat kerja, sehingga memungkinkan terjadinya salah pakai (misal: salah SOP yang digunakan)				
6.2	Pengendalian Pencatatan				
6.2.1	Adakah prosedur untuk mengidentifikasi, membuat, memberi indeks/kode, mendapatkan, menyimpan dan memusnahkan pencatatan? • Adakah prosedur perubahan pencatatan?				
6.2.2	Apakah pencatatan dapat kesesuaian dengan standar?				
6.2.3	Apakah yang digunakan pencatatan yang sudah disahkan?				
6.2.4	Apakah penyimpanan pencatatan aman dari kerusakan, kehilangan, kemungkinan tertukar?				
6.2.5	Adakah prosedur untuk perubahan pencatatan?				

www.peraturan.go.id

6.2.6	Apakah hasil pemeriksaan segera dicatat dan interpretasi hasil dicatat setelah selesai pemeriksaan?				
6.2.7	Apakah pencatatan mencakup jenis pemeriksaan, waktu pemeriksaan, petugas yang melakukan?				
6.2.8	Apakah *copy* pencatatan yang dimusnahkan dapat dilihat kembali?				
6.2.9	Adakah prosedur yang dapat menjaga kerahasiaan pasien dan petugas ?				
6.2.10	Berapa lama pencatatan disimpan? (minimal 10 tahun)				
6.2.11	Apakah pencatatan itu benar, lengkap, sesuai dengan standar dan aturan yang berlaku?				
6.3	Pada pencatatan dengan komputer, adakah validasi sistem perangkat lunak, perangkat keras, database, dan tabel, versi sistem, tanggal mulai berlaku, pemantauan integritas data bagi data yang kritis?				

www.peraturan.go.id

VII. DEVIASI DAN KETIDAKSESUAIAN PRODUK/PELAYANAN					
7.1	**Deviasi**				
7.1.1	Adakah prosedur untuk dapat mengetahui, menyelidiki, menilai dan melaporkan adanya kejadian yang menyimpang dari prosedur atau yang gagal dalam memenuhi persyaratan standar yang ditetapkan?				
7.1.2	Adakah pelaporan deviasi segera setelah dideteksi?				
7.1.3	Bila ada deviasi, adakah evaluasinya untuk menentukan tindakan perbaikan?				
7.1.4	Bila deviasi berpotensi mempengaruhi keamanan, kemurnian dan potensi produk atau keamanan pasien, adakah persetujuan pengeluaran produk oleh kepala laboratorium sel punca dan dokter yg merawat pasien?				
7.2	**Pengendalian Produk/Pelayanan Yang Tidak Sesuai**				
7.2.1	Adakah prosedur pencegahan pemakaian/pengeluaran produk, material atau pelayanan yang tidak				

www.peraturan.go.id

	sesuai?				
7.2.2	Adakah laporan pada dokter yang meminta layanan proses sel punca, bila sampel yang diterima hilang, tidak dapat digunakan atau rusak? Atau tidak sesuainya produk yg diberikan?				
7.2.3	Adakah penanggung jawab mutu untuk menentukan penanganan produk yg tak sesuai? (diolah lagi, dapat diterima dokter, dimusnahkan?)				
7.2.4	Adakah bukti tertulis adanya kebutuhan klinis yang disetujui kepala, apabila produk yg tak sesuai akan dikeluarkan? (pemberitahuan ketidaksesuaian produk, persetujuan dokter, diskusi dengan pasien/keluarga sekiranya ada risiko bagi pasien)				
7.2.5	Bagaimana penanganan produk yang hasil biakan kumannya positif? Adakah SOP nya? (penyelidikan sebab, pemberitahuan				

www.peraturan.go.id

	pada dokter, pemantauan pasien, analisa hasil, pelaporan pada institusi yang mengatur bila diminta)				
7.3	**Reaksi Yang Tidak Diinginkan**				
7.3.2	Adakah prosedur untuk mendapatkan informasi dari dokter yang menangani pasien apabila ada reaksi yang tak diinginkan pada pemberian produk sel punca?				
7.3.3	Adakah pencatatan tentang reaksi yang tak diinginkan, hasil penyelidikan, evaluasi, pemberiahuan?				
7.4	**Pelaporan**				
	Adakah pelaporan tentang deviasi, produk yang tak sesuai sejalan dengan kebijakan dan standar yang berlaku?				
VIII. PENILAIAN INTERNAL DAN EKSTERNAL					
8.1	**Penilaian Mutu**				
8.1.1	Apakah laboratorium pengolahan sel punca melaksanakan program penilaian internal? Lihat dokumentasi jadwal, pelaksanaan penilaian internal, teraturkah?				
8.1.2	Apakah lab mengikuti				

www.peraturan.go.id

	program penilaian eksternal?				
8.1.3	Bagaimana pengelolaan hasil penilaian? (diteliti, dievaluasi, disampaikan pada staf bersangkutan, dilaporkan pada atasan)				
8.2	**Pemantapan mutu eksternal**				
8.2.1	Adakah keikutsertaan Laboratorium pengolahan sel punca dalam *proficiency testing*? Lihat dokumentasinya • Apakah hasil tes kelayakan diberitahukan kepada staf?				
8.2.2	Jika tidak ada, adakah prosedur yang dapat menentukan ketepatan hasil pemeriksaan?				
8.2.3	Adakah peninjauan kembali hasil tes pemantapan mutu eksternal?				
8.2.4	Adakah penyelidikan dan tindakan perbaikan pada kegagalan pemantapan mutu eksternal ?				
8.2.5	Apakah hasil pemantapan mutu eksternal disampaikan pada staf ?				

www.peraturan.go.id

IX.	**PERBAIKAN PENGOLAHAN**				
9.1	**Rencana Tindakan Perbaikan Dan Pencegahan**				
	Adakah penetapan, pelaksanaan dan pemeliharaan kebijakan, proses dan prosedur rencana tindakan perbaikan dan pencegahan?				
9.2	**Tindakan Perbaikan**				
	Apakah tindakan perbaikan meliputi penyidikan akar sebab ketidaksesuaian produk, prosedur dan sistem kualitas, keluhan dokter yang mengirimkan sampel, tindakan koreksi dan jaminan bahwa tindakan perbaikan tersebut efektif? a. Agar dilihat dari ketidaksesuaian pada hasil penilaian internal. Cek apakah ada analisa pencarian akar masalah b. Bila ada, lihat tindakan koreksinya lalu nilai lagi apakah ketidaksesuaian tadi masih terjadi. Bila tak terjadi lagi,				

www.peraturan.go.id

	berarti tindakan perbaikan efektif				
9.3	**Tindakan Pencegahan**				
	Apakah tindakan pencegahan meliputi: o analisa berbagai sumber informasi (kebijakan, proses, prosedur, hasil penilaian, hasil pemantapan mutu, hasil uji mutu, keluhan dokter)? o langkah penanganan masalah o dimulainya tindakan pencegahan dan pengawasan yang menjamin efektifitas tindakan tersebut?				
9.4	**Perbaikan Aktivitas**				
	Adakah mekanisme untuk mengikuti perkembangan/informasi tentang aktivitas dan sistem kualitas yang berkaitan untuk perbaikan aktivitas?				
X.	**FASILITAS DAN KEAMANAN**				
10.1	**Keamanan/*Safety***				
10.1.1	Adakah kebijakan dan prosedur tentang bahaya yang mungkin timbul di lingkungan kerja dan cara mengatasinya bila terkena bahaya tersebut?				

www.peraturan.go.id

	(terkena bahan biologis, bahan kimia, termasuk cairan nitrogen)				
10.1.2	10.1.2.1 Adakah cara tertulis tentang penanganan bahan yang berbahaya? 10.1.2.2 Bagaimana pembuangan bahan yang infeksius? 10.1.2.3 Lihat lokasi penyimpanan bahan yang mudah terbakar, bila ada: nilai ventilasi memadai tidak? 10.1.2.4 Di ruang penyimpanan tanki nitrogen cair lihat: - Adakah *exhaustfan*? - Adakah alarm penurunan kadar oksigen?				
10.2	**Pengendalian fasilitas dan lingkungan**				
10.2.1	Adakah ruangan yang memadai untuk kegiatan persiapan dan pengolahan sel punca yang akan digunakan untuk terapi pada manusia?				
10.2.2	Pengendalian limbah laboratorium pengolahan sel punca • Adakah tempat pembuangan limbah				

www.peraturan.go.id

	yang sesuai dengan tipe limbah untuk memudahkan identifikasi dan penanganan limbah? • Adakah tempat pembuangan benda tajam? • Adakah prosedur penanganan limbah untuk memastikan limbah tidak menimbulkan pencemaran terhadap lingkungan sekitar? (dekontaminasi, sterilisasi)				
10.2.3	Apakah kondisi lingkungan menciptakan keamanan optimal, menjamin integritas produk, meminimalkan kontaminasi silang? Ada pemantauannya?				
10.3	**Pengendalian Operasional Secara Umum**				
	Adakah pembatasan orang yang boleh memasuki tempat persiapan dan pengolahan produk sel punca? (hanya staf berwenang)				

Catatan :
Bukti Objektif dapat berupa Surat Keputusan/Standar Operasional Prosedur/Dokumen Kerjasama/Dokumen Pelaksanaan dan lainnya

www.peraturan.go.id

72. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN BANK SEL, SEL PUNCA DAN/ATAU JARINGAN DI RUMAH SAKIT

NO	KBLI Terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan untuk mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa pelayanan bank sel, sel punca, dan/atau jaringan di rumah sakit.
2	Istilah dan Definisi	a. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/ self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). b. Sel adalah unit kehidupan struktural dan fungsional terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). c. Jaringan adalah kumpulan sel-sel yang mempunyai bentuk dan faal/fungsi yang sama dan tertentu. d. Bank Sel, Sel Punca, dan/atau Jaringan di Rumah Sakit yang selanjutnya disebut Bank adalah suatu unit/instalasi yang bertujuan untuk menyaring, mengambil, memproses, menyimpan, dan mendistribusikan jaringan, sel, dan/atau sel punca untuk keperluan pelayanan kesehatan di rumah sakit. e. Pendonor adalah orang yang menyumbangkan atau memberikan Sel, Sel Punca, dan/atau Jaringan untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. f. Resipien adalah orang yang menerima Sel, Sel Punca, dan/atau Jaringan untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatannya.

www.peraturan.go.id

		g. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan; h. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. i. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit. 2) Dokumen pembentukan Bank. 3) Dokumen surat pernyataan komitmen melakukan registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun. 4) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha selama 3 (tiga) bulan. b. Persyaratan Perubahan 1) dokumen sertifikat standar yang masih berlaku; 2) dokumen surat pernyataan penggantian lokasi rumah sakit yang ditandatangani kepala/direktur rumah sakit; dan 3) dokumen perubahan NIB. Bank harus melakukan perubahan sertifikat standar dalam hal terdapat perubahan lokasi rumah sakit.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen profil Bank yang terdiri dari: 1) visi dan misi; 2) surat pernyataan lokasi Bank; 3) surat pernyataan komitmen untuk memenuhi standar fasilitas Bank beserta standar penyimpanan; dan 4) surat pernyataan komitmen melakukan registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun.

www.peraturan.go.id

		b. Dokumen daftar sarana, prasarana, dan prosedur untuk menjamin: 1) mutu pengolahan dan produk; 2) kesehatan dan keselamatan kerja personil serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan B3 dan lingkungan sekitarnya; 3) pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan (tidak termasuk pegangkutan dan pengolahan dan pemusnahan); 4) bahan sumber dalam kondisi terjaga dan aman sesuai dengan persyaratan serta bahan sumber dalam kondisi aman bagi petugas laboratorium dan lingkungan; 5) kondisi lingkungan (air dan udara) serta pasokan listrik untuk menjamin mutu pengolahan dan produk. c. Dokumen daftar peralatan pemeriksaan dan peralataan pendukung yang bersih, terawat, dan terkualifikasi serta dikalibrasi. d. Dokumen daftar SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi. e. Dokumen struktur organisasi SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi, meliputi: 1) Struktur organisasi Bank paling sedikit terdiri atas kepala Bank, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab enyimpanan. 2) Kepala Bank, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab penyimpanan harus memiliki kualifikasi pendidikan paling rendah Strata Satu (S1) di bidang ilmu hayati, kedokteran, kedokteran gigi, atau apoteker dan mempunyai pengalaman atau telah mengikuti pelatihan di bidang *Banking* Sel, Sel Punca, dan/jaringan.

www.peraturan.go.id

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>3) Kepala Bank, bertanggung jawab atas kelangsungan operasional dan manajemen serta berwenang untuk menentukan kebijakan mutu, sistem mutu dan standar prosedur operasional.
4) Penanggung jawab mutu bertanggung jawab terhadap sistem kendali mutu guna mengkaji, memodifikasi dalam hal diperlukan, mengimplementasikan semua standar prosedur yang berkaitan dengan mutu, dan memonitor kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan.
5) Penanggung jawab penyimpnan bertanggung jawab atas penerimaan, pengolahan, penyimpanan, pengeluaran produk, dan pengiriman untuk tujuan pengobatan.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Sarana</td>
<td>a. Bank Sel dan/atau Sel Punca
<table>
<tr><th>NO</th><th>NAMA FASILITAS</th><th colspan="2">STANDAR RUANGAN, PERALATAN DAN BAHAN</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Fasilitas Pengolahan</td><td colspan="2">Ruangan</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>1</td><td>Luas memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>2</td><td>Bersih, penerangan cukup, ventilasi cukup dan sesuai dengan standar ruangan kelas D menurut NADFC RI-GMP for human blood dan blood product</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>3</td><td>Suhu sekitar 25° C</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>4</td><td>Ada alur listrik</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

www.peraturan.go.id

						tersendiri untuk masing-masing alat
					5	Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan
					6	Memiliki fasilitas cuci tangan
					Peralatan:	
					1	*Laminary air flow cabinet/ biosafety cabinet* level 2
					2	Lemari dingin/ *refrigerator* untuk penyimpanan sampel
					3	Timbangan elektrik dalam gram
					4	Sentrifus dengan pengatur suhu dingin
					5	Ekstraktor Plasma (prosedur manual)
					6	*Sealer*
					7	Termometer ruangan dan *freezer*
					Peralatan:	
					1	Mikroskop
					2	Rotator
					3	*Timer*
					4	*Perfusor compact*
					5	Vortex
					Bahan dan alat habis pakai	
					1	*Disposible syringe*

www.peraturan.go.id

					3 ml, 5 ml, 20 ml, dan 50 ml
				2	Jarum
				3	*Cryo bag*
				4	*Cryotube*
				5	Alkohol
				6	*Tissue*
				7	Sabun cuci tangan
				8	*Transfer/freezing bag/triple bag set*
				9	*Secondary bag*
				10	HES, Tetraspan atau lain-lain (prosedur manual)
				11	*Centrifuge tube*
				12	Alkohol 70%
				12	Larutan DMSO steril dan bebas pirogen
			Pelindung		
				1	Penutup kepala
				2	Masker
				3	Lab jas
				4	Sarung tangan steril dan nonsteril
				5	Penutup kaki

NO	NAMA FASILITAS	STANDAR PERALATAN DAN BAHAN	
2	Fasilitas Penyimpanan	Ruangan	
		1	Luas memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas
		2	Bersih, penerangan cukup, ventilasi

www.peraturan.go.id

						cukup (*exhaust* berfungsi baik)
					3	Suhu sekitar 25° C
					4	Ada alur listrik tersendiri untuk masing-masing alat
					5	Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan
					6	Memiliki Fasilitas Cuci Tangan
					Peralatan	
					1	Kulkas suhu 2-8° C
					2	*Freezer* suhu -30 °C dan -86°C
					3	*Waterbath*
					4	*Controlled rate freezer* (CRF)
					5	*Cryorack stainless steel*
					6	*Cryobox stainless steel*
					7	Tangki Nitrogen pemasok
					8	Tangki Nitrogen penyimpan sel punca
					9	Tangki Nitrogen untuk transportasi sel punca
					10	Troli untuk alat, bahan, alat transportasi sel punca
					11	Pengukur Oksigen ruangan

www.peraturan.go.id

				Bahan	
			1	Liquid Nitrogen	
			Pelindung		
			1	*Face shield*	
			2	Apron untuk melindungi badan dari liquid nitrogen	
			3	*Cryogloves*	
			4	Sepatu bot	

b. Bank Jaringan

Fasilitas Bank harus didesain dengan ukuran dan lokasi yang tepat dan dilengkapi dengan peralatan yang digunakan untuk menunjang proses produk.

1) Sarana dan Prasarana
   a) Desain sarana dan prasarana fasilitas Bank harus terhindar dari kesalahan dan kemungkinan kontaminasi silang.
   b) Mengingat bahwa produk Bank yang dihasilkan merupakan produk yang steril, maka persyaratan fisik/sarana minimum adalah kualitas ruangan bedah dengan luas minimum 100 m^2, ruang tersebut dibagi empat, tidak termasuk untuk skrining darah Donor.
   c) Ruangan proses kering dan ruang proses basah minimal berukuran 4mx4m. Dilengkapi dengan listrik, pendingin (*air condition* dengan suhu 18-22^{0}C).
   d) Terdiri dari :
      (1) Ruang proses kering;
      (2) Ruang proses basah;
      (3) Ruang penyimpnan bahan baku dan grafis jadi serta karantina (Penyimpanan, mikrobiologi, *sealer*);
      (4) Ruang administrasi.
2) Peralatan

www.peraturan.go.id

		a) Ruangan proses kering, yang dilengkapi alat (1) *Laminar flow bench*: minimum 1 buah, satu untuk amnion dan satu untuk tulang; (2) *Freezer dryer* 1 buah; (3) *Sealer vaccum* atau *nonvaccum* untuk pengemas rangkap tiga; (4) Lemari es untuk menyimpan pertengahan proses; (5) Meja *stainless* 1 buah untuk meletakkan peralatan dan lain-lain; (6) Dinding ruangan ditutup dengan bahan yang tidak menyerap air dan tidak berpori supaya tidak mudah terkontaminasi mikroba; (7) *Refrigerator* 1 buah; (8) *Centrifuge* 1 buah; dan (9) CO2 inkubator 1 buah. b) Ruangan proses basah, yang dilengkapi: (1) Pemotong tulang/mesin (1 buah) (2) Pencucian panas/dinding dengan tekanan; (3) *Ultrasonic washer* (untuk mengeluarkan sisa darah); dan (4) *Tools* (*pincet*, alat pemotong dengan tangan), botol-botol pencucian baik pencucian kimia atau nonkimia, baki pembawa bahan, wadah sampah. c) Ruangan penyimpanan bahan baku dan grafis jadi serta karantina (penyimpanan, mikrobiologi, *sealer*) yang dilengkapi dengan alat : (1) *Deep* freezer suhu -80^{0}C penyimpanan bahan baku dan karantina (1 buah);

www.peraturan.go.id

		(2) *Sentrifuge* untuk mengeluarkan darah dari tulang; (3) Lemari penyimpanan produk jadi suhu 5-10^{0}C; (4) Inkubator mikrobiologi; dan (5) Meja kerja untuk peralatan dan lain-lain. d) Ruangan Administrasi (1) Komputer untuk dokumentasi dan lain-lain; (2) Lemari arsip; (3) Ruangan kualitas kontrol dokumen; dan (4) Ruangan penyimpanan pakaian dan lain-lain.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan sertifikat standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan. 3) Dalam melakukan penilaian kesesuaian, Direktur Jenderal dapat melibatkan Komite Sel/Sel Punca, Badan Pengawas Obat dan Makanan, dinas kesehatan provinsi dan/atau dinas kesehatan kabupaten/kota. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi; dan b) verifikasi lapangan. 5) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik).

www.peraturan.go.id

		6) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini, kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko. 4) Pengawasan dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) laporan terhadap standar pelayanan Bank; dan b) inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat.

www.peraturan.go.id

		7) Lingkup pengawasan: a) standar sarana, prasarana, peralatan, dan pelayanan; dan b) standar SDM dan struktur organisasi. 8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner): (a) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala paling banyak 2 (dua) kali dalam setahun. (b) Tahapan pelaksanaan pengawasan: (1) melakukan koordinasi lintas sektor/program/kementerian; (2) melakukan penjadwalan dan pembentukan tim; (3) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan (4) melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 9) Mekanisme, format dan substansi laporan a) Laporan pelaksanaan Pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan b) Laporan ditujukan kepada: (1) Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota; dan (2) Lembaga OSS sesuai Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai

www.peraturan.go.id

		penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tenaga pengawas, analisis, kesimpulan; dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

www.peraturan.go.id

73. STANDAR PENETAPAN PELAYANAN MEDIS HIPERBARIK DI RUMAH SAKIT

NO	KBLI Terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan kegiatan pelayanan kesehatan berupa pelayanan medis terapi oksigen hiperbarik di rumah sakit.
2	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Medik Terapi Oksigen Hiperbarik yang selanjutnya disebut Pelayanan TOHB adalah pelayanan yang bersifat individu berupa pengobatan sistemik dengan pemberian oksigen murni pada tabung udara bertekanan tinggi pada tekanan lebih dari satu atmosfer absolut (1 ATA) dalam jangka waktu tertentu. b. Tabung Udara Bertekanan Tinggi yang selanjutnya disingkat TUBT adalah ruangan khusus yang mampu menerima tekanan lebih dari satu atmosfer absolut (1 ATA). c. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. d. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. e. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit; 2) Dokumen pembentukan Unit Pelayanan

www.peraturan.go.id

		TOHB di rumah sakit; 3) Dokumen Surat Pernyataan Komitmen melakukan registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun; dan 4) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha selama 3 (tiga) bulan. b. Persyaratan Perubahan 1) dokumen sertifikat standar; 2) dokumen surat pernyataan penggantian lokasi Unit Pelayanan TOHB, yang ditandatangani pemilik; dan/atau 3) dokumen perubahan NIB. Unit Pelayanan TOHB harus melakukan perubahan sertifikat standar dalam hal terdapat perubahan lokasi Unit Pelayanan TOHB.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen profil pelayanan medik terapi oksigen hiperbarik di rumah sakit yang terdiri dari: 1) daftar sarana, prasarana, dan peralatan; 2) daftar sumber daya manusia (SDM); dan 3) daftar pelayanan. b. Persyaratan SDM meliputi: 1) Dokter spesialis di bidang terapi oksigen hiperbarik, dokter spesialis lain dengan kualifikasi tambahan terapi oksigen hiperbarik; 2) Perawat; dan 3) Teknisi.
5	Sarana	a. Persyaratan Sarana, meliputi: 1) Lokasi a) Memiliki akses yang mudah dengan area rawat inap dan/atau area rawat jalan dan instalasi/pelayanan gawat darurat. b) Ruang Pelayanan TOHB disarankan

www.peraturan.go.id

		berada di lantai dasar dengan mempertimbangkan beban alat dan kemudahan penginstalasian. c) Ruang utilitas Pelayanan TOHB berada pada area servis untuk memudahkan menginstalasikan, mengoperasionalkan dan perawatan/*maintenance*. d) Ruang utilitas Pelayanan TOHB terpisah dengan fungsi bangunan lainnya. 2) Ruang a) Ruangan Tabung Udara Bertekanan Tinggi (TUBT) (1) Ruangan Pelayanan TOHB dengan 1 (satu) TUBT; dan/atau (2) Ruangan Pelayanan TOHB dengan 2 (dua) TUBT/lebih. b) Ruangan Penunjang Pelayanan TOHB terdiri dari: (1) Ruangan Penerimaan (2) Ruangan Tunggu Ruangan tunggu harus cukup untukmemfasilitasi pasien (3) Ruangan Konsultasi Ruangan ini harus dilengkapi dengan fasilitas untuk cuci tangan (4) Ruangan Tindakan Ruangan ini berfungsi untuk melakukan tindakan medis. Ruangan ini dapat menyatu dengan ruangan konsultasi dan dapat terintegrasi dengan poliklinik (5) Ruangan Utilitas Kotor Ruangan ini berfungsi sebagai

www.peraturan.go.id

		tempat menampung sementara barang-barang kotor (6) Ruangan Utilitas Bersih Ruangan ini berfungsi sebagai tempat penyimpanan linen dan barang-barang bersih (7) Ruangan Ganti Pasien Ruangan ini harus dapat diakses oleh pasien dengan kursi roda (8) Ruangan Janitor Ruangan untuk menyimpan perlengkapan kebersihan (9) Toilet Terpisah Diperuntukkan Bagi (a) Petugas (b) pasien (toilet aksesibel) (10) Ruangan Petugas Ruangan untuk dokter atau perawat yang bertugas. (11) Ruangan Utilitas Pelayanan TOHB, terdiri atas: (a) area kompresor tekanan tinggi (*high pressure compressor*) dan/atau kompresor tekanan rendah (*low pressure compressor*); (b) area gas bertekanan tinggi (*high pressure air bank*) beserta manifoldnya; (c) area *air drier*; (d) area filter gas (*air filter*); (e) area tangki akumulator (*air bank*); (f) area tabung/silinder oksigen (*liquid oxygen tank/oxygen cylinder*); (g) area tangki air pemadam

www.peraturan.go.id

		kebakaran (*fire fighting water tank*); (h) area *chiller* pengkondisian udara. 3) Teknis ruang a) Persyaratan Umum (1) Luas ruangan disesuaikan dengan jumlah dan jenis Tabung Udara Bertekanan Tinggi (TUBT) yang dipilih. (2) Persyaratan komponen material bangunan yaitu: (a) Lantai harus kokoh, tidak berpori dan mudah dibersih kan. (b) Dinding - dinding harus kokoh dengan *finishing* cat berwarna cerah, tidak berpori dan mudah dibersihkan. - dinding disarankan dilengkapi pengaman (*wall guard*). (c) Pintu dan jendela - pintu harus membuka ke luar. - lebar pintu minimal 120 cm. - material pintu dan jendela harus tak berpori, mudah dibersihkan dan tidak mengumpulkan debu. - pintu harus dipasang pelindung terhadap benturan.

www.peraturan.go.id

		(d) Plafon/langit-langit - Ketinggian plafon disesuaikan dengan ketinggian TUBT, yaitu jarak antara bagian atas TUBT dengan plafon minimal 100 cm. (3) Ruangan Pelayanan TOHB harus direncanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku (ASME PVHO-1, *Safety Standard For Pressure Vessels For Human Occupancy*). (4) Ruangan Pelayanan TOHB yang tersedia harus memenuhi persyaratan teknis pada SNI 03-7011-2004 tentang keselamatan pada bangunan fasilitas pelayanan kesehatan, SNI 03-1746-2000 tentang tata cara perencanaan dan pemasangan sarana jalan keluar untuk penyelamatan terhadap bahaya kebakaran pada bangunan gedung (acuan normatif non SNI *chapter* 20 dari NFPA 99, *chapter* 12 dari NFPA 101 dan NFPA 70 *article* 250) dan ketentuan lainnya yang berlaku. b) Persyaratan teknis ruangan Pelayanan TOHB dengan 2 (dua) TUBT/lebih (1) Pintu keluar darurat ruangan Pelayanan TOHB dengan 2 (dua) TUBT/lebih harus didesain untuk mempercepat evakuasi. (2) Pada 2 (dua) TUBT/lebih yang di

www.peraturan.go.id

		dalamnya dipasang satu-satu per kompartemen, pintu keluar pada tiap kompartemen tidak boleh menghalangi pintu keluar kompartemen yang lain. (3) Sebaiknya terdapat dua pintu keluar kecuali ada satu pintu yang langsung menuju hall utama, lebar pintu keluar + 120 cm. (4) Luas ruangan harus mempertim bangkan kemudahan pemelihar aan dan pelayanan. (5) Area di depan pintu masuk TUBT harus cukup luas untuk manuver brankar dengan panjang tiap sisi ruangan minimal 300 cm. (6) Akses masuk menuju TUBT harus aman bagi pasien dengan brankar, yaitu dengan jalan penyetaraan ketinggian level pintu masuk TUBT dengan level lantai atau disediakan ram menuju pintu masuk TUBT dengan kemiringan maksimal 7 (tujuh) derajat dan lebar dapat dilalui brankar. (7) Pintu masuk TUBT harus dapat dilalui brankar. (8) Jarak bebas antara TUBT dengan sisi kanan dan kiri di sekitarnya minimal 100 cm dari tepi pengendaliTUBT control panel atau apabila tanpa control panel. (9) Apabila dalam satu ruangan

www.peraturan.go.id

		terdapat lebih dari satu TUBT, maka jarak antar TUBT minimal 200 cm. (10) Jika kontrol panel TUBT berbata san langsung dengan TUBT, maka harusdilengkapi dengan jalur utilitas yang diberi jarak 120 cm. (11) Untuk TUBT yang berada di dalam gedung yang bergabung dengan fungsi pelayanan lainny amaka TUBT dan seluruh perlen gkapan pelayanan harus diprote ksi dengan konstruksi yang me mpunyai tingkat ketahanan api 2 (dua) jam, kecuali untuk TUBT yang ditempatkan pada Bangunan yang berdiri sendiri. (12) Bila terdapat pintu hubung pada daerah dinding yang bersinggung an maka pintu tersebut harus sekurang-kurangnya merupakan pintu kebakaran 1,5 jam. (13) Pondasi penyangga untuk setiap TUBT harus dirancang untuk menyangga beban TUBT dan beban air didalamnya ketika pelaksanaan tes hidrostatis. (14) Tata cara mengenai perencanaan dan pemasangan sistem proteksi kebakaran dalam ruangan harus mengikuti SNI 03-3989-2000 atau NFPA 13 *standard for the in stallationof sprinkler system.* (15) Pembuangan udara harus disalu rkan ke luar bangunan dengan ketentuan sebagai berikut:

www.peraturan.go.id

		(a) titik pembuangan tidak boleh menimbulkan bahaya; (b) titik pembuangan tidak boleh memungkinkan masuknya kembali gas-gas ke dalam bangunan; (c) titik pembuangan harus ditempatkan di atas ketinggian bangunan atau diproteksi dengan suatu kisi -kisi atau pagar sekurang-kurangnya dalam radius 60 cm (0,6 m atau 2 ft) dari lubang pembuangan. c) Persyaratan teknis ruangan Pelayanan TOHB dengan 1 (satu) TUBT: (1) Pintu keluar darurat ruangan Pelayanan TOHB dengan 1 (satu) TUBT harus didesain untuk mempercepat evakuasi. (2) Disarankan terdapat dua pintu keluar kecuali ada satu pintu yang langsung menuju hall utama, lebar pintu keluar kurang lebih 120 cm. (3) Pintu masuk TUBT harus dapat dilalui brankar. (4) Luas ruangan harus mempertim bangkan kemudahan pemelihar aan danpelayanan. (5) Akses masuk menuju TUBT harus aman bagi pasien dengan brankar, yaitu dengan jalan penyetaraan ketinggian level pintu masuk TUBT dengan level lantai atau disediakan *ramp* menuju pintu TUBT dengan

www.peraturan.go.id

		kemiringan maksimal 7 derajat dan lebar dapat dilalui brankar. (6) Jarak dinding ruangan ke TUBT minimal 46 cm, kecuali apabila terdapat kontrol panel atau lubang ventilasi operator atau peralatan lainnya yang berdekat an dengan TUBT maka jarak bersih dinding ruangan ke peralatan terdekat adalah minimal 92 cm. (7) Jarak antar kontrol panel minimal 120 cm. (8) Harus disediakan jalur oksigen diantar kaki-kaki TUBT minimal selebar 40 cm. Katup *shut off* harus disediakan pada tiap-tiap TUBT dan harus terlindung dari benturan dan goncangan, jalur ini harus langsungmenuju ke ruangan operator. (9) Kotak kontak harus dipasang berjarak 3 meter dari pintu masuk TUBT dan 90 cm di atas permukaan lantai ruangan. (10) Jarak bebas antara TUBT dengan sisi kanan dan kiri di sekitarnya minimal 100 cm dari tepi *control panel* atau apabila tanpa *control panel*. (11) TUBT yang berada di dalam gedung yang bergabung dengan fungsi pelayanan lainnya, maka TUBT dan seluruh perlengkapan pelayanan harus diproteksi dengan konstruksi yang mempu nyai tingkat ketahanan

www.peraturan.go.id

		api 2 jam kecuali untuk TUBT yang ditempatkan pada bangunan yang berdiri sendiri. (12) Bila terdapat pintu hubung pada daerah dinding yang bersinggungan maka pintu tersebut harus sekurang-kurangnya merupakan pintu kebakaran 1,5 (satu setengah) jam. (13) Apabila terdapat jendela pada ruangan TUBT, maka harus dilindungi dengan atau tirai (*blinds or drapes*), untuk melindungi silinder akrilik TUBT dari sinar matahari langsung, selain itu juga harus dilindungi dari sinar infra merah dan sumber panas lainnya. (14) Pondasi penyangga untuk setiap TUBT harus dirancang untuk menyangga beban TUBT dan beban air didalamnya ketika pelaksanaan tes hidrostatis. (15) Tata cara perencanaan dan pemasangan sistem proteksi kebakaran harus mengikuti SNI 03-3989-2000 atau NFPA 13 *standard for the installation of sprinkler system*. (16) Persyaratan pembuangan udara mengikuti ketentuan seperti huruf o pada persyaratan teknis 2 TUBT/lebih. d) Persyaratan teknis ruangan utilitas Pelayanan TOHB: (1) Ruangan ini harus cukup luas

www.peraturan.go.id

		untuk menempatkan kompresor, tangki akumulator (air bank), silinder-silinder udara tekan, filter udara, dan perlengkapan proteksi kebakaran. Luas ruangan minimal 32 m2 atau disesuaikan dengan kebutuhan suplai udara tekan oleh peralatan chamber, namun ruangan tempat air bank harus memiliki ketinggian langit-langit minimal 6 meter; (2) Pada area komponen utilitas bertekanan tinggi (*high pressure*) harus diproteksi dari kebisingan yang dihasilkan oleh komponen utilitas tersebut; (3) Pintu-pintu pada ruangan utilitas harus dilengkapi dengan *gril*/kisi-kisi untuk kepentingan ventilasi udara; (4) Disediakan area untuk penempatan tabung/silinder oksigen (*liquid oxygen tank/oxygen cylinder*) dan atau manifoldnya. Luas area minimal 12 m2 atau disesuaikan dengan kebutuhan suplai oksigen dan jenis pasokan yang dipilih; (5) Disediakan juga area untuk penempatan tangki air pemadam kebakaran (*fire fighting water tank*) dan area penempatan *chiller* pengkondisian udara dalam TUBT; dan (6) Penempatan-penempatan utilitas hiperbarik harus aman dari jangkauan orang-orang yang lalu-lalang disekitarnya.

www.peraturan.go.id

		b. Persyaratan prasarana harus memenuhi keandalan sistem utilitas bangunan: 1) Tata Udara Temperatur dalam ruangan disarankan 21^0-25^0 C kelembaban relatif ruangan 50%–60% 2) Sistem Kelistrikan a) Semua fasilitas Pelayanan TOHB harus mempunyai layanan kelistrikan yang dipasok dari 2 sumber daya listrik yang tidak saling ketergantungan (sumber pasokan darurat/genset). b) Peralatan TUBT harus memiliki daya listrik yang dapat dipulihkan dalam waktu 10 detik setelah terputusnya aliran listrik normal. c) Semua peralatan kerja (pelayanan) panel utama listrik, panel tenaga, atau kontrol panel harus ditempatkan di luar dan di daerah sekitar TUBT. d) Konsol atau ruang modul yang berisikan pemipaan oksigen dan peralatan kelistrikan harus diventilasi secara terus menerus dan dimonitor untuk konsentrasi oksigen yang berlebihan bila mana peralatan listrik diberi daya. 3) Pembumian dan Proteksi Kegagalan Pembumian a) TUBT harus dibumikan sesuai persyaratan NFPA 70, *National electrical code*, *Article* 250, *Grounding* atau pasal yang terkait dari SNI 04-0225 edisi terakhir. b) Resistansi antara TUBT dan titik bumi tidak melebihi 1 ohm. c) Daya listrik yang ditempatkan di dalam TUBT harus dipasok dari trafo isolasi

www.peraturan.go.id

		yang dilengkapi dengan monitoring kegagalan isolasi dan alarm audio visual. d) Dilengkapi dengan proteksi arus sisa ELCB (*Earth Leakage Circuit Breaker*). e) Pengkabelan yang ditempatkan baik di dalam maupun di TUBT, yang melayani sirkuit level saluran dan peralatan yang ditempatkan di TUBT harus memenuhi persyaratan pembumian dan pengikatan (*bonding*) NFPA 70, *Article* 501.16 atau yang setara dari SNI 04-0225 edisi terakhir, dan persyaratan umum instalasi listrik. 4) Sistem Proteksi Kebakaran a) Keselamatan pada sistem proteksi kebakaran mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang terkait dengan bidang sistem proteksi kebakaran. b) Instalasi sistem deteksi dan alarm keselamatan mengikuti SNI 3985-2000 tentang Tata cara perencanaan pemasangan dan pengujian sistem deteksi dan alarm kebakaran untuk pencegahan bahaya kebakaran pada bangunan gedung. c. Persyaratan peralatan, meliputi: 1) TUBT; Ruang Tabung Udara Bertekanan Tinggi (RUBT) Persyaratan mengenai fabrikasi TUBT Iluminasi, ventilasi RBT, proteksi kebakaran pada TUBT, sistem kelistrikan, komunikasi dan pemonitoran, peralatan dan fitur lainnya mengikuti SNI 03-7011-2004 (Acuan normatif non SNI NFPA 70, *national*

www.peraturan.go.id

		electrical code article 700) dan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Khusus untuk penanganan kasus DCS (*Decompresi Sickness*) setiap fasilitas pelaya nan kesehatan harus memiliki TUBT dengan kemampuan dapat memberikan tekanan minimal 165 *feet sea water* dengan kecepatan kompresi 21 *feet sea water/menit* dan kecepatan dekompresi *1 feet sea water /menit*, dan memiliki registrasi dan ijinedar dari Kementerian Kesehatan. Adapun bagia n-bagian yang harus dilengkapi fasilitas pelayanan kesehatan yang menggunakan TUBT adalah: a) Sistem Pasokan udara yaitu: (1) menggunakan o*il free compresor medical* atau menggunakan *oil compressor* dengan filter tambahan. (2) memiliki *safety valv*e yang diatur sesuai dengan MAWP. (3) untuk multiplace memiliki *buffer tank* untuk menyimpan udara tekan kecuali *portable* maupun *monoplace.* (4) memiliki alat pengukur kelembaban dan temperatur udara. b) Sistem Pasokan Oksigen: (1) Menggunakan pasokan oksigen mandiri. (2) menggunakan oksigen medis bentuk cair atau pungas oksigen. (3) memiliki *flow* meter oksigen. (4) menggunakan masker/sungkup/ *hood* muka beserta perlengkapan nya. (5) memiliki *dump valve* untuk membuang CO2 ekspirasi. (6) memiliki *built in breathing system*

www.peraturan.go.id

		c) Sistem *control panel*: (1) memiliki katup udara masuk dan katup udara keluar. (2) memiliki katup oksigen. (3) memiliki indikator tekanan TUBT, tekanan udara dan tekanan oksigen (4) memiliki alat untuk mengukur konsentrasi oksigen dan CO2 dalam TUBT (*oxygen analyzer and* CO2 *analyzer*). (5) memiliki alat komunikasi dalam dan luar RBT. d) Sistem Pengawasan dan Keselamatan : (1) setidaknya terdapat satu jendela pantau (*view port*) pada setiap kompartemen TUBT. (2) bahan jendela pantau terbuat dari akrilik dan telah lulus uji tekan sesuai dengan ketentuan. (3) RBT memiliki *medical lock*. (4) memiliki sprinkle system dan minimal 1 buah APAR (Alat Pemadam Api Ringan) di setiap kompartemen TUBT sesuai standar NFPA. (5) memiliki CO2 *absorbent* e) Sistem pengatur suhu: (1) kipas dalam TUBT menggunakan *brushless fan* sumber listrik arus searah DC ≤ 12 Volt. (2) *chiller system* untuk pendingin TUBT. (3) di luar TUBT menggunakan sumber listrik DC ≤ 42 Volt. f) Sistem Kelengkapan Penunjang lainnya : (1) memiliki penerangan yang cukup;

www.peraturan.go.id

		(2) memiliki sarana audio visual; (3) memiliki alat sterilisasi masker; dan (4) memiliki alat *emergency kit* serta obat-obatan *emergency*. g) TUBT direkomendasikan dilengkapi dengan *panic button*. Selain hal tersebut di atas hal lain yang perlu diperhatikan yaitu peralatan listrik yang tidak diizinkan dalam TUBT antara lain: (1) pemutus tenaga; (2) pengaman lebur saluran; (3) alat kontrol motor listrik; (4) rele-rele (*relay*); (5) transformator; (6) *balast*; (7) panel pencahayaan; dan (8) panel tenaga. 2) Peralatan medis Pelayanan TOHB yang wajib tersedia untuk pemeriksaan awal pasien, antara lain : a) tensi meter; b) stetoskop; c) oksigen untuk 2 kali terapi; d) senter; e) *tongue* spatel; f) EKG; g) otoskop, peralatan myringotomi, dan timpanoplasti; h) TCPO2 (*Transcutaneus* PO2); dan i) alat pemeriksaan nadi. 3) Peralatan nonmedis lain yang menunjang Pelayanan TOHB a) *compressor, air bank and oxygen bank* (*buffer* udara dan oksigen bertekanan);

www.peraturan.go.id

		dan *fire extinguisher* (terletak di dalam TUBT).
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar. 2) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan. 3) Dalam melakukan penilaian kesesuaian untuk Pelayanan TOHB, Direktur Jenderal dapat melibatkan: a) Organisasi Profesi/Organisasi Fasilitas; dan/atau b) Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. 4) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi; dan b) Verifikasi lapangan. 5) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 6) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah

www.peraturan.go.id

		kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Penyelenggaraan bidang Perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4) Pengawasan terhadap Pelayanan TOHB dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan terhadap standar pelayanan TOHB; dan b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat. 7) Lingkup pengawasan antara lain: a) Standar sarana, prasarana, peralatan, dan pelayanan; dan b) Standar SDM dan struktur Organisasi. 8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner: a) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun.

www.peraturan.go.id

		b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah: (1) melakukan koordinasi lintas sektor/program/kementerian; (2) melakukan penjadwalan dan pembentukan tim; (3) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan (4) melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 9) Mekanisme, format dan substansi laporan a) Laporan pelaksanaan pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. b) Laporan ditujukan kepada: (1) Menteri, Gubernur, dan/atau Bupati/Wali kota; dan (2) Lembaga OSS sesuai Peraturan Pemerintah tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim pengawas,

www.peraturan.go.id

		analisis, kesimpulan; dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

www.peraturan.go.id

74. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PEMERIKSAAN KESEHATAN CALON PEKERJA MIGRAN INDONESIA DI RUMAH SAKIT ATAU KLINIK UTAMA

NO	KBLI Terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah 86105 Aktivitas Klinik Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan Penyelenggaraan Pemeriksaan Kesehatan Calon Pekerja Migran Indonesia di rumah sakit dan klinik utama yang bertujuan untuk menjamin Pemeriksaan Kesehatan Calon Pekerja Migran Indonesia yang bermutu dan sesuai dengan standar.
2	Istilah dan Definisi	a. Calon Pekerja Migran Indonesia yang selanjutnya disingkat CPMI adalah setiap tenaga kerja Indonesia yang memenuhi syarat sebagai pencari kerja yang akan bekerja di luar negeri dan terdaftar di instansi pemerintah kabupaten/kota yang bertanggung jawab di bidang ketenagakerjaan. b. Pemeriksaan Kesehatan adalah pemeriksaan terhadap kesehatan CPMI yang akan bekerja ke luar negeri, berupa pemeriksaan fisik lengkap dan jiwa, dan pemeriksaan penunjang. c. Standar Pemeriksaan Kesehatan CPMI adalah ketentuan tentang jenis, metoda, dan penetapan hasil yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pemeriksaan kesehatan yang harus dilaksanakan bagi CPMI. d. Sarana Kesehatan adalah rumah sakit atau klinik utama yang digunakan untuk menyelenggarakan pemeriksaan kesehatan CPMI. e. Sertifikat Kesehatan adalah bukti tertulis yang berisi keterangan kelaikan untuk bekerja (*fit to work*) yang dikeluarkan oleh Sarana Kesehatan

www.peraturan.go.id

		yang melakukan pemeriksaan kesehatan CPMI. f. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. g. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan umum 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit atau klinik. 2) Dokumen surat keterangan sudah beroperasional dalam pelayanan kesehatan sekurang-kurangnya 2 (dua) tahun dari kepala dinas kesehatan kabupaten/kota. 3) Durasi pelaku usaha memenuhi persyaratan paling lama 1 (satu) bulan. b. Persyaratan perpanjangan 1) Dokumen sertifikat standar yang masih berlaku. 2) Dokumen *Self assessment* yang paling sedikit memuat pelayanan, ketenagaan, sarana prasarana, dan peralatan. Perpanjangan perizinan berusaha penyelenggaraan pemeriksaan CPMI diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum perizinan berusaha berakhir.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen profil penyelenggaraan pemeriksaan kesehatan di rumah sakit atau klinik utama termasuk struktur organisasi. b. Dokumen Surat Izin Praktik dokter, dokter spesialis penyakit dalam, dokter spesialis patologi klinik, dan dokter spesialis radiologi. c. Dokumen Surat Izin Praktik tenaga kesehatan lain yang bekerja pada sarana kesehatan pemeriksa kesehatan CPMI. d. Dokumen akreditasi rumah sakit atau pernyataan komitmen pelaku usaha klinik utama untuk

www.peraturan.go.id

		melakukan akreditasi. e. Dokumen struktur organisasi/tim pemeriksaan kesehatan CPMI paling sedikit terdiri atas pimpinan dan penanggung jawab pelaksanaan pemeriksaan kesehatan CPMI yaitu dokter spesialis penyakit dalam. f. Dokumen pengangkatan sebagai pegawai dan/atau perjanjian kerja sama antara pelaku usaha dengan pegawai sarana kesehatan. g. Dokumen uraian tugas yang memperlihatkan uraian tugas secara rinci meliputi tugas dan tanggung jawab, wewenang, dan hasil kerja. h. Dokumen alur pemeriksaan yang memperlihatkan alur pemeriksaan yang menggambarkan urutan pemeriksaan mulai CPMI melakukan pendaftaran sampai dikeluarkannya sertifikat hasil pemeriksaan bagi CPMI yang dinyatakan *fit to work* atau surat keterangan bagi CPMI yang dinyatakan *unfit to work*. i. Dokumen pernyataan untuk meng-input data hasil pemeriksaan pada sistem informasi kesehatan (milik Kementerian Kesehatan) dan sistem komputerisasi tenaga kerja luar negeri. j. Standar pelayanan, dan manajemen mutu sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai penyelenggaraan pelayanan pemeriksaan kesehatan calon tenaga kerja Indonesia. k. Standar ketenagaan, sarana, prasarana dan alat sesuai dengan Peraturan Menteri mengenai penyelenggaraan pelayanan pemeriksaan kesehatan calon tenaga kerja Indonesia.
5	Sarana	a. Memenuhi standar fasilitas umum, fasilitas pelayanan pemeriksaan fisik dan jiwa, fasilitas pelayanan pemeriksaan laboratorium, dan fasilitas pelayanan pemeriksaan radiologi. b. Melaksanakan kalibrasi alat kesehatan secara

www.peraturan.go.id

		berkala. c. Melaksanakan pengelolaan limbah. d. Terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan (Kementerian Kesehatan) dan Sistem Komputerisasi Tenaga Kerja Luar Negeri di Badan Pelindungan Pekerja Migran Indonesia (BP2MI). e. Memasukan dan memperbaharui data sarana, prasarana dan peralatan kesehatan pada aplikasi sarana, prasarana dan alat kesehatan (ASPAK) milik Kementerian kesehatan. f. Standar sarana, prasarana dan alat sesuai dengan Peraturan Menteri mengenai penyelenggaraan pelayanan pemeriksaan kesehatan calon tenaga kerja Indonesia.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar. 2) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah provinsi dengan membentuk tim yang terdiri dari DPMPTSP Provinsi, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Tenaga Kerja Provinsi dan UPT BP2MI. 3) Penilaian kesesuaian oleh Pemerintah Daerah provinsi dapat melibatkan Organisasi Profesi. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi; dan b) Verifikasi lapangan. 5) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 6) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan atau melalui daring.

www.peraturan.go.id

		b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko. 4) Pengawasan terhadap penyelenggaraan pemeriksaan kesehatan CPMI dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan terhadap standar penyelenggaraan pemeriksaan kesehatan CPMI; dan b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pemilik Sarana Kesehatan CPMI. 7) Lingkup pengawasan antara lain: a. Standar sarana, prasarana, peralatan, dan prosedur. b. Standar SDM. c. Struktur organisasi.

www.peraturan.go.id

		d. laporan pelayanan meliputi: (1) Jumlah CPMI yang diperiksa; (2) Jumlah CPMI yang *fit to work*; (3) Jumlah CPMI yang *unfit to work* dengan alasan; dan (4) Jumlah CPMI berdasarkan negara tujuan bekerja. 8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner); a) Pengawasan rutin dilakukan melalui pengecekan langsung lapangan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun atau berdasarkan pengaduan. b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah: (1) Melakukan koordinasi lintas sektor/program/kementerian; (2) Melakukan penjadwalan dan pembentukan Tim; (3) Melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan (4) Melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 9) Pengawasan dilaksanakan dengan mengevaluasi laporan dan *self assessment* yang diisi oleh sarana kesehatan penyelenggara pemeriksaan kesehatan CPMI.

www.peraturan.go.id

SELF ASSESSMENT/PENGAWASAN SARANA PENYELENGGARA PEMERIKSAAN KESEHATAN CPMI

a. Identitas

1.	Nama sarana kesehatan	:	.....
2.	Alamat lengkap	:	.....
3.	Telp. & Fax.	:	.....
4.	Email	:	.....
5.	Pemilik	:	Pemerintah/Perorangan/Yayasan/PT/Badan Hukum Lain Sebutkan
6.	Alamat lengkap	:	.....
			.....
7.	Telp. & Fax	:	.....
8.	Email	:	.....
9.	Perijinan		
	• Jenis Perizinan	:	1. Rumah Sakit
			2. Klinik Utama
	• Sifat Perizinan Usaha	:	Perizinan Berusaha/Sertifikat Standar No. ..... tgl.....
			Berlaku sampai tanggal .....
10.	Akreditasi	:	Sudah/belum
	a. Jika **sudah,** oleh siapa	:	.....
	b. Diakreditasi tahun	:	.....
			Berlaku sampai tanggal .....
11.	Kemampuan pelayanan	:	a. Pemeriksaan Fisik
			b. Pemeriksaan Jiwa
			c. Pemeriksaan Laboratorium
			d. Pemeriksaan Radiologi
			e. Lainnya (sebutkan) .....
13	Penanggung Jawab/Pemilik RS/ Klinik	:	1) Dokter 2) Bukan Dokter
	Nama	:	

b. Pengorganisasian

1. Bagan Struktur organisasi sarana Kesehatan: Ada / Tidak (harus ada nama, photo dan ditandatangani)
2. Bagan/Alur pemeriksaan kesehatan : Ada / Tidak

www.peraturan.go.id

3. Alur pemeriksaan kesehatan dapat memastikan pemeriksaan CPMI terpisah dari pemeriksaan pasien umum: (Ya/Tidak)

c. Ketenagaan

1. Penanggung Jawab Sarana Kesehatan / *Medical Check Up* Unit:

Nama : .....

Pendidikan : .....

SIP : No. ..... tgl .....

Frekuensi kehadiran (Jadwal Praktik di sarana Kesehatan):

Hari/Jam : .....

2. Tenaga teknis

No	Jenis Tenaga Teknis	Jumlah	Nama	Pendidikan	Status 1= *Full Time* 2= *Part Time*	SIP 1= Sesuai Tempat 2= Tidak sesuai tempat
1	Dokter Spesialis Penyakit Dalam				☐	☐
					☐	☐
2	Dokter Spesialis Penyakit Patologi Klinik				☐	☐
					☐	☐
3	Dokter Spesialis Radiologi				☐	☐
					☐	☐
4	Dokter Umum				☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
	Jumlah Total					

3. Tenaga teknis lainnya

No	Jenis Tenaga Teknis	Jumlah	Nama	Pendidikan	Status 1= *Full Time* 2= *Part Time*
1	Analis Kesehatan				☐
					☐
					☐
					☐
2	Perawat				☐
					☐
					☐
					☐

www.peraturan.go.id

3	Radiografer				☐
					☐
					☐
					☐
4	PPR Medik				☐
					☐
	Jumlah				

4. Tenaga nonteknis

No	Jenis Tenaga Teknis	Jumlah	Nama	Pendidikan	Status 1= *Full Time* 2= *Part Time*
1	Tenaga Administrasi Umum				☐
					☐
					☐
					☐
2	Tenaga Keuangan				☐
					☐
					☐
3	Tenaga IT				☐
					☐
					☐
					☐
	Jumlah				

d. Sarana Prasarana dan Alat

1. Apakah ada dalam struktur organisasi yang bertanggung jawab terhadap pengelolaan sarana prasarana dan alat kesehatan : Ada/tidak
2. Apakah data sarana prasarana dan alat kesehatan di *update* melalui aplikasi ASPAK secara rutin sesuai Peraturan Menteri Kesehatan : Ya/Tidak
3. Apakah data tersebut divalidasi oleh dinas kesehatan melalui aplikasi ASPAK sesuai Peraturan Menteri Kesehatan : Ya/Tidak

e. Pelaporan

Jenis Pelaporan	KETERSEDIAAN		Keterangan
	Lengkap	Tidak ada	
1) Kelengkapan untuk mencatat dan melaporkan pemeriksaan kesehatan CPMI kepada dinas kesehatan kab/kota 1 (satu) bulan sekali			

www.peraturan.go.id

2) Kelengkapan untuk melaksanakan penginputan data hasil pemeriksaan CPMI pada Sistem Online Pelayanan Kesehatan CPMI (SIK CPMI)			
3) Kelengkapan untuk melaksanakan pencetakan hasil pemeriksaan pada Sistem Online Pelayanan Kesehatan CPMI (SIK CPMI)			

f. Pemeriksaan Fisik dan Psikiatrik/Jiwa

1. Sarana

NO	JENIS RUANG	JUMLAH	LUAS	KONDISI 1= TERGABUNG 2= TERPISAH DG RUANG LAIN
1	R. Pimpinan			☐
2	R. Tunggu			☐
3	R. Administrasi			☐
4	R. Periksa			☐
5	R. Rekam Medis			☐
6	Toilet Pasien			☐
7	Toilet Petugas			☐

2. Prasarana

NO	PRASARANA	ADA	TIDAK ADA	KETERANGAN
1	Instalasi listrik			
2	Pencahayaan			
3	Air, memiliki wastafel			
4	Tata udara			
5	Genset			
6	Pengelolaan limbah: A. IPAL B. TPS B3			

3. Peralatan

www.peraturan.go.id

a. Alat Teknis

No	Nama Alat	Ketersediaan (Jumlah)	
		Ada	Tidak
1	*snellen chart*		
2	Senter		
3	Ischiara test		
4	Otoskop		
5	Speculum hidung		
6	*Tongue spatel*		
7	Stetoskop		
8	*Reflex hammer*		
9	Sphygmomanometer		
10	Thermometer		
11	Pengukur tinggi badan		
12	Timbangan		

No	Nama Alat	Kalibrasi		
		Rutin	Tidak Rutin	Tidak Dikalibrasi
1	Sphygmomanometer			
2	Thermometer			
3	Timbangan			

b. Alat Non Teknis

No	Nama Alat	Ada	Tidak Ada	Jumlah
1	Meja			
2	Kursi			
3	Lemari			
4	Telepon/fax			
5	Komputer dengan printer			
6	Internet			
7	Peralatan pendataan biometrik (sistem online)			

g. Pemeriksaan
1. Fisik

NO	**JENIS PEMERIKSAAN**	**PELAKSANAAN**	
		BISA DILAKSANAKAN	**TIDAK BIASA DILAKSANAKAN**

www.peraturan.go.id

1	Visus		
2	Pemeriksaan mata		
3	Tes buta warna		
4	Pemeriksaan telinga		
5	Pemeriksaan hidung		
6	Tenggorokan, gigi dan mulut		
7	Paru, jantung abdomen		
8	Pemeriksaan reflek fisiologis dan patologis		
9	Pemeriksaan tekanan darah		
10	Pemeriksaan suhu badan		
11	Tinggi badan		
12	Berat badan		

2. Jiwa

NO	JENIS PEMERIKSAAN	PELAKSANAAN	
		BISA DILAKSANAKAN	TIDAK BIASA DILAKSANAKAN
1	Menilai penampilan umum ditunjukkan melalui sikap, perilaku, dan psikomotor		
2	Menilai mood / afek (suasana perasaan / ekspresi wajah)		
3	Menilai pembicaraan : spontan /tidak, pelan/ keras, jelas/tidak, banyak/sedikit, meloncat-loncat /tidak, lambat /cepat dan sebagainya		
4	Menilai persepsi : halusinasi visual / auditorik (penglihatan / pendengaran)		
5	Menilai proses dan isi pikir : waham, ide meloncat-loncat, dan sebagainya		
6	Menilai pengendalian impuls : verbal/ motorik		

www.peraturan.go.id

7	Menilai fungsi kognitif : kesadaran, memori, konsentrasi, visuospatial		
8	Menilai kemampuan dalam menilai realitas (*Reality Testing Ability*) : terganggu/tidak		
10	Menggunakan Mini ICD X		

h. Pelayanan

1. Jam buka :
   a) Pagi hari ☐
   b) Sore hari ☐
   c) Pagi & sore ☐
   d) 24 jam ☐
2. Jenis Pelayanan :
   a) Hanya untuk pemeriksaan kesehatan TKI ☐
   b) Untuk pemeriksaan TKI dan *medical check-up* ☐
   c) Untuk pemeriksaan kesehatan TKI, *medical check-up* dan pelayanan lain, sebutkan ..... ☐

i. Pencatatan dan Pelaporan

Kelengkapan Dokumen

Jenis dokumen	KETERSEDIAAN		Keterangan
	Lengkap	Tidak ada	
1. SK organisasi			
2. Referensi (Pedoman, peraturan dan lain-lain)			
3. Jadwal dokter			
4. Catatan pemeliharaan / kalibrasi alat			

www.peraturan.go.id

5. Buku pemeriksaan			
6. Buku laporan			
7. Buku rujukan			

j. Pemeriksaan Laboratorium
1. Sarana dan Prasarana
a) Sarana

NO	JENIS RUANG	JUMLAH	LUAS	KONDISI 1= TERGABUNG 2= TERPISAH DG RUANG LAIN
1	R. Administrasi			☐
2	R. Pengambilan Spesimen			☐
3	R. Pemeriksaan			☐

b) Prasarana

NO	PRASARANA	KONDISI		KETERANGAN
		CUKUP/BAIK	KURANG	
1	Instalasi Listrik			
2	Pencahayaan			
3	Air, memiliki wastafel			
4	Tata Udara			
5	Pengelolaan limbah (*safety box*/ penghancur jarum/ tempat sampah infeksius non infeksius)			

2. Organisasi
a) Struktur organisasi laboratorium (Bagan) : Ada / Tidak
b) Bagan/alur pelayanan laboratorium : ada/tidak
c) Alur pelayanan laboratorium dapat memastikan pemeriksaan CPMI terpisah dari pemeriksaan pasien umum: (Ya/Tidak)
3. Tenaga
a) Penanggung jawab Laboratorium

www.peraturan.go.id

Nama	Pendidikan	Lama bekerja	Frekuensi Kehadiran (Jadwal Praktik)	Tempat tugas lainnya

b) Tenaga Teknis Laboratorium

Nama	Pendidikan	Lama bekerja	Frekuensi Kehadiran (Jadwal Praktik)	Tempat tugas lainnya

c) Tenaga Administrasi

Nama	Pendidikan	Lama bekerja	Frekuensi Kehadiran	Tempat tugas lainnya

4. Pencatatan dan Pelaporan

a) Dokumen

Jenis Dokumen	Ada		Tidak ada	Keterangan
	Lengkap	Tdk lengkap		
1. Instruksi Kerja 2. Spesifikasi alat 3. Tabel kalibrasi 4. Nilai rujukan 5. Bagan/alur kerja 6. Buku pelaporan : a.Buku induk c.Rujukan d.Pemantapan mutu internal				

b) Pemantapan Mutu

Isi rekaman	Ada	Tidak	Keterangan

www.peraturan.go.id

1. Form hasil pemeriksaan 2. Rekaman kalibrasi 3. Dokumen pendukung a. Kartu stok b. Kartu pemeliharaan alat c. Catatan kondisi spesimen d. Grafik PMI e. Sertifikat PME			

c) Prosedur

Isi Prosedur	Ada	Tidak	Keterangan
a. Pengadaan bahan/reagen b. Pengadaan peralatan c. Penerimaan reagen/peralatan d. Penyimpanan reagen dan peralatan e. Pengeluaran reagen dan peralatan f. Pemantapan Mutu g. Kesehatan dan keselamatan kerja h. Penanganan limbah			

5. Pemeriksaan Laboratorium

NO	JENIS PEMERIKSAAN	KEMAMPUAN	Mampu	Tdk Mampu
1	HEMATOLOGI			
	Kadar Hb	Hematology analyzer		
	Hitung Leukosit	Hematology analyzer		
	Hitung Trombosit	Hematology analyzer		
	Hitung Eritrosit	Hematology analyzer		
	Hitung Jenis Leukosit	Mikroskopis		
	Laju Endap Darah	Westerngreen		
	Gol. Darah ABO,Rh	Aglutinasi		
	Nilai Hematokrit	Hematology analyser		
2	URINALISIS			

www.peraturan.go.id

	Benda Keton	Carik celup, urin analyzer			
	Berat Jenis	Carik celup, urin analyser			
	Billirubin	Carik celup, urin analyser			
	Darah Samar	Carik celup, urin analyser			
	Glukosa	Carik celup, urin analyser			
	Ph	Carik celup, urin analyser			
	Protein	Carik celup, urin analyser			
	Sedimen	Mikroskopis			
	Urobilinogen	Carik celup, urin analyser			
	Warna, bau, kejernihan	Makroskopis			
3	MIKROBIOLOGI				
	Sputum BTA	Mikrokoskopis			
4	KIMIA KLINIK				
	Glukosa sewaktu	semi automatic			
	SGOT	semi automatic			
	SGPT	semi automatic			
	Kreatinin	semi automatic			
	Ureum	semi automatic			
5	SEROLOGI				
	HBsAg	Elisa			
	TPHA	Aglutinasi			
	VDRL	Aglutinasi			
6	Tes Kehamilan	Rapid tes / imunokromatografi			
7	NAPZA				

www.peraturan.go.id

	Opiat	Rapid test / imunokromatografi		
	Methamphetamin	Rapid test / imunokromatografi		
	Canabis	Rapid test / imunokromatografi		

a) Perlengkapan dan Keselamatan Laboratorium

No.	Jenis perlengkapan	Jumlah minimal	Ada	Tidak Ada
1.	Alat bantu pipet / bulb	2 buah		
2.	Alat pemadam api (disetiap ruangan)	1 buah		
3.	Desinfektan (kaporit, kapas, alkohol)	Secukupnya		
4.	Lab jas (kerah shanghai, tangan panjang dibawah lutut)	Sesuai jml petugas		
5.	Masker	Sesuai jml petugas		
6.	Pemotong jarum dan wadah pembuangan	1 buah		
7.	Perlengkapan PPPK	1 set		
8.	Pipet container/tempat merendam pipet hbs pakai	1 buah		
9.	Sarung tangan	Secukupnya		
10.	Klem tabung (*tube holder*)	1 buah		
11.	Wastafel untuk cuci tangan	1 buah		
12.	*Eye washer*	1 buah		

b) Pemantapan Mutu

1) Pemantapan Mutu Eksternal (lampirkan hasil)

No.	Bidang	Tahun	penyelenggara	Parameter	Hasil
1.	Hematologi				
2.	NAPZA				
3.	Kimia klinik				
4.	Serologi (Imunologi)				
5.	Mikrobiologi				
6.	Urinalisis				

2) Pemantapan Mutu Internal

Isi rekaman	Ada	Tidak	Keterangan
1. Protap			

www.peraturan.go.id

a. Persiapan pasien			
b. Pengambilan dan pengolahan spesimen			
c. Kalibrasi peralatan			
d. Uji Kualitas Air			
e. Uji kualitas reagen			
f. Uji Kualitas Antigen dan Antisera			
g. Uji ketelitian dan Ketepatan			
h. Pencatatan dan Pelaporan			
2. Form hasil pemeriksaan 3. Rekaman kalibrasi 4. Dokumen pendukung a. Kartu stok b. Kartu pemeliharaan alat c. Catatan kondisi spesimen d. Grafik PMI e. Sertifikat PME			

k. Pelayanan Radiologi
   1) Pengorganisasian
      a) Struktur organisasi radiologi (Bagan) : Ada / Tidak
      b) Bagan/alur pelayanan radiologi : ada/tidak
      c) Alur pelayanan radiologi dapat memastikan pemeriksaan CPMI terpisah dari pemeriksaan pasien umum: (Ya/Tidak)
   2) Administrasi
      a) Pelayanan dilakukan atas permintaan tertulis dari dokter : Ya / Tidak
      b) Pembacaan dilakukan oleh dokter spesialis radiologi : Ya / Tidak
      c) Setiap pasien mempunyai catatan medik tersendiri : Ya / Tidak
      d) Tata usaha mencatat data tentang jumlah dan jenis pelayanan radiodiagnostik : Ya / Tidak
      e) Hasil pembacaan telah diterima dalam waktu kurang dari 24 jam : Ya / Tidak
   3) Perizinan
      a. Perizinan pelayanan dari Dinkes Kab/Kota Ada / Tidak
      b. Perizinan pemanfaatan alat dari BAPETEN Ada / Tidak

   4) Sarana dan Prasarana

No	Jenis Ruang	Jumlah, Luas & Spesifikasi	SESUAI	TIDAK SESUAI
	a. ruang foto	1) Ketebalan dinding - Bata merah dengan ketebalan 25 cm (dua puluh lima sentimeter) dan kerapatan jenis 2,2 g/cm3 (dua koma dua gram per sentimeter kubik), atau beton dengan ketebalan 20 cm (duapuluh sentimeter)		

www.peraturan.go.id

			atau setara dengan 2 mm (dua milimeter) timah hitam (Pb), sehingga tingkat Radiasi di sekitar ruangan Pesawat Sinar-X tidak melampaui Nilai Batas Dosis 1 mSv/tahun (satu milisievert per tahun). 2) Pintu dan ventilasi - Pintu ruangan Pesawat Sinar-X dilapisi dengan timah hitam dengan ketebalan tertentu sehingga tingkat Radiasi di sekitar ruangan Pesawat Sinar-X tidak melampaui Nilai Batas Dosis 1 mSv/tahun (satu milisievert per tahun). - Ventilasi setinggi 2 (dua) meter dari lantai sebelah luar agar orang di luar tidak terkena paparan radiasi. - Di atas pintu masuk ruang pemeriksaan dipasang lampu merah yang menyala pada saat pesawat dihidupkan sebagai tanda sedang dilakukan penyinaran (lampu peringatan tanda bahaya radiasi). 3) Pada tiap-tiap sambungan Pb, dibuat tumpang tindih/overlapping 4) Ukuran ruangan : - Alat dengan kekuatan s/d 125 KV : 4m (p) x 3m (l) x 2,8m (t) - Alat dengan kekuatan >125 KV : 6,5m (p) x 4m (l) x 2,8m (t)		
	b. Ruang baca hasil	- Terpisah dengan ruang pemeriksaan. - Luas : disesuaikan dengan kebutuhan, minimal 2 m (p) x 2 m (l) x 2,7 m (t) - Dapat menampung : 1 buah meja kerja, 2 buah kursi, dan 1 buah lemari - Perlengkapan : Light box		

www.peraturan.go.id

	c. Ruang penempatan *Automatic Film Processor*	1) Ukuran : - *Automatic Processing* : Sebaiknya bujur sangkar; Luas 7 m2; Tinggi : 2.8 m 2) Lantai: - Tidak menyerap air dan tahan terhadap cairan *processing* - Tidak licin dan mudah dibersihkan 3) Dinding : - Warna cerah : seperti, merah jambu, krim dll - Mudah dibersihkan - Tidak menyerap air / keramik		
	d. ruang ganti	1 ruangan, luas : disesuaikan dengan kebutuhan, minimal 1m (p) x 1,5m (l) x 2,7m (t) dan dilengkapi dengan lemari baju/*locker*.		

5) Ketenagaan

a) Penanggung jawab pelayanan radiologi

Nama	Pendidikan	Lama bekerja	Frekuensi Kehadiran (Jadwal Praktik)	Tempat tugas lainnya

b) Tenaga Teknis Laboratorium

Nama	Pendidikan	Lama bekerja	Frekuensi Kehadiran (Jadwal Praktik)	Tempat tugas lainnya

c) Tenaga Administrasi

www.peraturan.go.id

Nama	Pendidikan	Lama bekerja	Frekuensi Kehadiran	Tempat tugas lainnya

6) Peralatan

NO	ALAT	JUMLAH MIN	TERSEDIA	TDK TERSEDIA
1	*X-ray fixed Unit* dan *computerized* / digital radiography	1 (satu) buah		
2	Kelengkapan:			
	- *Viewing box*	1 (satu) unit		
	- *Safe light*	1 (satu) unit		
3	Proteksi Radiasi			
	- *Lead apron*, tebal 0.25 - 0,5 mm Pb	Sesuai kebutuhan		
	- *Thermoluminescent dosimeter*	Sesuai jumlah pekerja radiasi		

7) Sistem Pencatatan dan Pelaporan

	Ada	Tidak
1. Pencatatan jumlah pasien a. Harian b. Bulanan c. Kejadian akibat kecelakaan radiasi 2. Pencatatan peralatan (daftar inventarisasi peralatan) radiodiagnostik 3. Pencatatan peralatan (daftar inventarisasi peralatan) radiodiagnostik		

8) Keamanan Kerja Radiologi
   a) Tabir *mobile (Screen Lead Glass)* minimal 200 cm (t)x100 cm (l) setara 2 mm Pb, ukuran kaca sesuai kebutuhan, tebal 2 mm Pb : Ada / Tidak
   b) Lampu indikator radiasi (*Save light*) :Ada / Tidak
   c) Alat pemadam kebakaran : Ada / Tidak
   d) Alarm : Ada / Tidak
9) Penanganan Limbah
   a. KSO dengan institusi lain : Ada / Tidak
   b. Punya sendiri, digabung dengan penanganan limbah cair sarana pemeriksaan CPMI yang bersangkutan : Ada / Tidak
10) Pemantapan Mutu
   a) Pelatihan dokter radiologi 2 tahun terakhir Ada / Tidak
   b) Pelatihan pemantapan mutu radiografer 2 tahun terakhir Ada / Tidak

www.peraturan.go.id

c) Kalibrasi alat Ada / Tidak
d) Dokumen perawatan alat Ada / Tidak
e) Nama penanggung jawab alat Ada / Tidak
f) Peralatan *Quality Control* Ada / Tidak

11) Dokumen Yang Harus Dilampirkan

1	Umum	1	Surat Perizinan Berusaha fasyankes (RS/Klinik Utama)
		2	Penanggung Jawab
			• SIP Penanggung Jawab o Klinik Utama : Harus dokter spesialis
			• Bukti penunjukan sebagai penanggung jawab sarana kesehatan
		3	Sertifikat akreditasi
		4	Copy Struktur Organisasasi + Foto
		5	Copy Bagan/Alur Pemeriksaan keseluruhan
		6	*Self assessment* informasi umum yang telah diisi
2	Fisik dan Jiwa	1	Copy struktur organisasi di bagian pemeriksaan fisik dan jiwa
		2	Tugas pokok dan fungsi tenaga di bagian pemeriksaan fisik dan jiwa
		3	Alur pemeriksaan di bagian fisik dan jiwa
		4	Fotocopy SIP Dokter Spesialis Penyakit Dalam
		5	Fotocopy SIP Dokter lainnya di bagian pemeriksaan fisik dan Jiwa
		6	Fotocopy STR/SIK tenaga kesehatan lainnya dibagian fisik dan Jiwa
		7	Fotocopy Ijazah bagi seluruh tenaga teknis di bagian fisik & jiwa
		8	Fotocopy tanda bukti pelatihan bagi tenaga teknis
		9	Perjanjian kerjasama pengolahan limbah bagi sarana kesehatan yang tidak memiliki IPAL
		10	*Self assesment* berkas pemeriksaan fisik dan jiwa yang telah diisi
3	Laboratorium	1	Copy struktur organisasi di pemeriksaan laboratorium
		2	Tugas pokok dan fungsi tenaga di di bagian laboratorium
		3	Alur pemeriksaan di bagian laboratorium
		4	Fotocopy SIP Dokter Spesialis Patologi Klinik
		5	Fotocopy SIP Dokter lainnya di laboratorium

www.peraturan.go.id

			6	Fotocopy STR/SIK tenaga kesehatan lainnya di laboratorium	
			7	Fotocopy Ijazah bagi seluruh tenaga teknis di laboratorium	
			8	Fotocopy tanda bukti pelatihan bagi tenaga teknis	
			9	Sertifikat hasil Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang diikuti	
			10	Fotocopy Prosedur :	
				a. Pengadaan bahan/reagen	
				b. Pengadaan peralatan	
				c. Penerimaan reagen/peralatan	
				d. Penyimpanan reagen dan peralatan	
				e. Pengeluaran reagen dan peralatan	
				f. Pemantapan Mutu	
				g. Kesehatan dan keselamatan kerja	
			10	*Self assessment* berkas pemeriksaan laboratorium yang telah diisi	
	4	Radiologi	1	Copy struktur organisasi di bagian radiologi	
			2	Tugas pokok dan fungsi tenaga di di bagian radiologi	
			3	Alur pemeriksaan di bagian radiologi	
			4	Fotocopy SIP Dokter Spesialis Radiologi	
			5	Fotocopy SIP Dokter lainnya di bagian Radiologi	
			6	Fotocopy STR/SIK tenaga radiographer	
			7	Fotocopy SIB bagi PPR	
			8	Fotocopy Ijazah bagi seluruh tenaga teknis di Radiologi	
			9	Fotocopy tanda bukti pelatihan PPR	
			10	Fotocopy tanda bukti pelatihan bagi tenaga teknis	
			11	Fotocopy izin pemanfaatan alat dari Bappeten	
			12	Fotocopy Prosedur :	
			13	*Self assesment* pemeriksaan radiologi yang telah diisi	
	5	Profil Organisasi			

www.peraturan.go.id

75. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN UNIT TRANSFUSI DARAH DI RUMAH SAKIT PEMERINTAH

NO	KBLI Terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86903 Aktivitas Penunjang Pelayanan Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar Penetapan Penyelenggaraan Unit Transfusi Darah di Rumah Sakit Pemerintah bertujuan untuk menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah dan pendistribusian darah dimana kegiatan yang dijalankan merupakan bagian dari pelayanan penunjang kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Unit Transfusi Darah yang selanjutnya disingkat UTD adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah dan pendistribusian darah. b. Pendonor darah adalah orang yang menyumbangkan darah atau komponennya kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. c. Penyediaan darah adalah rangkaian kegiatan pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah dan penyimpanan darah pendonor. d. Pendistribusian darah adalah kegiatan penyampaian darah dari UTD ke rumah sakit melalui Bank Darah Rumah Sakit dengan sistem tertutup dan sistem rantai dingin. e. Bank Darah Rumah Sakit yang selanjutnya disingkat BDRS adalah suatu unit pelayanan di rumah sakit yang bertanggung jawab atas tersedianya darah untuk transfusi yang aman, berkualitas dan dalam jumlah yang cukup untuk mendukung pelayanan kesehatan di rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya. f. Manajemen mutu adalah bagian dari keseluruhan fungsi manajemen yang mengarahkan dan

www.peraturan.go.id

		mengontrol organisasi menuju mutu. g. Rumah Sakit Pemerintah adalah rumah sakit yang didirikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten, Pemerintah Daerah Kota, Pemerintah Daerah Provinsi, Kementerian atau Lembaga Pemerintah yang berbentuk Unit Pelaksana Teknis dari Instansi yang bertugas di bidang kesehatan, atau Instansi tertentu dengan pengelolaan Badan Layanan Umum atau Badan Layanan Umum Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. h. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan Menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. i. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Administrasi: 1) Dokumen surat permohonan Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD Kelas Pratama, Madya, atau Utama di Rumah Sakit Pemerintah, ditujukan kepada: a) Gubernur, bagi UTD kelas Utama; atau b) Bupati/wali kota, bagi UTD kelas Madya dan Pratama. 2) Dokumen kajian mengenai pertimbangan persetujuan pendirian UTD yang diusulkan meliputi kecukupan pemenuhan kebutuhan darah di provinsi/kabupaten/kota saat ini dan waktu tempuh lokasi UTD yang diusulkan dengan lokasi UTD lain dan/atau rumah sakit sekitar dengan ketentuan:

www.peraturan.go.id

		a) bagi UTD kelas Utama dikeluarkan oleh dinas kesehatan provinsi setempat; atau b) bagi UTD kelas Madya dan Pratama dikeluarkan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. 3) Dokumen denah bangunan UTD. 4) Dokumen *self assessment* UTD meliputi kemampuan pelayanan UTD dan pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan, kendaraan dan sumber daya manusia UTD sesuai dengan jenis kelas kemampuan pelayanan UTD yang diusulkan. 5) Dokumen Perizinan Berusaha Rumah Sakit Pemerintah. 6) Dokumen Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah sebelumnya (apabila melakukan perpanjangan Sertifikat Standar). b. Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah dapat dilakukan: 1) saat pelaku usaha mengurus perizinan berusaha Rumah Sakit Pemerintah pertama kali; 2) saat pelaku usaha mengurus perpanjangan perizinan berusaha Rumah Sakit Pemerintah; atau 3) saat perizinan berusaha Rumah Sakit Pemerintah telah diperoleh dan dalam perjalanannya pelaku usaha ingin menyelenggarakan UTD di rumah sakit tersebut. c. Nomenklatur Perizinan Berusaha untuk menunjang kegiatan berusaha UTD di Rumah Sakit Pemerintah diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) jenis yaitu: 1) Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan

www.peraturan.go.id

		UTD Kelas Pratama di Rumah Sakit Pemerintah; 2) Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD Kelas Madya di Rumah Sakit Pemerintah; dan 3) Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD Kelas Utama di Rumah Sakit Pemerintah. d. Masa berlaku Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan. e. Penerbitan Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah tidak melalui sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*/OSS). f. Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah diterbitkan oleh Pemerintah Daerah provinsi/kabupaten/kota sesuai kelas kemampuan UTD. g. Apabila UTD berubah status menjadi fasilitas pelayanan kesehatan (mandiri) dan tidak lagi menjadi bagian unit pelayanan rumah sakit maka Perizinan Berusaha UTD diproses sesuai dengan KBLI 86903 UTD.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Persyaratan Khusus: 1) dokumen profil UTD yang diusulkan meliputi nama dan alamat lengkap, visi, misi, struktur organisasi dan waktu pelayanan UTD; 2) daftar kelengkapan sarana, prasarana dan peralatannya sesuai dengan jenis kelas kemampuan UTD yang diusulkan; 3) daftar kendaraan UTD; 4) daftar SDM sesuai dengan jenis kelas kemampuan UTD yang diusulkan, kompetensi profesi dan kewenangan pekerjaannya;

www.peraturan.go.id

		5) dokumen Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di UTD; dan 6) dokumen perjanjian kerja sama pembuangan. limbah bahan berbahaya dan beracun (B3). b. Bentuk UTD di Rumah Sakit Pemerintah sebagai unit pelayanan rumah sakit, tidak bergabung dengan unit pelayanan yang lain. c. Apabila Rumah Sakit Pemerintah memiliki UTD maka pelayanan BDRS diselenggarakan terintegrasi dalam pelayanan UTD tersebut. d. Struktur organisasi rumah sakit pemerintah memasukkan UTD sebagai bagian dari organisasinya. Struktur organisasi UTD paling sedikit memuat Kepala UTD, Penanggung Jawab Teknis Pelayanan, Penanggung Jawab Administrasi, Penanggung Jawab Mutu dan Staf UTD sesuai dengan standar Struktur Organisasi dan SDM pada KBLI 86903 UTD. e. Standar pelayanan UTD di Rumah Sakit Pemerintah sesuai dengan standar pelayanan pada KBLI 86903 UTD. f. Persyaratan produk/proses jasa UTD di Rumah Sakit Pemerintah sesuai dengan standar persyaratan produk/proses/jasa pada KBLI 86903 UTD. g. Sistem Manajemen Usaha yang diselenggarakan UTD di Rumah Sakit Pemerintah sesuai dengan standar manajemen usaha pada KBLI 86903 UTD.
5	Sarana	Standar sarana, prasarana, peralatan dan kendaraan UTD sesuai dengan standar sarana, prasarana, peralatan dan kendaraan pada KBLI 86903 UTD.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian UTD: 1) Penilaian kesesuaian UTD dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar.

www.peraturan.go.id

		2) Mekanisme penilaian kesesuaian UTD sesuai dengan standar penilaian kesesuaian pada KBLI 86903 UTD. b. Pengawasan: 1) Mekanisme pengawasan UTD dan pelaporan kegiatan pelayanan darah UTD di Rumah Sakit Pemerintah sesuai dengan standar pengawasan pada KBLI 86903 UTD. 2) Pelaporan kegiatan pelayanan darah di UTD harus disahkan oleh Direktur Rumah Sakit sebelum dikirimkan ke Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/ Kota sesuai alur pelaporan dalam standar pengawasan pada KBLI 86903 UTD.

www.peraturan.go.id

76. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN KEDOKTERAN NUKLIR DI RUMAH SAKIT

NO	KBLI terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan medik spesialistik baik pelayanan diagnostik dan/atau terapi radiasi internal yang memanfaatkan sumber radiasi terbuka dari disintegrasi inti radionuklida dan/atau radiofarmaka, melalui pemantauan proses fisiologik, patofisiologik, metabolisme sampai dengan tingkat molekuler.
2	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler adalah pelayanan medik spesialistik baik pelayanan diagnostik dan/atau terapi radiasi internal yang memanfaatkan sumber radiasi terbuka dari disintegrasi inti radionuklida dan/atau radiofarmaka, melalui pemantauan proses fisiologik, patofisiologik, metabolisme sampai dengan tingkat molekuler. b. Kamera Gamma adalah kamera yang tidak memancarkan radiasi, dapat menangkap sinar gamma yang dipancarkan dari sumber radionuklida dan/atau radiofarmaka dan dapat ditambahkan dengan modalitas lain untuk meningkatkan kemampuan diagnostik pencitraan. c. Teranostik adalah singkatan dari terapi dan diagnostik yang memanfaatkan sumber radiasi terbuka dari radionuklida dan/atau farmaka yang sama untuk tujuan diagnostik dan terapi. d. Diagnostik *in-vivo* merupakan pemeriksaan berupa citra dan non-citra terhadap pasien dengan cara pemberian radionuklida dan/atau radiofarmaka menggunakan alat pencacah atau kamera gamma, *Single Photon Emission*

www.peraturan.go.id

		Computed Tomography (SPECT), dan/atau *Positron Emission Tomography* (PET) dilakukan pengamatan terhadap radionuklida dan/atau radiofarmaka tersebut selama berada dalam tubuh. e. Diagnostik *in-vitro* adalah pemeriksaan yang dilakukan terhadap spesimen yang diperoleh dari pasien menggunakan teknik *radioassay*. f. Diagnostik *in-vivtro* adalah gabungan antara pemeriksaan *in-vivo* dan *in-vitro*. g. Terapi radionuklida adalah suatu cara terapi dengan menggunakan radionuklida dan/atau radiofarmaka. h. Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler adalah dokter spesialis yang memiliki ijazah spesialis Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler, sertifikat kompetensi dari Kolegium Kedokteran Nuklir Indonesia dan Surat Izin Praktek (SIP) sebagai dokter spesialis Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler. i. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. j. Badan Pengawas Tenaga Nuklir yang selanjutnya disingkat BAPETEN adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden. k. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. l. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan

www.peraturan.go.id

		daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. m. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha Rumah Sakit; 2) Dokumen perizinan Berusaha Pemanfaatan Zat Radioaktif dari BAPETEN; 3) Dokumen Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dari BPOM; dan 4) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha selama 3 (tiga) bulan. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit yang masih berlaku; 2) Dokumen sertifikat standar pelayanan kedokteran nuklir yang masih berlaku; dan 3) Dokumen perizinan Berusaha Pemanfaatan Zat Radioaktif dari BAPETEN.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen Surat Izin Praktek dokter Spesialis Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler. b. Dokumen Surat Izin Praktek Tenaga Kesehatan. c. Dokumen Organisasi pelayanan kedokteran nuklir dan Teranostik Molekuler yang ditetapkan oleh Pimpinan Rumah Sakit dapat berupa Instalasi/Departemen/Bagian atau organisasi lain sesuai dengan kebutuhan dan beban kerja rumah sakit. d. Dokumen Sistem administrasi pelayanan kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler

www.peraturan.go.id

meiputi:

1) alur pelayanan pasien;
2) alur pencatatan dan pelaporan; dan
3) alur keuangan.

e. Dokumen daftar SDM, paling sedikut:

Jenis Tenaga	Jumlah Tenaga (paling sedikit)		
	Pratama	Madya	Utama
Dokter SpKN-TM	1	2	2
Perawat	1	2	2
Radiografer	1	1	1
Apoteker Spesialis Farmasi Nuklir	1	1	1
Analis Kesehatan	1	1	1
Fisikawan Medik	1	1	1
Teknisi Elektromedik	1	1	1
PPR *	1	1	1
Radiokemis**	-	1	1
Tenaga Administrasi	Sesuai kebutuhan		

Keterangan:

* PPR dalam pelayanan kedokteran nuklir dan Teranostik Molekuler dapat digantikan oleh Radiografer dan Fisikawan Medik memiliki kompetensi sebagai PPR.

**Untuk yang memiliki fasilitas siklotron

www.peraturan.go.id

		f. Dokumen daftar Sarana, prasarana, bangunan dan peralatan. Keterangan: Klasifikasi Pelayanan Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler. g. Pelayanan Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler berdasarkan fasilitas dan peralatan dibagi dalam klasifikasi sebagai berikut:
5	Sarana	a. Bangunan yang digunakan untuk pelayanan kedokteran nuklir harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan. b. Prasarana harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan. c. Peralatan medis dan peralatan nonmedis yang memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan laik pakai. d. Ketentuan teknis bangunan, prasarana, dan peralatan Kesehatan untuk pelayanan kedokteran nuklir ditetapkan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar Pelayanan Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler. 2) Nomenklatur Sertifikat Standar Penyelenggaraan Pelayanan Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) jenis berupa: a) Sertifikat Standar Penyelenggaraan Pelayanan Kedokteran Nuklir dan Teranostik

www.peraturan.go.id

		Molekuler Pratama; b) Sertifikat Standar Penyelenggaraan Pelayanan Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler Madya; dan c) Sertifikat Standar Penyelenggaraan Pelayanan Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler Utama. 3) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan dengan melibatkan organisasi profesi. 4) Dalam rangka melakukan penilaian kesesuaian, Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota. 5) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi; dan b) verifikasi lapangan. 6) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 7) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. b. Pengawasan 1. Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2. Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang

www.peraturan.go.id

		kesehatan. 3. Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini, kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4. Pengawasan dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5. Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) laporan terhadap standar pelayanan kedokteran nuklir; dan b) inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 6. Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner); a. Pengawasan rutin dilakukan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun atau berdasarkan kebutuhan dan pengaduan masyarakat. b. Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah : (1) melakukan koordinasi lintas sektor/program/Kementerian Lembaga, serta Asosiasi Rumah Sakit Pendidikan dan Asosiasi Institusi Pendidikan; (2) melakukan penjadwalan dan pembentukan Tim Pengawas; (3) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan (4) melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil

www.peraturan.go.id

		pengawasan. 7. Mekanisme, format dan substansi laporan a) Laporan pelaksanaan Pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan b) Laporan ditujukan kepada: (1) Menteri melalui Direktur Jenderal, dan tembusan kepada Gubernur dan Bupati/Wali kota; dan (2) Lembaga OSS sesuai Peraturan Pemerintah tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tenaga pengawas, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

www.peraturan.go.id

77. STANDAR PENETAPAN RUMAH SAKIT PENDIDIKAN

NO	KBLI terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan untuk mengatur aktivitas rumah sakit pendidikan.
2	Istilah dan Definisi	a. Rumah Sakit Pendidikan adalah rumah sakit yang mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan, penelitian, dan pelayanan kesehatan secara terpadu dalam bidang pendidikan kedokteran dan/atau kedokteran gigi, pendidikan berkelanjutan, dan pendidikan kesehatan lainnya secara multiprofesi. b. Institusi Pendidikan adalah perguruan tinggi yang menyelenggarakan pendidikan akademik, profesi, dan/atau vokasi di bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan/atau kesehatan lain. c. Mahasiswa adalah mahasiswa kedokteran, mahasiswa kedokteran gigi, atau mahasiswa bidang kesehatan lain sebagai peserta didik pada pendidikan akademik, profesi, dan vokasi yang menjalankan pembelajaran klinik di rumah sakit pendidikan. d. Surat Keputusan Penetapan Rumah Sakit Pendidikan adalah dokumen yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan terhadap rumah sakit pendidikan yang telah memenuhi standar sebagai rumah sakit pendidikan. e. Sertifikat Rumah Sakit Pendidikan adalah dokumen pengakuan bahwa rumah sakit telah memenuhi standar Rumah Sakit Pendidikan. f. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. g. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan

www.peraturan.go.id

		tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Persyaratan Umum Usaha	a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakit. b. Dokumen Sertifikat Akreditasi rumah sakit. c. Dokumen Rekomendasi dinas kesehatan daerah provinsi. d. Dokumen perjanjian kerjasama dengan institusi pendidikan. e. Dokumen Surat pernyataan kesediaan menjadi Rumah Sakit Pendidikan. f. Durasi pelaku usaha memenuhi persyaratan paling lama 1 (satu) bulan.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen profil Rumah Sakit Pendidikan, paling sedikit memuat visi dan misi, ketenagaan, sarana prasarana, dan peralatan. b. Dokumen daftar sarana, prasarana, dan peralatan. c. Dokumen daftar SDM yang memenuhi kualifikasi sebagai dosen kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Persyaratan penyelenggaraan: 1) Telah menyelenggarakan pelayanan kesehatan dan mampu menyediakan pasien/klien dengan variasi kasus dan jumlah yang sesuai dengan kebutuhan Pendidikan. 2) Memiliki teknologi kedokteran dan/atau kesehatan yang sesuai dengan standar nasional pendidikan tenaga kesehatan. 3) Memiliki standar manajemen dan administrasi pendidikan. 4) Memiliki standar perancangan dan pelaksanaan program pendidikan klinik

www.peraturan.go.id

		yang berkualitas. 5) Memiliki komite koordinasi pendidikan (komkordik) atau tim koordinasi pendidikan (tim kordik). 6) Memiliki program penelitian secara rutin. 7) Penyelenggaraan Rumah Sakit Pendidikan harus sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai rumah sakit pendidikan dan pedoman rumah sakit pendidikan yang ditetapkan Menteri.
5	Sarana	a. Sarana, prasarana dan alat penunjang pendidikan antara lain ruang pembelajaran, ruang jaga, ruang diskusi, perpustakaan, jaringan internet, sistem dokumentasi elektronik, laboratorium keterampilan klinik/*skill lab*/*phantom*, dan audio visual, laboratorium penelitian, ruang pengolahan data, serta tempat penyimpanan barang. b. Standar sarana, prasarana dan alat penunjang pendidikan mengacu pada pedoman rumah sakit pendidikan yang ditetapkan Menteri.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Surat Keputusan Penetapan Rumah Sakit Pendidikan dan Sertifikat Rumah Sakit Pendidikan. 2) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dengan membentuk tim yang terdiri dari Kementerian Kesehatan, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, asosiasi institusi pendidikan dan asosiasi rumah sakit pendidikan.

www.peraturan.go.id

		3) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi; dan b) Verifikasi lapangan. 4) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 5) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan/Dinas Kesehatan Provinsi/ Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan sesuai dengan kewenangan masing-masing bekerjasama dengan Asosiasi Rumah Sakit Pendidikan dan Asosiasi Institusi Pendidikan. 2) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai rumah sakit pendidikan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan. 3) Pengawasan terhadap Penyelenggaraan Rumah Sakit Pendidikan dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 4) Pengawasan rutin dilakukan dengan evaluasi penyelenggaraan melalui sistem informasi. 5) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pemilik rumah sakit.

www.peraturan.go.id

		6) Lingkup pengawasan antara lain: a) SDM, sarana, prasarana, dan peralatan. b) Penyelenggaraan Rumah Sakit Pendidikan: (1) Kesesuaian ratio antara jumlah mahasiswa dengan jumlah dosen. (2) Ketersedian variasi kasus untuk pencapaian kompetensi mahasiswa. (3) Evaluasi penyelenggaraan pembelajaran apakah sesuai dengan pedoman yang sudah dibuat. (4) Ketersediaan sarana dan prasarana untuk menunjang proses pendidikan. (5) Evaluasi terhadap pelaksanaan perjanjian kerjasama antara Rumah Sakit Pendidikan dan institusi pendidikan. 7) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner): a) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun. b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah: (1) Melakukan koordinasi lintas sektor/program/Kementerian Lembaga, serta Asosiasi Rumah Sakit Pendidikan dan Asosiasi Institusi Pendidikan; (2) Melakukan penjadwalan dan

www.peraturan.go.id

		pembentukan tim; (3) Melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan (4) Melakukan penelitian dan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 8) Mekanisme, format dan substansi laporan (a) Laporan pelaksanaan Pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. (b) Laporan ditujukan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal. (c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim yang melakukan pengawasan, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

www.peraturan.go.id

Aspek Manajemen dan Administrasi

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
1	Adakah Perjanjian Kerjasama Rumah Sakit Pendidikan ditandatangani oleh pimpinan rumah sakit dengan pimpinan institusi pendidikan terkait, meliputi seluruh aspek dan sesuai dengan jenis rumah sakit pendidikannya?				Lampirkan PKS
2	Adakah SK Komite atau Tim Koordinasi Pendidikan (sesuai jenis Rumah Sakit Pendidikan) yang masih berlaku?				Lampirkan SK
3	Adakah rapat koordinasi yang dilaksanakan oleh komite/tim koordinasi pendidikan dalam rangka fasilitasi mahasiswa serta dosen yang melaksanakan pembelajaran klinik di Rumah Sakit Pendidikan?				Lampirkan dokumen rapat

www.peraturan.go.id

	4	Adakah perencanaan kegiatan pembelajaran klinik sesuai kebutuhan di tiap jenis Rumah Sakit Pendidikan?				Lampirkan Dokumen Perencanaan
	5	Adakah perencanaan anggaran belanja tahunan pembelajaran klinik sesuai kebutuhan pendidikan dan penelitian?				Lampirkan Dokumen RAB
	6	Apakah institusi pendidikan memberikan dukungan anggaran ke rumah sakit?				
	7	Apakah rumah sakit memberikan insentif bagi peserta program dokter layanan primer dan spesialis – subspesialis?				
	8	Adakah sistem informasi terpadu untuk menunjang penyelenggaraan fungsi pelayanan, pendidikan dan penelitian bidang kedokteran, kedokteran				Tampilan Sistem Informasi

www.peraturan.go.id

	gigi dan kesehatan lain?				
9	Adakah pemantauan dan evaluasi penyelenggaraan proses pembelajaran klinik mahasiswa oleh komkordik/timkordik?				Lampirkan laporan dokumen monev
10	Adakah laporan secara berkala kepada Direktur/Kepala Rumah Sakit Pendidikan dan Pimpinan Institusi Pendidikan?				Lampirkan Dokumen Laporan Tahunan
Hambatan, saran dan hal lain terkait aspek manajemen dan administrasi yang ingin disampaikan					

Aspek Sumber Daya Manusia

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
1	Apakah penerimaan mahasiswa sudah sesuai dengan rasio dosen dan mahasiswa?				
2	Apakah rumah sakit telah memberikan rekomendasi pengusulan registrasi dosen bagi yang belum memiliki NIDK dan NUP?				
3	Apakah terdapat kendala				

www.peraturan.go.id

	dalam pengusulan registrasi bagi dosen tersebut? Jika ada, sebutkan				
4	Adakah supervisi dan koordinasi penilaian kinerja dosen terhadap proses pembelajaran klinik yang dilakukan di jejaring Rumah Sakit Pendidikan?				Lampirkan Dokumen Laporan Supervisi
5	Adakah laporan dan tindak lanjut dari hasil penilaian tim penilai kinerja dosen atau pembimbing klinik? Jika ada, sebutkan				
Hambatan, saran dan hal lain terkait aspek sumber daya manusia yang ingin disampaikan					

Aspek Sarana Penunjang Pendidikan

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
1	Adakah ada perencanaan kebutuhan dan realisasi sarana dan prasarana yang diperlukan mahasiswa?			Lampirkan Dokumen Perencana n	
2	Apakah terdapat kendala dalam realisasi penyediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan mahasiswa? Jika ada, sebutkan				

www.peraturan.go.id

Hambatan, saran dan hal lain terkait aspek sarana penunjang pendidikan yang ingin disampaikan

Aspek Pelaksanaan Pembelajaran Klinik

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
1.	Apakah Rumah Sakit Pendidikan telah melaksanakan kolaborasi interprofesional sesuai kebutuhan pasien/klien dengan melibatkan mahasiswa? Jika ada, sebutkan				
2.	Apakah mahasiswa kedokteran diikutsertakan dalam proses pelayanan dibawah bimbingan dan pengawasan dosen kedokteran?				
3.	Apakah mahasiswa keperawatan dan tenaga kesehatan lain berada dibawah bimbingan dan pengawasan dosen atau pembimbing klinik sesuai bidang keilmuan?				
4.	Adakah penelitian unggulan yang dilaksanakan bersama				

www.peraturan.go.id

	institusi pendidikan? Jika ada, sebutkan				
Hambatan, saran dan hal lain terkait aspek pelaksanaan pembelajaran klinik yang ingin disampaikan					

Terkait Masa Pandemi

NO	ASPEK PENGAWASAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS		
			ADA	TIDAK ADA	KET
1.	Dalam masa pandemi, Apakah rumah sakit melaksanakan pembelajaran klinik untuk dokter muda?				
2.	Jika Ya, Bagaimana pengaturan *stase* pembelajarannya dan metode pembelajaran yang digunakan				
Hambatan, saran dan hal lain terkait pelaksanaan pembelajaran klinik yang ingin disampaikan dalam masa pandemi					

www.peraturan.go.id

78. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN REPRODUKSI DENGAN BANTUAN ATAU KEHAMILAN DI LUAR CARA ALAMIAH

NO	KBLI terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan untuk mengatur aktivitas pelayanan teknologi reproduksi berbantu.
2	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Reproduksi dengan Bantuan atau Kehamilan di Luar Cara Alamiah yang selanjutnya disebut Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu adalah upaya memperoleh kehamilan di luar cara alamiah tanpa melalui proses hubungan suami istri (sanggama) apabila cara alami tidak memperoleh hasil, dengan mempertemukan spermatozoa suami dengan sel telur istri di dalam tabung. b. Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu secara konvensional adalah Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu dengan cara mempertemukan spermatozoa suami yang normal dan oosit istri di dalam tabung, kemudian embrio yang terbentuk ditransfer ke dalam rahim istri. c. Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu secara *Intra Cytoplasmic Sperm Injection* (ICSI) adalah Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu dengan cara melakukan penyuntikan langsung spermatozoa suami ke dalam oosit istri, dalam hal mutu spermatozoa sangat buruk untuk pembentukan embrio. d. Simpan beku (*Embryo Cryopreservation*) adalah simpan beku yang dapat dilakukan terhadap sel telur, spermatozoa atau hasil pembuahan pada keadaan-keadaan tertentu. Pada simpan beku embrio, karena pembatasan jumlah embrio yang ditransfer ke dalam rahim, kelebihan embrio

www.peraturan.go.id

		dapat disimpan untuk dipindahkan ke dalam rahim istri pada kesempatan lain tanpa harus mengulangi keseluruhan proses fertilisasi in vitro. e. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. h. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. i. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen Perizinan Berusaha Rumah Sakit. 2) Dokumen Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi. 3) Dokumen Sertifikat akreditasi Rumah Sakit. 4) Dokumen Rekomendasi Organisasi Profesi. 5) Dokumen penetapan unit Penyelenggara Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu di Rumah Sakit Umum dan Rumah Sakit Khusus Ibu dan Anak yang telah mendapatkan perizinan berusaha. 6) Durasi pelaku usaha memenuhi persyaratan paling lama 1 (satu) bulan. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Dokumen Sertifikat Standar yang masih berlaku. 2) Dokumen *Self assessment* yang meliputi paling sedikit memuat pelayanan, ketenagaan, sarana prasarana, dan peralatan. 3) Dokumen laporan penyelenggaraan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu dengan *take home baby* paling sedikit sebesar 10 % (sepuluh persen) dari embrio

www.peraturan.go.id

		yang ditransfer. Perpanjangan sertifikat standar Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum sertifikat standar berakhir.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen profil Unit Penyelenggara Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu, paling sedikit memuat visi dan misi, ketenagaan, sarana prasarana, peralatan, alur pelayanan, struktur organisasi, dan tata laksana/metode yang digunakan. b. Dokumen daftar sarana, prasarana, peralatan, dan prosedur. c. Dokumen daftar SDM sesuai kewenangan dan kompetensi. d. Dokumen prosedur untuk memastikan kesehatan dan keselamatan kerja personel laboratorium serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan berbahaya dan beracun dan lingkungan sekitarnya. e. Dokumen prosedur untuk pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan dan pengolahan dan pemusnahan). f. Dokumen struktur Organisasi Struktur organisasi Unit Penyelenggara Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu paling sedikit terdiri atas: 1) Kepala Unit/Bagian/Instalasi: dokter spesialis obstetri dan ginekologi dengan subspesialisasi endokrinologi reproduksi dan fertilitas. 2) Pelaksana Harus tersedia tenaga teknis yang memadai untuk dapat melaksanakan dan mengelola kegiatan, yaitu :

www.peraturan.go.id

		a) Staf medis: (1) dokter spesialis obstetri dan ginekologi dengan subspesialisasi endokrinologi reproduksi dan fertilitas; (2) dokter spesialis obstetri dan ginekologi dengan kompetensi tambahan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu dan endoskopi ginekologi (laparoskopi, hiteroskopi); (3) dokter spesialis urologi dengan kompetensi tambahan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu, endokrinologi reproduksi pada pria; (4) dokter spesialis andrologi dengan kompetensi tambahan Teknologi Reproduksi Berbantu, endokrinologi reproduksi pada pria; dan (5) dokter dengan kompetensi tambahan biakan jaringan, pematangan oosit, pembuahan dan pembelahan zigot. b) Tenaga kesehatan pelaksana: (1) Diploma Tiga Keperawatan kompetensi dengan tambahan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu; dan (2) Diploma Tiga analis kesehatan untuk lingkup pekerjaan membantu biakan jaringan dan pelayanan laboratorium andrologi. c) Tenaga pelaksana lain:

www.peraturan.go.id

		(1) dokter hewan; atau (2) sarjana biologi dengan kompetensi tambahan biakan jaringan, pematangan oosit, pembuahan dan pembelahan zigot. g. Persyaratan Pelayanan meliputi: 1) Peserta Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu hanya ditujukan kepada pasutri yang mempunyai indikasi medis. 2) Metode Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu terdiri atas: a) Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu secara Konvensional; b) Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu secara *Intra Cytoplasmic Sperm Injection* (ICSI); dan c) Simpan beku embrio (*Embryo Cryopreservation).* 3) Jenis Pelayanan terdiri atas: a) Penilaian *In Vitro Fertilization* (IVF) dan Konseling; b) Pemilihan metode stimulasi ovarium; c) Petik oosit dan transfer embrio; d) Manipulasi oosit, sperma, dan embrio; (1) Identifikasi oosit, grading, dan maturasi oosit (2) Inseminasi Oosit e) Fertilisasi *in vitro*, pemantauan Interaksi gamet, dan aktivasi oosit; f) Penilaian Fertilisasi; g) Penilaian Perkembangan Embrio *in vitro*; dan h) Diagnosis kehamilan paska transfer embrio. 4) Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu

www.peraturan.go.id

		yang diberikan di Rumah Sakit harus sesuai dengan Panduan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu yang disusun oleh Organisasi Profesi.
5	Sarana	a. Lokasi harus berada pada lahan yang sesuai dengan rencana tata ruang wilayah dan/atau rencana tata bangunan lingkungan kabupaten/kota setempat, dan peruntukan lahan untuk fungsi Rumah Sakit (zona hijau sesuai Perda Pemerintah sec tempat). b. Memiliki sarana, prasarana dan prosedur untuk menjamin mutu hasil pelayanan, pengelolaan limbah medis yang dihasilkan, keselamatan dan kesehatan kerja. c. Memiliki Peralatan pemeriksaan dan peralataan pendukung yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta dikalibrasi. d. Sarana Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu meliputi ruangan yang paling sedikit terdiri atas: 1) ruang tunggu; 2) ruang pendaftaran; 3) ruang konsultasi, ruang periksa/ultrasonografi; 4) ruang pengambilan darah dan kamar suntik; 5) ruang khusus pengambilan sperma/masturbasi; 6) ruang laboratorium andrologi; 7) ruang laboratorium embriologi/kultur; 8) ruang operasi khusus dengan kemampuan laparotomi dan laparoskopi; 9) ruang simpan beku; 10) ruang sterilisasi alat operasi; 11) ruang ganti pakaian; 12) kamar kecil/toilet; dan 13) ruang diskusi.

www.peraturan.go.id

		e. Peralatan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu paling sedikit terdiri atas: 1) Ultrasonografi dengan penjejak vaginal dan abdominal; 2) Meja ginekologi dengan kelengkapan pemeriksaan ginekologis; 3) Perangkat kamar operasi dan anestesi; 4) Peralatan untuk *Ovum Pick Up* (OPU) atau Pengambilan Sel Telur (PST) pemindahan embrio; 5) Peralatan laboratorium/endokrinologi; 6) Peralatan laboratorium andrology; 7) Peralatan laboratorium biakan; dan 8) Peralatan nonmedis. f. Prasarana Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu meliputi instalasi sanitasi, instalasi listrik, pencegahan dan penanggulangan kebakaran, sistem pencahayaan, sistem gas medis, dan prasarana lain sesuai kebutuhan.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar. 2) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari Kementerian Kesehatan dan Organisasi Profesi. 3) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi; dan b) Verifikasi lapangan. 4) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 5) Verifikasi lapangan dilakukan melalui

www.peraturan.go.id

		kunjungan lapangan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Penyelenggaraan bidang Perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4) Pengawasan terhadap Penyelenggaraan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) laporan terhadap penyelenggaraan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu; dan b) inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar

www.peraturan.go.id

		serta pembinaan. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat. 7) Lingkup pengawasan: a) standar sarana, prasarana, peralatan, dan prosedur; b) standar SDM; c) struktur Organisasi; d) laporan pelayanan meliputi: (1) Angka keberhasilan: (a) Jumlah siklus (b) Kehamilan (c) Embrio yang ditransfer (d) Kehamilan ganda (e) Keberhasilan Penyelenggaraan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu dinilai setelah 5 (lima) tahun, dengan *take home baby* paling sedikit sebesar 10% dari embrio yang ditransfer. (2) Etik dalam pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu di Indonesia: (a) Pengaturan jumlah embrio yang dapat ditransfer. (b) Upaya pencegahan kehamilan kembar. (c) Induksi ovulasi dan superovulasi. (d) Pembatasan jumlah embrio yang ditransfer. (e) Pengurangan jumlah janin pada kehamilan kembar. (f) Donor oosit, sperma dan ibu titip dalam pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu. (g) Simpan beku sperma, oosit,

www.peraturan.go.id

embrio, testis dan ovarium.

(h) Pengaturan pemusnahan sperma, oosit, embrio, testis dan ovarium yang tidak terpakai.

(i) Pengaturan penelitian yang menggunakan sperma, oosit, embrio, testis dan ovarium.

8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner);

a) Pengawasan rutin dilakukan melalui verifikasi langsung lapangan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun atau berdasarkan pengaduan masyarakat.

b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah:

(1) melakukan koordinasi lintas sektor/program/Kementerian;

(2) melakukan penjadwalan dan pembentukan TIM;

(3) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan

(4) melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan.

Form 1. Laporan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu

A. Jenis Siklus IVF

Jenis Siklus IVF			
	Fresh Cycle	*Frozen Cycle*	Total
FIV konvensional			
FIV siklus alami			

www.peraturan.go.id

FIV + ICSI			
FIV + maturasi oosit			
Total			

B. Indikasi IVF

	Fresh Cycle	*Frozen Cycle*	Total
Faktor Tuba			
Disfungsi ovulasi			
Endometriosis			
Faktor sperma			
Tak Terjelaskan			
Multiple Factor			
Faktor pria + wanita			
Total			

C. Tindakan FIV pada Pasien *Azoospermia*

Tindakan IVF pada Pasien *Azoospermia*			
PESA			
MESA/TESE			
TOTAL			

D. Efek Samping

OHSS	*Fresh Cycle*	*Frozen Cycle*	Jumlah Pasien
Infeksi			
Kehamilan Ektopik			
Perdarahan			
Total			

E. Angka Keberhasilan

Fresh Cycle						
Usia (tahun)	<35	35-37	38-40	41-42	>42	Total
Jumlah Siklus						

www.peraturan.go.id

Hamil						
Embrio yang ditransfer						
Siklus yang ditunda						
Kehamilan ganda						
Frozen Cycle						
Jumlah Siklus						
Hamil						
Embrio yang ditransfer						
Siklus yang ditunda						
Kehamilan ganda						
Total						
Jumlah Siklus						
Hamil						
Embrio yang ditransfer						
Siklus yang ditunda						
Kehamilan ganda						

Formulir 2. *Self Assessment*

	Administrasi dan Manajemen	Ya	Tidak	Keterangan
1	Dokumen penetapan unit Penyelenggara Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu			
2	Terdapat Struktur Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu			

www.peraturan.go.id

		3	Terdapat Surat Keputusan Direktur mengenai tugas dan fungsi dari masing-masing pelaksana				
		4	Terdapat SPO tatalaksana Teknologi Reproduksi Berbantu yang disahkan oleh Direktur				
		5	Terdapat alur pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu				
		6	Sistem informasi pelayanan unit Teknologi Reproduksi Berbantu terintegrasi dengan Sistem Informasi Rumah Sakit (SIRS)				
		7	Surat Ijin Praktik Dokter dan Dokter Spesialis lengkap				
		8	Surat Ijin Praktik Perawat lengkap				
		9	Administrasi Rumah Sakit				
			a. Rumah Sakit memiliki perizinan berusaha yang masih berlaku				
			b. Rumah Sakit telah ditetapkan kelasnya				
			c. Rumah Sakit telah terakreditasi				
			d. Surat Keputusan Menteri mengenai Izin Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (SK Menkes)				
		10	Dokumen penjaminan				

www.peraturan.go.id

			mutu laboratorium beserta peralatannya *dokumen kalibrasi alkes di unit Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu			
		Pelayanan		Ya	Tidak	Keterangan
		1	FIV – PE (*Fertilisasi In Vitro* – Pemindahan Embrio)			
		2	*Intra Cytoplasmic Sperm Injection (ICSI)*			
		3	Simpan Beku			
		Ketenagaan		Ya	Tidak	Keterangan (Jumlah)
		Dokter Spesialis				
		1	Obstetri dan Ginekologi dengan subspesialisasi endokrinologi reproduksi dan fertilitas			
		2	Obstetri dan Ginekologi kompetensi tambahan teknologi reproduksi berbantu dan endoskopi ginekologi (laparoskopi,hiteroskopi)			
		3	Urologi dengan kompetensi tambahan tambahan teknologi reproduksi berbantu, endokrinologi reproduksi pada pria			
		4	Andrologi dengan kompetensi tambahan teknologi reproduksi berbantu, endokrinologi			

www.peraturan.go.id

	reproduksi pada pria			
Dokter Umum dengan kompetensi tambahan biakan jaringan, pematangan oosit, pembuahan dan pembelahan zigot				
Tenaga Kesehatan dan petugas lainnya				
1	Keperawatan kompetensi tambahan teknologi reproduksi berbantu			
2	Analis laboratorium			
3	Tenaga konseling (Psikolog Klinis)			
Sarana		Ya	Tidak	Keterangan
1	Ruang tunggu			
2	Ruang pendaftaran			
3	Ruang konsultasi			
4	Ruang periksa/ ultrasonografi			
5	Ruang pengambilan darah dan kamar suntik			
6	Ruang khusus pengambilan sperma/masturbasi			
7	Ruang laboratorium andrology			
8	Ruang laboratorium embriologi/kultur			
9	Ruang operasi khusus dengan kemampuan laparatomi dan laparoskopi			
10	Ruang simpan beku			
11	Ruang sterilisasi alat operasi			

www.peraturan.go.id

12	Ruang ganti pakaian			
13	Kamar kecil/toilet			
14	Ruang diskusi			
15	SPO pemeliharaan sarana			
16	Laporan pemeliharaan sarana			
Peralatan		Ya	Tidak	Keterangan (*kondisi alat: baik, sedang, rusak)
1	Inkubator CO2			
2	Laminar Air Flow			
3	Micromanipulator			
4	Meja pemanas			
5	Mikroskop *stereoscopic*			
6	*Centrifuge*			
7	*Cryologic Embryo Freezer*			
8	*Suction Pump*			
9	*Ultrasound Machine*			
10	Meja alat			
11	Meja inseminasi			
12	Tempat tidur ginekologi			
13	Gas silinder			
14	Troli emergensi			
15	Kontainer penyimpanan embrio/gamet			
16	SPO pemeliharaan peralatan			
17	Jadwal pemeliharaan peralatan			
18	dokumen kalibrasi setiap peralatan			

9) Mekanisme, format dan substansi laporan
   a) Laporan pelaksanaan Pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari

www.peraturan.go.id

		setelah selesai melaksanakan pengawasan b) Laporan ditujukan kepada: (1) Menteri melalui Direktur Jenderal dan tembusan kepada Gubernur dan Bupati/Wali kota; dan (2) Lembaga OSS sesuai Peraturan Pemerintah tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 10) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim yang melakukan pengawasan, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

www.peraturan.go.id

79. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN TRANSPLANTASI ORGAN DI RUMAH SAKIT

NO	KBLI terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan untuk mengatur aktivitas pelayanan transplantasi organ.
2	Istilah dan Definisi	a. Transplantasi Organ adalah pemindahan Organ dari Pendonor ke Resipien guna penyembuhan penyakit dan pemulihan masalah kesehatan Resipien. b. Organ adalah kelompok beberapa jaringan yang bekerjasama untuk melakukan fungsi tertentu dalam tubuh. c. Pendonor adalah orang yang menyumbangkan Organ kepada Resipien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan Resipien. d. Resipien adalah orang yang menerima Organ Pendonor untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan Kesehatan. e. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. f. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. g. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.

www.peraturan.go.id

3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit. 2) Dokumen sertifikat akreditasi rumah sakit. 3) Dokumen Rekomendasi Komite Transplantasi Nasional. 4) Dokumen *self assessment* pelayanan Transplantasi Organ di rumah sakit paling sedikit terdiri atas standar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. 5) Dokumen penetapan tim Transplantasi Organ oleh kepala/direktur rumah sakit. 6) Durasi Pelaku usaha memenuhi persyaratan paling lama 28 (dua puluh delapan) hari. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Dokumen Sertifikat standar yang masih berlaku. 2) Dokumen *self assessment* pelayanan Transplantasi Organ di rumah sakit paling sedikit terdiri atas standar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. 3) Dokumen penetapan tim Transplantasi Organ oleh kepala/direktur rumah sakit. Perpanjangan sertifikat standar Pelayanan Transplantasi Organ diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum sertifikat standar berakhir.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen daftar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. b. SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi.

www.peraturan.go.id

		c. SDM berupa tim yang paling sedikit terdiri atas dokter, dokter spesialis, dan tenaga Kesehatan lain yang memiliki kompetensi dan kewenangan di bidang Transplantasi Organ. d. Administrasi meliputi SPO pelayanan yang paling sedikit terdiri atas SPO pendaftaran calon pendonor dan/atau resipien, SPO seleksi pendonor dan resipien, SPO pemeriksaan kecocokan donor dan resipien, SPO tindakan Transplantasi Organ, SPO monitoring dan evaluasi pasien pasca Transplantasi Organ. e. Pelayanan 1) Pelayanan dilakukan oleh tim yang ditetapkan oleh kepala/direktur rumah sakit. 2) Pelayanan dilakukan sesuai dengan standar pelayanan yang mengacu pada pedoman pelayanan Transplantasi Organ yang ditetapkan oleh Menteri dan SPO yang ditetapkan oleh kepala/direktur rumah sakit.
5	Sarana	a. Lokasi harus berada pada lahan yang sesuai dengan rencana tata ruang wilayah dan/atau rencana tata bangunan lingkungan kabupaten/kota setempat, dan peruntukan lahan untuk fungsi rumah sakit (zona hijau) sesuai perda pemerintah setempat). b. Standar Sarana, prasarana, peralatan: 1) Memiliki sarana dan prasarana untuk menjamin mutu pelayanan Transplantasi Organ. 2) Ruangan paling sedikit terdiri atas ruang administrasi dan manajemen, ruang pelayanan dan ruang penunjang.

www.peraturan.go.id

		3) Seluruh ruangan harus memenuhi persyaratan minimal untuk kebersihan, ventilasi, penerangan dan mempunyai sistem keselamatan kerja dan kebakaran. 4) Mempunyai fasilitas listrik dan penyediaan air bersih (*water treatment*) yang memenuhi persyaratan kesehatan. 5) Memiliki peralatan pemeriksaan dan peralatan pendukung yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta di kalibrasi. 6) Standar sarana, prasarana, dan peralatan pelayanan Transplantasi Organ mengacu pada pedoman pelayanan Transplantasi Organ yang ditetapkan oleh Menteri.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan, dan Komite Transplantasi Nasional. 3) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi; dan b) Verifikasi lapangan. 4) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 5) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan.

www.peraturan.go.id

		b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing, dengan melibatkan Komite Transplantasi Nasional. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4) Pengawasan terhadap pelayanan Transplantasi Organ dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan terhadap penyelenggaraan pelayanan Transplantasi Organ; dan

www.peraturan.go.id

		b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat. 7) Lingkup pengawasan antara lain: a) Standar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. b) Laporan penyelenggaraan pelayanan Transplantasi Organ paling sedikut terdiri atas: (1) Jumlah kasus Transplantasi Organ; (2) Angka keberhasilan transplantasi organ; (3) *Survival rate* pasca transplantasi organ; (4) Adanya kasus jual beli organ; dan (5) Asal pendonor organ (pendonor yang memiliki atau tidak memiliki hubungan darah dengan resipien). 8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner): a) Pengawasan rutin dilakukan melalui pengecekan langsung lapangan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun atau berdasarkan pengaduan masyarakat.

www.peraturan.go.id

		b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah: (1) melakukan koordinasi lintas sektor/program/Kementerian, termasuk dengan Komite Transplantasi Nasional; (2) melakukan penjadwalan dan pembentukan tim; (3) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; (4) melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 9) Mekanisme, format dan substansi laporan a) Laporan pelaksanaan Pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. b) Laporan ditujukan kepada: (1) Menteri melalui Direktur Jenderal, dan tembusan kepada gubernur dan bupati/wali kota; dan (2) Lembaga OSS sesuai dengan Peraturan Pemerintah tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

www.peraturan.go.id

		c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim yang melakukan pengawasan, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

www.peraturan.go.id

80. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN TERAPI SEL PUNCA

NO	KBLI terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan untuk mengatur aktivitas penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel.
2	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel adalah tindakan medis yang dilakukan dalam rangka pengambilan, penyimpanan, pengolahan, dan pemberian terapi sel punca dan/atau sel. b. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). c. Sel adalah unit kehidupan struktural dan fungsional terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi sel yang lain (*differentiate*). d. Pasien adalah orang yang menerima terapi Sel Punca dan/atau Sel. e. Pendonor adalah orang yang menyumbangkan atau memberikan Sel punca dan/atau Sel. f. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. g. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. h. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit. 2) Dokumen sertifikat akreditasi rumah sakit. 3) Dokumen Surat Penetapan Rumah Sakit

www.peraturan.go.id

		Pendidikan dan Sertifikat Rumah Sakit Pendidikan. 4) Dokumen *Self assessment* penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel paling sedikit terdiri atas standar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. 5) Durasi Pelaku usaha memenuhi persyaratan paling lama 28 (dua puluh delapan) hari. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Dokumen sertifikat standar yang masih berlaku. 2) *Self assessment* penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel paling sedikit terdiri atas standar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. Perpanjangan sertifikat standar penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum sertifikat standar berakhir.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen daftar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. b. SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi. c. Dokumen struktur organisasi. Struktur organisasi instalasi/unit/bagian penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel paling sedikit terdiri atas: 1) Kepala instalasi/unit/bagian; 2) Ketua Tim; 3) Sekretaris Tim; dan 4) Pelaksana teknis. d. Persyaratan Pelayanan meliputi: 1) Pengambilan; 2) Penyimpanan; 3) Pengolahan/proses; dan/atau 4) Aplikasi klinis, Sel Punca dan/atau Sel.
5	Sarana	a. Lokasi harus berada pada lahan yang sesuai dengan

www.peraturan.go.id

		rencana tata ruang wilayah dan/atau rencana tata bangunan lingkungan kabupaten/kota setempat, dan peruntukan lahan untuk fungsi rumah sakit (zona hijau) sesuai dengan peraturan daerah pemerintah setempat). b. Standar Sarana, prasarana, peralatan: 1) Memiliki sarana dan prasarana untuk menjamin mutu penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel. 2) Ruangan paling sedikit terdiri atas ruang administrasi dan manajemen, ruang pelayanan dan ruang penunjang. 3) Seluruh ruangan harus memenuhi persyaratan minimal untuk kebersihan, ventilasi, penerangan dan mempunyai sistem keselamatan kerja dan kebakaran. 4) Mempunyai fasilitas listrik dan penyediaan air bersih (*water treatment*) yang memenuhi persyaratan kesehatan. 5) Memiliki peralatan pemeriksaan dan peralatan pendukung yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta di kalibrasi. 6) Standar sarana, paling sedikit meliputi: a) poliklinik standar atau terpadu sesuai dengan keilmuan dokter yang akan melakukan penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel; b) kamar operasi standar sesuai dengan keilmuan dokter yang akan melakukan penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel. 7) Standar prasarana dan peralatan sesuai dengan keilmuan dokter yang akan melakukan penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel.

www.peraturan.go.id

6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar. 2) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan, dan Komite Sel Punca dan Sel. 3) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi; dan b) Verifikasi lapangan. 4) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 5) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing, dengan melibatkan Komite Sel Punca dan Sel. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam

www.peraturan.go.id

		Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Penyelenggaraan bidang Perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4) Pengawasan terhadap pelayanan penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan atau sel dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) laporan terhadap penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel; dan b) inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat. 7) Lingkup pengawasan antara lain: a) Standar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. b) Laporan penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel paling sedikit terdiri atas: (1) Jumlah penelitian; (2) Jenis penelitian; (3) Keberhasilan penelitian; (4) Adanya kejadian sentinel pada penelitian; dan (5) Mekanisme dan progres penelitian. 8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner); a) Pengawasan rutin dilakukan melalui pengecekan langsung lapangan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam

www.peraturan.go.id

		setahun atau berdasarkan pengaduan masyarakat. b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah: (1) Melakukan koordinasi lintas sektor/program termasuk dengan Komite Sel Punca dan Sel; (2) Melakukan penjadwalan dan pembentukan Tim; (3) Melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan (4) Melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 9) Mekanisme, format, dan substansi laporan a) Laporan pelaksanaan Pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. b) Laporan ditujukan kepada: (1) Menteri dan tembusan kepada gubernur dan bupati/wali kota. (2) Lembaga OSS sesuai dengan Peraturan Pemerintah tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim yang melakukan pengawasan, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

www.peraturan.go.id

81. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN MEDIK RADIOTERAPI/PELAYANAN MEDIK ONKOLOGI RADIASI

NO	KBLI terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan mengatur kegiatan pelayanan medik Radioterapi pelayanan medik Onkologi Radiasi yang terdiri atas pelayanan onkologi dan radioterapi termasuk pelayanan poliklinik, pelayanan CT simulator dengan/tanpa simulator konvensional, *Treatment Planning System*, pelayanan Radiasi Eksterna, Brakhiterapi, pelayanan paliatif, suportif, dan *follow up* berkala jangka panjang pada pasien kanker dan non kanker pasca radiasi.
2	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Medik Radioterapi/pelayanan medik spesialistik Onkologi Radiasi adalah pelayanan medik spesialistik yang menggunakan modalitas radiasi pengion, berbasis interaksi radiasi pengion dengan materi biologik, baik secara tunggal maupun dalam kombinasi dengan modalitas lain yang diintegrasikan, untuk meningkatkan efektivitas radiasi dalam penatalaksanaan pasien dengan keganasan dan non-keganasan secara komprehensif, mencakup tanggung jawab pelayanan dalam diagnosis, tata laksana, *follow up*, dan/atau paliatif *supportive care*. b. Pelayanan Medik Radioterapi/pelayanan medik spesialistik Onkologi Radiasi Level I adalah pelayanan radiasi hingga 3D-*conformal radiotherapy* (3DCRT). c. Pelayanan Medik Radioterapi/pelayanan medik spesialistik Onkologi Radiasi Level II adalah pelayanan radiasi hingga *Intensity-Modulated Radiotherapy* (IMRT)/*Volumetric-Modulated Arc*

www.peraturan.go.id

		Therapy (VMAT) dan *Stereotactic Radiosurgery* (SRS)/ *Stereotactic Radiotherapy* (SRT)/ *Image-Guided Radiotherapy* (IGRT). d. Pelayanan Medik Radioterapi/pelayanan medik spesialistik Onkologi Radiasi Level III adalah pelayanan radiasi hingga IMRT/VMAT/IGRT/ SRS/SRT dan *Stereotactic Body Radiotherapy* (SBRT) dengan *respiratory-gating/ movement-management.* e. Poliklinik adalah bagian dari instalasi rawat jalan yang memberikan pelayanan medik terutama bagi penyakit kanker f. Simulator Konvensional adalah peralatan berbasis fluoroskopi, dilengkapi dengan laser penentu koordinat radiasi digunakan untuk melakukan tindakan simulasi radioterapi terhadap lapangan radiasi serta untuk verifikasi implementasi hasil *Treatment Planning Systems* (TPS). g. CT Simulator (*Computed Tomography*) adalah alat pencitraan menggunakan modalitas sinar pengion yang merupakan modifikasi dari alat CT scan, digunakan untuk perencana lapangan radiasi, menentukan target radiasi dan *organ at risk* yang perlu dihindarkan pada pemberian radiasi dengan teknik radiasi eksterna maupun brakhiterapi 3 dimensi, dengan/tanpa kontras. h. *Treatment Planning System* (TPS) adalah alat yang merupakan gabungan antara perangkat keras dan perangkat lunak yang digunakan untuk melakukan delineasi target dan *organ at risk* berdasarkan hasil CT simulator, untuk kemudian dihasilkan pengaturan berkas sinar dan modifikasi, distribusi, dan kalkukasi dosis radiasi. i. Pelayanan Radiasi Eksterna adalah pelayanan

www.peraturan.go.id

		radiasi menggunakan pesawat radiasi dengan sumber radiasi yang mempunyai jarak dari target, dengan teknik konvensional 2 dimensi pada kasus paliatif sederhana maupun teknik 3 dimensi sesuai hasil TPS, setelah dilakukan verifikasi geometri. j. Pelayanan Brakhiterapi adalah pelayanan radiasi dengan sumber radiasi diletakkan dekat atau di dalam tumor, dengan teknik 2 dimensi atau 3 dimensi. k. Pelayanan Paliatif adalah pelayanan medik suportif yang diberikan pada pasien kanker untuk mempertahankan keadaan umum, sehingga dapat menerima pengobatan kanker yang diberikan dengan tujuan memperbaiki kualitas hidup l. *Follow up* pasien adalah pemeriksaan rutin pasien selama dan setelah selesai pengobatan kanker secara berkala jangka panjang m. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. n. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. o. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. p. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.

www.peraturan.go.id

3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit. 2) Dokumen perizinan berusaha pemanfaatan zat radioaktif dari BAPETEN. 3) Dokumen *self assessment* sesuai dengan persyaratan khusus sarana, ketenagaan, dan peralatan. 4) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha selama 3 (tiga) bulan. b. Persyaratan Perpanjangan 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit yang masih berlaku. 2) Dokumen sertifikat standar pelayanan Medik Radioterapi/pelayanan medik spesialistik Onkologi Radiasi yang masih berlaku. 3) Dokumen perizinan berusaha pemanfaatan zat radioaktif dari BAPETEN.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen organisasi pelayanan Medik Radioterapi/pelayanan medik spesialistik Onkologi Radiasi: 1) ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit; 2) berupa instalasi/departemen/bagian atau organisasi lain sesuai dengan kebutuhan dan beban kerja rumah sakit; dan 3) berisi paling sedikit struktur organisasi dan uraian tugas yang jelas, termasuk uraian tugas untuk tim jaminan mutu dan keselamatan radiasi b. Dokumen daftar kelengkapan sarana, prasarana dan peralatan sesuai dengan jenis kemampuan Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi yang diusulkan. Jenis pelayanan Medik Radioterapi/pelayanan medik spesialistik Onkologi Radiasi terdiri atas: 1) Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi Level 1

www.peraturan.go.id

2) Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi Level 2
3) Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi Level 3

c. Dokumen profil penyelenggaraan Pelayanan Medik Onkologi Radiasi di rumah sakit, paling sedikit memuat:
1) Visi, misi, dan tujuan;
2) Alur pelayanan; dan
3) Rencana kerja.

d. Dokumen surat perjanjian kerjasama rumah sakit dengan pihak penyedia/vendor/importir mengenai *re-export*/pengelolaan limbah radioaktif, jika Pelayanan Medik Radioterapi menggunakan bahan radiotaktif berupa radioisotope.

e. Dokumen daftar SDM
SDM yang dibutuhkan dalam Pelayanan Medik Onkologi Radiasi, meliputi
1) Dokter spesialis onkologi radiasi yang memiliki Surat Izin Praktik.
2) Tenaga kesehatan lain sesuai kebutuhan dan memiliki Surat Izin Praktik,
3) PPR yang memiliki Surat Izin Bekerja.

Jenis Tenaga	Jumlah Kebutuhan Tenaga*		
	Level 1	Level 2	Level 3
Dokter Sp.Onk.Rad	Minimal 1 Sp.Onk.Rad per unit pesawat (penambahan SDM sesuai beban pasien maksimal 250 pasien baru/dokter/tahun)	Minimal 1 Sp.Onk.Rad per unit pesawat (penambahan SDM sesuai beban pasien maksimal 200 pasien baru/dokter/tahun)	Minimal 1 Sp.Onk.Rad per unit pesawat (penambahan SDM sesuai beban pasien maksimal 150 pasien baru/dokter/tahun)

www.peraturan.go.id

		Perawat	Minimal 2 perawat per unit pesawat (penambahan disesuaikan dengan beban pasien maksimal 300 pasien baru/ perawat/tahun) Apabila terdapat pelayanan brakhiterapi, ditambah 2 perawat	Minimal 2 perawat per unit pesawat (penambahan disesuaikan dengan beban pasien maksimal 300 pasien baru/ perawat/tahun) Apabila terdapat pelayanan brakhiterapi, ditambah 2 perawat	Minimal 2 perawat per unit pesawat (penambahan disesuaikan dengan beban pasien maksimal 300 pasien baru/ perawat/tahun) Apabila terdapat pelayanan brakhiterapi, ditambah 2 perawat
		Radioterapis	Minimal 3 radioterapis per unit pesawat (penambahan disesuaikan jumlah pesawat dan bila beban pasien radiasi lebih dari 40 pasien per hari). Apabila terdapat pelayanan Simulator/ Brakhiterapi, ditambah 1 radioterapis untuk masing-masing pelayanan.	Minimal 3 radioterapis per unit pesawat (penambahan disesuaikan jumlah pesawat dan bila beban pasien radiasi lebih dari 40 pasien per hari). Apabila terdapat pelayanan Simulator/ Brakhiterapi, ditambah 1 radioterapis untuk masing-masing pelayanan.	Minimal 3 radioterapis per unit pesawat (penambahan disesuaikan jumlah pesawat dan bila beban pasien radiasi lebih dari 40 pasien per hari). Apabila terdapat pelayanan Simulator/ Brakhiterapi, ditambah 1 radioterapis untuk masing-masing pelayanan.
		Fisikawan Medik	Minimal 1 orang per 400 pasien baru per tahun	Minimal 1 orang per 300 pasien baru per tahun	Minimal 1 orang per 250 pasien baru per tahun
		Teknisi *Mould Room*	Hanya untuk fasilitas yang memiliki *Mould Room*, minimal 1 orang per senter onkologi radiasi		

www.peraturan.go.id

<table>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>Elektromedis</td><td>Minimal 1</td><td>Minimal 1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>PPR Medik tingkat 1**</td><td>Minimal 1</td><td>Minimal 1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Tenaga Administrasi</td><td>Sesuai kebutuhan</td><td></td><td></td></tr>
</table>

*Untuk rumah sakit pendidikan onkologi radiasi, jumlah ketenagaan disesuaikan dengan kebutuhan pendidikan.

**Tenaga PPR medik tingkat 1 dapat dipenuhi oleh tenaga kesehatan lain yang memiliki sertifikat PPR medik tingkat 1

f. Dokumen daftar sarana, prasarana, dan peralatan.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Sarana</td><td>a. Bangunan yang digunakan untuk Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan.
b. Prasarana harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan.
c. Peralatan medis dan peralatan nonmedis yang memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan laik pakai.
d. Ketentuan teknis bangunan, prasarana, dan peralatan Kesehatan untuk Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi mengacu pada standar sarana, prasarana, dan peralatan di rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri.</td></tr>
</table>

www.peraturan.go.id

6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar. 2) Nomenklatur Sertifikat Standar Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi sebagai berikut: a) Sertifikat Standar Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi Level 1; b) Sertifikat Standar Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi Level 2; dan c) Sertifikat Standar Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi Radiasi Level 3. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan mengisi pernyataan kesanggupan memenuhi standar penyelenggaraan Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi, melalui sistem OSS. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan organisasi profesi. 2) Dalam melakukan pengawasan, Kementerian Kesehatan dapat melibatkan Pemerintah Daerah provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota. 3) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan

www.peraturan.go.id

		dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 4) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Penyelenggaraan bidang Perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 5) Pengawasan dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 6) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan terhadap penyelenggaraan Pelayanan Medik Radioterapi/Pelayanan Medik Spesialistik Onkologi; dan b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 7) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat. 8) Lingkup pengawasan antara lain pemenuhan standar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. 9) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner): a) Pengawasan rutin dilakukan melalui pengecekan langsung lapangan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun atau berdasarkan pengaduan masyarakat. b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah:

www.peraturan.go.id

		(1) Melakukan koordinasi lintas sektor/program; (2) Melakukan penjadwalan dan pembentukan Tim; (3) Melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan (4) Melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 10) Mekanisme, format, dan substansi laporan a) Laporan pelaksanaan Pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan. b) Laporan ditujukan kepada: (1) Menteri, gubernur dan/atau bupati/wali kota. (2) Lembaga OSS sesuai dengan Peraturan Pemerintah tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim yang melakukan pengawasan, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

www.peraturan.go.id

82. STANDAR PENETAPAN AKTIVITAS PENYELENGGARAAN PELAYANAN DIALISIS

NO	KBLI terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa pelayanan dialisis di rumah sakit.
2	Istilah dan Definisi	a. Dialisis adalah salah satu terapi pengganti ginjal atau terapi pendukung ginjal untuk mengeluarkan kelebihan air, zat terlarut, dan racun dari darah ketika ginjal tidak dapat melakukan fungsi-fungsinya dengan baik. b. Hemodialisis yang selanjutnya disingkat HD adalah terapi pengganti ginjal atau terapi pendukung ginjal untuk mengeluarkan kelebihan air, zat terlarut, dan racun dari darah dengan menggunakan ginjal buatan yang disebut dialiser dengan mesin hemodialisis. c. Dialisis peritoneal adalah terapi pengganti ginjal atau terapi pendukung ginjal untuk mengeluarkan kelebihan air, zat terlarut, dan racun dari darah dengan menggunakan lapisan perut yang disebut membran peritoneum. d. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. e. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. f. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Persyaratan Umum Usaha	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit. 2) Dokumen surat pernyataan komitmen

www.peraturan.go.id

		melakukan pelaporan/registrasi pelayanan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun. 3) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha paling lama 3 (tiga) bulan. b. Persyaratan Perubahan 1) Dokumen sertifikat standar; 2) Dokumen surat pernyataan penggantian lokasi pelayanan Dialisis, yang ditandatangani oleh kepala/direktur rumah sakit; dan/atau 3) Dokumen perubahan NIB. Pelayanan Dialisis harus melakukan perubahan Sertifikat Standar dalam hal terdapat perubahan lokasi pelayanan Dialisis.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Dokumen daftar SDM, sarana, prasarana, pelayanan, peralatan, obat, dan struktur organisasi. b. SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi ketenagaan pelayanan Dialisis terdiri dari: 1) Subspesialis KGH dan/atau spesialis penyakit dalam dengan kualifikasi tambahan yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan Dialisis; 2) Perawat bersertifikat pelatihan Dialisis; 3) Tenaga kesehatan lainnya sesuai kebutuhan; dan 4) Tenaga nonkesehatan. c. Dokumen struktur organisasi paling sedikit terdiri atas: 1) Pimpinan unit/bagian/instalasi; 2) Penanggung jawab pelayanan; dan 3) Pelaksana. d. Pelayanan Dialisis meliputi HD dan Dialisis Peritoneal, pelayanan Dialisis sebagaimana dimaksud diberikan sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh Menteri.

www.peraturan.go.id

		e. Pelaku usaha yang mendapat sertifikat standar dalam pelayanan Dialisis sesuai dengan Peraturan Menteri ini harus menyelenggarakan pelayanan HD dan pelayanan Dialisis Peritoneal.
5	Sarana	a. Lokasi Memiliki akses yang mudah dengan area rawat inap, area rawat jalan, dan/atau instalasi/pelayanan gawat darurat. b. Memiliki sarana meliputi: 1) Satu area ruang yang memadai dan perawatan yang aman serta untuk memastikan privasi pasien. 2) Ruangan paling sedikit terdiri atas ruang administrasi dan manajemen, ruang pelayanan, dan ruang penunjang, sesuai dengan standar ruang atau ruangan yang ditetapkan oleh Menteri. c. Memiliki prasarana meliputi: 1) Seluruh ruangan harus memenuhi persyaratan paling sedikit untuk kebersihan, ventilasi, penerangan, dan mempunyai sistem keselamatan kerja dan kebakaran. 2) Mempunyai fasilitas listrik dan penyediaan air bersih (*water treatment*) yang memenuhi persyaratan kesehatan. 3) Standar prasarana pelayanan Dialisis mengacu pada standar sarana, prasarana, dan peralatan rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri. d. Obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai paling sedikit meliputi: 1) HD a) Adrenalin HCL b) Dexametason c) Dopamin d) KCL 1mEq/ml

www.peraturan.go.id

		e) Protamin Sulfat f) Bicarbonat Natrikus g) Anti Histamin h) Dextrose 40% i) Diazepam j) Lidocain HCl 2% k) Dextrose 5% dan 10% l) Captopril m) Isosorbid Dinitrate n) Parasetamol o) Asam asetilsalisilat p) Calsium gluconas q) Nicardipin r) Hollow Fiber s) Blood line t) Dialisat u) AV Fistula v) Disposable syringe w) Kassa steril x) Infus set y) Blood set z) IV cath aa) Masker bb) Sarung tangan steril cc) Plester dd) Oksigen ee) Desinfektan ff) Antiseptik gg) Alkohol 2) Dialisis Peritoneal: a) Cairan dialisat (berbasis glukosa: 1,5%; 2,5%) untuk kebutuhan edukasi/pelatihan b) Minicap c) Syringe disposable d) Masker

www.peraturan.go.id

		e) Sarung tangan f) Heparin g) Antiseptik h) Timbangan cairan dan berat badan i) Manikin dialisis peritoneal untuk demo pelatihan j) Tiang infus e. Sarana, prasarana, dan alat harus dalam keadaan bersih, terawat, terkualifikasi, memiliki prosedur pemeliharaan yang dilakukan secara berkala, serta memiliki dokumentasi hasil pemeliharaan.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan. 3) Dalam rangka melakukan penilaian kesesuaian, Kementerian Kesehatan dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota dan/atau organisasi profesi. 4) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi; dan b) Verifikasi lapangan. 5) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 6) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan.

www.peraturan.go.id

		b. Pengawasan 1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan. 3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitan dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko. 4) Pengawasan terhadap pelayanan Dialisis dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental. 5) Pengawasan rutin dilakukan melalui: a) Laporan terhadap penyelenggaraan pelayanan pelayanan Dialisis; dan b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. 6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat.

www.peraturan.go.id

		7) Lingkup pengawasan: a) Standar sarana, prasarana, peralatan, pelayanan, obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; b) Standar SDM dan struktur organisasi; dan c) Kewajiban unit pelayanan Dialisis. 8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (*time schedule*, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner); a) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala paling banyak 2 (dua) kali dalam setahun. b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah : (1) Melakukan koordinasi lintas sektor/program/kementerian; (2) Melakukan penjadwalan dan pembentukan tim; (3) Melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan (4) Melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. 9) Mekanisme, format, dan substansi laporan a) Laporan pelaksanaan pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan b) Laporan ditujukan kepada: (1) Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota; dan

www.peraturan.go.id

		(2) Lembaga OSS sesuai Peraturan Pemerintah tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim yang melakukan pengawasan, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.

www.peraturan.go.id

F. STANDAR PENUNJANG KEGIATAN USAHA KESEHATAN LINGKUNGAN

83. STANDAR SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI

NO	**KBLI 56101 Restoran** **KBLI 56290 Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu** **KBLI 56210 Jasa Boga Untuk Suatu Event Tertentu (*Event Catering*)** **KBLI 10391 Industri Tempe Kedelai** **KBLI 10392 Industri Tahu Kedelai** **KBLI 11052 Industri Air Minum Isi Ulang (Depot Air Minum)**	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan SLHS, dengan tujuan untuk memenuhi Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan, Persyaratan Kesehatan, dan ketenagaan pangan olahan siap saji. a. KBLI 56101 Restoran termasuk restoran waralaba dan restoran yang memiliki cabang. b. KBLI 56290 Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu, terdiri dari: 1) usaha skala menengah merupakan jasa boga golongan B (jasa boga yang melayani kebutuhan masyarakat umum dengan pelayanan di atas 750 porsi/hari pesanan atau memenuhi kegiatan/kebutuhan khusus, antara lain embarkasi/debarkasi haji, asrama, pengeboran lepas pantai, perusahaan, angkutan umum darat dan laut dalam negeri, Lembaga Pemasyarakatan, Rumah Tahanan, atau sejenisnya, rumah sakit, dan balai/tempat pelatihan). 2) usaha skala besar merupakan jasa boga golongan C (jasa boga yang melayani kebutuhan alat angkutan umum internasional dan pesawat udara). c. KBLI 56210 Jasa Boga Untuk Event Tertentu (*Event Catering*) terdiri dari: 1) usaha mikro dan skala kecil merupakan jasa

www.peraturan.go.id

		boga golongan A (jasa boga yang melayani kebutuhan masyarakat umum dengan pelayanan tidak lebih dari 750 porsi/hari pesanan) 2) usaha skala menengah merupakan jasa boga golongan B (jasa boga yang melayani kebutuhan masyarakat umum dengan pelayanan di atas 750 porsi/hari pesanan atau memenuhi kegiatan/kebutuhan khusus, antara lain embarkasi/debarkasi haji, asrama, pengeboran lepas pantai, perusahaan, angkutan umum darat dan laut dalam negeri, lembaga pemasyarakatan, rumah tahanan, atau sejenisnya, rumah sakit, dan balai/tempat pelatihan). 3) usaha skala besar merupakan jasa boga golongan C (jasa boga yang melayani kebutuhan alat angkutan umum internasional dan pesawat udara). d. KBLI 10391 Industri Tempe Kedelai dan KBLI 10392 Industri Tahu Kedelai Untuk industri tempe kedelai dan tahu kedelai merupakan TPP Tertentu.
2	Istilah dan Definisi	a. Pangan olahan siap saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha seperti pangan yang disajikan di jasa boga, hotel, restoran, rumah makan, toko roti, kafetaria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling *(food truck)*, usaha pangan olahan siap saji yang tidak dikemas, dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis. b. Keamanan pangan olahan siap saji adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan olahan siap saji dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu,

www.peraturan.go.id

		merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi. c. Tempat Pengelolaan Pangan olahan siap saji yang selanjutnya disebut TPP adalah sarana produksi untuk menyiapkan, mengolah, mengemas, menyimpan, menyajikan dan/atau mengangkut pangan olahan siap saji baik yang bersifat komersial maupun nonkomersial. TPP yang dimaksud dalam peraturan ini adalah TPP komersial. d. TPP komersial adalah usaha penyediaan pangan olahan siap saji yang memperdagangkan produknya secara rutin, misalnya jasa boga/katering, rumah makan/restoran, gerai pangan jajanan, gerai pangan jajanan keliling, sentra gerai pangan jajanan/kantin, TPP tertentu, dan Depot Air Minum (DAM). e. Jasa boga/katering adalah Tempat Pengelolaan Pangan (TPP) yang produknya siap dikonsumsi bagi umum di luar tempat usaha atas dasar pesanan dan tidak melayani makan di tempat usaha (*dine in*). f. Restoran adalah TPP yang produknya siap dikonsumsi bagi umum di dalam tempat usaha/melayani makan di tempat (*dine in*) serta melayani pesanan di luar tempat usaha. g. TPP Tertentu adalah TPP yang produknya memiliki umur simpan satu sampai kurang dari tujuh hari pada suhu ruang. h. Depot Air Minum yang selanjutnya disebut DAM adalah usaha industri yang melakukan proses pengolahan air baku menjadi air minum dalam bentuk curah dan menjual langsung kepada konsumen. i. Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan Pangan Olahan Siap Saji adalah spesifikasi teknis atau nilai yang dibakukan pada pangan olahan siap saji yang

www.peraturan.go.id

		berhubungan dan berdampak langsung terhadap kesehatan masyarakat. j. Persyaratan kesehatan pangan olahan siap saji adalah kriteria dan ketentuan teknis kesehatan pada media pangan olahan siap saji yang mengatur tentang persyaratan sanitasi yaitu standar kebersihan dan kesehatan yang harus dipenuhi untuk menjamin sanitasi pangan dan telah mencakup persyaratan higiene. k. Sertifikat Laik Higiene Sanitasi yang selanjutnya disingkat SLHS adalah bukti tertulis keamanan pangan untuk pemenuhan standar baku mutu dan persyaratan kesehatan pangan olahan siap saji. l. Sertifikat Pelatihan Keamanan Pangan Siap Saji yang selanjutnya disebut sertifikat pelatihan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang kepada pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP dan penjamah pangan yang telah mengikuti pelatihan keamanan pangan siap saji. m. Pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP adalah seseorang yang bertanggung jawab terhadap operasional TPP. n. Penjamah pangan adalah setiap orang yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan yang kontak dengan pangan. o. Tenaga Sanitarian adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan di bidang Kesehatan Lingkungan sesuai peraturan perundang-undangan. p. Inspeksi Kesehatan Lingkungan yang selanjutnya disingkat IKL adalah kegiatan pemeriksaan dan pengamatan secara langsung terhadap media lingkungan dalam rangka pengawasan berdasarkan standar, norma, dan baku mutu yang berlaku untuk meningkatkan kualitas lingkungan yang sehat.

www.peraturan.go.id

3	Persyaratan Umum Usaha	a. Bukti permohonan perizinan berusaha ke Pemerintah Daerah terkait. b. Pemenuhan persyaratan SLHS 1 (satu) tahun sejak NIB diterbitkan OSS. c. Khusus untuk Depot Air Minum (DAM) pemenuhan persyaratan SLHS sebelum persyaratan NIB diterbitkan OSS. d. Persyaratan Perpanjangan SLHS: 1) SLHS yang masih berlaku; dan 2) Melengkapi dokumen persyaratan teknis/persyaratan khusus.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Bukti hasil uji laboratorium hasil Pemenuhan Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan (SBMKL) Pangan Olahan Siap Saji, yang meliputi biologi dan kimia sebagai berikut: 1) Parameter biologi yang diperiksa adalah *Escherichia coli* yang merupakan indikator terjadinya kontaminasi feses pada pangan dan peralatan yang digunakan, dengan baku mutu dan metode pemeriksaaan sebagai berikut: a) Air (<1,1 MPN/100 ml atau <1 CFU/100 ml) b) Makanan (<3,6 MPN/gr atau <1,1 CFU/gr) c) Usap alat makan (<1.1 CFU/cm2) Alat makan yang dilakukan swab antara lain piring, gelas, sendok, garpu, talenan atau pisau. 2) Sampel pangan juga harus negatif dari cemaran kimia (formalin, *borax*, *rhodamine B* dan *methanil yellow*). Pengambilan sampel pangan dan jumlah sampel disesuaikan dengan jenis pangan yang berpotensi atau diduga mengandung bahan kimia berbahaya tersebut. 3) Apabila pangan olahan siap saji diduga berpotensi tercemar bahaya lainnya, maka perlu dilakukan pengujian parameter tertentu seperti daerah pertambangan dan kawasan industri.

www.peraturan.go.id

		4) Hasil Uji Laboratorium paling lama berlaku 1 (satu) bulan sejak diterbitkan oleh instansi yang berwenang dihitung pada saat pengajuan SLHS. 5) Hasil uji laboratorium kualitas air produksi Depot Air Minum (DAM) sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kualitas Air Minum. 6) Untuk memenuhi bukti hasil laboratorium SBMKL pangan olahan siap saji, pelaku usaha berkoordinasi dengan petugas laboratorium/sanitarian/petugas kesehatan lingkungan/petugas kesehatan yang terlatih untuk pengambilan/pemeriksaan sampel pangan olahan siap saji yang diuji pada laboratorium yang terakreditasi Komite Akreditasi Nasional (KAN) atau laboratorium yang ditetapkan Pemerintah Daerah. b. Bukti pernyataan pemenuhan persyaratan kesehatan pangan olahan siap saji, dilakukan dengan menggunakan Formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) oleh tenaga kesehatan dan Formulir *Self Assessment* oleh pelaku usaha sebagaimana terlampir. c. Persyaratan kesehatan khusus Depot Air Minum, sebagai berikut: 1) Khusus Depot Air Minum, persyaratan kesehatan sebagai berikut: a) Proses pengolahan air minum di Depot Air Minum: (1) Penampungan air baku; (2) Penyaringan/filterisasi; dan (3) Disinfeksi dan pengisian. b) Air Baku Terdapat bukti tertulis nota pembelian air baku dari perusahaan pengangkutan air/sertifikat sumber air.

www.peraturan.go.id

		c) Produk akhir air minum yang dihasilkan oleh DAM sesuai dengan persyaratan kualitas air minum sesuai peraturan terkait yang berlaku tentang persyaratan kualitas air minum. d) Wadah Air Minum/Galon Air Minum: (1) Depot Air Minum (DAM) hanya diperbolehkan menjual produknya secara langsung kepada konsumen dilokasi Depot dengan cara mengisi wadah yang dibawa oleh konsumen atau disediakan Depot. (2) DAM dilarang memiliki stok produk air minum dalam wadah yang siap dijual. (3) DAM hanya diperbolehkan menyediakan wadah tidak bermerek atau wadah polos. (4) DAM wajib memeriksa wadah yang dibawa oleh konsumen dan dilarang mengisi wadah yang tidak layak pakai. Depot Air minum harus melakukan pembilasan dan atau pencucian dan atau sanitasi wadah dan dilakukan dengan cara yang benar. (5) tutup wadah yang disediakan oleh DAM harus polos/tidak bermerek. (6) DAM tidak diperbolehkan memasang segel/*shrink wrap* pada wadah. d. Pemenuhan ketenagaan (pengelola/pemilik/ penanggung jawab TPP dan penjamah pangan), meliputi: 1) wajib memiliki sertifikat pelatihan. 2) Sertifikat pelatihan berlaku lintas daerah dan dikeluarkan oleh: a) Kementerian Kesehatan; b) Pemerintah Daerah Provinsi; c) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota; atau d) Organisasi Profesi/Asosiasi/lembaga yang berkompeten di bidang kesehatan lingkungan/keamanan pangan yang terdaftar

www.peraturan.go.id

		dan bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan/dinas kesehatan. 3) Sertifikat kompetensi yang dikeluarkan oleh lembaga terlisensi Badan Nasional Sertifikasi Profesi (BNSP) dan dibina oleh Kementerian Kesehatan, dianggap memenuhi persyaratan sertifikat pelatihan. 4) Jumlah penjamah pangan yang harus bersertifikat pelatihan terbagi atas: a) Restoran minimal 50%; b) Jasa boga golongan A minimal 20%; c) Jasa boga golongan B minimal 50% d) Jasa boga golongan C 100%; e) TPP Tertentu minimal 50%; dan f) Depot Air Minum minimal 50%. 5) Penjamah pangan dan Pelaku Usaha/Pengelola/Pemilik/Penanggung Jawab TPP harus sehat dan bebas dari penyakit menular (contoh diare, demam tifoid/tifus, hepatitis A, dan lain-lain) serta menjaga kebersihan diri dan lingkungan dalam pengelolaan usaha pangan olahan siap saji berdasarkan prinsip higiene sanitasi. e. Penilaian mandiri (*self assessment*) oleh pelaku usaha sesuai dengan format yang berlaku sebagaimana terlampir (mengacu pada format IKL namun tidak menggunakan uji laboratorium).
5	Sarana	a. Tempat dan Bangunan 1) harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir. 2) tata letak ruang harus dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah terjadinya kontaminasi silang seperti dengan sekat, pemisahan lokasi, dan sebagainya. 3) bangunan dan fasilitasnya terbuat dari bahan yang

www.peraturan.go.id

		kuat tidak mudah rusak, terpelihara, mudah dibersihkan dan disanitasi serta terlindung dari vektor dan binatang pembawa penyakit. 4) dapur jasa boga terpisah dari dapur keluarga. 5) pencahayaan alam maupun buatan cukup untuk bekerja. Intensitas pencahayaan, sebagai berikut: a) 540 *lux* (50 *foot candles*) pada persiapan pangan dan titik inspeksi. b) 220 *lux* (20 *foot candles*) pada ruang kerja. c) 110 *lux* (10 *foot candles*) pada area lainnya. b. Sarana dan Prasarana 1) harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan Formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir. 2) memiliki akses fasilitas sanitasi dasar, meliputi: jamban dan kamar mandi, saluran pembuangan air limbah yang alirannya lancar dan tertutup, dan tempat sampah tertutup. 3) memiliki dokumentasi/jadwal pemeliharaan bangunan, sarana prasarana, peralatan dan pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit. 4) sarana penunjang yang dibutuhkan seperti peralatan keselamatan dan kesehatan kerja (K3) alarm tanda bahaya, alat pemadam kebakaran, P3K, Kawasan Tanpa Rokok (KTR) dan sarana penunjang lainnya yang dibutuhkan. c. Peralatan 1) harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan Formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir. 2) peralatan untuk pangan harus dari bahan tara pangan *(food grade).* 3) memiliki sarana pencucian peralatan.

www.peraturan.go.id

		4) Peralatan pada Depot Air Minum harus memenuhi ketentuan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Higiene Sanitasi Depot Air Minum.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian Tinggi = Pemenuhan Standar Menengah Tinggi (MT) = NIB + Pemenuhan Standar Menengah Rendah (MR) = Pemenuhan Standar Pemenuhan terhadap standar dilakukan melalui 1) Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan (SBMKL). 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan SLHS. 3) Persyaratan Kesehatan melalui Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL). 4) Pemenuhan ketenagaan. 5) Penilaian mandiri (*self assessment*) oleh pelaku usaha sesuai dengan format yang berlaku sebagaimana terlampir (mengacu pada format IKL namun tidak menggunakan uji laboratorium). Penerbitan SLHS 1) wilayah pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara diterbitkan oleh otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara. 2) TPP yang berada di wilayah Unit Pelaksana Teknis (UPT) Pusat seperti rumah sakit vertikal, balai pelatihan, dan wilayah khusus milik Pusat, maka SLHS diterbitkan oleh Pemerintah Daerah setempat. contoh: Lembaga Pemasyarakatan/Lapas, Stasiun Kereta Api, dan Terminal Kelas A. 3) TPP yang berlokasi di pengeboran lepas pantai dan belum dapat ditentukan ke dalam salah satu

www.peraturan.go.id

		wilayah kerja otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara maka penerbitan SLHS dilakukan otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara terdekat. 4) Untuk wilayah kab/kota, SLHS dikeluarkan oleh Dinas Penanaman Modal Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP). Dalam penerbitan SLHS DPMPTSP berkoordinasi dengan dinas kesehatan. a) dinas kesehatan/tim teknis terkait melakukan verifikasi IKL ke TPP. b) IKL memenuhi syarat apabila mendapatkan nilai minimal 80. 5) Untuk restoran yang berada dalam satu manajemen hotel, maka SLHS restoran merupakan bagian dari Sertifikat Laik Sehat (SLS) akomodasi, sehingga tidak memerlukan SLHS secara terpisah. Pengumuman/Pemberitahuan 1) TPP yang sudah memiliki SLHS sebaiknya dipasang/dicantumkan di tempat yang mudah terlihat pengunjung pada tempat usaha, kemasan/produk dan media promosi. 2) Untuk TPP yang menggunakan tempat/wadah/kemasan pangan harus mencantumkan nomor SLHS pada tempat/wadah/kemasan pangan. b. Pengawasan Pengawasan dilakukan oleh: 1) Pengawasan dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangannya. 2) Penyelenggaraan pengawasan dilakukan dengan Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL).

www.peraturan.go.id

		a) IKL dilakukan oleh sanitarian/petugas kesehatan lingkungan menggunakan form IKL sesuai TPP. b) IKL dilakukan secara berkala sebagai bentuk pengawasan. c) Petugas yang melakukan IKL adalah sanitarian/petugas kesehatan lingkungan/petugas kesehatan lainnya yang sudah mendapatkan pelatihan keamanan pangan siap saji/higiene sanitasi pangan. d) Dalam rangka pengawasan, pelaksanaan uji petik, dinas kesehatan berkoordinasi dengan instansi terkait. e) Penetapan frekuensi pengawasan berdasarkan kategori risiko TPP. 3) Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara dapat memberikan rekomendasi pencabutan SLHS kepada instansi penerbit SLHS dan pembina usaha. 4) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pengawasan di Bidang Pengawasan kewenangannya masing-masing. c. Pembinaan 1) Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan provinsi, Dinas Kesehatan kabupaten/kota dan otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara berkewajiban melaksanakan pembinaan terhadap petugas kesehatan lingkungan melalui kegiatan Pendidikan dan Pelatihan Teknis, Advokasi dan

www.peraturan.go.id

		Sosialisasi dan Bimbingan Teknis. 2) Pembinaan dilakukan secara berkala, baik secara terpadu maupun masing-masing sesuai kewenangan. d. Pelaporan Sistem pelaporan terintegrasi secara elektronik (*emonev*), yang harus dilakukan utuk kebutuhan tindak lanjut evaluasi program dalam pembinaan dan pengawasan adalah : 1) Data hasil IKL; 2) Data KLB Keracunan Pangan; 3) Data Sertifikat Laik Higiene Sanitasi; dan 4) Data sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan lainnya (contoh: HACCP dan ISO 22000). e. Saluran pengaduan masyarakat Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha pangan olahan siap saji dilaksanakan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara sesuai kewenangannya melalui *hotline*, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.

Form IKL JASA BOGA/KATERING:

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN

JASA BOGA/KATERING

Nama Jasa Boga/Katering : .....
Alamat : .....
.....
Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab : .....
Jumlah Penjamah Pangan : .....
Nomor Izin Usaha : .....
Nama Pemeriksa : .....

www.peraturan.go.id

Tanggal Penilaian : .....

Tipe Jasa Boga / Katering : Golongan A/Golongan B/Golongan C *

(*coret yang tidak perlu)

No		Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi		
			Gol A	Gol B	Gol C
Inspeksi Area Luar TPP					
A		**Lokasi**			
1		Lokasi bebas banjir	3	3	3
2		Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu	1	1	1
3		Lokasi bebas dari sumber bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	1	1	1
B		**Bangunan dan Fasilitasnya**			
1		Bangunan pengolahan pangan memiliki pagar pembatas	1	1	1
2		Area parkir kendaraan jauh dari pintu masuk bangunan pengolahan pangan untuk mencegah kontaminasi asap kendaraan masuk ke ruang pengolahan pangan	1	1	1
3		Halaman bangunan pengolahan pangan bebas vektor dan binatang pembawa penyakit atau binatang peliharaan	1	1	1
4		Jika halaman memiliki tanaman, tanaman tidak menempel langsung bangunan/dinding pengolahan pangan	1	1	1
5		Dinding bangunan tidak ada retakan yang membuka ke dalam area pengolahan pangan	1	1	1
6		Tersedia tempat sampah di area luar, yang:	1	1	1
	a.	Tertutup rapat	1	1	1
	b.	Tidak ada bau yang menyengat	1	1	1
	c.	Tidak ada tumpukan sampah menggunung	1	1	1
7		Terdapat sistem drainase di area luar, yang:	1	1	1
	a.	Bersih	1	1	1
	b.	Tidak ada luapan air/sumbatan	1	1	1
	c.	Memiliki *grease trap*/penangkap lemak	NA	1	1
8		Plafon bagian luar bangunan pengolahan pangan:			
	a.	Tidak ada lubang ke area dalam bangunan pengolahan (tempat sarang atau akses vektor dan binatang pembawa penyakit masuk ke area pengolahan)	1	1	1
	b.	Tidak ada sawang/bebas kotoran	1	1	1
9		Pintu masuk TPP:			

www.peraturan.go.id

	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1	1	1
	b.	Desain halus/rata	1	1	1
	c.	Dapat menutup rapat	1	1	1
	d.	Membuka ke arah luar	1	1	1
	e.	Selalu tertutup untuk menghindari akses vektor dan binatang pembawa penyakit (atau memiliki penghalang bebas vektor dan binatang pembawa penyakit seperti *plastic curtain* atau *air curtain*)	1	1	1
	f.	Khusus **Golongan B dan C**: pintu masuk bahan baku dan produk matang dibuat terpisah	NA	1	1
10	Memiliki ventilasi udara (jendela/*exhaust*/AC/lainnya) dengan:		1	1	1
	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1	1	1
	b.	Jika terbuka, memiliki kasa anti serangga yang mudah dilepas dan dibersihkan	1	1	1
	c.	Jika menggunakan exhaust atau *air conditioner* maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1	1	1
11	Tersedia ruang/area khusus untuk istirahat karyawan (jika lokasi TPP di gedung minimal disediakan kursi untuk istirahat karyawan)		NA	1	1
12	Tersedia wastafel sebelum masuk bangunan		NA	1	1
13	Wastafel:				
	a.	Terdapat media petunjuk cuci tangan (poster atau tulisan)	NA	1	1
	b.	Terdapat sabun cuci tangan	NA	2	2
	c.	Tersedia air mengalir	NA	2	2
	d.	Tersedia pengering tangan (bisa *hand dryer* atau tisu, tetapi tidak boleh kain serbet)	NA	1	1
	e.	Bahan kuat	NA	1	1
	f.	Desain mudah dibersihkan	NA	1	1
C	**Penanganan Pangan**				
1	Tidak ada pengolahan pangan di area luar bangunan pengolahan pangan yang tidak memiliki pelindung		3	3	3
2	Pangan matang tidak disimpan dalam kondisi terbuka di area luar bangunan pengolahan pangan		3	3	3
D	**Fasilitas Karyawan**				
1	Loker karyawan (jika lokasi TPP di dalam gedung, posisi loker tidak boleh menyebabkan kontaminasi silang):				
	a.	Terdapat loker karyawan terpisah	NA	1	1

www.peraturan.go.id

		(perempuan dan laki-laki)			
	b.	Terdapat tata tertib penggunaan loker	NA	1	1
	c.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan makanan karyawan	NA	1	1
	d.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan peralatan pengolahan pangan	NA	2	2
E	**Area Penerimaan Bahan Baku**				
1	Area penerimaan bersih dan rapih		1	1	1
2	Kendaraan untuk mengangkut bahan pangan bersih, dan tidak digunakan untuk selain bahan pangan		2	2	2
3	*Transit time* bahan baku pangan cukup untuk memastikan bahan baku yang memerlukan pengendalian suhu (suhu *chiller* dan *freezer*) tidak rusak		NA	2	2
4	Suhu kendaraan yang mengangkut pangan segar (jika kondisi suhu dikendalikan sesuai suhu *chiller* atau *freezer*) harus sesuai		NA	2	2
F	**Persyaratan Bahan Baku**				
1	Bahan pangan yang diterima disimpan dalam wadah dan suhu yang sesuai dengan jenis pangan tersebut		2	2	2
2	Bahan baku pangan dalam kemasan:				
	a.	Memiliki label	2	2	2
	b.	Terdaftar atau ada izin edar	2	2	2
	c.	Tidak kedaluwarsa	2	2	2
	d.	Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2	2	2
4	Bahan pangan yang tidak dikemas/berlabel berasal dari sumber yang jelas/dipercaya		2	2	2
5	Jika bahan pangan tidak langsung digunakan maka bahan pangan diberikan label tanggal penerimaan		1	1	1
6	Tidak menggunakan makanan sisa yang sudah busuk sebagai bahan pangan untuk diolah menjadi makanan baru		2	2	2
7	Jika menggunakan es batu yang dicampur dengan pangan matang, maka es batu harus dibuat dari air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		2	2	2
8	Air untuk pengolahan pangan memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		2	2	2
Inspeksi Area Dalam					
A	**Area Penyimpanan Umum**				

www.peraturan.go.id

1	Dinding ruang penyimpanan:				
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	1	1	1
	b.	Tidak retak	1	1	1
2	Lantai ruang penyimpanan:				
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	1	1	1
	b.	Tidak retak atau kuat	1	1	1
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	1	1	1
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	NA	1	1
3	Langit-langit:				
	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1	1	1
	b.	Bersih	1	1	1
	c.	Tertutup rapat	1	1	1
	d.	Tidak ada jamur	2	2	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	1	1	1
	f.	Tidak ada kondensasi air yang jatuh langsung ke bahan pangan	2	2	2
4	Penyimpanan bahan baku menggunakan kartu stok *First In First Out/First Expired First Out* (FIFO/FEFO) (untuk bahan baku yang langsung habis, persyaratan ini dapat diabaikan)		1	1	1
5	Personil yang bekerja pada area ini:				
	a.	Sehat	2	2	2
	b.	Menggunakan APD (masker) dengan benar	1	1	1
	c.	Menggunakan pakaian kerja	1	1	1
6	Pencahayaan cukup dan lampu tercover (cover terbuat dari material yang tidak mudah pecah)		1	1	1
7	Tempat sampah:				
	a.	Tertutup dan tidak rusak penutupnya	1	1	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1	1	1
	c.	Dilapisi plastik	1	1	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1	1
	e.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan keluar minimal 1 x 24 jam)	1	1	1
8	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	3	3

www.peraturan.go.id

9	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengontaminasi pangan		3	3	3
10	Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)		2	2	2
	Area Penyimpanan Bahan Pangan				
1	Ruang atau alat penyimpanan bahan pangan:				
	a.	Untuk bahan mentah dari hewan disimpan pada suhu ≤ 4°C	2	2	2
	b.	Bahan mentah lain yang membutuhkan pendinginan, misalnya sayuran harus disimpan pada suhu yang sesuai	2	2	2
	c.	Bahan pangan beku yang tidak langsung digunakan disimpan pada suhu -18°C atau di bawahnya	2	2	2
	d.	Penyimpanan bahan pangan:			
		Disimpan di atas palet atau alas (jarak minimal 15 cm dari lantai)	1	1	1
		Jarak penyimpanan dengan dinding minimal 5 cm	1	1	1
		Jarak penyimpanan dengan langit-langit minimal 60 cm	1	1	1
	e.	Suhu gudang bahan pangan kering dan kaleng dijaga kurang dari 25°C.	2	2	2
	f.	Tidak terdapat bahan baku pangan yang kedaluwarsa	2	2	2
	g.	Tidak terdapat pangan yang busuk	2	2	2
2	*Chiller/freezer* (jika ada):				
	a.	Khusus menyimpan bahan baku (tidak menyatu dengan pangan matang)	3	3	3
	b.	*Chiller*/freezer atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	NA	2	2
	c.	Suhu *chiller* sesuai (≤ 4 °C)	2	2	2
	d.	Terdapat rekaman monitoring suhu *chiller*	NA	1	1
	e.	Suhu *freezer* sesuai (≤ -18 °C)	2	2	2
	f.	Terdapat rekaman monitoring suhu *freezer*	NA	1	1
	Area Penyimpanan Kemasan				
1	Terdapat area khusus penyimpanan kemasan		1	1	1
2	Penyimpanan kemasan:				
	a.	Disimpan di atas palet (jarak minimal 15 cm dari lantai)	1	1	1
	b.	Jarak penyimpanan dengan dinding	1	1	1

www.peraturan.go.id

		minimal 5 cm			
	c.	Jarak penyimpanan dengan langit-langit minimal 60 cm	1	1	1
3	Kemasan khusus untuk pangan atau *food grade*		2	2	2
	Area Penyimpanan Bahan Kimia Non Pangan				
1	Terdapat area/ruangan khusus (tidak menyatu dengan penyimpanan pangan siap saji atau bahan baku pangan)		2	2	2
2	Ruangan penyimpanan memiliki akses terbatas (dikunci atau dengan metode lainnya yang sesuai)		NA	2	2
3	Bahan kimia memiliki label yang memuat informasi tentang identitas dan cara penggunaan		2	2	2
B	**Area Pencucian**				
1	Area/tempat pencucian peralatan terpisah dengan area/tempat pencucian pangan		1	1	1
2	Area pencucian peralatan dan pangan tidak digunakan untuk sanitasi karyawan seperti cuci tangan		1	1	1
3	Sarana pencucian peralatan terbuat dari bahan yang kuat, permukaan halus dan mudah dibersihkan		1	1	1
4	Proses pencucian peralatan dilakukan dengan 3 (tiga) proses yaitu pencucian, pembersihan dan sanitasi		1	1	1
5	Penggunaan disinfektan untuk pencucian bahan pangan, takarannya sesuai dengan persyaratan kesehatan/standar disinfektan		2	2	2
6	Pencucian bahan pangan menggunakan air dengan kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		2	2	2
7	Tersedia tempat sampah, yang:		1	1	1
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1	1	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1	1	1
	c.	Dilapisi plastik	1	1	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1	1
	e.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan keluar minimal 1 x 24 jam)	1	1	1
8	Pengeringan dengan menggunakan lap/kain majun yang bersih dan diganti secara rutin		2	2	2
C	**Area Persiapan, Pengolahan dan Pengemasan Pangan**				
	Umum				

www.peraturan.go.id

1	Dapur jasaboga terpisah dengan dapur keluarga		NA	1	1
2	Khusus **golongan B dan C**:				
	a.	Luas lantai dapur yang bebas dari peralatan minimal 2 meter persegi ($2m^2$) untuk setiap penjamah pangan yang sedang bekerja	NA	1	1
	b.	Tata letak peralatan sesuai alur pengelolaan pangan (alur linear: persiapan - pengolahan pangan - pengemasan, dan seterusnya)	NA	1	1
3	Dinding ruangan:				
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	2	2	2
	b.	Tidak retak	2	2	2
	c.	Bagian dinding yang terkena percikan air/minyak dilapisi bahan kedap air/minyak	2	2	2
4	Lantai ruangan:				
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	2	2	2
	b.	Tidak retak atau kuat	2	2	2
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	2	2	2
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	NA	1	1
5	Langit-langit:				
	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1	1	1
	b.	Bersih	2	2	2
	c.	Tertutup rapat	2	2	2
	d.	Tidak ada jamur	2	2	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	2	2	2
	f.	Tidak ada kondensasi air yang langsung jatuh ke pangan	3	3	3
6	Penyimpanan bahan yang akan diolah tidak langsung di atas lantai (harus menggunakan wadah atau alas)		2	2	2
7	Personel yang bekerja pada area ini:				
	a.	Sehat	3	3	3
	b.	Menggunakan APD berupa:			
		1. Celemek	2	2	2
		2. Masker	3	3	3
		3. *Hairnet*/penutup rambut	3	3	3
	c.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja	2	2	2
	d.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3	3	3

www.peraturan.go.id

	e.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3	3	3
	f.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros, dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3	3	3
	g.	Pada saat mengolah pangan tidak:			
		1. merokok	3	3	3
		2. bersin atau batuk di atas pangan langsung	3	3	3
		3. meludah	3	3	3
		4. mengunyah makanan/permen	3	3	3
		5. menggaruk-garuk atau menyentuh anggota badan yang kotor dan kemudian menyentuh pangan	3	3	3
	h.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjapit makanan)	3	3	3
	i.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3	3	3
8	Pencahayaan				
	a.	Cukup terang	1	1	1
	b.	Lampu tercover di semua area dan cover tidak terbuat dari bahan kaca/yang mudah pecah	2	2	2
	c.	Sumber pencahayaan alami seperti jendela tidak terbuka atau membuka langsung ke area luar	2	2	2
9	Tersedia tempat sampah, yang:		2	2	2
	a.	Tertutup dan tidak rusak penutupnya	1	1	1
	b.	Desain tidak berlubang-lubang	1	1	1
	c.	Tidak dibuka dengan tangan (bisa dengan pedal kaki)	3	3	3
	d.	Dilapisi plastik	1	1	1
	f.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1	1
	g.	Tidak ada tumpukan sampah (pembuangan keluar minimal 1 x 24 jam)	2	2	2
10	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	3	3
11	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengontaminasi pangan		3	3	3
12	Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)		3	3	3
13	Pembuangan asap dapur dikeluarkan melalui cerobong yang dilengkapi dengan sungkup asap atau penyedot udara		NA	2	2

www.peraturan.go.id

14	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak		2	2	2
15	Melakukan *thawing*/pelunakan dengan benar		2	2	2
16	Pangan dimasak sampai matang sempurna		3	3	3
17	Penyiapan buah dan sayuran segar yang langsung dikonsumsi dicuci dengan menggunakan air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		3	3	3
18	Jika menggunakan es batu yang dicampur dengan pangan matang, maka es batu harus dibuat dari air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		3	3	3
	Fasilitas Higiene Sanitasi Personil				
1	Tersedia wastafel, yang:		3	3	3
	a.	Terdapat petunjuk cuci tangan	2	2	2
	b.	Terdapat sabun cuci tangan	3	3	3
	c.	Tersedia air mengalir	3	3	3
	d.	Tersedia pengering tangan (bisa *hand dryer* atau tisu, tetapi tidak boleh kain serbet)	2	2	2
	e.	Bahan kuat	1	1	1
	f.	Desain mudah dibersihkan	1	1	1
2	Tersedia toilet untuk karyawan yang mudah diakses (lokasi bisa berada di luar area pengolahan) dan tidak boleh membuka langsung ke ruangan/area pengolahan pangan		3	3	3
	a.	Desain:			
		1. Kuat	1	1	1
		2. Permukaan halus	1	1	1
		3. Mudah dibersihkan	1	1	1
	b.	Jumlah cukup	1	1	1
	c.	Tersedia:			
		1. Air mengalir	3	3	3
		2. Sabun cuci tangan	3	3	3
		3. Tempah sampah	1	1	1
		4. Tisu/pengering	2	2	2
		5. Ventilasi yang baik dan tidak membuka langsung ke ruang pengolahan	3	3	3
		6. Dilengkapi petunjuk cuci tangan setelah dari toilet	2	2	2
	d.	Dilengkapi wastafel dan fasilitasnya (sabun dan air mengalir) untuk cuci tangan	2	2	2
	e.	Khusus Golongan B dan C: toilet terpisah antara laki-laki dan perempuan	NA	1	1
	Peralatan				
1	Peralatan untuk pengolahan pangan:				
	a.	Bahan kuat	2	2	2
	b.	Tidak terbuat dari kayu (contoh: talenan, alat pengaduk)	3	3	3
	c.	Tidak berkarat	3	3	3
	d.	Tara pangan (*food grade*)	3	3	3
	e.	Bersih sebelum digunakan	3	3	3

www.peraturan.go.id

	f.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2	2	2
	g.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3	3	3
	h.	Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan *food grade*	3	3	3
2	Tersedia termometer yang berfungsi dan akurat		NA	2	2
3	Peralatan personal (misalnya *handphone*), peralatan kantor, dan lain-lain yang tidak diperlukan tidak diletakkan di area pengolahan pangan		2	2	2
4	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang		2	2	2
5	Peralatan pembersih tidak menyebabkan kontaminasi silang (tidak boleh menggunakan sapu ijuk atau kemoceng)		2	2	2
	Penyimpanan Pangan Matang				
1	Penyimpanan pangan matang tidak dicampur dengan bahan pangan mentah		3	3	3
2	Wadah penyimpanan pangan matang terpisah untuk setiap jenis pangan		2	2	2
3	Menyimpan pangan matang untuk *bank sample* yang disimpan di kulkas dalam jangka waktu 2 x 24 jam.		2	2	2
4	*Chiller/freezer* (jika ada):				
	a.	Khusus menyimpan pangan matang dengan kondisi terkemas	3	3	3
	b.	Suhu *chiller/freezer* atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	2	2	2
	c.	Suhu *chiller* sesuai (≤ 4°C)	2	2	2
	d.	Terdapat dokumen monitoring *chiller* (Golongan B dan C)	NA	2	2
	e.	Suhu *freezer* sesuai (≤ -18°C)	2	2	2
	f.	Terdapat dokumen monitoring *freezer* (Golongan B dan C)	NA	2	2
	Pengemasan Pangan Matang				
1	Pengemasan dilakukan secara higiene (personil cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)		3	3	3
2	Pangan matang harus dikemas dalam wadah tertutup dan tara pangan (*food grade)*		3	3	3
3	Kotak/kemasan untuk pangan yang matang:				
	a.	Diberikan tanda batas waktu *(expired date)* tanggal dan waktu makanan boleh dikonsumsi	2	2	2
	b.	Dicantumkan nomor sertifikat laik higiene sanitasi	1	1	1
	Pengangkutan Pangan Matang				
1	Selama pengangkutan, pangan harus dilindungi dari debu dan jenis kontaminasi lainnya		3	3	3
2	Pangan matang diangkut pada suhu yang sesuai menggunakan tempat yang dapat menjaga suhu		3	3	3

www.peraturan.go.id

	panas dan atau dingin				
3	**Khusus jasa boga golongan B dan C**: Tersedia kendaraan khusus pengangkut pangan matang, dengan kriteria:				
	a.	Bersih	NA	2	2
	b.	Bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	NA	2	2
	c.	Terdapat pembersihan secara berkala	NA	2	2
D.	**Dokumentasi dan Rekaman (di akses di ruangan adminitrasi)**				
1	Rekaman Khusus Golongan B dan C (catatan: ruang pengolahan dan adminitrasi pada jasa boga golongan C harus terpisah), dengan kriteria:		NA	1	1
	a.	Tersedia dokumentasi /jadwal pemeliharaan bangunan	NA	1	1
	b.	Tersedia dokumentasi /jadwal pembersihan dan sanitasi	NA	2	2
	c.	Tersedia dokumentasi/jadwal pemeliharaan peralatan seperti pengecekan suhu alat pendingin (kalibrasi)	NA	2	2
	d.	Tersedia dokumentasi/jadwal pemeliharaan sistem penanganan limbah	NA	1	1
	e.	Tersedia dokumentasi /jadwal pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit	NA	2	2
	f.	Tersedia dokumentasi penerimaan bahan pangan	NA	1	1
2	Tersedia hasil analisa pengujian air yang sesuai dengan persyaratan air minum dan memiliki hasil yang sesuai persyaratan		3	3	3
3	Tersedia dokumentasi pengawasan internal secara berkala (menggunakan buku rapor/formulir *self assessment* IKL)		2	2	2
	Rekaman Personel				
1	Pengelola/pemilik memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji		2	2	2
2	Golongan A: Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (minimal 20%)		3	NA	NA
3	Golongan B: Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (minimal 50%)		NA	3	NA
4	Golongan C:				
	a.	Penjamah pangan dilakukan pemeriksaan kesehatan di awal masuk kerja dibuktikan dengan surat keterangan sehat dari fasyankes	NA	NA	2
	b.	Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (100%)	NA	NA	3
	c.	Tersedia jadwal/program pelatihan untuk	NA	NA	2

www.peraturan.go.id

	penjamah pangan			
5	Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali setahun	2	2	2
E	**Keselamatan, Kesehatan Kerja, dan lainnya**			
1	Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) gas yang mudah dijangkau untuk situasi darurat disertai dengan petunjuk penggunaan yang jelas	1	1	1
2	Tersedia personil yang bertanggung jawab dan dapat menggunakan APAR	1	1	1
3	APAR tidak kadaluwarsa	1	1	1
4	Tersedia perlengkapan P3K dan obat-obatan yang tidak kadaluwarsa	1	1	1
5	Tersedia petunjuk jalur evakuasi yang jelas pada setiap ruangan ke arah titik kumpul	1	1	1
6	Terdapat pos satpam di pintu masuk TPP dan dilakukan pengecekan terhadap karyawan dan visitor	NA	1	1
7	Menerapkan kawasan tanpa rokok (KTR)	1	1	1
	Total Ketidaksesuaian			
F	**Catatan Lain**			

Rumus Skor Total Inspeksi:

Golongan A = 100 – ((Total ketidaksesuaian / 355) *100)
Golongan B = 100 – ((Total ketidaksesuaian / 410) *100)
Golongan C = 100 – ((Total ketidaksesuaian / 414) *100)

Skor Inspeksi:

.....

Persyaratan Mendapatkan Sertifikat Laik Higiene			Sesuai (beri tanda centang jika sesuai)
1	Hasil analisis pangan di laboratorium yang sudah terakreditasi KAN atau laboratorium yang ditetapkan Pemerintah Daerah. (catatan: jika hasil analisis dikeluarkan oleh laboratorium yang tidak sesuai ketentuan maka, hasil dianggap tidak sesuai dengan persyaratan)		
	a.	Hasil *E. coli* untuk sampel air minum memenuhi persyaratan	
	b.	Hasil *E. coli* untuk sampel makanan memenuhi persyaratan	

www.peraturan.go.id

Kesimpulan:

Tanda Tangan Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN

RESTORAN

Nama Restoran : .....
Alamat : .....
.....
Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab : .....
Jumlah Penjamah Pangan : .....
Nomor Izin Usaha : .....
Nama Pemeriksa : .....
Tanggal Penilaian : .....

No	Kriteria Penilaian		Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi	
			Restoran	Restoran Hotel
Inspeksi Area Luar TPP				
1	Lokasi bebas banjir		3	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran		1	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit		1	1
Inspeksi Area Pelayanan Konsumen				
1	Area ruang makan konsumen bersih		1	1
2	Sarana di tempat makan:			
	a.	Meja makan bersih	2	2
	b.	Kursi/alas duduk bersih	1	1

www.peraturan.go.id

	c.	Peralatan makan bersih dan tertutup	3	3
	d.	Tempat bumbu tertutup dan bersih	2	2
3	Luas ruangan sesuai dengan rasio kapasitas tempat duduk		1	1
4	Dinding ruang makan bersih (jika tidak ada dinding, dapat diabaikan)		1	1
5	Memiliki tempat sampah:		1	1
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1	1
	c.	Dilapisi plastik	1	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1
	f.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan minimal 1 x 24 jam)	1	1
6	Ventilasi udara baik (bisa menggunakan ventilasi alami atau buatan)		1	1
7	Toilet tidak berhubungan langsung dengan area makan atau ada upaya penyekatan jamban/toilet		2	2
	a.	Toilet dilengkapi dengan sabun	2	2
	b.	Tersedia air mengalir	2	2
	c.	Dilengkapi tempat sampah	1	1
8	Memiliki wastafel untuk cuci tangan konsumen:		2	2
	a.	Dilengkapi sabun cuci tangan	2	2
	b.	Dilengkapi air mengalir	2	2
	c.	Mudah dibersihkan	1	1
	d.	Dilengkapi tisu/pengering tangan	1	1
	e.	Ada petunjuk atau pedoman cara cuci tangan (poster atau tulisan)	1	
9	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		2	2
10	Personel yang melayani pembayaran tidak menyentuh pangan secara langsung setelah menyentuh uang/kartu pembayaran/mesin pembayaran		3	3
Inspeksi Area Fasilitas Karyawan dan Penerimaan Bahan Baku				
A	**Fasilitas Karyawan**			
1	Terdapat loker, dengan:		1	1
	a.	Terpisah antara laki-laki dan perempuan	1	1
	b.	Terdapat aturan tertulis penggunaan loker	1	1
	c.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan makanan	2	2
	d.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan peralatan pengolahan pangan	2	2
2	Terdapat tempat istirahat untuk karyawan/penjamah pangan		1	1
B	**Area Penerimaan Bahan Baku**			

www.peraturan.go.id

1	Area penerimaan bersih		1	1
2	Kendaraan untuk mengangkut bahan pangan bersih, tidak digunakan untuk selain bahan pangan		2	2
3	*Transit time* cukup untuk memastikan bahan baku yang memerlukan pengendalian suhu (suhu *chiller* dan *freezer*) tidak rusak		2	2
4	Suhu kendaraan yang mengangkut pangan segar (jika kondisi suhu dikendalikan sesuai suhu *chiller* atau *freezer)* harus sesuai		2	2
5	Bahan pangan pada saat diterima berada pada wadah dan suhu yang sesuai dengan jenis pangan		2	2
6	Bahan baku pangan dalam kemasan:			
	a.	Memiliki label	2	2
	b.	Terdaftar atau ada izin edar	2	2
	c.	Tidak kadaluwarsa	2	2
	d.	Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2	2
7	Bahan pangan yang tidak dikemas/berlabel berasal dari sumber yang jelas/dipercaya		2	2
8	Jika bahan pangan tidak langsung digunakan maka bahan pangan diberikan label tanggal penerimaan		1	1
9	Tidak menggunakan makanan sisa sebagai bahan pangan untuk diolah menjadi makanan baru		2	2
10	Jika terdapat menu yang menggunakan bahan baku es batu, maka es batu kualitas air minum dan disimpan dalam tempat khusus		2	2
11	Air untuk pengolahan pangan memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		2	2
12	Restoran hotel harus memiliki pintu masuk bahan baku dan pintu keluar pangan matang terpisah		NA	1
Inspeksi Area Dapur				
A	**Area Penyimpanan**			
1	Dinding ruang penyimpanan:			
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	2	2
	b.	Tidak retak	2	2
2	Lantai ruang penyimpanan:			
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	2	2
	b.	Tidak retak atau kuat	2	2
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	2	2
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	1	1

www.peraturan.go.id

3	Langit-langit:			
	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1	1
	b.	Bersih	1	1
	c.	Tertutup rapat	1	1
	d.	Tidak ada jamur	2	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	1	1
	f.	Tidak ada kondensasi air yang jatuh langsung ke bahan pangan	2	2
4	Menggunakan kartu stok (FIFO/FEFO)		1	1
5	Personel yang bekerja pada area ini:			
	a.	Sehat	2	2
	b.	Menggunakan APD (masker) dengan benar	1	1
	c.	Menggunakan pakaian kerja	1	1
6	Pencahayaan cukup dan lampu tercover (cover terbuat dari material yang tidak mudah pecah)		1	1
7	Tersedia tempat sampah, yang:		1	1
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan	1	1
	c.	Dilapisi plastik	1	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1
	f.	Pembuangan minimal 1 X 24 jam	1	1
8	Memiliki ventilasi udara, dengan:		1	1
	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1	1
	b.	Jika menggunakan *exhaust* atau *air conditioner* maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1	1
9	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	3
10	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit, tidak menggunakan racun, tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengkontaminasi pangan		3	3
11	Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)		2	2
	Area Penyimpanan Bahan Pangan			
1	Ruang penyimpanan atau alat penyimpanan bahan pangan:			
	a.	Bahan mentah dari hewan disimpan pada suhu ≤ 4^0C	2	2
	b.	Bahan mentah lain yang membutuhkan pendinginan, misalnya sayuran harus disimpan pada suhu yang sesuai	2	2
	c.	Bahan pangan beku yang tidak langsung digunakan disimpan pada suhu ≤18^0C atau dibawahnya	2	2

www.peraturan.go.id

	d.	Semua bahan pangan disimpan pada rak-rak (*pallet*) dengan jarak minimal 15 cm dari lantai, 5 cm dari dinding dan 60 cm dari langit-langit	1	1
	e.	Suhu gudang bahan pangan kering dan kaleng dijaga kurang dari 25°C.	2	2
	f.	Tidak terdapat bahan baku pangan yang kadaluwarsa (FIFO/FEFO tidak berjalan)	2	2
	g.	Tidak terdapat pangan yang busuk	2	2
2	*Chiller/freezer* (jika ada):			
	a.	Khusus menyimpan bahan baku (tidak menyatu dengan pangan matang)	3	3
	b.	*Chiller/freezer* atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	2	2
	c.	Suhu *chiller* sesuai (≤ 4°C) & terdapat dokumen monitoringnya yang dilakukan setiap hari	2	2
	d.	Suhu *freezer* sesuai (≤ -18°C) & terdapat dokumen monitoringnya yang dilakukan setiap hari	2	2
	Area Penyimpanan Kemasan			
1	Terdapat area khusus penyimpanan kemasan		1	1
2	Penyimpanan kemasan:			
	a.	Kemasan produk akhir disimpan dalam kondisi terkemas rapat untuk menghindari kontaminasi	2	2
	b.	Tidak menempel dinding (minimal jarak 5 cm dari dinding)	1	1
	c.	Tidak diletakkan langsung di atas lantai / menggunakan *pallet* (minimal 15 cm dari lantai)	1	1
	d.	Tidak menempel langit-langit (minimal 60 cm dari langit-langit)	1	1
3	Kemasan untuk pangan harus *food grade*		2	2
	Area Penyimpanan Bahan Kimia Non Pangan			
1	Terdapat area/ruangan khusus penyimpanan bahan kimia non pangan		2	2
2	Ruangan penyimpanan memiliki akses terbatas (dikunci atau dengan metode lainnya yang sesuai)		2	2
3	Bahan kimia memiliki label yang memuat informasi tentang identitas dan cara penggunaan		2	2
B	**Area Pencucian**			
1	Area/tempat pencucian peralatan terpisah dengan area/tempat pencucian pangan		1	1
2	Area pencucian peralatan dan pangan tidak digunakan untuk sanitasi karyawan seperti cuci tangan		1	1
3	Sarana pencucian peralatan terbuat dari bahan yang kuat, permukaan halus dan mudah dibersihkan		1	1

www.peraturan.go.id

4	Proses pencucian peralatan dilakukan dengan 3 (tiga) proses yaitu pencucian, pembersihan dan sanitasi		1	1
5	Penggunaan disinfektan untuk pencucian bahan pangan, takarannya sesuai dengan persyaratan kesehatan/standar desinfektan		2	2
6	Pencucian bahan pangan menggunakan air dengan kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		2	2
7	Saluran air limbah terdapat *grease trap*/penangkap lemak		1	1
8	Tersedia tempat sampah, yang:		1	1
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1	1
	c.	Dilapisi plastik	1	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1
	e.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan keluar minimal 1 x 24 jam)	1	1
9	Pengeringan dengan menggunakan lap/kain majun yang bersih dan diganti secara rutin		2	2
C	**Area Persiapan, Pengolahan dan Pengemasan Pangan**			
	Umum			
1	Dinding ruangan:			
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	2	2
	b.	Tidak retak	2	2
	c.	Bagian dinding yang terkena percikan air/minyak dilapisi bahan kedap air/minyak	2	2
2	Lantai ruangan:			
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	2	2
	b.	Tidak retak atau kuat	2	2
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	2	2
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	1	1
3	Langit-langit:			
	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1	1
	b.	Bersih	2	2
	c.	Tertutup rapat	2	2
	d.	Tidak ada jamur	2	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	2	2
	f.	Tidak ada kondensasi air yang langsung jatuh ke pangan	3	3

www.peraturan.go.id

4	Personel yang bekerja pada area ini:			
	a.	Sehat	3	3
	b.	Menggunakan APD:		
		1. Celemek	2	2
		2. Masker	3	3
		3. *Hairnet*/penutup rambut	3	3
	c.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja	2	2
	d.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3	3
	e.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3	3
	f.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros, dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3	3
	g.	Pada saat mengolah pangan:		
		1. Tidak merokok	3	3
		2. Tidak bersin atau batuk di atas pangan langsung	3	3
		3. Tidak meludah	3	3
		4. Tidak mengunyah makanan/permen	3	3
		5. Menggaruk-garuk atau menyentuh anggota badan yang kotor dan kemudian menyentuh pangan langsung	3	3
	h.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjapit makanan)	3	3
	i.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3	3
5	Pencahayaan			
	a.	Cukup terang	1	1
	b.	Lampu tercover di semua area dan cover tidak terbuat dari bahan kaca/yang mudah pecah	2	2
6	Tersedia tempat sampah, yang:		2	2
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1	1
	b.	Desain tidak berlubang-lubang	1	1
	c.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	3	3
	d.	Dilapisi plastik	1	1
	e.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1
	f.	Tidak ada tumpukan sampah (pembuangan minimal 1 x 24 jam)	2	2
7	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	3
8	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengkontaminasi pangan		3	3

www.peraturan.go.id

9	Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)		3	3
10	Pembuangan asap dapur dikeluarkan melalui cerobong yang dilengkapi dengan sungkup asap atau penyedot udara		2	2
11	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak		2	2
12	Melakukan *thawing*/pelunakan pangan dengan benar		2	2
13	Pangan dimasak sampai matang sempurna		3	3
14	Penyiapan buah dan sayuran segar yang langsung dikonsumsi dicuci dengan menggunakan air standar kualitas air minum		3	3
	Fasilitas Higiene Sanitasi Personel			
1	Memiliki wastafel yang mudah diakses dengan:		3	3
	a.	Petunjuk cuci tangan	2	2
	b.	Sabun cuci tangan	3	3
	c.	Tersedia air mengalir	3	3
	d.	Pengering tangan (bisa *hand dryer* atau tisu dan bukan serbet)	2	2
2	Tersedia toilet (jika rumah makan merupakan satu kesatuan dengan manajemen gedung maka tetap akses ke jamban/toilet mudah untuk dijangkau)		3	3
	a.	Jumlah cukup	1	1
	b.	Toilet tidak membuka langsung ke ruang pengolahan/ventilasi toilet tidak membuka langsung ke area pengolahan	3	3
	c.	Dilengkapi dengan wastafel dan fasilitasnya (sabun, air mengalir dan pengering) atau sejenisnya	3	3
	d.	Dilengkapi petunjuk cuci tangan setelah dari toilet	2	2
	e.	Dilengkapi pengering tangan (bisa *hand dryer* atau tissue dan bukan serbet)	2	2
	f.	Toilet terpisah antara laki-laki dan perempuan	1	1
	Peralatan			
1	Peralatan untuk pengolahan pangan:			
	a.	Bahan kuat	2	2
	b.	Tidak terbuat dari kayu (contoh: talenan, alat pengaduk)	3	3
	c.	Tidak berkarat	3	3
	d.	Tara pangan (*food grade*)	3	3
	e.	Bersih sebelum digunakan	3	3
	f.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2	2
	g.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3	3
	h.	Peralatan masak/makan sekali pakai	3	3

www.peraturan.go.id

		tidak dipakai ulang dan *food grade*		
2		Tersedia termometer yang berfungsi dan akurat	2	2
3		Peralatan personal, peralatan kantor, dan lain-lain yang tidak diperlukan tidak diletakkan di area pengolahan pangan	2	2
4		Wadah/pengangkut peralatan makan/minum kotor terbuat dari bahan yang kuat dan mudah dibersihkan	2	2
5		Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang	2	2
6		Peralatan pembersih tidak menyebabkan kontaminasi silang (tidak boleh menggunakan sapu ijuk atau kemoceng)	2	2
	Penyimpanan Pangan Matang			
1		Penyimpanan pangan matang tidak dicampur dengan bahan pangan mentah	3	3
2		Wadah penyimpanan pangan matang terpisah untuk setiap jenis pangan	2	2
3		*Chiller/freezer* (jika ada):		
	a.	Khusus menyimpan pangan matang dengan kondisi terkemas	3	3
	b.	Suhu *chiller/freezer* atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	2	2
	c.	Suhu *chiller* sesuai (≤ 4°C)	2	2
	d.	Terdapat dokumen monitoring *chiller* yang dilakukan setiap hari	2	2
	e.	Suhu *freezer* sesuai (≤ -18°C)	2	2
	f.	Terdapat dokumen monitoring *freezer* yang dilakukan setiap hari	2	2
	Pengemasan Pangan Matang			
1		Pengemasan dilakukan secara higiene (personel cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)	3	3
2		Pengemasan pangan matang harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (*food grade)*	3	3
3		Pangan matang yang disajikan di dalam kotak/kemasan:		
	a.	Terdapat keterangan tanda batas waktu (*expired dated*) tanggal dan waktu makanan boleh dikonsumsi	2	2
	b.	Terdapat keterangan nomor sertifikat laik higiene sanitasi	1	1
	Pengangkutan Pangan Matang			
1		Selama pengangkutan, pangan harus dilindungi dari debu dan jenis kontaminasi lainnya (termasuk penjualan online) atau dikemas rapat	3	3
2		Alat pengangkut pangan matang:		
	a.	Bebas dari debu	2	2
	b.	Bebas dari bebas vektor dan binatang	3	3

www.peraturan.go.id

		pembawa penyakit		
	c.	Bebas dari bahan kimia non pangan	3	3
	d.	Dilakukan sanitasi secara rutin	3	3
3	Pangan matang diangkut pada suhu yang sesuai menggunakan tempat yang dapat menjaga suhu panas dan atau dingin		3	3
	Penyajian Pangan Matang			
1	Pangan matang yang mudah rusak harus sudah dikonsumsi 4 jam setelah matang		3	3
2	Pangan matang panas dijaga pada suhu > 60°C		3	3
3	Pangan matang dingin dijaga pada suhu < 5°C		3	3
4	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/(*coolbox*)		3	3
5	Jika menggunakan es batu yang dicampur dengan pangan matang, maka es batu harus dibuat dari air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		3	3
6	Pangan matang sisa yang sudah melampaui batas waktu konsumsi dan suhu penyimpanan tidak boleh dikonsumsi		3	3
7	Air untuk minum sesuai dengan standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		3	3
8	Tempat yang digunakan untuk menyajikan pangan:			
	a.	Piring bersih dan tara pangan/*food grade*	3	3
	b.	Gelas bersih dan tara pangan/*food grade*	3	3
	c.	Sendok bersih dan tara pangan/*food grade*	3	3
	d.	Sedotan bersih dan tara pangan/*food grade*	3	3
D.	**Dokumentasi dan Rekaman (diakses di ruangan adminitrasi)**			
	Khusus Restoran Hotel:			
1	a.	Tersedia dokumentasi /jadwal pemeliharaan bangunan	NA	1
	b.	Tersedia dokumentasi /jadwal pembersihan dan sanitasi	NA	2
	c.	Tersedia dokumentasi/jadwal pemeliharaan peralatan seperti pengecekan suhu alat pendingin (kalibrasi)	NA	2
	d.	Tersedia dokumentasi/jadwal pemeliharaan sistem penanganan limbah	NA	1
	e.	Tersedia dokumentasi /jadwal pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit	NA	2

www.peraturan.go.id

	f.	Tersedia dokumentasi penerimaan bahan pangan	NA	1
2		Tersedia hasil analisis pengujian air yang sesuai dengan persyaratan air minum	3	3
3		Tersedia dokumentasi pengawasan internal secara berkala (menggunakan buku rapor)	2	2
4		Tersedia pesan-pesan tentang higiene sanitasi bagi penjamah pangan	1	1
	Rekaman Personel			
1		Sehat dan bebas dari penyakit menular (contohnya diare, demam tifoid/tifus, hepatitis A dan lain-lain dibuktikan dengan surat keterangan sehat	2	2
2		Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (minimal 50%)	3	3
3		Untuk Restoran Hotel:		
	a.	Penjamah pangan dilakukan pemeriksaan kesehatan di awal masuk kerja dibuktikan dengan surat keterangan sehat dari fasyankes	NA	2
	b.	Tersedia jadwal/program pelatihan untuk penjamah pangan	NA	2
4		Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali setahun	2	2
E	**Keselamatan dan Kesehatan Kerja**			
1		Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) gas yang mudah dijangkau untuk situasi darurat disertai dengan petunjuk penggunaan yang jelas	1	1
2		Tersedia personil yang bertanggung jawab dan dapat menggunakan APAR	1	1
3		APAR tidak kadaluwarsa	1	1
4		Tersedia perlengkapan P3K dan obat-obatan yang tidak kadaluwarsa	1	1
5		Tersedia petunjuk jalur evakuasi yang jelas pada setiap ruangan ke arah titik kumpul	1	1
6		Menerapkan kawasan tanpa rokok (KTR)	1	1
		Total Ketidaksesuaian		
F	**Catatan Lain**			

Rumus Skor Total Inspeksi:

Restoran = 100 – ((Total ketidaksesuaian / 432) *100)
Restoran pada Hotel = 100 – ((Total ketidaksesuaian / 445) *100)

Skor Inspeksi: .....

Persyaratan Mendapatkan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi	Sesuai (beri tanda centang jika sesuai)

www.peraturan.go.id

1	Hasil analisis pangan di laboratorium yang sudah terakreditasi KAN atau laboratorium yang ditetapkan Pemerintah Daerah. (catatan: jika hasil analisis dikeluarkan oleh laboratorium yang tidak sesuai ketentuan maka, hasil dianggap tidak sesuai dengan persyaratan)		
	a.	Hasil *E. coli* untuk sampel air minum memenuhi persyaratan	
	b.	Hasil *E. coli* untuk sampel makanan memenuhi persyaratan	

Kesimpulan:

Tanda Tangan Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN

TEMPAT PENGELOLAAN PANGAN (TPP) TERTENTU

Nama TPP Tertentu : .....
Alamat : .....
.....
Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab : .....
Jumlah Penjamah
Pangan : .....
Nomor Izin Usaha : .....
Nama Pemeriksa : .....
Produk yang dijual : .....
.....
.....
Tanggal Penilaian : .....

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi
Inspeksi Area Luar TPP		
A	**Lokasi Sekitar TPP**	
1	Lokasi bebas banjir	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
4	Bangunan memiliki pagar pembatas	1
5	Area parkir kendaraan jauh dari pintu masuk bangunan pengolahan	1
6	Halaman bangunan bebas vektor dan binatang pembawa	1

www.peraturan.go.id

	penyakit atau binatang peliharaan		
7	Jika halaman memiliki tanaman, tanaman tidak menempel bangunan/dinding produksi		1
8	Tempat sampah:		
	a.	Tertutup rapat	1
	b.	Tidak ada bau yang menyengat	1
	c.	Tidak ada tumpukan sampah (pembuangan minimal 1 x 24 jam)	1
9	Drainase di area luar:		
	a.	Bersih	1
	b.	Tidak ada luapan air/sumbatan	1
B	**Bangunan dan Fasilitasnya**		
1	Dinding bagian luar tidak ada retakan yang membuka ke bagian dalam area bangunan		1
2	Plafon bangunan luar:		
	a.	Tidak ada lubang ke area dalam bangunan (tempat sarang atau akses bebas vektor dan binatang pembawa penyakit masuk ke area pengolahan)	1
	b.	Tidak ada sawang/bebas kotoran	1
3	Pintu masuk TPP:		
	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1
	b.	Desain halus/rata	1
	c.	Dapat menutup rapat	1
	d.	Membuka ke arah luar	1
	e.	Selalu tertutup untuk menghindari akses vektor dan binatang pembawa penyakit (atau memiliki penghalang vektor dan binatang pembawa penyakit seperti plastik *curtain*)	1
	f.	Pintu masuk bahan baku dan produk matang dibuat terpisah	1
4	Memiliki ventilasi udara (jendela/*exhaust*/AC/lainnya) dengan:		1
	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1
	b.	Jika terbuka, memiliki kasa anti serangga yang mudah dilepas dan dibersihkan	1
	c.	Jika menggunakan *exhaust* atau *air conditioner* maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1
5	Tersedia wastafel sebelum masuk ruang atau bangunan pengolahan		1
6	Wastafel:		
	a.	Terdapat petunjuk cuci tangan	1

www.peraturan.go.id

	b.	Terdapat sabun cuci tangan	2
	c.	Tersedia air mengalir	2
	d.	Tersedia pengering tangan (bisa *hand dryer* atau tisu, tetapi tidak boleh kain serbet)	1
	e.	Bahan kuat	1
	f.	Desain mudah dibersihkan	1
C	**Penanganan Pangan**		
1	Tidak ada pengolahan pangan di area luar bangunan yang tidak memiliki pelindung		3
2	Pangan matang tidak disimpan di area luar bangunan dalam kondisi terbuka		3
D	**Fasilitas Karyawan**		
1	Loker Karyawan (jika lokasi TPP di dalam gedung, posisi loker tidak boleh menyebabkan kontaminasi silang):		
	a.	Terdapat loker karyawan terpisah (perempuan dan laki-laki)	1
	b.	Terdapat tata tertib penggunaan loker	1
	c.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan makanan	1
	d.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan peralatan pengolahan pangan	2
2	Terdapat titik kumpul jika terjadi kejadian darurat		1
E	**Area Penerimaan Bahan Baku**		
1	Area penerimaan bersih		1
2	Kendaraan untuk mengangkut bahan pangan bersih, tidak digunakan untuk selain bahan pangan		2
F	**Persyaratan Bahan Baku**		
1	Bahan pangan saat diterima berada pada wadah dan suhu yang sesuai dengan jenis pangan		2
2	Bahan baku pangan dalam kemasan:		
	a.	Memiliki label	2
	b.	Terdaftar atau ada izin edar	2
	c.	Tidak kedaluwarsa	2
	d.	Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2

www.peraturan.go.id

3		Bahan pangan yang tidak dikemas/berlabel berasal dari sumber yang jelas/dipercaya	2
4		Jika bahan pangan tidak langsung digunakan maka bahan pangan diberikan label tanggal penerimaan	1
5		Tidak menggunakan makanan sisa yang sudah busuk sebagai bahan pangan untuk diolah menjadi makanan baru	2
6		Air untuk pengolahan pangan menggunakan air kualitas air minum/air sudah diolah/dimasak	2
Inspeksi Area Pengolahan			
A		**Area Penyimpanan**	
1		Dinding ruang penyimpanan:	
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	1
	b.	Tidak retak	1
2		Lantai ruang penyimpanan:	
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	1
	b.	Tidak retak atau kuat	1
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	1
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	1
3		Langit-langit:	
	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1
	b.	Bersih	1
	c.	Tertutup rapat	1
	d.	Tidak ada jamur	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	1
	f.	Tidak ada kondensasi air yang jatuh langsung ke bahan pangan	2
4		Personil yang bekerja pada area ini:	

www.peraturan.go.id

	a.	Sehat	2
	b.	Menggunakan Alat Pelindung Diri/APD (masker) dengan benar	1
	c.	Menggunakan pakaian kerja	1
5	Pencahayaan cukup dan lampu ter*cover* (*cover* terbuat dari material yang tidak mudah pecah)		1
6	Tempat sampah:		
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1
	c.	Dilapisi plastik	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1
	f.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan minimal 1 x 24 jam)	1
7	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3
8	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengkontaminasi pangan		3
	Area Penyimpanan Bahan Pangan		
1	Ruang penyimpanan bahan pangan:		
	a.	Bahan mentah dari hewan disimpan pada suhu ≤ 4^0C	2
	b.	Bahan mentah lain yang membutuhkan pendinginan, misalnya sayuran harus disimpan pada suhu yang sesuai	2
	c.	Bahan pangan beku yang tidak langsung digunakan disimpan pada suhu -18^0C atau dibawahnya	2
	d.	Penyimpanan bahan pangan:	
		Mengunakan kartu stok	1
		Disimpan di atas *pallet* (jarak minimal 15 cm dari lantai)	1

www.peraturan.go.id

		Jarak penyimpanan dengan dinding minimal 5 cm	1
		Jarak penyimpanan dengan langit-langit minimal 60 cm	1
	e.	Suhu gudang bahan pangan kering dan kaleng dijaga kurang dari 25°C	2
	f.	Tidak terdapat bahan baku pangan yang kedaluwarsa	2
	g.	Tidak terdapat pangan yang busuk	2
2	*Chiller/freezer* (jika ada):		
	a.	Khusus menyimpan bahan baku (tidak menyatu dengan pangan matang)	3
	b.	*Chiller/freezer* atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	
	c.	Suhu *chiller* sesuai (≤ 4°C)	2
	d.	Terdapat rekaman monitoring suhu *chiller*	1
	e.	Suhu *freezer* sesuai (≤ -18°C)	2
	f.	Terdapat rekaman monitoring suhu *freezer*	1
	Area Penyimpanan Kemasan		
1	Terdapat area khusus penyimpanan kemasan		1
2	Penyimpanan kemasan:		
	a.	Disimpan di atas palet (jarak minimal 15 cm dari lantai)	1
	b.	Jarak penyimpanan dengan dinding minimal 5 cm	1
	c.	Jarak penyimpanan dengan langit-langit minimal 60 cm	1
3	Kemasan khusus pangan atau *food grade*		2
	Area Penyimpanan Bahan Kimia Non Pangan		
1	Terdapat area/ruangan khusus penyimpanan bahan kimia non pangan		2
2	Ruangan penyimpanan bahan kimia non pangan memiliki akses terbatas (dikunci atau dengan metode lainnya yang sesuai)		2
3	Bahan kimia memiliki label yang memuat informasi		2

www.peraturan.go.id

	tentang identitas dan cara penggunaan		
B	**Area Pencucian**		
1	Area/tempat pencucian peralatan terpisah dengan area/tempat pencucian pangan		1
2	Area pencucian peralatan dan pangan tidak digunakan untuk sanitasi karyawan seperti cuci tangan		1
3	Sarana pencucian peralatan terbuat dari bahan yang kuat, permukaan halus dan mudah dibersihkan		1
4	Proses pencucian peralatan dilakukan dengan 3 (tiga) proses yaitu pencucian, pembersihan dan sanitasi		1
5	Penggunaan disinfektan untuk pencucian bahan pangan, takarannya sesuai dengan persyaratan kesehatan/standar disinfektan		2
6	Pencucian bahan pangan menggunakan air kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		2
7	Tersedia tempat sampah:		2
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1
	c.	Dilapisi plastik	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1
	f.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan minimal 1 x 24 jam)	1
8	Pengeringan dengan menggunakan lap/kain majun yang bersih dan diganti secara rutin		2
C	**Area Persiapan, Pengolahan dan Pengemasan Pangan**		
	Umum		
1	Dinding ruangan:		
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	2
	b.	Tidak retak	2
	c.	Bagian dinding yang terkena percikan air/minyak dilapisi bahan kedap air/minyak	2
2	Lantai ruangan:		
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	2
	b.	Tidak retak atau kuat	2

www.peraturan.go.id

	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	2
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	1
3	Langit-langit:		
	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1
	b.	Bersih	2
	c.	Tertutup rapat	2
	d.	Tidak ada jamur	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau vektor dan binatang pembawa penyakit)	2
	f.	Tidak ada kondensasi air yang langsung jatuh ke pangan	3
4	Penyimpanan bahan yang akan diolah tidak langsung disimpan di atas lantai (harus menggunakan wadah atau alas)		2
5	Personil yang bekerja pada area ini:		
	a.	Sehat	3
	b.	Menggunakan Alat Pelindung Diri/APD:	
		1. Celemek	2
		2. Masker	3
		3. *Hairnet*/penutup rambut	3
	c.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja	2
	d.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3
	e.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3
	f.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros, dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3

www.peraturan.go.id

	g.	Pada saat mengolah pangan tidak:	
		1. merokok	3
		2. bersin atau batuk di atas pangan langsung	3
		3. meludah	3
		4. mengunyah makanan/permen	3
		5. Tidak menangani pangan langsung setelah menggaruk-garuk anggota badan tanpa mencuci tangan atau menggunakan *hand sanitizer* terlebih dahulu	3
	h.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contohnya sendok, penjapit makanan)	3
	i.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
6	Pencahayaan		
	a.	Cukup terang	1
	b.	Lampu ter*cover* disemua area dan *cover* tidak terbuat dari bahan kaca/yang mudah pecah	2
	c.	Sumber pencahayaan alami seperti jendela tidak terbuka atau membuka langsung ke area luar	2
7	Tempat sampah:		
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1
	b.	Desain tidak berlubang	1
	c.	Tidak dibuka dengan tangan (bisa dengan pedal kaki)	3
	d.	Dilapisi plastik	1
	f.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1
	g.	Tidak tumpukan sampah (pembuangan minimal 1 x 24 jam)	2
8	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3

www.peraturan.go.id

9	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengkontaminasi pangan		3
10	Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)		3
11	Pembuangan asap area pengolahan dikeluarkan melalui cerobong yang dilengkapi dengan sungkup asap atau penyedot udara		2
12	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak		2
13	Melakukan *thawing*/pelunakan dengan benar		2
14	Pangan dimasak sampai matang sempurna		
	Fasilitas Higiene Sanitasi Personel		
1	Wastafel:		
	a.	Terdapat petunjuk cuci tangan	2
	b.	Terdapat sabun cuci tangan	3
	c.	Tersedia air mengalir	3
	d.	Tersedia pengering tangan (bisa *hand dryer* atau tisu, tetapi tidak boleh kain serbet)	2
	e.	Bahan kuat	1
	f.	Desain mudah dibersihkan	1
2	Terdapat toilet dan tidak membuka langsung ke ruang pengolahan pangan		3
	a.	Desain:	
		1. Kuat	1
		2. Permukaan halus	1
		3. Mudah dibersihkan	1
	b.	Jumlah cukup	1
	c.	Tersedia:	
		1. Air mengalir	3
		2. Sabun cuci tangan	3
		3. Tempah sampah	1
		4. Tisu/pengering	2
		5. Dilengkapi petunjuk cuci tangan setelah dari toilet	2
	d.	Dilengkapi wastafel dan fasilitasnya (sabun & air mengalir) untuk cuci tangan	2
	Peralatan		
1	Peralatan untuk pengolahan pangan:		
	a.	Bahan kuat	2
	b.	Tidak terbuat dari kayu (contoh: talenan, alat pengaduk)	3
	c.	Tidak berkarat	3
	d.	Tara pangan (*food grade*)	3
	e.	Bersih sebelum digunakan	3
	f.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2
	g.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3
	h.	Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan *food grade*	3
2	Tersedia termometer yang berfungsi dan akurat		2
3	Peralatan personal, peralatan kantor, dll yang tidak diperlukan tidak diletakkan di area pengolahan pangan		2

www.peraturan.go.id

4	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang		2
5	Peralatan pembersih tidak menyebabkan kontaminasi silang (tidak boleh menggunakan sapu injuk atau kemoceng)		2
	Penyimpanan Pangan Setengah Matang / Matang		
1	Penyimpanan pangan terpisah (pangan mentah, setengah matang dan matang)		3
2	Wadah penyimpanan pangan matang atau produk akhir terpisah untuk setiap jenis pangan		2
3	*Chiller/freezer* (jika ada):		
	a.	Khusus menyimpan pangan setengah matang/matang dengan kondisi terkemas	3
	b.	Suhu *chiller/freezer* atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	2
	c.	Suhu *chiller* sesuai (≤ 4°C)	2
	d.	Terdapat dokumen monitoring *chiller*	2
	e.	Suhu *freezer* sesuai (≤ -18°C)	2
	f.	Terdapat dokumen monitoring *freezer*	2
	Pengemasan Pangan Matang / Produk Akhir		
1	Pengemasan dilakukan secara higiene (personil cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)		3
2	Pengemasan pangan matang atau produk akhir harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (*food grade)*		3
3	Pangan matang atau produk akhir yang disajikan di dalam kotak/kemasan diberikan tanda batas waktu *(expired date)* tanggal dan waktu makanan boleh dikonsumsi serta nomor sertifikat laik higiene sanitasi		2
	Pengangkutan Pangan Matang / Produk Akhir		
1	Selama pengangkutan, pangan harus dilindungi dari debu dan jenis kontaminasi lainnya		3
3	Tersedia kendaraan khusus pengangkut pangan matang atau produk akhir, dengan kriteria:		
	a.	Bersih	2
	b.	Bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	2
	c.	Terdapat pembersihan secara berkala	2
D.	**Dokumentasi dan Rekaman (diakses di ruangan adminitrasi)**		
1	Tersedia hasil analisis pengujian air yang sesuai dengan persyaratan air minum dan memiliki hasil yang sesuai persyaratan		3
2	Tersedia dokumentasi pengawasan internal secara berkala (menggunakan buku rapor/formulir *self assessment)*		2
	Rekaman Personil		
1	Sehat dan bebas dari penyakit menular (contoh diare, demam tifoid/tifus, hepatitis A dan lain-lain, dibuktikan dengan surat keterangan sehat		2
2	Pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji		3

www.peraturan.go.id

3	Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (minimal 50%)	3
4	Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali setahun	2
E	**Keselamatan dan Kesehatan Kerja**	
1	Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) gas yang mudah dijangkau untuk situasi darurat disertai dengan petunjuk penggunaan yang jelas	1
2	Tersedia personil yang bertanggung jawab dan dapat menggunakan APAR	1
3	APAR tidak kedaluwarsa	1
4	Tersedia perlengkapan P3K dan obat-obatan yang tidak kadaluwarsa	1
5	Tersedia petunjuk jalur evakuasi yang jelas pada setiap ruangan ke arah titik kumpul	1
6	Menerapkan kawasan tanpa rokok (KTR)	1
	Total Ketidaksesuaian	
F	**Catatan Lain**	

Rumus Skor Total Inspeksi:

Skor = 100 - (((Total ketidaksesuaian - Nilai Plus) / 369) *100)

Skor Inspeksi: .....

		Persyaratan Mendapatkan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi	Sesuai (beri tanda centang jika sesuai)
1		Hasil analisis pangan di laboratorium yang sudah terakreditasi KAN atau laboratorium yang ditetapkan Pemerintah Daerah. (catatan: jika hasil analisis dikeluarkan oleh laboratorium yang tidak sesuai ketentuan maka, hasil dianggap tidak sesuai dengan persyaratan)	
	a.	Hasil E. coli untuk sampel air minum memenuhi persyaratan	
	b.	Hasil E. coli untuk sampel pangan memenuhi persyaratan	

Kesimpulan:

www.peraturan.go.id

Tanda Tangan Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN

DEPOT AIR MINUM

Nama DAM : .....
Alamat : .....
Nama Pengelola/Pemilik/ Penanggung Jawab : .....
Jumlah Penjamah Pangan/ Operator DAM : .....
Tanggal/Bulan/Tahun Mulai Beroperasi : .....
Lokasi/Tempat Sumber Air Baku : .....
Luas bangunan : .....
Tanggal Penilaian : .....

No		Kriteria Penilaian	Skor jika tidak sesuai (Lingkari pada kolom yang sesuai)
Inspeksi Area Luar TPP			
A		**Lokasi**	
1		Lokasi bebas banjir	3
2		Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3		Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
B		**Desain Bangunan Luar**	
1		Bangunan:	
	a.	Bahan bangunan kuat	1
	b.	Mudah dibersihkan	1
	c.	Mudah dalam pemeliharaan	1
	d.	Tidak ada lubang/retakan yang terbuka ke area dalam bangunan (tempat sarang atau akses vektor dan binatang pembawa penyakit masuk ke area pengolahan)	1
	e.	Tidak ada sawang/bebas kotoran	1
2		Terdapat drainase yang:	
	a.	Bersih	1
	b.	Tidak ada luapan air / sumbatan	1

www.peraturan.go.id

3	Tersedia wastafel untuk cuci tangan		1
4	Wastafel:		
	a.	Terdapat petunjuk cuci tangan	1
	b.	Terdapat sabun cair untuk cuci tangan	2
	c.	Tersedia air mengalir	2
	d.	Tersedia pengering tangan	1
	e.	Bahan kuat	1
	f.	Desain mudah dibersihkan	1
Inspeksi Area Dalam atau Proses Depot Air Minum			
A	**Desain Bangunan dan Fasilitasnya**		
1	Dinding:		
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	1
	b.	Tidak retak	1
	c.	Berwarna terang	1
2	Lantai:		
	a.	Bersih (tidak ada kotoran atau jamur)	1
	b.	Bahan kuat (tidak retak)	1
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	1
	d.	Kedap air	1
	e.	Permukaan rata	1
	d.	Tidak licin	1
3	Langit-langit:		
	a.	Bersih (tidak ada kotoran atau jamur)	1
	b.	Kuat	1
	c.	Mudah dibersihkan	1
	d.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau vektor dan binatang pembawa penyakit)	1
	e.	Berwarna terang	1
	f.	Ketinggian cukup (peralatan tidak menyentuh langit-langit)	1
4	Pencahayaan cukup dan lampu tercover (cover terbuat dari material yang tidak mudah pecah)		1
5	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3
6	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengontaminasi pangan		3
7	Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)		2
8	Ventilasi udara cukup		1
9	Terdapat tempat sampah		2
10	Tempat sampah:		
	a.	Tertutup rapat	2

www.peraturan.go.id

	b.	Tidak ada bau yang menyengat	2
	c.	Tidak ada tumpukan sampah. Frekuensi pembuangan teratur	2
	d.	Pembuangan minimal 1 X 24 jam	1
11	Memiliki akses ke kamar mandi atau jamban		2
12	Jika DAM memiliki toilet di dalam bangunan, maka:		
	a.	Desain:	
		1. Kuat	1
		2. Permukaan halus	1
		3. Mudah dibersihkan	1
		4. Pintu tidak membuka langsung ke ruang pengolahan	3
	b.	Jumlah cukup	1
	c.	Tersedia:	
		1. Air mengalir	3
		2. Sabun cair untuk cuci tangan	3
		3. Tempah sampah	1
		4. Tisu/pengering	2
		5. Ventilasi yang baik	2
		6. Petunjuk cuci tangan setelah dari toilet	2
B	**Penjamah Pangan/Operator DAM**		
1	Personil yang bekerja pada area ini:		
	a.	Sehat	3
	b.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja	2
	c.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3
	d.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3
	e.	Pada saat menanggani pangan tidak:	
		1. merokok	3
		2. bersin atau batuk di atas pangan langsung	3
		3. meludah	3
	f.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
	g.	Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali dalam setahun, dibuktikan dengan surat keterangan sehat dari fasilitas pelayanan kesehatan	1
	h.	Pengelola/pemilik/penanggung jawab/dan penjamah pangan memiliki sertifikat telah mengikuti pelatihan higiene sanitasi Depot Air Minum	3
C	**Peralatan**		

www.peraturan.go.id

	1	Peralatan (pipa pengisian air baku, pompa penghisap dan penyedot, keran pengisian air minum, keran pencucian/pembilasan galon, kran penghubung, dan peralatan disinfeksi) yang digunakan:			
		a.	Bahan kuat	2	
		b.	Tidak berkarat	3	
		c.	Tara pangan (*food grade*)	3	
		e.	Bersih sebelum digunakan	3	
		d.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2	
	2	Mikrofilter			
		a.	Tara pangan (*food grade*)	3	
		b.	Dalam masa pakai/tidak kedaluwarsa (dibuktikan dengan dokumen/rekaman mikrofilter dari pabrik)	3	
		c.	Terdapat lebih dari satu mikro filter dengan ukuran berjenjang	3	
		d.	Pembersihan menggunakan sistem pencucian terbalik (*back washing*)	3	
		e.	Jika sistem pembersihan *back washing* tidak tersedia, maka DAM harus memiliki jadwal pengantian tabung mikrofilter secara rutin (dibuktikan dengan rekaman penggantian mikrofilter)	3	
	3	Terdapat peralatan sterilisasi/disinfeksi air (contoh: *Ultra Violet*, *Ozonisasi* atau *Reverse Osmosis*)		3	
	4	Peralatan sterilisasi:			
		a.	Berfungsi dengan baik	3	
		b.	Masa pakai peralatan sterilisasi sesuai dengan standar pabrikan alat tersebut dibuktikan dengan catatan tanggal pemasangan dan data standar masa pakai alat (dapat diperoleh dari kemasan pabrikan peralatan).	3	
	5	Tandon air baku:			
		a.	Tara pangan (*food grade*)	3	
		b.	Tertutup dan terlindungi dari cahaya matahari langsung	2	
	6	Terdapat fasilitas pencucian dan pembilasan galon air		3	
	7	Fasilitas pengisian galon air dalam ruangan tertutup		3	
	8	Wadah/galon:			
		a.	Sebelum dilakukan pengisian dilakukan penyikatan bagian dalam galon sekitar 30 detik	3	
		b.	Pembilasan sebelum pengisian dilakukan dengan penyemprotan air produk selama 10 detik	3	

www.peraturan.go.id

	c.	Sesudah terisi maka disimpan dalam kondisi tertutup rapat	3
	d.	Galon yang sudah terisi langsung diberikan kepada konsumen dan tidak boleh disimpan pada DAM lebih dari 1x24 jam	1
D	**Air Baku**		
1	Terdapat bukti tertulis nota pembelian air baku dari perusahaan pengangkutan air/sertifikat sumber air		3
	Total Nilai Ketidaksesuaian		165

Rumus Perhitungan = 100 - ((total nilai ketidaksesuaian/165) * 100)

F	**Produk Akhir**	
1	Produk akhir air minum yang dihasilkan oleh DAM sesuai dengan persyaratan kualitas air minum sesuai peraturan terkait yang berlaku tentang persyaratan kualitas air minum	
2	Melakukan pengujian semua parameter (sesuai persyaratan yang berlaku) minimal sekali dalam 6 (enam) bulan secara mandiri di laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk oleh pemerintah daerah	
3	Melakukan pengujian *E. coli* setiap tiga bulan sekali secara mandiri di laboratorium terakreditasi atau laboratorium y ang ditunjuk oleh pemerintah daerah	
4	Melaporkan hasil analisis air kepada dinas kesehatan minimal dua kali dalam setahun	

www.peraturan.go.id

Formulir Permohonan Pemenuhan Komitmen
Sertifikat Laik Higiene Sanitasi (SLHS) kepada Kementerian Kesehatan/DPMPTSP

Kepada Yth.

Kepala Otoritas Kesehatan Bandar Udara, Pelabuhan, Atau Lintas Batas Darat Negara

Kepala DPMPTSP Kabupaten/Kota..... *(disesuaikan)*

di .....

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama	:
Tempat Tanggal Lahir	:
Nomor KTP	:
Alamat	:
Nama Perusahaan	:
Jabatan	:

Dengan ini mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi (SLHS) Jasa Boga/Rumah Makan/ Restoran/TPP tertentu/Depot Air Minum* (coret yang tidak perlu).

Bersama ini kami lampirkan pemenuhan komitmen :

1. Pernyataan bahwa TPP telah memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan lampiran peraturan ini.
2. Fotokopi sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji untuk pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP.
3. Fotokopi sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji untuk penjamah pangan.
4. Hasil pemeriksaan sampel pangan di laboratorium terakreditasi KAN atau yang ditetapkan pemerintah daerah memenuhi standar persyaratan (1 bulan terakhir).

Demikian permohonan kami, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

.....20 .....

Pemohon

(.....)

www.peraturan.go.id

Catatan :

Sertifikat untuk penjamah pangan (poin 4) mengikuti ketentuan sebagai berikut:

1. Jasa boga golongan A wajib memiliki minimal 20% penjamah pangan yang bersertifikat.
2. Jasa boga golongan B wajib memiliki minimal 50% penjamah pangan yang bersertifikat.
3. Jasa boga golongan C wajib memiliki 100% penjamah pangan yang bersertifikat.
4. Restoran dan restoran hotel wajib memiliki minimal 50% penjamah pangan yang bersertifikat.
5. TPP tertentu wajib memiliki minimal 50% penjamah pangan yang bersertifikat.

Sertifikat pelatihan bagi pengelola/pemilik/penanggung jawab dan penjamah pangan dapat berupa sertifikat kompetensi yang dikeluarkan oleh lembaga terlisensi Badan Nasional Sertifikasi Profesi (BNSP) dan dibina oleh Kementerian Kesehatan.

www.peraturan.go.id

SURAT PERNYATAAN

TPP MEMENUHI PERSYARATAN KESEHATAN

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama :

Tempat Tanggal Lahir :

Nomor KTP :

Alamat :

Nama Perusahaan :

Jabatan :

Menyatakan bahwa ....(nama TPP) telah memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan formulir *self assessment* Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) (Jasa Boga/Restoran/TPP tertentu/Depot Air Minum)*.

Demikian surat pernyataan ini untuk dapat dijadikan persyaratan pengajuan penerbitan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi.

.....20 .....

Jabatan pembuat pernyataan,

Nama, ttd, stempel

(.....)

*pilih salah satu

www.peraturan.go.id

CONTOH

SERTIFIKAT PELATIHAN KEAMANAN PANGAN SIAP SAJI BAGI PENGELOLA/PEMILIK/PENANGGUNG JAWAB TPP

NOMOR : _____

Berdasarkan Peraturan..... telah dilaksanakan Pelatihan Keamanan Pangan Siap Saji bagi Pengelola/Pemilik/Penanggung Jawab TPP yang diselenggarakan oleh ....., pada tanggal ....., bertempat di ....., dengan ini memberikan sertifikat kepada:

N a m a : _____
Tempat tanggal lahir : _____
A l a m a t : _____
Pekerjaan/Jabatan : _____
Perusahaan/Instansi : _____

Pemegang sertifikat ini telah memenuhi syarat dan dipandang cakap untuk menyelenggarakan usaha pangan olahan siap saji.

_____ , _____ 20 ___
Penyelenggara Pelatihan,
Ketua,

- Setiap Sertifikat yang dikeluarkan harus mencantumkan materi pelatihan yang diberikan.
- pelatihan keamanan pangan siap saji yang diselenggarakan secara bekerja sama dengan Lembaga maka ditandatangani oleh kedua belah pihak yaitu otoritas yang berwenang dan Lembaga yang bekerja sama

www.peraturan.go.id

CONTOH

SERTIFIKAT PELATIHAN KEAMANAN PANGAN SIAP SAJI
BAGI PENJAMAH PANGAN

NOMOR : _____

Berdasarkan Peraturan..... telah dilaksanakan Pelatihan Keamanan Pangan Siap Saji bagi Penjamah Pangan yang diselenggarakan oleh ....., pada tanggal ....., bertempat di ....., dengan ini memberikan sertifikat kepada:

Nama : _____
Tempat tanggal lahir : _____
Alamat : _____
Pekerjaan Jabatan : _____
Perusahaan/Unit Kerja*: _____

Pemegang sertifikat ini telah memenuhi syarat dan dipandang cakap untuk melakukan pengelolaan pangan olahan siap saji.

_____ , _____ 20 ___
Penyelenggara Pelatihan,
Ketua,

Catatan:
*Jika ada

- Setiap Sertifikat yang dikeluarkan harus mencantumkan materi pelatihan yang diberikan.
- pelatihan keamanan pangan siap saji yang diselenggarakan secara bekerja sama dengan Lembaga maka ditandatangani oleh kedua belah pihak yaitu otoritas yang berwenang dan Lembaga yang bekerja sama

www.peraturan.go.id

PENILAIAN VERIFIKASI LAPANGAN

Pada hari..... tanggal..... bulan..... tahun ..... menyatakan bahwa:

Nama TPP : .....
Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung jawab : .....
Alamat : .....

Berdasarkan hasil peninjauan lapangan ..... menyatakan bahwa .....

....., 20.....
Tim Peninjauan Lapangan
1. .....
2. .....
3. .....

www.peraturan.go.id

CONTOH

SURAT REKOMENDASI

PENERBITAN SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI (SLHS)

Kepada Yth.
Kepala .....
di.....

Sehubungan dengan surat permohonan penerbitan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi .....(ditulis jenis TPP) maka berdasarkan kelengkapan persyaratan dan berita acara tim pemeriksa/validasi dinas kesehatan .... pada hari .... tanggal .... bulan.... tahun .... tentang:

1. Hasil Inspeksi Kesehatan Lingkungan
2. Hasil laboratorium
3. Pemenuhan pelatihan keamanan pangan siap saji
   a. Pengelola/pemilik/penanggung jawab
   b. Penjamah pangan

menyatakan bahwa:

Nama TPP : .....
Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung jawab : .....
Alamat : .....

DIREKOMENDASIKAN/TIDAK DIREKOMENDASIKAN* mendapat Sertifikat Laik Higiene Sanitasi..... (ditulis jenis TPP)

Demikian surat ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Dikeluarkan pada tanggal
di.....
(Pejabat Dinas Kesehatan)

Catatan:
*coret yang tidak perlu

www.peraturan.go.id

CONTOH

SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI

LOGO INSTANSI

SERTIFIKAT

LAIK HIGIENE SANITASI .....

Nomor : SLHS ...

Berdasarkan pertimbangan:

1. Peraturan...
2. Peraturan Daerah .....
3. Pemenuhan komitmen

Diberikan **Sertifikat Laik Higiene Sanitasi .....** kepada :

Nama TPP : .....

Alamat : .....

Nama Pengelola/Pemilik/Penanggung jawab .....

Ketentuan :

Sertifikat Laik Higiene Sanitasi ..... berlaku selama 3 (tiga) tahun sejak tanggal diterbitkan.

Pas Foto 4x6 cm	Dikeluarkan :..... Pada tanggal :..... Kepala..... Stempel instansi (nama lengkap)

www.peraturan.go.id

84. STANDAR LABEL PENGAWASAN/PEMBINAAN (HIGIENE SANITASI PANGAN)

No	**KBLI 56102 Rumah/Warung makan** **KBLI 56103 Kedai Makanan** **KBLI 56104 Penyediaan Makanan Keliling Tempat Tidak Tetap** **KBLI 56109 Restoran dan Penyediaan Makanan Keliling Lainnya**	
1	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan untuk memenuhi persyaratan higiene sanitasi pangan olahan siap saji, pada: a. KBLI 56102 meliputi rumah makan golongan A1 b. KBLI 56103 meliputi rumah makan golongan A2 c. KBLI 56104 meliputi: 1) Gerai pangan jajanan keliling golongan A1 2) Gerai pangan jajanan keliling golongan A2 3) Gerai pangan jajanan keliling golongan B d. KBLI 56109 meliputi: 1) Gerai Pangan jajanan 2) Sentra pangan jajanan/kantin atau usaha sejenis 3) Dapur gerai pangan jajanan
2	Istilah dan Definisi	a. Pangan olahan siap saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan seperti pangan yang disajikan di jasa boga, hotel, restoran, rumah makan, toko roti, kafetaria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling *(food truck)*, usaha pangan olahan siap saji yang tidak dikemas, dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis. b. Keamanan pangan olahan siap saji adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk

www.peraturan.go.id

		mencegah pangan olahan siap saji dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi. c. Tempat Pengelolaan Pangan olahan siap saji yang selanjutnya disebut TPP adalah sarana produksi untuk menyiapkan, mengolah, mengemas, menyimpan, menyajikan dan/atau mengangkut pangan olahan siap saji baik yang bersifat komersial maupun nonkomersial. TPP yang dimaksud dalam peraturan ini adalah TPP komersial. d. TPP komersial adalah usaha penyediaan pangan olahan siap saji yang memperdagangkan produknya secara rutin, misalnya jasa boga/katering, rumah makan, restoran, gerai pangan jajanan, gerai pangan jajanan keliling, sentra gerai pangan jajanan/kantin, TPP tertentu, dan Depot Air Minum (DAM). e. Rumah makan golongan A1 merupakan rumah makan yang menyatu dengan rumah/tempat tinggal (contoh warung tegal/warteg, rumah makan padang rumahan) dan menggunakan dapur rumah tangga dengan fasilitas permanen atau semi permanen. f. Rumah makan golongan A2 merupakan rumah makan dengan bangunan sementara seperti warung tenda. g. Gerai pangan jajanan adalah TPP yang produknya siap dikonsumsi (tanpa pengolahan) bagi umum dan dikelola

www.peraturan.go.id

		menggunakan perlengkapan permanen maupun semipermanen seperti tenda, gerobak, meja, kursi, keranjang, kendaraan dengan atau tanpa roda atau dengan sarana lain yang sesuai. TPP ini tidak memiliki proses pemasakan, tetapi hanya menjual pangan yang sudah siap dikonsumsi (contoh: menjual nasi uduk, atau *snack*). h. Gerai pangan jajanan keliling adalah TPP yang produknya siap dikonsumsi bagi umum dengan ataupun tanpa proses pemasakan yang dikelola menggunakan perlengkapan semipermanen yang bergerak/berkeliling seperti gerobak/pikulan/kendaraan/alat angkut dan sejenisnya dengan atau tanpa roda atau dengan sarana lain yang sesuai. i. Gerai pangan jajanan keliling golongan A1 merupakan jenis pangan jajanan keliling yang menggunakan gerobak/pikulan/alat angkut dengan atau tanpa roda dan terdapat proses pemasakan, contoh: pedagang mie ayam dan pedagang bubur. Pedagang yang berdiam pada satu area pada waktu yang lama tetapi memiliki alat angkut yang bisa dipindahkan termasuk dalam kategori ini, contoh pedagang mie ayam yang mangkal tetapi menggunakan gerobak. j. Gerai pangan jajanan keliling golongan A2 merupakan jenis pangan jajanan keliling yang menggunakan gerobak/pikulan/alat angkut dengan atau tanpa roda dan tidak terdapat proses pemasakan. k. Gerai pangan jajanan keliling golongan B merupakan jenis jajanan keliling yang

www.peraturan.go.id

		menggunakan kendaraan yang didesain khusus berfungsi sebagai TPP dengan atau tanpa proses pemasakan, contoh *food truck*. l. Sentra pangan jajanan/kantin atau usaha sejenis adalah TPP bagi sekumpulan gerai pangan jajanan dengan ataupun tanpa proses pemasakan yang dikelola oleh pemerintah/pemerintah daerah/swasta/ institusi lain dan memiliki struktur pengelola/penanggung jawab. Contoh sentra pangan jajanan/kantin di pusat perbelanjaan, perkantoran, institusi, kantin satuan pendidikan dan sentra Usaha Mikro Kecil Menengah (UMKM). m. Dapur Gerai Pangan Jajanan merupakan TPP yang menyediakan/mengolah pangan bagi gerai pangan jajanan atau gerai pangan jajanan keliling yang berbeda lokasi dengan penjualan baik dalam satu wilayah kerja maupun berbeda lokasi (puskesmas/ kabupaten/kota/provinsi). n. Persyaratan kesehatan pangan olahan siap saji adalah kriteria dan ketentuan teknis kesehatan pada media pangan olahan siap saji yang mengatur tentang persyaratan sanitasi yaitu standar kebersihan dan kesehatan yang harus dipenuhi untuk menjamin sanitasi pangan dan telah mencakup persyaratan higiene. o. Label pengawasan/pembinaan adalah tanda/bukti yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang terhadap TPP yang dipersyaratkan dan telah memenuhi persyaratan kesehatan pangan olahan siap saji. p. Sertifikat penyuluhan keamanan pangan

www.peraturan.go.id

		siap saji yang selanjutnya disebut sertifikat penyuluhan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang kepada penjamah pangan/pengelola/ pemilik/penanggung jawab yang telah diberikan penyuluhan keamanan pangan siap saji. q. Penjamah pangan adalah setiap orang yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan yang kontak dengan pangan. r. Inspeksi Kesehatan Lingkungan yang selanjutnya disebut IKL adalah kegiatan pemeriksaan dan pengamatan secara langsung terhadap media lingkungan dalam rangka pengawasan berdasarkan standar, norma, dan baku mutu yang berlaku untuk meningkatkan kualitas lingkungan yang sehat.
3	Persyaratan Umum	-
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	Penjamah pangan/pelaku usaha/pengelola/ pemilik/penanggung jawab a. harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir. b. mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji. c. untuk Pengelolaan pangan olahan siap saji harus menerapkan prinsip higiene sanitasi pangan.

www.peraturan.go.id

5	Sarana	Lokasi/Bangunan, Peralatan, Pengelolaan Pangan dan Ketenagaan a. harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir. b. Fasilitas sanitasi yang mendukung higiene sanitasi serta dapat memanfaatkan teknologi tepat guna.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian Menengah Rendah (MR) = Pemenuhan Standar (*Self Declare*) untuk melakukan kewajiban. Pemenuhan terhadap standar dilakukan melalui 1) Label pengawasan/pembinaan 2) Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) b. Pengawasan 1) Untuk wilayah bandar udara, pelabuhan, lintas batas darat negara label pengawasan/pembinaan dikeluarkan oleh Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, lintas batas darat negara. 2) Untuk wilayah kabupaten/kota, label pengawasan/pembinaan dikeluarkan oleh dinas kesehatan. 3) Setiap pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP dan penjamah pangan wajib mengikuti penyuluhan keamanan pangan siap saji. 4) pengelola/pemilik/penanggung jawab dan penjamah pangan yang mengikuti penyuluhan keamanan pangan siap saji dapat diberikan sertifikat penyuluhan, yang dikeluarkan oleh:

www.peraturan.go.id

		a) Kementerian Kesehatan b) Pemerintah Daerah Provinsi c) Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota 5) Label pengawasan/pembinaan berlaku untuk satu lokasi TPP. 6) TPP yang berada di wilayah Unit Pelaksana Teknis (UPT) Pusat seperti rumah sakit vertikal, balai pelatihan, dan wilayah khusus milik Pusat, maka label pengawasan/pembinaan diberikan oleh Pemerintah Daerah setempat. contoh: Lembaga Pemasyarakatan/Lapas, Stasiun Kereta Api, dan Terminal Kelas A. 7) Penyelenggaraan pelaksanaan pengawasan melalui: a) Pemberian label pengawasan/ pembinaan. b) Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL). c) Uji petik pemeriksaan sampel pangan. d) Setiap TPP dapat mencantumkan komposisi bahan pangan dari produk yang dihasilkan dan dapat diakses dengan mudah oleh konsumen. 8) Penilaian mandiri (*self assessment*) oleh pelaku usaha sesuai dengan format yang berlaku. 9) Pengawasan dilakukan oleh: a) Kementerian Kesehatan b) Dinas Kesehatan 10) Hasil pengawasan: a) Dinas kesehatan kabupaten/kota

www.peraturan.go.id

		melaporkan secara berjenjang sampai ke Kementerian Kesehatan. b) Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara melaporkan Kepada Direktorat Jenderal pengampu program. 11) Label pengawasan/pembinaan diberikan oleh dinas kesehatan atau Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara. 12) Tata cara pemberian label pengawasan/pembinaan: a) Pendataan pedagang (pengelola/pemilik/penanggung jawab) oleh dinas kesehatan atau Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara. b) Dinas kesehatan/ Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara melakukan IKL, bila memungkinkan dapat dilakukan pemeriksaan sampel pangan dengan *rapid test* atau pemeriksaan laboratorium. c) Memberikan penyuluhan keamanan pangan siap saji bagi pengelola/pemilik/penanggung jawab dan penjamah pangan dengan cara: (1) Pengelola/pemilik/penanggung jawab dan penjamah pangan dikumpulkan di salah satu

www.peraturan.go.id

		tempat dan diberikan penyuluhan keamanan pangan siap saji. (2) Dinas kesehatan atau Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara, secara aktif melakukan penyuluhan keamanan pangan siap saji di lokasi TPP. (3) Pelaku usaha (pengelola/pemilik/ penanggung jawab) dan penjamah pangan yang sudah mengikuti penyuluhan dapat diberikan sertifikat. d) Setelah IKL memenuhi syarat maka dinas kesehatan/Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara dapat memberikan label pengawasan/ pembinaan yang ditempelkan di tempat yang terlihat pengunjung. e) Label pengawasan/pembinaan berlaku untuk satu lokasi TPP. f) TPP yang berada di wilayah Unit Pelaksana Teknis (UPT) Pusat seperti rumah sakit vertikal, balai pelatihan, dan wilayah khusus milik Pusat, maka label pengawasan/pembinaan diberikan oleh Pemerintah Daerah setempat. contoh: lembaga pemasyarakatan/lapas, stasiun kereta api, dan terminal kelas A. g) Dalam label pengawasan/pembinaan

www.peraturan.go.id

		tercantum: (1) Ukuran label 10 cm x 17 cm; (2) Logo dinas kesehatan/ otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara ada di sebelah kiri atas; (3) Logo GERMAS ada di sebelah kanan atas; (4) Nomor dan tanggal pemeriksaan ada di sebelah kiri bawah; (5) Tanda tangan pejabat berwenang ada di sebelah kanan bawah; (6) Masa berlaku maksimal 2 (dua) tahun; dan (7) Tulisan memenuhi syarat. c. Pembinaan 1) Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara berkewajiban melaksanakan pembinaan terhadap petugas kesehatan lingkungan melalui kegiatan Pendidikan dan Pelatihan Teknis, Advokasi dan Sosialisasi dan

www.peraturan.go.id

		Bimbingan Teknis. 2) Pembinaan dilakukan secara berkala, baik secara terpadu maupun masing-masing sesuai kewenangan. d. Pelaporan Dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota melakukan pelaporan terintegrasi secara elektronik (*emonev*) untuk kebutuhan tindak lanjut evaluasi program dalam pembinaan dan pengawasan antara lain: a) Data hasil IKL berbasis risiko; b) Data KLB Keracunan Pangan; dan c) Data TPP yang sudah memiliki label pengawasan/pembinaan. e. Saluran pengaduan masyarakat Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha pangan olahan siap saji dilaksanakan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara sesuai kewenangannya melalui *hotline*, nomor telepon, media sosial, surat elektronik. f. Perangkat Pengawasan/kuesioner Formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (Terlampir)

www.peraturan.go.id

Form IKL Rumah Makan

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN

RUMAH MAKAN GOLONGAN A1 DAN A2

Nama Rumah Makan : .....

Alamat : .....

.....

Nama Pengelola/Pemilik/ Penanggung Jawab : .....

Jumlah Penjamah Pangan : .....

Nomor Induk Berusaha (NIB) : .....

Nama Pemeriksa : .....

Tanggal Penilaian : .....

Tipe Rumah Makan :Golongan A1 / Golongan A2 *

(*coret yang tidak perlu)

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi	
		A1	A2
Inspeksi Area Luar TPP			
1	Lokasi bebas banjir	3	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1	1
4	Tenda tidak bocor (kedap air), kuat dan mudah dibersihkan	NA	2
Inspeksi Area Pelayanan Konsumen			
1	Area tempat makan konsumen bersih	1	1
2	Dinding ruang makan bersih (jika tidak ada dinding, maka abaikan persyaratan ini)	1	1
3	Ventilasi udara baik (bisa menggunakan ventilasi udara alami atau buatan)	1	1
4	Memiliki tempat sampah:	1	1
	a. Tertutup rapat	1	1

www.peraturan.go.id

	b.	Tidak ada tumpukan sampah. Frekuensi pembuangan teratur	2	2
5	Tempat/area makan atau meja makan konsumen:			
	a.	Bersih dan mudah dibersihkan	3	3
	b.	Utuh/rata	1	1
	c.	Kedap air	1	1
6	Peralatan yang digunakan untuk penyajian (piring, sendok, panci dan lainnya):			
	a.	Bersih	3	3
	b.	Utuh	2	2
	c.	Aman bagi kesehatan	3	3
	d.	Tara pangan (*food grade*)	3	3
7	Pangan yang tidak dikemas harus disajikan dengan penutup (tudung saji) atau di dalam lemari *display* yang tertutup		3	3
8	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5^{0}C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/*(coolbox)*		3	3
9	Pangan siap saji berkuah disimpan dalam kondisi panas dengan suhu di atas 60^{0}C (wadah dengan pemanas)		3	3
10	Pangan matang yang mudah rusak dan disimpan pada suhu ruang dikonsumsi maksimal 4 jam setelah dimasak, jika masih akan dikonsumsi harus dilakukan pemanasan ulang		3	3
11	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	3
12	Personel yang menyentuh uang saat melayani pembayaran, tidak menyentuh pangan secara langsung sebelum melakukan cuci tangan atau menggunakan *hand sanitizer*		3	3
Inspeksi Area Dapur / Penyiapan Pangan				
A	**Umum**			
1	Tersedia akses ke sumber air yang aman		2	2
2	Tersedia akses jamban/toilet yang mudah diakses		2	2
3	Tersedia tempat pencucian peralatan dan bahan pangan, yang:			
	a.	Menggunakan air mengalir	2	2
	b.	Pencucian tidak dilakukan di area sumber kontaminasi (kamar mandi, jamban, kamar mandi umum, sungai, atau air permukaan seperti danau, dan lainnya)	3	3
4	Tersedia tempat cuci tangan, dengan:		3	3
	a.	Air mengalir	3	3
	b.	Sabun cuci tangan	3	3
5	Tersedia tempat sampah yang tertutup		2	2
6	Tersedia tempat penyimpanan pangan yang bersih terlindung dari bahan kimia, serta vektor dan binatang		2	2

www.peraturan.go.id

	pembawa penyakit			
7	Tersedia tempat penyimpanan peralatan yang bersih terhindar dari vektor dan binatang pembawa penyakit		2	2
8	Tempat penyimpanan bukan merupakan jalur akses ke kamar mandi atau jamban		2	NA
9	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	3
10	Bahan kimia (insektisida dan lainnya) tidak disimpan bersebelahan dengan bahan pangan		3	3
11	Lantai:			
	a.	Rata	1	1
	b.	Mudah dibersihkan	1	1
12	Memiliki ventilasi udara, dengan:		1	NA
	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1	NA
	b.	Jika terbuka, memiliki kasa anti serangga yang mudah dilepas dan dibersihkan	1	NA
	c.	Jika menggunakan *exhaust* atau *air conditioner* maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1	NA
B	**Pemilihan dan Penyimpanan Bahan Pangan**			
1	Bahan pangan:			
	a.	Mutu baik	1	1
	b.	Utuh dan tidak rusak	1	1
2	Bahan baku pangan dalam kemasan:			
	a.	Memiliki label	2	2
	b.	Terdaftar atau ada izin edar	2	2
	c.	Tidak kadaluwarsa	2	2
	d.	Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2	2
3	Pangan yang disimpan di kulkas, dengan kondisi:			
	a.	Bersih	2	NA
	b.	Tersusun rapi sesuai jenis pangan (matang di atas dan mentah di bagian bawah)	2	NA
	c.	Tidak terlalu padat	2	NA
4	Bahan pangan:			
	a.	Disimpan terpisah dan dikelompokkan menurut jenisnya dalam wadah yang bersih, dan tara pangan (*food grade*)	2	2
	b.	Disimpan pada suhu yang tepat sesuai jenisnya	2	2
	c.	Tidak terdapat bahan pangan yang kadaluwarsa	2	2
	d.	Tertutup untuk mencegah akses vektor dan binatang pembawa penyakit	2	2
C	**Persiapan dan Pengolahan/Pemasakan Pangan**			
1	Pencahayaan cukup terang		2	2
2	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak		2	2
3	Melakukan *thawing*/pelunakan pangan dengan benar		2	2
4	Pangan dimasak dengan suhu yang sesuai dan matang		3	3

www.peraturan.go.id

	sempurna			
5	Personil yang bekerja pada area ini:			
	a.	Sehat dan bebas dari penyakit menular	3	3
	b.	Menggunakan APD:		
		1. Celemek	2	2
		2. Masker	3	3
		3. *Hairnet*/penutup rambut	3	3
	c.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3	3
	d.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3	3
	e.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3	3
	f.	Pada saat mengolah pangan:		
		1. Tidak merokok	3	3
		2. Tidak bersin atau batuk di atas pangan langsung	3	3
		3. Tidak meludah sembarangan	3	3
		4. Tidak mengunyah makanan/permen	3	3
		5. Tidak menggaruk-garuk atau menyentuh anggota badan yang kotor dan kemudian langsung menyentuh pangan	3	3
	g.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjapit makanan)	3	3
	h.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3	3
	i.	Melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	2	2
	j.	Penjamah pangan sudah mendapat penyuluhan keamanan pangan siap saji	3	3
	Peralatan (termasuk meja tempat pengolahan)			
1	Peralatan untuk pengolahan pangan:			
	a.	Bahan kuat	2	2
	b.	Tidak berkarat	3	3
	c.	Tara pangan (*food grade*)	3	3
	d.	Bersih sebelum digunakan	3	3
	e.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2	2
	f.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3	3
	g.	Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan *food grade*	3	3
2	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang		2	2
3	Peralatan pembersih tidak menyebabkan kontaminasi silang (tidak boleh menggunakan sapu ijuk atau kemoceng)		2	2
	Penyajian Pangan Matang			
1	Pangan matang yang mudah rusak harus sudah dikonsumsi 4 (empat) jam setelah matang		3	3
2	Pangan matang panas dijaga pada suhu > 60°C		3	3
3	Pangan matang dingin dijaga pada suhu < 5°C		3	3

www.peraturan.go.id

4	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/ (*coolbox*)		3	3
5	Jika menggunakan es batu yang dicampur dengan pangan matang, maka es batu harus dibuat dari air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		3	3
6	Pangan matang sisa yang sudah melampaui batas waktu konsumsi dan suhu penyimpanan tidak boleh dikonsumsi		3	3
7	Air untuk minum memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		3	3
8	Tempat yang digunakan untuk menyajikan pangan:			
	a.	Piring bersih dan tara pangan	3	3
	b.	Gelas bersih dan tara pangan	3	3
	c.	Sendok bersih dan tara pangan	3	3
	d.	Sedotan bersih dan tara pangan	3	3
	Pengemasan Pangan Matang			
1	Pengemasan dilakukan secara higiene (personel cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)		3	3
2	Pengemasan pangan matang harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (*food grade)*		3	3
		Total Ketidaksesuaian		
D	**Catatan Lain**			

Rumus Skor Total Inspeksi:

Golongan A1 = 100 - ((Total ketidaksesuaian / 225) *100)
Golongan A2 = 100 - ((Total ketidaksesuaian / 215) *100)

Skor Inspeksi: .....

Kesimpulan:

TTD Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

www.peraturan.go.id

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
GERAI PANGAN JAJANAN

Nama Gerai Pangan Jajanan : .....
Alamat : .....
.....
Nama Pengelola/Pemilik/ Penanggung Jawab : .....
Jumlah Penjamah Pangan : .....
Nomor Induk Berusaha (NIB) : .....
Nama Pemeriksa : .....
Lokasi Dapur Gerai Pangan : .....
Tanggal Penilaian : .....

No		Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi
Inspeksi Area Lokasi Sekitar Gerai Jajanan			
1		Lokasi bebas banjir	3
2		Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3		Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
4		Memiliki tenda/atap pelindung jika beroperasi pada bangunan semi permanen	1
5		Jika menggunakan tenda:	
	a.	Bahan kuat dan mudah dibersihkan	1
	b.	Kedap air	1
Inspeksi Tempat Penjualan Pangan			
A		**Personel**	
1		Penjual pangan:	
	a.	Sehat dan bebas dari penyakit menular	3
	b.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3
	c.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir secara berkala sebelum menanggani pangan atau menggunakan *hand sanitizer* secara teratur	3

www.peraturan.go.id

	d.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjapit makanan)	3
	e.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
	f.	Melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	2
	g.	Sudah mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji	3
	h.	Personil yang melayani pembayaran tidak menyentuh pangan yang terbuka secara langsung sebelum mencuci tangan	3
	i.	Tidak merokok pada saat menangani pangan	3
	j.	Tidak menggaruk-garuk anggota badan dan langsung menangani pangan tanpa terlebih dahulu mencuci tangan atau menggunakan *hand sanitizer*	3
B	**Penyimpanan dan Pengemasan Pangan Matang**		
1	Meja atau rak penyimpanan pangan bersih dan kuat		1
2	Pengemasan pangan matang harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (*food grade)*		3
3	Wadah penyimpanan pangan matang terpisah untuk setiap jenis pangan		2
4	Pangan matang yang mudah rusak harus sudah dikonsumsi 4 (empat) jam setelah matang		3
5	Pangan matang panas dijaga pada suhu > 60°C		3
6	Pangan matang dingin dijaga pada suhu < 5°C		3
7	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atu di wadah bersuhu dingin/(*coolbox*)		3
8	Jika menggunakan es batu, maka es batu dibuat dari air matang/sudah dimasak atau berasal dari sumber yang terpercaya		3
9	Tidak terdapat pangan yang busuk/basi		3
10	Air untuk minum memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		3
11	Tempat yang digunakan untuk menyajikan		

www.peraturan.go.id

	pangan:		
	a.	Piring bersih dan tara pangan/*food grade*	3
	b.	Gelas bersih dan tara pangan/*food grade*	3
	c.	Sendok bersih dan tara pangan/*food grade*	3
	d.	Sedotan bersih dan tara pangan/*food grade*	3
12	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit pada area penyajian pangan		3
13	Tersedia tempat sampah (dapat menggunakan tempat sampah khusus atau plastik untuk menampung sampah sementara)		2
14	Lap/kain majun yang digunakan untuk mengelap permukaan peralatan atau meja bersih dan rutin diganti		2
	Total Nilai Ketidaksesuaian		
Catatan Lain			

Rumus Skor Total Inspeksi: 100 – ((Total Ketidaksesuaian / 83) *100)
Skor Inspeksi: .....

Kesimpulan:

TTD Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

www.peraturan.go.id

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
GERAI PANGAN JAJANAN KELILING GOLONGAN A1 DAN A2

Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung jawab : .....
Jenis makanan yang dijual : .....
Kendaraan yang digunakan : (lingkari salah satu)

a. Pikulan
b. Gerobak
c. Becak/roda tiga
d. Sepeda
e. Motor
f. Mobil

Alamat rumah Pedagang
/dapur : .....
.....
Waktu Berjualan : Pukul .....s/d .....
Rute Berjualan : .....
Nomor Induk Berusaha
(NIB) : .....
Nama Pemeriksa : .....
Tanggal Penilaian : .....
Instansi/Wilayah Kerja IKL : .....
Tipe Jajanan Keliling : Golongan A1 / Golongan A2*
(coret yang tidak sesuai)

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi	
		A1	A2
A	**Umum**		
1	Jalur penjualan yang dilalui memungkinkan pedagang untuk mengakses air yang aman dan jamban/toilet yang bisa digunakan oleh pedagang	2	2
2	Tersedia air bersih untuk cuci tangan penjual, lap bersih atau tisu basah sekali pakai	3	3
B	**Personel**		
1	Penjual pangan:		

www.peraturan.go.id

	a.	Sehat dan bebas dari penyakit menular	3	3
	b.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3	3
	c.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir secara berkala sebelum menangani pangan atau menggunakan *hand sanitizer* secara teratur	3	3
	d.	Setelah menyentuh uang, tidak menyentuh pangan secara langsung	3	3
	e.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjapit makanan)	3	3
	f.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3	3
	g.	Perilaku personel:		
		1. Tidak menggunakan cincin dan perhiasan lain ketika menangani pangan	2	2
		2. Tidak merokok pada saat menangani pangan	3	3
		3. Tidak bersin atau batuk langsung di atas pangan yang terbuka	3	3
		4. Tidak meludah sembarangan pada saat menangani pangan	2	2
		5. Tidak menangani pangan secara langsung setelah menggaruk-garuk anggota badan tanpa mencuci tangan atau menggunakan *hand sanitizer* terlebih dahulu	3	3
	h.	Personel menggunakan pakaian yang bersih pada saat menangani pangan	2	2
	i.	Melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	2	2
	j.	Sudah mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji	2	2
C	**Alat Angkut/Gerobak Pangan**			
1	Alat angkut/gerobak pangan dapat melindungi pangan		2	2
2	Kondisi baik dan laik jalan		1	1
3	Bersih		2	2
4	Tempat penyimpanan pangan			
	a.	Disimpan dalam wadah yang tara pangan	2	2

www.peraturan.go.id

	b.	Tempat penyimpanan bersih dan rata	3	3
	c.	Wadah penyimpanan tidak rusak	3	3
	d.	Pangan matang tidak dicampur penyimpanannya dengan pangan mentah	3	3
	e.	Pangan yang tidak dikemas disajikan dalam lemari *display* yang tertutup	3	3
	f.	Tidak ada bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	3	3
D	**Peralatan masak / makan**			
1	Alat yang digunakan untuk mengolah pangan baik (tidak kotor, berkarat atau rusak)		2	2
2	Menggunakan alat makan sekali pakai baik alami (daun) atau buatan yang memiliki logo tara pangan (*food grade*).		3	3
3	Untuk pencucian peralatan makan yang bukan sekali pakai, pencucian menggunakan sumber air yang aman, mengalir dan tidak di jamban/toilet (pedagang harus menyediakan ember atau galon yang dimodifikasi yang memungkinan pencucian peralatan menggunakan air yang mengalir)		3	3
4	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang		3	3
E	**Pangan Yang Dijual**			
1	Jika menggunakan es batu, maka es batu dibuat dari air matang/sudah dimasak atau berasal dari sumber yang terpercaya		3	3
2	Bahan pangan dalam kemasan (contoh: saos, kecap):			
	a.	Terdaftar	2	2
	b.	Berlabel	2	2
	c.	Tidak kedaluwarsa	3	3
3	Bahan pangan:			
	a.	Dibersihkan dan dicuci sebelum dimasak atau dimakan	2	3
	b.	Dimasak secara sempurna sebelum disajikan	2	NA
	c.	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/(*coolbox*)	NA	2
	d.	Tempat bumbu tertutup rapat	2	2
4	Pangan siap saji berkuah disimpan dalam		3	NA

www.peraturan.go.id

	kondisi panas dengan suhu di atas 60°C (wadah dengan pemanas)		
5	Pangan matang yang mudah rusak dan disimpan pada suhu ruang sebaiknya dikonsumsi maksimal 4 (empat) jam setelah dimasak, jika masih akan dikonsumsi harus dilakukan pemanasan ulang	3	3
6	Menyediakan tempat sampah khusus atau sementara	1	1
	Total Ketidaksesuaian		
Catatan Lain			

Rumus Skor Total Inspeksi:

Golongan A1 = 100 - ((Total ketidaksesuaian / 96) *100)
Golongan A2 = 100 - ((Total ketidaksesuaian / 94) *100)

Skor Inspeksi: .....

Kesimpulan:

TTD Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

www.peraturan.go.id

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
DAPUR GERAI PANGAN JAJANAN

Alamat : .....
.....
Nama Pengelola/Pemilik/ Penanggung Jawab : .....
Jumlah Penjamah Pangan : .....
Nomor Izin Berusaha (NIB) : .....
Nama Pemeriksa : .....
Lokasi Gerai Pangan Jajanan : .....
Tanggal Penilaian : .....

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi
Inspeksi Area Luar TPP		
1	Lokasi bebas banjir	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
Inspeksi Area Dapur / Penyiapan Pangan		
A	**Umum**	
1	Tersedia akses ke sumber air yang aman	2
2	Tersedia akses jamban/toilet	2
3	Tersedia tempat pencucian peralatan dan bahan pangan:	
	a. Menggunakan air mengalir	2
	b. Pencucian tidak dilakukan di area sumber kontaminasi (kamar mandi, jamban, kamar mandi umum, sungai, atau air permukaan seperti danau, dan lainnya)	3
4	Tersedia tempat cuci tangan, dengan:	3
	a. Air mengalir	3
	b. Sabun cuci tangan	3
5	Tersedia tempat sampah yang tertutup	2
6	Tersedia tempat penyimpanan pangan yang bersih terlindung dari bahan kimia, serta vektor dan binatang pembawa penyakit	2
7	Tersedia tempat penyimpanan peralatan yang bersih dan terhindar dari bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	2
8	Tempat penyimpanan bukan merupakan jalur akses ke kamar mandi atau jamban	2
9	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini	3

www.peraturan.go.id

10	Bahan kimia (insektisida dan lainnya) tidak disimpan bersebelahan dengan bahan pangan		3
11	Lantai:		
	a.	Rata	1
	b.	Mudah dibersihkan	1
12	Dinding dapur khususnya dekat tempat memask:		
	a.	Tidak mengelupas	2
	b.	Tidak retak	2
13	Memiliki ventilasi udara, dengan:		1
	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1
	b.	Jika terbuka, memiliki kasa anti serangga yang mudah dilepas dan dibersihkan	1
	c.	Jika menggunakan *exhaust* atau *air conditioner* maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1
B	**Pemilihan dan Penyimpanan Bahan Pangan**		
1	Bahan pangan:		
	a.	Mutu baik	1
	b.	Utuh dan tidak rusak	1
	c.	Tidak busuk	
2	Bahan baku pangan dalam kemasan:		
	a.	Memiliki label	2
	b.	Terdaftar atau ada izin edar	2
	c.	Tidak kedaluwarsa	2
	d.	Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2
3	Jika menggunakan es batu, maka es batu dibuat dari air matang/sudah dimasak atau berasal dari sumber yang terpercaya		2
4	Jika terdapat pangan yang disimpan di kulkas, maka kondisinya:		
	a.	Bersih	2
	b.	Tersusun rapi sesuai jenis pangan (matang di atas dan mentah di bagian bawah)	2
	c.	Tidak terlalu padat	2
5	Bahan pangan:		
	a.	Disimpan terpisah dan dikelompokkan menurut jenisnya dalam wadah yang bersih, dan tara pangan *(food grade)*	2
	b.	Disimpan pada suhu yang tepat sesuai jenisnya	2
	c.	Penyimpanan menerapkan prinsip *First In First Out* (FIFO) dan *First Expired First Out* (FEFO)	2

www.peraturan.go.id

	d.	Tertutup untuk mencegah akses bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	2
C	**Persiapan dan Pengolahan/Pemasakan Pangan**		
1	Pencahayaan cukup terang		2
2	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak		2
3	Melakukan *thawing*/pelunakan dengan benar		2
4	Pangan dimasak dengan suhu yang sesuai dan matang sempurna		3
5	Personil yang bekerja pada area ini:		
	a.	Sehat dan bebas dari penyakit menular	3
	b.	Menggunakan APD:	
		1. Celemek	2
		2. Masker	3
		3. *Hairnet*/penutup rambut	3
	c.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3
	d.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3
	e.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3
	f.	Pada saat mengolah pangan:	
		1. Tidak merokok	3
		2. Tidak bersin atau batuk di atas pangan langsung	3
		3. Tidak meludah sembarangan	3
		4. Tidak mengunyah makanan/permen	3
		5. Tidak menggaruk-garuk anggota badan tanpa mencuci tangan atau menggunakan *hand sanitizer* sebelum menangani pangan kembali	3
	g.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjapit makanan)	3
	h.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3

www.peraturan.go.id

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN

PANGAN JAJANAN KELILING GOLONGAN B *(FOOD TRUCKS)*

Nama Usaha : .....
Nomor Induk Berusaha (NIB) : .....
Alamat : .....
Nomor Polisi Kendaraan : .....
Nama Pengelola/Pemilik/ Penanggung Jawab : .....
Jumlah Penjamah Pangan : .....
Nomor Handphone : .....
Waktu Berjualan : Pukul .....s/d .....
Rute Berjualan : .....
Nama Pemeriksa : .....
Tanggal Penilaian : .....

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi
Inspeksi Lokasi Berjualan		
1	Lebih dari separuh tempat berjualan pada lokasi yang tidak melanggar ketertiban dan keindahan atau sesuai dengan peraturan daerah setempat.	1
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
4	Rute yang dilalui memungkinkan untuk mengakses air aman	2
5	Rute yang dilalui memungkinkan penjual dan konsumen untuk mengakses toilet/jamban	1
6	Tersedia saluran tempat membuang limbah cair pada lokasi berjualan	1
Inspeksi Kondisi Umum Truk Pangan		
1	Truk pangan:	
	a. Kondisi ban baik	1
	b. Bersih	1
2	Tersedia tangki tempat penampung air dalam keadaan bersih yang dilengkapi tutup yang aman serta dilengkapi *inlet* untuk mengisi ulang air dan *outlet* untuk pembersihan	2
3	Pintu penutup luar membuka ke bagian atas dilengkapi penyangga (termasuk fasilitas unit pendukung)	1
4	Tempat bahan bakar (gas, dan lain-lain) dirancang sedemikian rupa sehingga tidak bertumpuk dalam ruang persiapan dan tidak terpapar panas berlebihan	1
	Keselamatan, Keamanan dan Kesehatan Kerja	

www.peraturan.go.id

1		Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) gas yang mudah dijangkau untuk situasi darurat disertai dengan petunjuk penggunaan yang jelas	1
2		Penjamah dapat menunjukkan cara penggunaan APAR	1
3		APAR tidak kadaluwarsa	1
4		Tersedia perlengkapan P3K dan obat-obatan yang tidak kadaluwarsa	1
Inspeksi Penjamah Pangan			
1		Personel yang bekerja:	
	a.	Sehat	3
	b.	Menggunakan APD:	
		1. Celemek	2
		2. Masker	3
		3. *Hairnet*/penutup rambut	3
	c.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja	2
	d.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3
	e.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3
	f.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros, dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3
	g.	Pada saat mengolah pangan:	
		1. Tidak merokok	3
		2. Tidak bersin atau batuk di atas pangan langsung	3
		3. Tidak meludah	3
		4. Tidak mengunyah makanan/permen	3
		5. Tidak menangani pangan langsung setelah menggaruk-garuk anggota badan tanpa mencuci tangan atau menggunakan *hand sanitizer* terlebih dahulu	3
	h.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjapit makanan)	3
	i.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
	k.	Pernah mengikuti penyuluhan keamanan pangan siap saji	3
	l.	Melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	1
Inspeksi Area Persiapan & Penyajian Pangan			
A		**Umum**	

www.peraturan.go.id

1	Bagian dalam kendaraan:		
	a.	Bersih dan mudah dibersihkan	2
	b.	Terbuat dari bahan yang kuat	1
	c.	Lantai rata dan tidak berlubang	1
2	Tersedia tangki atau tempat penyimpanan air minum "yang tidak terbuat dari *stainless steel* dan *aluminium*", terletak di luar tempat penyimpanan pangan dan tidak berada di bawah pipa saluran (*plumbing*)		1
3	Pencahayaan cukup terang di area pengolahan/persiapan pangan		2
4	Tersedia tempat sampah:		2
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1
	b.	Desain tidak berlubang-lubang	1
	c.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	3
	d.	Dilapisi plastik	1
	e.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1
	f.	Frekuensi pembuangan cukup (tidak terdapat sampah yang menumpuk)	2
5	Tidak ada bebas vektor dan binatang pembawa penyakit di area ini		3
6	Metode pengendalian bebas vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun		3
7	Bahan kimia non pangan yang berada di area ini tidak disimpan bersebelahan dengan pangan atau bahan pangan dan memiliki identitas lengkap		3
B	**Fasilitas Higiene Sanitasi Personil**		
1	Tersedia tempat mencuci tangan, dengan:		3
	a.	Petunjuk cuci tangan	2
	b.	Sabun cuci tangan	3
	c.	Tersedia air mengalir	3
	d.	Pengering tangan (bisa *hand dryer* atau tisu dan bukan serbet)	2
2	Tersedia lap atau tisu sekali pakai untuk membersihkan tangan penjamah pangan		2
3	Tersedia handuk untuk menyeka keringat		2
C	**Peralatan**		
1	Peralatan untuk pengolahan pangan:		
	a.	Bahan kuat	2
	b.	Tidak terbuat dari kayu (contoh: talenan, alat pengaduk)	3
	c.	Tidak berkarat	3
	d.	Tara pangan (*food grade*)	3
	e.	Bersih sebelum digunakan	3
	f.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2
	g.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3

www.peraturan.go.id

	h.	Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan *food grade*	3
2		Peralatan personal yang tidak diperlukan tidak diletakkan di area pengolahan/penyiapan pangan	2
3		Wadah/pengangkut peralatan makan/minum kotor terbuat dari bahan yang kuat dan mudah dibersihkan	2
4		Tersedia tempat khusus untuk mencuci peralatan makan/minum	2
5		Tersedia lap untuk membersihkan peralatan dan permukaan kerja yang bersih	2
6		Teko, penggorengan yang menggunakan minyak dan peralatan serupa dilengkapi tutup yang berpengait untuk mencegah tumpahan saat bergerak	1
7		Tersedia *hood* atau ventilasi mekanis pada bagian atas setiap alat masak untuk menghilangkan bau, asap, uap, minyak dan uap panas secara efektif	1
D		**Tempat Penyimpanan Bahan Pangan/Pangan**	
1		Tempat penyimpanan bahan pangan/bumbu:	
	a.	Tertutup	1
	b.	Bebas bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	3
	c.	Bahan kuat, kedap air dan mudah dibersihkan	1
2		Tempat penyimpanan bahan pangan matang:	
	a.	Tertutup	1
	b.	Bebas bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	3
	c.	Terpisah dengan bahan pangan mentah	3
	d.	Bahan kuat, kedap air dan mudah dibersihkan	1
3		Tempat penyimpanan peralatan makan/minum:	
	a.	Tertutup	1
	b.	Bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	3
	c.	Bahan kuat, kedap air dan mudah dibersihkan	1
4		Tempat penyimpanan lainnya	
	a.	Tersedia tempat penyimpanan lap tangan bersih dan kotor	1
	b.	Tersedia tempat penyimpanan lap untuk membersihkan peralatan dan permukaan bersih dan kotor	1
5		*Chiller/freezer* (jika ada):	
	a.	Jika digunakan untuk menyimpan pangan matang dan mentah:	
		1. Penyimpanan tidak bersebelahan	3
		2. Kondisi pangan mentah atau matang	3

www.peraturan.go.id

		tertutup rapat	
	b.	Kondisi bersih	2
	c.	Beroperasi dengan baik (suhu tercapai)	2
6	Bahan mentah seluruhnya terlihat dalam kondisi memenuhi syarat secara organoleptik (warna, bau, bentuk)		3
7	Bahan baku pangan dalam kemasan terdaftar/memiliki izin edar, tidak kedaluwarsa dan kemasan tidak rusak		3
E	**Proses Pengolahan Pangan**		
1	Seluruh bahan mentah dicuci terlebih dahulu dengan air mengalir sebelum diolah		2
2	Pengolahan menghasilkan pangan matang sempurna		3
3	Tidak menggunakan bahan tambahan pangan yang dilarang		3
F	**Pengemasan Pangan Matang**		
1	Pengemasan dilakukan secara higiene (personil cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)		3
2	Pengemasan pangan matang harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (*food grade*)		3
3	Kemasan pangan		
	a.	Tersedia kemasan pangan yang sudah dilengkapi merek/nama usaha, alamat lengkap dan nomor telepon yang bisa dihubungi oleh seluruh konsumen	1
	b.	Pada kemasan bisa ditulis atau tertulis tanggal produksi atau tanggal kadaluwarsa	1
	c.	Tutup kemasan diberi segel (selotip polos atau bertuliskan merek/nama usaha)	1
G	**Penyajian Pangan Matang**		
1	Pangan matang yang mudah rusak harus sudah dikonsumsi 4 (empat) jam setelah matang		3
2	Pangan matang panas dijaga pada suhu >60°C		3
3	Pangan matang dingin dijaga pada suhu <5°C		3
4	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/(*coolbox*)		3
5	Jika terdapat menu yang menggunakan es batu maka es batu dibuat dari air minum/air yang sudah diolah/dimasak		3
6	Pangan matang sisa yang sudah melampaui batas waktu konsumsi dan suhu penyimpanan tidak boleh dikonsumsi		3
7	Air untuk minum sesuai dengan standar kualitas air minum/air yang sudah		3

www.peraturan.go.id

	diolah/dimasak	
8	Tempat yang digunakan untuk menyajikan pangan (piring dan gelas) dan pendukungnya (sendok, garpu, sedotan, dan lainnya) dalam kondisi bersih dan tara pangan	3
	Total Ketidaksesuaian	
F	**Catatan Lain**	

Rumus Skor Total Inspeksi: 100 - ((Total ketidaksesuaian / 217) *100)
Skor Inspeksi: .....

Kesimpulan:

TTD Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

www.peraturan.go.id

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
SENTRA PANGAN JAJANAN/KANTIN ATAU USAHA SEJENIS

Nama Sentra Pangan/
Kantin : .....
Nomor Induk Berusaha
(NIB) : .....
Alamat : .....
Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab : .....
Jumlah Penjamah Pangan : .....
Jumlah Gerai : .....
Data Gerai : (isi data sesuai dengan gerai yang terdapat di sentra pangan jajanan//kantin)

No	Nama TPP	Jumlah Penjamah
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Nama Pemeriksa : .....
Tanggal Penilaian : .....

Formulir Pengelola

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi
Inspeksi Area Luar TPP		
1	Lokasi bebas banjir	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
Inspeksi Area Pelayanan Konsumen / Pengelolaan Gedung/Sentra/Kantin		
1	Area tempat makan bersih	1
2	Jika terdapat dinding, maka dinding ruang makan bersih	1
3	Ventilasi udara baik	1
4	Memiliki tempat sampah:	1
	a. Tertutup rapat	1
	b. Tidak ada tumpukan sampah. Frekuensi	2

www.peraturan.go.id

		pembuangan teratur	
	c.	Jumlah cukup	1
5	Tempat/area makan atau meja makan konsumen:		
	a.	Bersih dan mudah dibersihkan	3
	b.	Utuh/rata	1
	c.	Kedap air	1
6	Tidak ada bebas vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3
7	Wastafel pengunjung:		3
	a.	Jumlah cukup	1
	b.	Tersedia air mengalir	3
	c.	Tersedia sabun cuci tangan	3
	d.	Tersedia pengering tangan (lap tangan yang bersih/tisu/mesin pengering tangan)	2
8	Toilet pengunjung dan pekerja (akses toilet):		
	a.	Jumlah cukup	1
	b.	Terpisah bagi laki-laki dan perempuan	1
	c.	Dilengkapi sabun cuci tangan atau wastafel untuk cuci tangan setelah dari toilet	3
9	Tersedia media pesan-pesan kesehatan		1
10	Tersedia kasir		2
11	Tersedia tanda peringatan/bahaya (ALARM bahaya)		1
12	Terpasang rambu-rambu jalur evakuasi		1
13	Tersedia APAR, yang:		1
	a.	Tidak kedaluawarsa	1
	b.	Mudah terlihat dan terjangkau	1
	c.	Terdapat petunjuk pemakaian	1
14	Tersedia alat P3K dan obat yang tidak kadaluwarsa, jelas dan ada keterangan instruksi yang mudah dimengerti.		1
15	Penerapan kawasan tanpa rokok (KTR) diberlakukan di dalam sentra pangan jajanan/kantin dan sekitarnya		1
16	Tersedia sumber air yang aman untuk pencucian pangan dan peralatan		3
Total Ketidaksesuaian Pengelola			

Formulir masing-masing gerai

No	**Kriteria Penilaian**		**Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi**									
Inspeksi Penyiapan Pangan untuk masing-masing TPP			**TPP**									
			1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
A	**Umum**											
1	Tersedia tempat pencucian peralatan dan bahan pangan:		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	a.	Menggunakan air mengalir	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	b.	Pencucian tidak dilakukan di area sumber kontaminasi	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

www.peraturan.go.id

		(kamar mandi, jamban, kamar mandi umum)										
2	Tersedia tempat cuci tangan, dengan:											
	a.	Air mengalir	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	b.	Sabun cuci tangan	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	Tersedia tempat sampah yang tertutup		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4	Tersedia tempat penyimpanan pangan yang bersih terlindung dari bahan kimia, serta vektor dan binatang pembawa penyakit		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
5	Tersedia tempat penyimpanan peralatan yang bersih terhindar dari vektor dan binatang pembawa penyakit		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
6	Tempat penyimpanan bukan merupakan jalur akses ke kamar mandi atau jamban		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
7	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
8	Tidak ada bahan kimia non pangan yang disimpan bersebelahan dengan bahan pangan atau pangan matang		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
9	Lantai:											
	a.	Rata	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	b.	Mudah dibersihkan	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	Memiliki ventilasi udara, dengan:		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	b.	Jika terbuka, memiliki kasa anti serangga yang mudah dilepas dan dibersihkan	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	c.	Jika menggunakan *exhaust* atau *air conditioner* maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

www.peraturan.go.id

B	**Pemilihan dan Penyimpanan Bahan Pangan**											
1	Bahan pangan:											
	a.	Mutu baik	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	b.	Utuh dan tidak rusak	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	Bahan baku pangan dalam kemasan:											
	a.	Memiliki label	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	b.	Terdaftar atau ada izin edar	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	c.	Tidak kadaluwarsa	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	d.	Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	Jika terdapat kulkas untuk menyimpanan pangan, maka:											
	a.	Bersih	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	b.	Tersusun rapi sesuai jenis pangan (matang di atas dan mentah di bagian bawah)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	c.	Tidak terlalu padat	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4	Bahan pangan:											
	a.	Disimpan terpisah dan dikelompokkan menurut jenisnya dalam wadah yang bersih, dan tara pangan *(food grade)*	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	b.	Disimpan pada suhu yang tepat sesuai jenisnya	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	c.	Penyimpanan menerapkan prinsip *First In First Out* (FIFO) dan *First Expired First Out* (FEFO)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	d.	Tertutup untuk mencegah akses bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

www.peraturan.go.id

C	**Persiapan dan Pengolahan/Pemasakan Pangan**											
1	Pencahayaan cukup terang		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	Melakukan *thawing*/pelunakan dengan benar		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4	Pangan dimasak dengan suhu yang sesuai dan matang sempurna		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
5	Personel yang bekerja pada area ini:											
	a.	Sehat dan bebas dari penyakit menular	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	b.	Menggunakan APD (Alat Pelindung Diri):										
		1. Celemek	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		2. Masker	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
		3.*Hairnet*/penutup rambut	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	c.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	d.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	e.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros, dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	f.	Pada saat mengolah pangan:										
		1. Tidak merokok	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
		2. Tidak bersin	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

www.peraturan.go.id

			atau batuk di atas pangan langsung									
			3. Tidak meludah sembarangan	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
			4. Tidak mengunyah makanan/permen	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
			5. Tidak menangani pangan langsung setelah menggaruk-garuk anggota badan tanpa mencuci tangan atau menggunakan *hand sanitizer* terlebih dahulu	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
		g.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjapit makanan)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
		h.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
		i.	Melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 kali dalam setahun	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		j.	Sudah mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	Peralatan (termasuk meja tempat pengolahan)											
	Peralatan untuk pengolahan pangan:											
1		a.	Bahan kuat	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		b.	Tidak berkarat	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
		c.	Tara pangan (*food grade*)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
		d.	Bersih sebelum digunakan	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
		e.	Setelah digunakan kondisi bersih dan	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

www.peraturan.go.id

		kering										
	f.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	g.	Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan *food grade*	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	Peralatan pembersih tidak menyebabkan kontaminasi silang (tidak boleh menggunakan sapu ijuk atau kemoceng)		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	Penyajian Pangan Matang											
1	Pangan matang yang mudah rusak harus sudah dikonsumsi 4 jam setelah matang		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	Pangan matang panas dijaga pada suhu >60°C		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	Pangan matang dingin dijaga pada suhu < 5°C		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
4	Jika terdapat menu pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad, maka pangan tersebut disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/(*coolbox*)		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
5	Es batu sebagai pangan dibuat dari air matang/sudah dimasak atau dari sumber terpercaya		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
6	Pangan matang sisa yang sudah melampaui batas waktu konsumsi dan suhu penyimpanan		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

www.peraturan.go.id

	tidak boleh dikonsumsi										
7	Air untuk minum sesuai dengan standar kualitas air minum/air sudah diolah/dimasak	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
8	Pangan yang tidak dikemas harus disajikan dengan penutup (tudung saji) atau di dalam lemari *display* yang tertutup	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
9	Tempat memajang pangan matang tidak terjadi kontak dengan vektor dan binatang pembawa penyakit.	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	Pengemasan Pangan Matang										
1	Pengemasan dilakukan secara higiene (personil cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	Pengemasan pangan matang harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (*food grade*)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	Total Ketidaksesuaian										

D	**Catatan Lain**

Rumus Skor Total Inspeksi
Skor Pengelola Sentra/Kantin = 100 - (((Total ketidaksesuaian) / 52) *100)
Skor TPP = 100 - (((Total ketidaksesuaian) / 170) *100)

Skor Inspeksi										
Penge-lola	**TPP 1**	**TPP 2**	**TPP 3**	**TPP 4**	**TPP 5**	**TPP 6**	**TPP 7**	**TPP 8**	**TPP 9**	**TPP 10**

Catatan: Sentra pangan jajanan/kantin dinyatakan memenuhi syarat ketika SEMUA GERAI yang berada dalam sentra tersebut "memenuhi

www.peraturan.go.id

syarat".

Kesimpulan:

Tanda Tangan Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola Sentra Pangan

www.peraturan.go.id

85. STANDAR SERTIFIKAT LAIK SEHAT (SLS) AKOMODASI

No	KBLI 55110 Hotel Bintang KBLI 55194 Apartemen Hotel Service KBLI 55120 Hotel Melati KBLI 55193 Villa KBLI 55130 Pondok Wisata KBLI 55192 Bumi Perkemahan KBLI 55900 Persinggahan karavan dan taman caravan KBLI 55199 Penyediaan Akomodasi Lainnya (Asrama sekolah, kos dll) KBLI 55191 Penyediaan Akomodasi Jangka Pendek Lainnya (*Bungalow Guest House*, *Cottage* dan motel dll); Penginapan Remaja (*Youth Hotel*).	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan penerbitan SLS Akomodasi dalam menunjang usaha industri jasa akomodasi, dengan tujuan untuk memenuhi Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Sertifikat Laik Sehat Akomodasi yang selanjutnya disingkat SLS Akomodasi adalah bukti tertulis pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan peryaratan kesehatan melalui inspeksi kesehatan lingkungan b. Inspeksi Kesehatan lingkungan adalah kegiatan pengamatan dan pemeriksaan secara langsung terhadap kondisi dan kualitas media lingkungan air, makanan/minuman, udara, tanah, sarana dan bangunan, pengelolaan sampah dan limbah serta vektor dan binatang pembawa penyakit dalam rangka pengawasan sesuai dengan norma, standar baku mutu yang diperyaratkan. c. Tenaga Sanitarian adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan di bidang Kesehatan Lingkungan sesuai peraturan perundang-undangan. d. Otoritas kesehatan di pelabuhan, bandar udara dan pos lintas batas darat negara adalah unit pelaksana teknis Kementerian Kesehatan di wilayah pelabuhan, bandar udara dan pos lintas batas darat negara. e. Sertifikat Pelatihan Keamanan Pangan Siap Saji yang selanjutnya disebut sertifikat pelatihan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang kepada pengelola/pemilik/penanggung

www.peraturan.go.id

		jawab TPP dan penjamah pangan yang telah mengikuti pelatihan keamanan pangan siap saji. f. Penjamah pangan adalah setiap orang yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan yang kontak dengan pangan. g. Sertifikat peningkatan kapasitas/pelatihan petugas kebersihan akomodasi (*cleaning service*) adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga pelatihan yang melakukan pelatihan petugas kebersihan yang terdaftar di pemerintah terhadap petugas kebersihan di usaha akomodasi tertentu yang telah memenuhi persyaratan kelulusan pembelajaran petugas kebersihan. h. Surat keterangan mengikuti penyuluhan peningkatan kapasitas penjamah pangan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan dari pemerintah (kementerian kesehatan/dinas kesehatan/dinas pariwisata kabupaten/kota/KKP/assosiasi atau lembaga lainnya) terhadap penanggung jawab/pemilik dan penjamah makanan di usaha akomodasi. i. Surat keterangan mengikuti penyuluhan kebersihan usaha akomodasi adalah bukti tertulis yang dikeluarkan dari pemerintah (kementerian kesehatan/dinas kesehatan/dinas pariwisata kabupaten/kota/ otoritas bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara /assosiasi atau lembaga lainnya) terhadap penanggung jawab/pemilik dan petugas kebersihan usaha akomodasi.
3	Persyaratan Umum	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha dari Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif 2) Pemenuhan persyaratan SLHS 1 (satu) tahun sejak NIB diterbitkan OSS. b. Persyaratan perpanjangan SLS: 1) SLS yang masih berlaku.

www.peraturan.go.id

		2) SLS akomodasi diperpanjang paling lama 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku berakhir. 3) Persyaratan perpanjangan SLS sesuai dengan pemenuhan persyaratan standar laik sehat akomodasi.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Setiap pelaku usaha akomodasi harus memenuhi persyaratan khusus, yakni pemenuhan Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan persyaratan kesehatan. b. Bukti pemenuhan SBMKL dengan dengan menyertakan hasil pemeriksaan laboratorium terakreditasi, untuk media: 1) air (parameter fisik, biologi dan kimia yang berhubungan langsung dengan kesehatan) mengacu para Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kualitas Air. 2) Makanan mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Jasa Boga dan Restoran. KBLI 55110 hotel bintang, KBLI 55194 Apartemen Hotel Service, KBLI 55120 Hotel Melati, KBLI 551930 Villa mengacu pada pada ketentuan/ kriteria yang ada pada KBLI 56101 usaha Restoran/Rumah Makan dan khususnya restoran hotel. Namun untuk usaha akomodasi dengan KBLI 55130 Pondok Wisata, KBLI 55192 Bumi Perkemahan, KBLI 55900 persinggahan karavan dan taman caravan, KBLI 55199 Penyediaan Akomodasi Lainnya (Asrama sekolah, kos dll), KBLI 55191 Penyediaan Akomodasi Jangka Pendek Lainnya (Bungalow, Guest House, Cottage dan motel dll); Penginapan Remaja (*Youth Hotel*) yang tersedia pelayanan penyediaan makan minum maka ketentuan/kriteria mengacu pada ketentuan/ kriteria restoran dan jasa boga. 3) Udara mengacu pada Peraturan Menteri

www.peraturan.go.id

		Kesehatan tentang Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan Media Udara. Untuk KBLI 55110 hotel bintang, KBLI 55194 Apartemen Hotel Service, KBLI 55120 Hotel Melati, KBLI 551930 Villa, maka pemeriksaan dilakukan terhadap parameter debu PM2.5 dan legionella. Selanjutnya untuk KBLI 55130 Pondok Wisata, KBLI 55192 Bumi Perkemahan, KBLI 55900 persinggahan karavan dan taman caravan, KBLI 55199 Penyediaan Akomodasi Lainnya (Asrama sekolah, kos dll), KBLI 55191 Penyediaan Akomodasi Jangka Pendek Lainnya (Bungalow, Guest House, Cottage dan motel dll); Penginapan Remaja (*Youth Hotel*) yang tersedia pelayanan penyediaan makan minum, maka pemeriksaan dilakukan hanya parameter PM2.5 c. Bukti pemenuhan persyaratan kesehatan (pada media air, pangan, udara, linen, vektor dan binatang pembawa penyakit), dinilai melalui Inspeksi Kesehatan Lingkungan (menggunakan form IKL) yang dilakukan oleh dinas kesehatan atau otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara, sebagaimana terlampir. d. Ketenagaan: 1) Membuktikan pemeriksaan kesehatan secara berkala dan tidak sedang mengidap penyakit menular. 2) Memiliki pakaian kerja khusus; 3) Daftar SDM dilengkapi dengan Sertifikat pelatihan penjamah pangan dan petugas kebersihan pada KBLI 55110 hotel bintang, KBLI 55194 Apartemen Hotel Service, KBLI 55120 Hotel Melati, KBLI 551930 Villa: a) Persyaratan sertifikat Penjamah Pangan:

www.peraturan.go.id

		(1) Sertifikat pelatihan berlaku lintas daerah dan dikeluarkan oleh: (a) Kementerian Kesehatan; (b) Pemerintah Daerah Provinsi; (c) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota; atau (d) Organisasi Profesi/Asosiasi/lembaga yang berkompeten di bidang kesehatan lingkungan/keamanan pangan yang terdaftar dan bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan/dinas kesehatan. b) Pengelola/pemilik/penanggung Jawab TPP dan penjamah pangan, jika telah memiliki sertifikat kompetensi yang masih berlaku terkait dengan pengelolaan pangan siap saji, yang dikeluarkan oleh lembaga terlisensi Badan Nasional Sertifikasi Profesi (BNSP) dan dibina oleh Kementerian Kesehatan. c) Sertifikat pelatihan petugas kebersihan usaha akomodasi (*cleaning service*) bagi Petugas kebersihan, yang dikeluarkan oleh lembaga pelatihan yang terakreditasi. 4) KBLI 55130 Pondok Wisata, KBLI 55192 Bumi Perkemahan, KBLI 55900 persinggahan karavan dan taman caravan, KBLI 55199 Penyediaan Akomodasi Lainnya (Asrama sekolah, kos dll), KBLI 55191 Penyediaan Akomodasi Jangka Pendek Lainnya (Bungalow, *Guest House, Cottage* dan motel dll); Penginapan Remaja (*Youth Hotel*): a) Surat keterangan mengikuti penyuluhan peningkatan kapasitas penjamah

www.peraturan.go.id

		makanan yang dikeluarkan oleh dinas kesehatan setempat. b) Surat keterangan mengikuti penyuluhan kebersihan usaha akomodasi yang dikeluarkan oleh dinas kesehatan setempat.
5	Sarana	a. Sarana dan bangunan meliputi: 1) Bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya. 2) lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air. 3) Dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah. 4) Atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup. 5) Tersedia Kamar dan perlengkapannya dalam keadaan bersih dan tidak berbau. 6) Toilet dalam keadaan bersih. 7) Kondisi ruangan *lobby*, tangga (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan nyaman dan bersih; 8) Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara disertai dengan ketersediaan SOP pengelolaan sampah; 9) Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota.

www.peraturan.go.id

		b. Peralatan paling sedikit: 1) Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengaturan udara; 2) Perlengkapan instalasi penyediaan air; 3) Perlengkapan instalasi penyediaan listrik; 4) Instalasi pemadam kebakaran; c. Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan paling sedikit meliputi: 1) penanganan luka; 2) oksigen set; dan 3) tandu.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Tingkat resiko: Menengah Tinggi 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan SLS. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui: a) Penilaian mandiri (*self assessment*) oleh pelaku usaha dengan menggunakan formulir Inspeksi Kesehatan lingkungan; b) Melakukan verifikasi dokumen persyaratan; c) Hasil pemeriksaan kualitas air, makanan dan udara dari laboratorium terakreditasi. d) Inspeksi Kesehatan Lingkungan melalui verifikasi secara langsung 4) Usaha akomodasi dinyatakan memenuhi persyaratan teknis oleh Tim Pengawas, apabila hasil penilaian Inspeksi kesehatan lingkungan menunjukan: a) Nilai persyaratan inspeksi administrasi lingkungan paling kecil 70 (tujuh puluh) b) Hasil pemeriksaan pengujian contoh air, makanan/minuman, dan udara memenuhi standar baku mutu atau

www.peraturan.go.id

		persyaratan administrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 5) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah. 6) Penilaian kesesuaian oleh Pemerintah Daerah dengan Tim dapat melibatkan Dinas terkait. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangannya; 2) Pengawasan dilaksanakan berkoordinasi dengan sektor dan Dinas dibidang Kepariwisataan dan Ekonomi Kreatif; 3) Pengawasan dilakukan dengan cara: a) pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala 1 (satu) tahun sekali; b) kunjungan lapangan secara langsung 4) Menteri/Gubernur/Bupati/Walikota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pengawasan di Bidang Pengawasan kewenangannya masing-masing. 5) Pelaksana pengawas dapat berbentuk Tim dengan kriteria: a) Tim Pengawas terdiri atas pejabat fungsional tenaga sanitasi lingkungan, tenaga pengawas dan/atau tenaga kesehatan lain. b) pejabat fungsional tenaga sanitasi lingkungan, pejabat pengawas dan/atau tenaga kesehatan lain harus telah

www.peraturan.go.id

		mendapatkan pelatihan di bidang kesehatan lingkungan dan tersertifikasi 6) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha tempat akomodasi dilaksanakan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota dan instansi kekarantinaan kesehatan di pintu masuk sesuai kewenangannya melaui *hotline*, nomor telepon, media sosial, surat elektronik. 7) Sertifikat/surat keterangan laik sehat tidak berlaku apabila terjadi pergantian pemilik atau pindah lokasi/alamat. 8) Pembinaan untuk pelaku usaha Akomodasi dalam penerapan standar Sertifikat Laik Sehat Akomodasi melalui asistensi bimbingan teknis, uji petik, Pendidikan dan pelatihan monitoring dan evaluasi yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai kewenangan masing-masing. Dalam pembinaan melibatkan organisasi profesi dan/atau perhimpunan/asosiasi usaha akomodasi.

Form Inspeksi Kesehatan Lingkungan
Sertifikat Laik Sehat Akomodasi

1. Usaha akomodasi dengan KBLI 55110 hotel bintang, KBLI 55194 Apartemen Hotel Service, KBLI 55120 Hotel Melati, KBLI 551930 Villa)
2. Usaha akomodasi dengan KBLI 55130 Pondok Wisata, KBLI 55192 Bumi Perkemahan, KBLI 55900 persinggahan karavan dan taman caravan, KBLI 55199 Penyediaan Akomodasi Lainnya (Asrama sekolah, kos dll), KBLI 55191 Penyediaan Akomodasi Jangka Pendek Lainnya (Bungalow, Guest House, Cottage dan motel dll); Penginapan Remaja (Youth Hotel)

Formulir
PERMOHONAN SERTIFIKAT/SURAT KETERANGAN LAIK SEHAT (SLS) AKOMODASI

Kepada Yth:
Menteri Kesehatan/Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota/

www.peraturan.go.id

otoritas bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara .....
di ...

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :
Nama : .....
Umur : ..... tahun
Nomor KTP : .....
Alamat : .....
Nama USAHA : .....
Alamat : .....

Mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat/Surat keterangan Laik sehat. Sebagai dasar pertimbangan kami lampirkan :

1. Fotokopi KTP
2. Foto terbaru
3. Surat keterangan domisili usaha
4. Denah lokasi dan bangunan tempat usaha

Demikian permohonan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

....., ...20
Pemohon

(.....)
(nama lengkap)

INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN USAHA AKOMODASI (IKL)/ *SELF ASSESMENT*

(Usaha akomodasi dengan KBLI 55110 hotel bintang, KBLI 55194 Apartemen Hotel Service, KBLI 55120 Hotel Melati, KBLI 551930 Villa)

1. Nama Usaha :.....
2. Nama Pemilik/Penanggung jawab :.....
3. Alamat USAHA :.....
4. Tanggal/Bulan/Tahun mulai beroperasi : .....
5. Luas bangunan :.....m^2

Objek	Tanda (V)	Nilai	URAIAN
I. Tempat (nilai : 12)			
1		2	Tempat usaha tidak terletak pada daerah

www.peraturan.go.id

			rawan longsor
2		2	Memiliki ruangan yang berfungsi untuk tempat kerja, kamar tidur, ruang tunggu, dan ruang untuk penyimpanan perlengkapan pendukung yang memadai
3		2	Memiliki perlengkapan pendukung untuk usaha akomodasi (furniture, tempat tidur, meja, dll) yang memadai
4		2	Memiliki papan nama tempat usaha akomodasi
5		2	memiliki sistem pelayanan usaha akomodasi yang terstandar sesuai jenis akomodasi
6		2	Memiliki pagar pembatas dengan lingkungan
II. Peralatan (nilai : 10)			
7		2	Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengaturan udara.
8		2	Perlengkapan instalasi penyediaan air
9		2	Peralatan/Perlengkapan instalasi listrik yang memadai
10		2	Perlengkapan instalasi pemadam kebakaran yang terstandar
11		2	Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan (minimal oksigen set dan tandu)
III. Petugas Penjamah makanan dan petugas kebersihan (nilai: 15)			
12		5	Penjamah makanan memiliki sertifikat pelatihan higiene sanitasi makanan
13		5	Petugas kebersihan memiliki sertifikat pelatihan petugas kebersihan usaha akomodasi (*cleaning service*)
14		2	Menggunakan pakaian kerja yang bersih dan rapi
15		3	Melakukanpemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali dalam setahun
IV. Ketersediaan sarana dan bangunan untuk pengunjung (nilai :18)			
16		2	Bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya
17		2	Lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air
18		2	Dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah

www.peraturan.go.id

19		2	Atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup
20		2	Tersedia Kamar dan perlengkapannya dalam keadaan bersih
21		2	Toilet dalam keadaan bersih
22		2	Kondisi ruangan *lobby*, tangga (jika ada), lift (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan bersih
23		2	Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara disertai dengan ketersediaan SOP pengelolaan sampah
24		2	Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota
V. Ketersediaan air (nilai : 9)			
25		4	Wajib memenuhi persyaratan kualitas air minum minimal parameter fisik dan E.Coli sesuai yang ditetapkan dalam peraturan Menteri Kesehatan
26		2	Pengujian contoh air minum wajib dilakukan oleh pihak hotel bintang di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas Air yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi.
27		3	Air tersedia sepanjang waktu dalam kondisi cukup
VI. Kondisi udara dan kualitasnya (nilai : 12)			
28		2	Pencahayaan cukup memadai jika melakukan aktivitas di bawahnya
29		3	Kondisi kualitas udara dalam setiap ruangan bersih dan nyaman
30		3	Wajib memenuhi persyaratan kualitas udara minimal parameter debu PM2.5 dan legionella sesuai yang ditetapkan dalam peraturan menteri Kesehatan
31		2	Pengujian contoh udara wajib dilakukan oleh pihak usaha akomodasi di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas udara yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi
32		2	Dilakukan perawatan terhadap sarana pengaturan udara seperti AC dan sejenisnya secara berkala
VII. Kondisi Tempat pengelolaan makanan dan minuman dan produknya (nilai: 10)			
33		10	Menyesuaikan kriteria restoran hotel
VIII. Pengelolaan linen (nilai: 5)			

www.peraturan.go.id

34		3	Linen yang disediakan dalam keadaan bersih
35		2	Tersedia SOP pengelolaan linen dan kegiatannya.
IX. Pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit (nilai : 6)			
36		4	Wajib memenuhi standar dan persyaratan vektor dan binatang pembawa penyakit sesuai dengan peraturan menteri kesehatan
37		2	Tersedia SOP pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit dan kegiatannya
X . Penilaian sendiri/ mandiri (Self Assesment) (nilai : 3)			
38		3	Setiap pengelola/penanggung jawab wajib melakukan pengawasan terhadap pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan hotel secara terus menerus dan dilaporkan satu kali dalam setahun dalam bentuk penilaian sendiri/mandiri (*self assesment*)
		100	

Petunjuk Pengisian :

I. CARA PENGISIAN :
Obyek yang memenuhi syarat diberikan tanda (V) pada kolom "Tanda" yang tersedia. Untuk obyek yang tidak memenuhi persyaratan, kolom tersebut dikosongkan.

II. CARA PENILAIAN :
Penilaian adalah merupakan jumlah obyek yang memenuhi syarat yaitu dengan cara menjumlahkan nilai yang bertanda (V).
1. Jika nilai pemeriksaan mencapai 70 atau lebih, maka dinyatakan memenuhi persyaratan laik sehat.
2. Jika nilai pemeriksaan di bawah 70 maka dinyatakan belum memenuhi persyaratan laik sehat, dan kepada pihak pemohon diminta segera memperbaiki obyek yang bermasalah.

INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN USAHA AKOMODASI (IKL)/ *SELF ASSESMENT*

(usaha akomodasi dengan KBLI 55130 Pondok Wisata, KBLI 55192 Bumi Perkemahan, KBLI 55900 persinggahan karavan dan taman caravan, KBLI 55199 Penyediaan Akomodasi Lainnya (Asrama sekolah, kos dll), KBLI 55191 Penyediaan Akomodasi Jangka Pendek Lainnya (Bungalow, Guest House, Cottage dan motel dll); Penginapan Remaja (Youth Hotel)

1. Nama USAHA :.....
2. Nama Pemilik/Penanggung jawab :.....
3. Alamat USAHA :.....
4. Tanggal/Bulan/Tahun mulai beroperasi : .....
5. Luas bangunan :.....m2

www.peraturan.go.id

Objek	Tanda (V)	Nilai	URAIAN
I. Tempat (nilai : 12)			
1		2	Tempat usaha tidak terletak pada daerah rawan longsor
2		2	Memiliki ruangan yang berfungsi untuk tempat kerja, kamar tidur, ruang tunggu, dan ruang untuk penyimpanan perlengkapan pendukung yang memadai
3		2	Memiliki perlengkapan pendukung untuk usaha akomodasi (furnitur, tempat tidur, meja, dll) yang memadai
4		2	Memiliki papan nama tempat usaha akomodasi
5		2	memiliki sistem pelayanan usaha akomodasi yang terstandar sesuai jenis akomodasi
6		2	Memiliki pagar pembatas dengan lingkungan
II. Peralatan (nilai : 10)			
7		2	Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengaturan udara
8		2	Perlengkapan instalasi penyediaan air
9		2	Peralatan /Perlengkapan instalasi listrik yang memadai
10		2	Perlengkapan instalasi pemadam kebakaran yang terstandar
11		2	Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan (minimal oksigen set dan tandu)
III. Petugas Penjamah makanan dan petugas kebersihan (nilai: 12)			
12		4	Kondisi sehat dan tidak sedang mengidap penyakit menular
13		4	Surat keterangan mengikuti penyuluhan peningkatan kapasitas penjamah makanan
14		4	Surat keterangan mengikuti penyuluhan kebersihan usaha akomodasi
IV. Ketersediaan sarana dan bangunan untuk pengunjung (nilai :18)			
15		2	bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya
16		2	lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air
17		2	dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah

www.peraturan.go.id

	18		2	atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup
	19		2	Tersedia Kamar dan perlengkapannya dalam keadaan bersih
	20		2	Toilet dalam keadaan bersih
	21		2	Kondisi ruangan *lobby*, tangga (jika ada), lift (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan bersih
	22		2	Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara disertai dengan ketersediaan SOP pengelolaan sampah
	23		2	Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota
	V. Ketersediaan air (nilai : 9)			
	24		4	Wajib memenuhi persyaratan kualitas air minum minimal parameter fisik dan E.Coli sesuai yang ditetapkan dalam peraturan Menteri Kesehatan
	25		2	Pengujian contoh air minum wajib dilakukan oleh pihak penyedia akomodasi di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas Air yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi.
	26		3	Air tersedia sepanjang waktu dalam kondisi cukup
	VI. Kondisi udara dan kualitasnya (nilai : 12)			
	27		2	Pencahayaan cukup memadai jika melakukan aktivitas di bawahnya
	28		3	Kondisi kualitas udara dalam setiap ruangan bersih dan nyaman
	29		3	Wajib memenuhi persyaratan kualitas udara minimal parameter debu PM2.5 sesuai yang ditetapkan dalam peraturan menteri Kesehatan
	30		2	Pengujian contoh udara wajib dilakukan oleh pihak usaha akomodasi di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas udara yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi.
	31		2	Dilakukan perawatan terhadap sarana pengaturan udara seperti AC dan sejenisnya secara berkala
	VII. Kondisi Tempat pengelolaan makanan dan minuman dan produknya (nilai: 12)			
	32		12	Menyesuaikan kriteria restoran/jasa boga
	VIII. Pengelolaan linen (nilai: 6)			
	33		4	Linen yang disediakan dalam keadaan bersih

www.peraturan.go.id

34		2	Tersedia SOP pengelolaan linen dan kegiatannya.
IX. Pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit (nilai : 6)			
35		4	Wajib memenuhi standar dan persyaratan vektor dan binatang pembawa penyakit sesuai peraturan menteri kesehatan
36		2	Tersedia SOP pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit dan kegiatannya
X . Penilaian sendiri/mandiri (Self Assesment) (nilai : 3)			
37		3	Setiap pengelola/penanggung jawab wajib melakukan pengawasan terhadap pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan secara terus menerus dan dilaporkan satu kali dalam setahun dalam bentuk penilaian sendiri/mandiri (*self assesment*)
		100	

Petunjuk Pengisian :

I. CARA PENGISIAN :
Obyek yang memenuhi syarat diberikan tanda (V) pada kolom "Tanda" yang tersedia. Untuk obyek yang tidak memenuhi persyaratan, kolom tersebut dikosongkan.

II. CARA PENILAIAN :
Penilaian adalah merupakan jumlah obyek yang memenuhi syarat yaitu dengan cara menjumlahkan nilai yang bertanda (V).

1. Jika nilai pemeriksaan mencapai 70 atau lebih, maka dinyatakan memenuhi persyaratan laik sehat.
2. Jika nilai pemeriksaan di bawah 70 maka dinyatakan belum memenuhi persyaratan laik sehat, dan kepada pihak pemohon diminta segera memperbaiki obyek yang bermasalah.

www.peraturan.go.id

STANDAR SERTIFIKAT LAIK SEHAT (SLS) TEMPAT HIBURAN

No	56302 KLAB MALAM DAN ATAU DISKOTEK YANG UTAMANYA MENYEDIAKAN MAKANAN DAN MINUMAN; 93291 KLUB MALAM 93292 KAROKE 93294 DISKOTEK	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan penerbitan SLS Tempat Hiburan dalam menunjang usaha industri jasa Tempat Hiburan, dengan tujuan untuk memenuhi Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Sertifikat laik sehat tempat hiburan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan kabupaten/kota atau Kantor Kesehatan Pelabuhan yang menerangkan bahwa tempat hiburan tersebut telah memenuhi standar baku mutu kesehatan lingkungan dan peryaratan kesehatan melalui inspeksi kesehatan lingkungan b. Inspeksi Kesehatan lingkungan adalah kegiatan pengamatan dan pemeriksaan secara langsung terhadap kondisi dan kualitas media lingkungan air, makanan/minuman, udara, tanah, sarana dan bangunan, pengelolaan sampah dan limbah serta vektor dan binatang pembawa penyakit dalam rangka pengawasan sesuai dengan norma, standar baku mutu yang diperyaratkan. c. Otoritas kesehatan di pelabuhan, bandar udara dan pos lintas batas darat negara adalah unit pelaksana teknis Kementerian Kesehatan di wilayah pelabuhan, bandar udara dan pos lintas batas darat negara. d. Sertifikat Pelatihan Keamanan Pangan Siap Saji yang selanjutnya disebut sertifikat pelatihan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang kepada pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP dan penjamah pangan yang telah mengikuti pelatihan keamanan pangan siap saji. e. Penjamah pangan adalah setiap orang yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan

www.peraturan.go.id

		yang kontak dengan pangan
3	Persyaratan Umum	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha dari Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif 2) Pemenuhan persyaratan SLS 1 (satu) tahun sejak NIB diterbitkan OSS. b. Persyaratan perpanjangan SLS: 1) SLS yang masih berlaku. 2) SLS Laik sehat diperpanjang paling lama 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku berakhir. 3) Persyaratan perpanjangan SLS sesuai dengan pemenuhan persyaratan standar laik sehat Tempat Hiburan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Setiap pelaku usaha tempat hiburan harus memenuhi persyaratan khusus, yakni pemenuhan Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan persyaratan kesehatan. b. Bukti pemenuhan SBMKL dengan dengan menyertakan hasil pemeriksaan laboratorium terakreditasi, untuk media: a) Kualitas air (parameter fisik, biologi dan kimia yang berhubungan langsung dengan kesehatan) mengacu para Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kualitas Air. b) Kualitas Makanan mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Higiene dan Sanitasi Rumah makan dan Restoran. Usaha tempat hiburan tersedia pelayanan penyediaan makan minum maka ketentuan/kriteria mengacu pada ketentuan/kriteria yang ada pada KBLI 56101 usaha Restoran.

www.peraturan.go.id

		c) Kualitas Udara mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan Media Udara. Parameter kualitas udara wajib memenuhi persyaratan kualitas udara minimal parameter debu PM2.5, dan tembakau (ETS) c. Bukti pemenuhan persyaratan kesehatan (pada media air, pangan, udara, vektor dan binatang pembawa penyakit), dinilai melalui Inspeksi Kesehatan Lingkungan (menggunakan form IKL) yang dilakukan oleh dinas kesehatan atau otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara, sebagaimana terlampir. d. Ketenagaan: a) Membuktikan pemeriksaan kesehatan secara berkala dan tidak sedang mengidap penyakit menular. b) Memiliki pakaian kerja khusus; c) Daftar SDM dilengkapi dengan Sertifikat pelatihan penjamah pangan dan petugas kebersihan a) Persyaratan sertifikat Penjamah Pangan: (1) Sertifikat pelatihan berlaku lintas daerah dan dikeluarkan oleh: (2) Kementerian Kesehatan; (3) Pemerintah Daerah Provinsi; (4) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota; atau (5) Organisasi Profesi/Asosiasi/lembaga yang berkompeten di bidang kesehatan lingkungan/keamanan pangan yang terdaftar dan bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan/dinas kesehatan. b) Pengelola/pemilik/penanggung Jawab TPP dan penjamah pangan, jika telah memiliki sertifikat kompetensi yang masih berlaku terkait dengan pengelolaan pangan siap saji, yang dikeluarkan oleh lembaga terlisensi Badan Nasional Sertifikasi

www.peraturan.go.id

		Profesi (BNSP) dan dibina oleh Kementerian Kesehatan. c) Sertifikat pelatihan petugas kebersihan usaha tempat hiburan (*cleaning service*) bagi Petugas kebersihan, yang dikeluarkan oleh lembaga pelatihan yang terakreditasi.
5	Sarana	a. Sarana dan bangunan harus memenuhi persyaratan: 1) Bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya 2) Lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air. 3) Dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah 4) Atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup. 5) Tersedia ruangan tempat hiburan dan perlengkapannya dalam keadaan bersih 6) Toilet dalam keadaan bersih. 7) Kondisi ruangan *lobby*, tangga (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan nyaman dan bersih 8) Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara disertai dengan ketersediaan SOP pengelolaan sampah 9) Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota. b. Peralatan paling sedikit:

www.peraturan.go.id

		1) Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengaturan udara. 2) Perlengkapan instalasi penyediaan air 3) Perlengkapan instalasi penyediaan listrik 4) instalasi pemadam kebakaran c. Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan paling sedikit meliputi: 1) penanganan luka; 2) oksigen set; dan 3) tandu.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Tingkat risiko menengah tinggi. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan SLS. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui: a) Penilaian mandiri (*self assessment*) oleh pelaku usaha dengan menggunakan formular Kesehatan lingkungan; b) Melakukan verifikasi dokumen persyaratan; atau c) Hasil pemeriksaan kualitas air, makanan dan udara dari laboratorium terakreditasi. d) Inspeksi kesehatan lingkungan melalui verifikasi secara langsung. 4) Usaha tempat hiburan dinyatakan memenuhi persyaratan teknis oleh Tim Pengawas, apabila hasil penilaian Inspeksi kesehatan lingkungan menunjukan: a) Nilai persyaratan inspeksi kesehatan lingkungan paling kecil 70 (tujuh puluh). b) Hasil pemeriksaan pengujian contoh air, makanan/minuman, dan udara memenuhi standar baku mutu atau persyaratan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

www.peraturan.go.id

		5) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah. 6) Penilaian kesesuaian oleh Pemerintah Daerah dengan Tim dapat melibatkan Dinas terkait. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangannya; 2) Pengawasan dilaksanakan berkoordinasi dengan sektor dan Dinas dibidang Kepariwisataan dan Ekonomi Kreatif; 3) Pengawasan dilakukan dengan cara: a) pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala 1 (satu) tahun sekali; b) kunjungan lapangan secara langsung. 4) Menteri/Gubernur/Bupati/Wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pengawasan di Bidang Pengawasan kewenangannya masing-masing. 5) Pelaksana pengawas dapat berbentuk Tim dengan kriteria: a) Tim Pengawas terdiri atas pejabat fungsional tenaga sanitasi lingkungan, tenaga pengawas dan/atau tenaga kesehatan lain. b) pejabat fungsional tenaga sanitasi lingkungan, pejabat pengawas dan/atau tenaga kesehatan lain harus telah mendapatkan pelatihan di bidang kesehatan lingkungan dan tersertifikasi. 6) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha tempat hiburan dilaksanakan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota dan instansi kekarantinaan kesehatan di pintu masuk sesuai kewenangannya melaui *hotline*, nomor telepon, media sosial, surat elektronik. 7) Sertifikat/surat keterangan Laik sehat Tidak Berlaku apabila Terjadi pergantian pemilik atau Pindah lokasi/alamat. 8) Pembinaan untuk pelaku usaha Tempat Hiburan dalam penerapan standar Sertifikat Laik Sehat

www.peraturan.go.id

			Tempat Hiburan melalui asistensi bimbingan teknis, uji petik, Pendidikan dan pelatihan monitoring dan evaluasi yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai kewenangan masing-masing. Dalam pembinaan melibatkan organisasi profesi dan/atau perhimpunan/asosiasi usaha Tempat Hiburan.

Form Inspeksi Kesehatan Lingkungan

Sertifikat Laik Sehat Tempat Hiburan/*Self Assessment*

1. Nama USAHA :.....
2. Nama Pemilik/Penanggung jawab :.....
3. Alamat USAHA :.....
4. Tanggal/Bulan/Tahun mulai beroperasi : .....
5. Luas bangunan :.....m^2

Objek	Tanda (V)	Nilai	URAIAN
I. Tempat (nilai : 10)			
1		2	Tempat usaha tidak terletak pada daerah rawan longsor
2		2	Memiliki ruangan yang berfungsi untuk tempat kerja, ruang tempat hiburan, ruang tunggu, dan ruang untuk penyimpanan perlengkapan pendukung yang memadai
3		2	Memiliki perlengkapan pendukung untuk usaha tempat hiburan (furnitur, tempat tidur, meja, dll) yang memadai
4		2	Memiliki papan nama tempat usaha tempat hiburan
5		2	memiliki sistem pelayanan usaha tempat hiburan yang terstandar
II. Peralatan (nilai : 10)			
7		2	Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengaturan udara.
8		2	Perlengkapan instalasi penyediaan air
9		2	Peralatan/Perlengkapan instalasi listrik yang memadai
10		2	Perlengkapan instalasi pemadam kebakaran yang terstandar
11		2	Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan (minimal oksigen set dan tandu)
III. Petugas Penjamah makanan dan petugas kebersihan (nilai: 15)			

www.peraturan.go.id

12		5	Penjamah makanan memiliki sertifikat pelatihan hygiene sanitasi makanan
13		5	Petugas kebersihan memiliki sertifikat pelatihan petugas kebersihan (cleaning service)
14		2	Menggunakan pakaian kerja yang bersih dan rapi
15		3	Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali dalam setahun
IV. Ketersediaan sarana dan bangunan untuk pengunjung (nilai :19)			
16		2	bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya
17		2	lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air
18		2	dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah
19		2	Atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup
20		2	Tersedia ruang tempat hiburan dan perlengkapannya dalam keadaan bersih
21		2	Toilet dalam keadaan bersih
22		2	Kondisi ruangan *lobby*, tangga (jika ada), lift (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan bersih
23		3	Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara disertai dengan ketersediaan SOP pengelolaan sampah
24		2	Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota
V. Ketersediaan air (nilai : 9)			
25		4	Wajib memenuhi persyaratan kualitas air minum minimal parameter fisik dan E.Coli sesuai yang ditetapkan dalam peraturan Menteri Kesehatan
26		2	Pengujian contoh air minum wajib dilakukan oleh pihak usaha tempat hiburan di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas Air yang ditunjuk oleh Pemerintah kabupaten/kota atau yang terakreditasi.
27		3	Air tersedia sepanjang waktu dalam kondisi cukup

www.peraturan.go.id

VI. Kondisi udara dan kualitasnya (nilai : 17)			
28		2	Pencahayaan cukup memadai jika melakukan aktivitas dibawahnya
29		5	Kondisi kualitas udara dalam setiap ruangan bersih dan nyaman
30		5	Wajib memenuhi persyaratan kualitas udara minimal parameter debu PM 2.5 dan tembakau (ETS) sesuai yang ditetapkan dalam peraturan menteri Kesehatan
31		2	Pengujian contoh udara wajib dilakukan oleh pihak usaha tempat hiburan di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas udara yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi
32		3	Dilakukan perawatan terhadap sarana pengaturan udara seperti AC dan sejenisnya secara berkala
VII. Kondisi Tempat pengelolaan makanan dan minuman dan produknya (nilai: 12)			
33		12	Menyesuaikan kriteria KBLI terkait restoran.
VIII. Pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit (nilai : 5)			
34		3	Wajib memenuhi standar dan persyaratan vektor dan binatang pembawa penyakit sesuai peraturan menteri kesehatan
35		2	Tersedia SOP pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit dan kegiatannya
IX . Penilaian sendiri/mandiri (*Self Assesment*) (nilai : 3)			
36		3	Setiap pengelola/penanggung jawab wajib melakukan pengawasan terhadap pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan hotel secara terus menerus dan dilaporkan 1 (satu) kali dalam setahun dalam bentuk penilaian sendiri/mandiri (*self assesment*)
		100	

Petunjuk Pengisian :

I. CARA PENGISIAN :
Obyek yang memenuhi syarat diberikan tanda (V) pada kolom "Tanda" yang tersedia. Untuk obyek yang tidak memenuhi persyaratan, kolom tersebut dikosongkan.

II. CARA PENILAIAN :
Penilaian adalah merupakan jumlah obyek yang memenuhi syarat yaitu dengan cara menjumlahkan nilai yang bertanda (V).
1. Jika nilai pemeriksaan mencapai 70 atau lebih, maka dinyatakan memenuhi persyaratan laik sehat.
2. Jika nilai pemeriksaan di bawah 70 maka dinyatakan belum memenuhi persyaratan laik sehat, dan kepada pihak pemohon diminta segera memperbaiki obyek yang bermasalah.

www.peraturan.go.id

STANDAR SERTIFIKAT LAIK SEHAT (SLS) TEMPAT REKREASI

No	93219 Aktivitas Taman Bertema Atau Taman Rekreasi lainnya 93211 Taman Rekreasi 93293 Usaha Arena Permainan 68120 Kawasan Pariwisata 96122 Aktivitas Spa (*Sante Par Aqua*)	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan penerbitan SLS Tempat Rekreasi dalam menunjang usaha industri jasa Tempat Rekreasi, dengan tujuan untuk memenuhi Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	b. Sertifikat laik sehat tempat rekreasi adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan kabupaten/kota atau Kantor Kesehatan Pelabuhan yang menerangkan bahwa tempat rekreasi tersebut telah memenuhi standar baku mutu kesehatan lingkungan dan peryaratan kesehatan melalui inspeksi kesehatan lingkungan c. Inspeksi Kesehatan Lingkungan adalah kegiatan pengamatan dan pemeriksaan secara langsung terhadap kondisi dan kualitas media lingkungan air, makanan/minuman, udara, tanah, sarana dan bangunan, pengelolaan sampah dan limbah serta vektor dan binatang pembawa penyakit dalam rangka pengawasan sesuai dengan norma, standar baku mutu yang diperyaratkan. d. Aktivitas SPA adalah usaha jasa perawatan yang memberikan layanan perawatan tradisional dan modern yang menggunakan air beserta pendukung perawatan lainnya berupa pijat, penggunaan ramuan, terapi aroma, latihan fisik, terapi warna, terapi musik, dan makanan untuk memberikan efek terapi melalui panca indera guna mencapai keseimbangan antara tubuh (*body*), pikiran (*mind*), dan jiwa (*spirit*). e. Otoritas kesehatan di pelabuhan, bandar udara dan pos lintas batas darat negara adalah unit pelaksana teknis Kementerian Kesehatan di wilayah pelabuhan, bandar udara dan pos lintas batas darat negara.

www.peraturan.go.id

		f. Sertifikat Pelatihan Keamanan Pangan Siap Saji yang selanjutnya disebut sertifikat pelatihan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang kepada pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP dan penjamah pangan yang telah mengikuti pelatihan keamanan pangan siap saji. g. Penjamah pangan adalah setiap orang yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan yang kontak dengan pangan h. Sertifikat peningkatan kapasitas/pelatihan petugas kebersihan tempat rekreasi (*cleaning service*) adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga pelatihan yang melakukan pelatihan petugas kebersihan yang terdaftar di pemerintah terhadap petugas kebersihan di usaha tempat rekreasi yang telah memenuhi persyaratan kelulusan pembelajaran petugas kebersihan
3	Persyaratan Umum	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha dari Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif 2) Pemenuhan persyaratan SLHS 1 (satu) tahun sejak NIB diterbitkan OSS. b. Persyaratan perpanjangan SLS: 1) SLS yang masih berlaku. 2) SLS Laik sehat diperpanjang paling lama 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku berakhir. 3) Persyaratan perpanjangan SLS sesuai dengan pemenuhan persyaratan standar laik sehat Tempat Rekreasi.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses,	a. Setiap pelaku usaha tempat rekreasi harus memenuhi persyaratan khusus, yakni pemenuhan Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan persyaratan kesehatan. b. Bukti pemenuhan SBMKL dengan dengan menyertakan hasil pemeriksaan laboratorium terakreditasi, untuk media:

www.peraturan.go.id

	dan/atau Jasa	1) Kualitas air (parameter fisik, biologi dan kimia yang berhubungan langsung dengan kesehatan) mengacu para Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kualitas Air. 2) Kualitas pangan mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Jasa Boga dan Restoran/rumah makan/pangan jajanan. 3) Kualitas Udara mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan Media Udara. Parameter kualitas udara wajib memenuhi persyaratan kualitas udara minimal parameter debu PM2.5. c. Bukti pemenuhan persyaratan kesehatan (pada media air, pangan, udara, vektor dan binatang pembawa penyakit), dinilai melalui Inspeksi Kesehatan Lingkungan (menggunakan form IKL) yang dilakukan oleh dinas kesehatan atau otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara, sebagaimana terlampir. d. Ketenagaan: 1) Membuktikan pemeriksaan kesehatan secara berkala dan tidak sedang mengidap penyakit menular; 2) Memiliki pakaian kerja khusus; 3) Daftar SDM dilengkapi dengan Sertifikat pelatihan penjamah pangan dan petugas kebersihan. a) Persyaratan sertifikat Penjamah Pangan: (1) Sertifikat pelatihan berlaku lintas daerah dan dikeluarkan oleh: (a) Kementerian Kesehatan; (b) Pemerintah Daerah Provinsi; (c) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota; atau (d) Organisasi Profesi/Asosiasi/lembaga yang berkompeten di bidang kesehatan lingkungan/keamanan pangan yang terdaftar dan bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan/dinas kesehatan. b) Pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP dan penjamah pangan, jika telah memiliki sertifikat kompetensi yang masih berlaku terkait dengan pengelolaan pangan siap saji,

www.peraturan.go.id

		yang dikeluarkan oleh lembaga terlisensi Badan Nasional Sertifikasi Profesi (BNSP) dan dibina oleh Kementerian Kesehatan. c) Sertifikat pelatihan petugas kebersihan usaha tempat rekreasi (*cleaning service*) bagi Petugas kebersihan, yang dikeluarkan oleh lembaga pelatihan yang terakreditasi. e. Persyaratan khusus KBLI 96122 aktivitas SPA: 1) *self assessment* atau 2) kajian administrasi dan teknis lainnya 3) Daftar tilik mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelayanan Kesehatan SPA.
5	Sarana	a. Sarana dan bangunan harus memenuhi persyaratan: 1) Bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya. 2) Lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air. 3) Dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah. 4) Atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup. 5) Kondisi ruangan *lobby*, tangga (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan nyaman dan bersih. 6) Tersedia ruangan tempat rekreasi dan perlengkapannya dalam keadaan bersih. 7) Toilet dalam keadaan bersih. 8) Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara disertai dengan ketersediaan SOP pengelolaan sampah. 9) Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota. b. Peralatan paling sedikit: 1) Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengaturan udara (jika berbasis ruangan). 2) Perlengkapan instalasi penyediaan air.

www.peraturan.go.id

		3) Perlengkapan instalasi penyediaan listrik (jika berbasis ruangan). 4) instalasi pemadam kebakaran. c. Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan paling sedikit meliputi: 1) penanganan luka; 2) oksigen set; dan 3) tandu. d. Sarana dan bangunan, peralatan, dan perlengkapan untuk KBLI 96122 mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelayanan Kesehatan SPA.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Tingkat risiko menengah tinggi 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan SLS. 3) Pemenuhan terhadap standar dilakukan melalui a) Penilaian mandiri (*self assessment*) oleh pelaku usaha dengan menggunakan formular Kesehatan lingkungan; b) Melakukan verifikasi dokumen persyaratan; c) Hasil pemeriksaan kualitas air, udara dan makanan dari laboratorium terakreditasi. d) Inspeksi kesehatan lingkungan melalui verifikasi secara langsung 4) Usaha tempat rekreasi dinyatakan memenuhi persyaratan teknis oleh Tim Pengawas, apabila hasil penilaian Inspeksi kesehatan lingkungan menunjukan: a) Nilai persyaratan inspeksi kesehatan lingkungan paling kecil 70 (tujuh puluh) b) Hasil pemeriksaan pengujian contoh air, makanan/minuman, dan udara memenuhi standar baku mutu atau persyaratan kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan 5) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah. 6) Penilaian kesesuaian oleh Pemerintah Daerah dengan Tim dapat melibatkan Dinas terkait. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangannya; 2) Pengawasan dilaksanakan berkoordinasi dengan

www.peraturan.go.id

		sektor dan Dinas dibidang Kepariwisataan dan Ekonomi Kreatif; 3) Pengawasan dilakukan dengan cara: a) pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala 1 (satu) tahun sekali; b) kunjungan lapangan secara langsung 4) Menteri/Gubernur/Bupati/Wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pengawasan di Bidang Pengawasan kewenangannya masing-masing. 5) Pelaksana pengawas dapat berbentuk Tim dengan kriteria: a. Tim Pengawas terdiri atas pejabat fungsional tenaga sanitasi lingkungan, tenaga pengawas dan/atau tenaga kesehatan lain. b. Pejabat fungsional tenaga sanitasi lingkungan, pejabat pengawas dan/atau tenaga kesehatan lain harus telah mendapatkan pelatihan di bidang kesehatan lingkungan dan tersertifikasi. 6) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha tempat hiburan dilaksanakan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota dan instansi kekarantinaan kesehatan di pintu masuk sesuai kewenangannya melaui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik. 7) Sertifikat/surat keterangan Laik sehat Tidak Berlaku apabila Terjadi pergantian pemilik atau Pindah lokasi/alamat. 8) Pembinaan untuk pelaku usaha Tempat Hiburan dalam penerapan standar Sertifikat Laik Sehat Tempat Rekreasi melalui asistensi bimbingan teknis, uji petik, Pendidikan dan pelatihan monitoring dan evaluasi yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai kewenangan masing-masing. Dalam pembinaan melibatkan organisasi profesi dan/atau perhimpunan/asosiasi usaha Tempat Rekreasi.

www.peraturan.go.id

INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN USAHA TEMPAT REKREASI (IKL)
(KEMENTERIAN KESEHATAN/DINAS KESEHATAN PROVINSI/DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA)

1. Nama USAHA :.....
2. Nama Pemilik/Penanggung jawab :.....
3. Alamat USAHA :.....
4. Tanggal/Bulan/Tahun mulai beroperasi : .....
5. Luas bangunan :.....m^2

Objek	Tanda (V)	Nilai	URAIAN
I. Tempat (nilai : 10)			
1		2	Tempat usaha tidak terletak pada daerah rawan longsor
2		2	Memiliki ruangan yang berfungsi untuk tempat kerja, ruang tempat rekreasi, ruang tunggu, dan ruang untuk penyimpanan perlengkapan pendukung yang memadai
3		2	Memiliki perlengkapan pendukung untuk usaha tempat rekreasi (furnitur, meja, dll) yang memadai
4		2	Memiliki papan nama tempat usaha tempat rekreasi
5		2	Memiliki sistem pelayanan usaha tempat rekreasi yang terstandar
II.1 Peralatan (tempat rekreasi selain usaha SPA) (nilai : 10)			
6		2	Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengaturan udara
7		2	Perlengkapan instalasi penyediaan air
8		2	Peralatan/Perlengkapan instalasi listrik yang memadai
9		2	Perlengkapan instalasi pemadam kebakaran yang terstandar
10		2	Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan (minimal oksigen set dan tandu)
II.2 Peralatan dan Perlengkapan Untuk Usaha SPA (nilai 10)			
11		10	Peralatan dan perlengkapan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelayanan Kesehatan SPA
III. Petugas Penjamah makanan dan petugas kebersihan (nilai: 15)			
12		5	Penjamah makanan memiliki sertifikat pelatihan higiene sanitasi makanan
13		5	Petugas kebersihan memiliki sertifikat pelatihan petugas kebersihan (*cleaning service*)

www.peraturan.go.id

14		2	Menggunakan pakaian kerja yang bersih dan rapi
15		3	Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali dalam setahun
IV.1 Ketersediaan sarana dan bangunan untuk pengunjung selain usaha SPA (nilai :19)			
16		2	Bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya
17		2	Lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air
18		2	Dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah
19		2	atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup
20		2	Tersedia ruang tempat rekreasi dan perlengkapannya dalam keadaan bersih
21		2	Toilet dalam keadaan bersih
22		2	Kondisi ruangan *lobby*, tangga (jika ada), lift (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan bersih
23		3	Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara disertai dengan ketersediaan SOP pengelolaan sampah
24		2	Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota
IV.2 Ketersediaan sarana dan bangunan untuk usaha SPA (nilai :19)			
25		19	Sarana dan bangunan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelayanan Kesehatan SPA
V. Ketersediaan air (nilai : 9)			
25		4	Wajib memenuhi persyaratan kualitas air minum minimal parameter fisik dan E.Coli sesuai yang ditetapkan dalam peraturan Menteri Kesehatan
26		2	Pengujian contoh air minum wajib dilakukan oleh pihak tempat rekreasi di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas Air yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi
27		3	Air tersedia sepanjang waktu dalam kondisi cukup

www.peraturan.go.id

VI. Kondisi udara dan kualitasnya (nilai : 17)			
28		**2**	Pencahayaan cukup memadai jika melakukan aktivitas di bawahnya
29		**5**	Kondisi kualitas udara dalam setiap ruangan bersih dan nyaman
30		**5**	Wajib memenuhi persyaratan kualitas udara minimal parameter debu PM2.5 sesuai yang ditetapkan dalam peraturan menteri Kesehatan
31		**2**	Pengujian contoh udara wajib dilakukan oleh pihak usaha tempat rekreasi di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas udara yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi
32		**3**	Dilakukan perawatan terhadap sarana pengaturan udara seperti AC dan sejenisnya secara berkala
VII. Kondisi Tempat pengelolaan makanan dan minuman dan produknya (nilai: 12)			
33		**12**	a. Menyesuaikan kriteria restoran/rumah makan b. Menyesuaikan kriteria kantin/sentra jajanan/*foodtruck*, dan sejenis lainnya
VIII. Pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit (nilai : 5)			
34		**3**	Wajib memenuhi standar dan persyaratan vektor dan binatang pembawa penyakit sesuai peraturan menteri kesehatan
35		**2**	Tersedia SOP pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit dan kegiatannya
X . Penilaian sendiri/mandiri (Self Assesment) (nilai : 3)			
36		**3**	Setiap pengelola/penanggung jawab wajib melakukan pengawasan terhadap pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan tempat rekreasi secara terus menerus dan dilaporkan satu kali dalam setahun dalam bentuk penilaian sendiri/mandiri (*self assesment)*
		100	

Petunjuk Pengisian :

I. CARA PENGISIAN :
Obyek yang memenuhi syarat diberikan tanda (V) pada kolom "Tanda" yang tersedia. Untuk obyek yang tidak memenuhi persyaratan, kolom tersebut dikosongkan.

II. CARA PENILAIAN :
Penilaian adalah merupakan jumlah obyek yang memenuhi syarat yaitu dengan cara menjumlahkan nilai yang bertanda (V).
1. Jika nilai pemeriksaan mencapai 70 atau lebih, maka dinyatakan memenuhi persyaratan laik sehat.
2. Jika nilai pemeriksaan di bawah 70 maka dinyatakan belum memenuhi persyaratan laik sehat, dan kepada pihak pemohon diminta segera memperbaiki obyek yang bermasalah.

www.peraturan.go.id

STANDAR SERTIFIKAT LAIK SEHAT TEMPAT OLAHRAGA

No	93113 FASILITAS GELANGGANG /ARENA (RENANG, BOWLING DLL); FASILITAS LAPANGAN (GOLF, BULU TANGKIS DAN TENNIS DLL) 93221 PERMANDIAN ALAM	
1	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan penerbitan SLS Tempat Olahraga dalam menunjang usaha industri jasa Tempat Olahraga, dengan tujuan untuk memenuhi Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan.
2	Istilah dan Definisi	a. Sertifikat/surat keterangan laik sehat tempat olahraga adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan kabupaten/kota atau Kantor Kesehatan Pelabuhan yang menerangkan bahwa tempat olahraga tersebut telah memenuhi standar baku mutu kesehatan lingkungan dan peryaratan kesehatan melalui inspeksi kesehatan lingkungan. b. Inspeksi Kesehatan lingkungan adalah kegiatan pengamatan dan pemeriksaan secara langsung terhadap kondisi dan kualitas media lingkungan air, makanan/minuman, udara, tanah, sarana dan bangunan, pengelolaan sampah dan limbah serta vektor dan binatang pembawa penyakit dalam rangka pengawasan sesuai dengan norma, standar baku mutu yang diperyaratkan. c. Tim inspeksi kesehatan lingkungan adalah tim yang dibentuk oleh Kementerian Kesehatan, Kepala Dinas Kesehatan kabupaten/kota atau Kantor Kesehatan Pelabuhan. d. Otoritas kesehatan di pelabuhan, bandar udara dan pos lintas batas darat negara adalah unit pelaksana teknis Kementerian Kesehatan di wilayah pelabuhan, bandar

www.peraturan.go.id

		udara dan pos lintas batas darat negara. e. Penjamah pangan adalah setiap orang yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan yang kontak dengan pangan. f. Sertifikat Pelatihan Keamanan Pangan Siap Saji yang selanjutnya disebut sertifikat pelatihan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang kepada pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP dan penjamah pangan yang telah mengikuti pelatihan keamanan pangan siap saji. g. Surat keterangan mengikuti penyuluhan atau pelatihan / peningkatan kapasitas petugas kebersihan tempat olahraga (*cleaning service*) adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh oleh Menteri Kesehatan/Kepala dinas Kesehatan kabupaten/kota/ otoritas bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara atau Lembaga lainnya terhadap petugas kebersihan di usaha tempat olahraga yang telah memenuhi persyaratan kelulusan pembelajaran petugas kebersihan.
3	Persyaratan Umum	a. Persyaratan Umum 1) Dokumen perizinan berusaha dari Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif. 2) Pemenuhan persyaratan SLHS 1 (satu) tahun sejak NIB diterbitkan OSS. b. Persyaratan perpanjangan SLS: 1) SLS yang masih berlaku. 2) SLS Laik sehat diperpanjang paling lama 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku berakhir.

www.peraturan.go.id

		3) Persyaratan perpanjangan SLS sesuai dengan pemenuhan persyaratan standar laik sehat Tempat Olahraga.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	a. Setiap pelaku usaha tempat rekreasi harus memenuhi persyaratan khusus, yakni pemenuhan Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan persyaratan kesehatan. b. Bukti pemenuhan SBMKL dengan dengan menyertakan hasil pemeriksaan laboratorium terakreditasi, untuk media: 1) Kualitas air (parameter fisik, biologi dan kimia yang berhubungan langsung dengan kesehatan) mengacu para Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kualitas Air. Namun untuk kualitas air kolam renang maka paremeter sisa chlor, atau residu bahan desinfektan lainnya. 2) Kualitas pangan mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Jasa Boga dan Restoran/rumah makan/pangan jajanan. 3) Kualitas Udara mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan Media Udara. Parameter kualitas udara wajib memenuhi persyaratan kualitas udara minimal parameter debu PM2.5. 4) Bukti pemenuhan persyaratan kesehatan (pada media air, pangan, udara, vektor dan binatang pembawa penyakit), dinilai melalui Inspeksi Kesehatan Lingkungan (menggunakan form IKL) yang dilakukan oleh dinas kesehatan atau otoritas kesehatan

www.peraturan.go.id

		bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara, sebagaimana terlampir. c. Ketenagaan: 1) Membuktikan pemeriksaan kesehatan secara berkala dan tidak sedang mengidap penyakit menular. 2) Memiliki pakaian kerja khusus; 3) Daftar SDM dilengkapi dengan Sertifikat pelatihan penjamah pangan dan petugas kebersihan a) Persyaratan sertifikat Penjamah Pangan: (1) Sertifikat pelatihan berlaku lintas daerah dan dikeluarkan oleh: (a) Kementerian Kesehatan; (b) Pemerintah Daerah Provinsi; (c) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota; atau (d) Organisasi Profesi/Asosiasi/lembaga yang berkompeten di bidang kesehatan lingkungan/keamanan pangan yang terdaftar dan bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan/dinas kesehatan. b) Pengelola/pemilik/penanggung Jawab TPP dan penjamah pangan, jika telah memiliki sertifikat kompetensi yang masih berlaku terkait dengan pengelolaan pangan siap saji, yang dikeluarkan oleh lembaga terlisensi Badan Nasional Sertifikasi Profesi (BNSP) dan dibina oleh Kementerian Kesehatan. c) Sertifikat pelatihan petugas kebersihan usaha tempat rekreasi (*cleaning service*) bagi Petugas kebersihan, yang dikeluarkan oleh lembaga pelatihan yang terakreditasi.

www.peraturan.go.id

		d) Khusus untuk usaha gelanggang renang dan tempat permandian alam maka diperlukan sertifikat pelatihan petugas terkait pertolongan pertama kedaruratan kecelakaan dalam air.
5	Sarana	a. Sarana dan bangunan harus memenuhi persyaratan: 1) bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya 2) lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air 3) dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah 4) atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup 5) Kondisi ruangan *lobby*, tangga (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan nyaman dan bersih 6) Tersedia ruangan tempat olahraga dan perlengkapannya dalam keadaan bersih 7) Toilet dalam keadaan bersih 8) Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara

www.peraturan.go.id

		9) Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota 10) Khusus untuk usaha KBLI 93113 arena renang dan KBLI 93221 – Permandian alam ditambahkan kriteria : a) maka kriteria sarana dan bangunan mengikuti standar ketentuan perundang-undangan terkait arena renang b) Kondisi tempat wahana olah raga (seperti kolam renang, dan tempat permandian alam) dalam keadaan bersih c) Dilakukan pembersihan secara rutin terhadap wahana olah raga (seperti kolam renang, tempat permandian alam) dan sekitarnya b. Peralatan paling sedikit: 1) Tersedia Peralatan dan perlengkapan yang digunakan pengaturan tata kelola udara (jika area tertutup) 2) Tersedia Perlengkapan instalasi pengolahan dan penyediaan air 3) Tersedia wahana olahraga dan perlengkapan peralatan olah raga yang sesuai 4) Tersedia perlengkapan pengolahan dan pembersihan air dari kekeruhan dan bakteri (wahana kolam renang dan permandian alam) 5) Tersedia Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan (minimal penanganan luka dan oksigen set dan tandu

www.peraturan.go.id

6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	a. Penilaian Kesesuaian 1) Tingkat risiko menengah tinggi. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan SLS. 3) Pemenuhan terhadap standar dilakukan melalui : a) Penilaian mandiri (*self assessment*) oleh pelaku usaha dengan menggunakan formular Kesehatan lingkungan; b) Melakukan verifikasi dokumen persyaratan; atau c) Hasil pemeriksaan kualitas air, makanan dan udara dari laboratorium terakreditasi d) Inspeksi melalui verifikasi secara langsung 4) Usaha tempat olahraga dinyatakan memenuhi persyaratan teknis oleh Tim Pengawas, apabila hasil penilaian Inspeksi kesehatan lingkungan menunjukan: a) Nilai persyaratan inspeksi kesehatan lingkungan paling kecil 70 (tujuh puluh) b) Hasil pemeriksaan pengujian contoh air, makanan/minuman, dan udara memenuhi standar baku mutu atau persyaratan administrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan 5) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah daerah. 6) Penilaian kesesuaian oleh Pemerintah

www.peraturan.go.id

		Daerah dengan Tim dapat melibatkan Dinas terkait. b. Pengawasan 1) Pengawasan dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangannya; 2) Pengawasan dilaksanakan berkoordinasi dengan sektor dan Dinas dibidang Kepariwisataan dan Ekonomi Kreatif; 3) Pengawasan dilakukan dengan cara: a) pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala 1 (satu) tahun sekali; b) kunjungan lapangan secara langsung 4) Menteri/Gubernur/Bupati/Wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pengawasan di Bidang Pengawasan kewenangannya masing-masing. 5) Pelaksana pengawas dapat berbentuk Tim dengan kriteria: a) Tim Pengawas terdiri atas pejabat fungsional tenaga sanitasi lingkungan, tenaga pengawas dan/atau tenaga kesehatan lain. b) pejabat fungsional tenaga sanitasi lingkungan, pejabat pengawas dan/atau tenaga kesehatan lain harus telah mendapatkan pelatihan di bidang kesehatan lingkungan dan tersertifikasi.

www.peraturan.go.id

		6) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha tempat hiburan dilaksanakan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota dan instansi kekarantinaan kesehatan di pintu masuk sesuai kewenangannya melaui hotline, nomor telepon, media sosial, surat elektronik. 7) Sertifikat/surat keterangan Laik sehat Tidak Berlaku apabila Terjadi pergantian pemilik atau Pindah lokasi/alamat. 8) Pembinaan untuk pelaku usaha Tempat Olahraga dalam penerapan standar Sertifikat Laik Sehat Tempat Olahraga melalui asistensi bimbingan teknis, uji petik, Pendidikan dan pelatihan monitoring dan evaluasi yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai kewenangan masing-masing. Dalam pembinaan melibatkan organisasi profesi dan/atau perhimpunan/asosiasi usaha Tempat Olahraga.

www.peraturan.go.id

INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN (IKL)/ *SELF ASSESSMENT* USAHA TEMPAT OLAHRAGA

1. Nama USAHA :.....
2. Nama Pemilik/Penanggung jawab :.....
3. Alamat USAHA :.....
4. Tanggal/Bulan/Tahun mulai beroperasi :.....
5. Luas bangunan :.....m^2

Objek	Tanda (V)	Nilai	URAIAN
I. Tempat (nilai : 10)			
1		2	Tempat usaha tidak terletak pada daerah rawan longsor
2		2	Memiliki ruangan yang berfungsi untuk tempat kerja, ruang tempat olahraga, ruang tunggu, dan ruang untuk penyimpanan perlengkapan pendukung yang memadai
3		2	Memiliki perlengkapan pendukung untuk usaha tempat olahraga (sesuai jenis usaha) yang memadai
4		2	Memiliki papan nama tempat usaha tempat olahraga
5		2	memiliki sistem pelayanan usaha tempat olahraga yang terstandar
II. Peralatan (nilai : 10)			
7		2	Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengaturan udara.
8		2	Perlengkapan instalasi penyediaan air
9		2	Peralatan /Perlengkapan instalasi listrik yang memadai
10		2	Perlengkapan instalasi pemadam kebakaran yang terstandar
11		2	Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan (minimal oksigen set dan tandu)
III. Petugas Penjamah makanan dan petugas kebersihan (nilai: 15)			
12		5	Penjamah makanan memiliki surat keterangan mengikuti penyuluhan atau pelatihan higiene sanitasi makanan
13		5	Petugas kebersihan memiliki surat keterangan mengikuti penyuluhan/sertifikat pelatihan petugas kebersihan (*cleaning service*)
14		2	Menggunakan pakaian kerja yang bersih dan Rapi
15		3	Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali dalam setahun

www.peraturan.go.id

IV. Ketersediaan sarana dan bangunan untuk pengunjung (nilai :19)			
16		2	bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya
17		2	lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air
18		2	dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah
19		2	atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup
20		2	Tersedia ruang tempat olahraga dan perlengkapannya dalam keadaan bersih
21		2	Toilet dalam keadaan bersih
22		2	Kondisi ruangan loby, tangga (jika ada), lift (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan bersih
23		3	Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara disertai dengan ketersediaan SOP pengelolaan sampah
24		2	Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota
V. Ketersediaan air (nilai : 9)			
25		4	Wajib memenuhi persyaratan kualitas air minum minimal parameter fisik dan E.Coli sesuai yang ditetapkan dalam peraturan Menteri Kesehatan
26		2	Pengujian contoh air minum wajib dilakukan oleh pihak usaha tempat olahraga di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas Air yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi
27		3	Air tersedia sepanjang waktu dalam kondisi cukup
VI. Kondisi udara dan kualitasnya (nilai : 17)			
28		**2**	Pencahayaan cukup memadai jika melakukan aktivitas di bawahnya
29		**5**	Kondisi kualitas udara dalam setiap ruangan bersih dan nyaman
30		**5**	Wajib memenuhi persyaratan kualitas udara minimal parameter debu PM2.5 sesuai yang ditetapkan dalam peraturan menteri

www.peraturan.go.id

			Kesehatan
31		**2**	Pengujian contoh udara wajib dilakukan oleh pihak usaha tempat olahraga di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas udara yang ditunjuk oleh Pemerintah kabupaten/kota atau yang terakreditasi
32		**3**	Dilakukan perawatan terhadap sarana pengaturan udara seperti AC dan sejenisnya secara berkala
VII. Kondisi Tempat pengelolaan makanan dan minuman dan produknya (nilai: 12)			
33		**12**	a. Menyesuaikan kriteria restoran/rumah makan b. Menyesuaikan kriteria kantin/sentra jajanan/*foodtruck*, dan sejenis lainnya)
VIII. Pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit (nilai : 5)			
34		**3**	Wajib memenuhi standar dan persyaratan vektor dan binatang pembawa penyakit sesuai peraturan menteri kesehatan
35		**2**	Tersedia SOP pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit dan kegiatannya
IX . Penilaian sendiri/mandiri (Self Assesment) (nilai : 3)			
36		**3**	Setiap pengelola/penanggung jawab wajib melakukan pengawasan terhadap pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan Tempat Olahraga secara terus menerus dan dilaporkan satu kali dalam setahun dalam bentuk penilaian sendiri/mandiri (*self assesment*)
		100	

Petunjuk Pengisian :

I. CARA PENGISIAN :
Obyek yang memenuhi syarat diberikan tanda (V) pada kolom "Tanda" yang tersedia. Untuk obyek yang tidak memenuhi persyaratan, kolom tersebut dikosongkan.

II. CARA PENILAIAN :
Penilaian adalah merupakan jumlah obyek yang memenuhi syarat yaitu dengan cara menjumlahkan nilai yang bertanda (V).
1. Jika nilai pemeriksaan mencapai 70 atau lebih, maka dinyatakan memenuhi persyaratan laik sehat.
2. Jika nilai pemeriksaan di bawah 70 maka dinyatakan belum memenuhi persyaratan laik sehat, dan kepada pihak pemohon diminta segera memperbaiki obyek yang bermasalah.

www.peraturan.go.id

INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN USAHA GELANGGANG/ARENA RENANG /TEMPAT PERMANDIAN ALAM (IKL)
(PELAKU USAHA)

1. Nama USAHA :.....
2. Nama Pemilik/Penanggung jawab :.....
3. Alamat USAHA :.....
4. Tanggal/Bulan/Tahun mulai beroperasi : .....
5. Luas bangunan :.....m^2

Objek	Tanda (V)	Nilai	URAIAN
I. Tempat (nilai : 8)			
1		2	Tempat usaha tidak terletak pada daerah rawan longsor
2		2	Memiliki ruangan yang berfungsi untuk tempat kerja, ruang tempat olahraga, ruang tunggu, dan ruang untuk penyimpanan perlengkapan pendukung yang memadai
3		2	Memiliki perlengkapan pendukung untuk usaha tempat olahraga (sesuai jenis usaha) yang memadai
4		1	Memiliki papan nama tempat usaha tempat olahraga
5		1	memiliki sistem pelayanan usaha tempat olahraga yang terstandar
II. Peralatan (nilai : 10)			
7		2	Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengaturan udara (jika arena tertutup)
8		2	Perlengkapan instalasi penyediaan air
9		2	Peralatan/Perlengkapan instalasi listrik yang memadai
10		2	Perlengkapan instalasi pemadam kebakaran yang terstandar
11		2	Perlengkapan pertolongan pada kecelakaan dan kedaruratan (minimal oksigen set dan tandu)
III. Petugas Penjamah makanan dan petugas kebersihan (nilai: 12)			
12		2	Penjamah makanan memiliki surat keterangan mengikuti penyuluhan atau pelatihan higiene sanitasi makanan
13		3	Petugas kebersihan memiliki surat keterangan mengikuti penyuluhan/sertifikat pelatihan petugas kebersihan (*cleaning service*)
14		2	Menggunakan pakaian kerja yang bersih dan rapi

www.peraturan.go.id

15		2	Melakuka pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali dalam setahun
16		3	Petugas pemandu/guide renang memiliki surat keterangan mengikuti pelatihan pemandu renang termasuk pertolongan pertama kedaruratan dalam air
IV. Ketersediaan sarana dan bangunan untuk pengunjung (nilai :23)			
17		2	bangunan kuat, aman, mudah dibersihkan, dan mudah pemeliharaannya
18		2	lantai bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta kemiringan cukup landai untuk memudahkan pembersihan dan tidak terjadi genangan air
19		2	dinding bangunan kedap air, permukaan rata, halus, tidak licin, tidak retak, tidak menyerap debu, dan mudah dibersihkan, serta warna yang terang dan cerah
20		2	Toilet dalam keadaan bersih
21		1	atap dan langit-langit bangunan harus kuat, mudah dibersihkan, tidak menyerap debu, permukaan rata, dan mempunyai ketinggian yang memungkinkan adanya pertukaran udara yang cukup
22		2	Tersedia ruang tempat olahraga dan perlengkapannya dalam keadaan bersih
23		2	Kondisi ruangan *lobby*, tangga (jika ada), lift (jika ada), dan ruangan pendukung lain dalam keadaan bersih
24		2	Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara
25		2	Tersedia tempat pengolahan limbah yang memadai sebelum air limbah tersebut dibuang ke saluran pembuangan kota
26		2	Standar sarana dan bangunan mengikuti standar ketentuan perundang-undangan terkait arena renang
27		2	Kondisi tempat wahana olah raga (seperti kolam renang, tempat permandian alam) dalam keadaan bersih
28		2	Dilakukan pembersihan secara rutin terhadap wahana olah raga (seperti kolam renang, tempat permandian alam) dan sekitarnya
V. Ketersediaan air (nilai : 18)			
29		2	Wajib memenuhi persyaratan kualitas air minum minimal parameter fisik dan E.Coli sesuai yang ditetapkan dalam peraturan Menteri Kesehatan

www.peraturan.go.id

	30		2	Pengujian contoh air minum wajib dilakukan oleh pihak usaha gelanggang/arena renang di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas Air yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali.
	31		2	Air tersedia sepanjang waktu dalam kondisi cukup
	32		4	Wajib memenuhi peryaratan kualitas air kolam renang/air permandian alam minimal parameter fisik e.coli (khusus permandian alam) dan sisa chlor, atau residu bahan desinfektan lainnya yang disampaikan kepada pengunjung setiap hari.
	33		2	Pengujian contoh air kolam renang/tempat permandian alam wajib dilakukan oleh pihak tempat olahraga setiap hari
	34		3	Dilakukan penggantian air kolam renang secara berkala sesuai kondisi kualitas air.
	35		3	Dilakukan pembersihan air dan atau melakukan desinfeksi air dengan bahan desinfektan air yang sesuai takaran secara rutin setiap hari
	VI. Kondisi udara dan kualitasnya (nilai : 10)			
	36		2	Pencahayaan cukup memadai jika melakukan aktivitas di bawahnya
	37		2	Kondisi kualitas udara dalam setiap ruangan bersih dan nyaman
	38		2	Wajib memenuhi persyaratan kualitas udara minimal parameter debu PM2.5 sesuai yang ditetapkan dalam peraturan menteri Kesehatan
	39		2	Pengujian contoh udara wajib dilakukan oleh pihak usaha tempat gelanggang renang/tempat permandian alam di Laboratorium Pemeriksaan Kualitas udara yang ditunjuk oleh Pemerintah Kabupaten/kota atau yang terakreditasi
	40		2	Dilakukan perawatan terhadap sarana pengaturan udara seperti AC dan sejenisnya secara berkala
	VII. Kondisi Tempat pengelolaan makanan dan minuman dan produknya (nilai: 12)			
	41		12	1. Menyesuaikan kriteria restoran/rumah makan 2. Menyesuaikan kriteria kantin/sentra jajanan/*foodtruck*, dan sejenis lainnya)
	VIII. Pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit (nilai : 4)			
	42		2	Wajib memenuhi standar dan persyaratan vektor dan binatang pembawa penyakit sesuai peraturan menteri kesehatan

www.peraturan.go.id

43		**2**	Tersedia SOP pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit dan kegiatannya
IX . Penilaian sendiri/mandiri (Self Assesment) (nilai : 3)			
44		**3**	Setiap pengelola/penanggung jawab wajib melakukan pengawasan terhadap pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan Gelanggang Renang dan Tempat Pemandian Alam secara terus menerus dan dilaporkan satu kali dalam setahun dalam bentuk penilaian sendiri/mandiri (*self assesment*)
		100	

Petunjuk Pengisian :

I. CARA PENGISIAN :
Obyek yang memenuhi syarat diberikan tanda (V) pada kolom "Tanda" yang tersedia. Untuk obyek yang tidak memenuhi persyaratan, kolom tersebut dikosongkan.

II. CARA PENILAIAN :
Penilaian adalah merupakan jumlah obyek yang memenuhi syarat yaitu dengan cara menjumlahkan nilai yang bertanda (V).

1. Jika nilai pemeriksaan mencapai 70 atau lebih, maka dinyatakan memenuhi persyaratan laik sehat.
2. Jika nilai pemeriksaan di bawah 70 maka dinyatakan belum memenuhi persyaratan laik sehat, dan kepada pihak pemohon diminta segera memperbaiki obyek yang bermasalah.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

www.peraturan.go.id