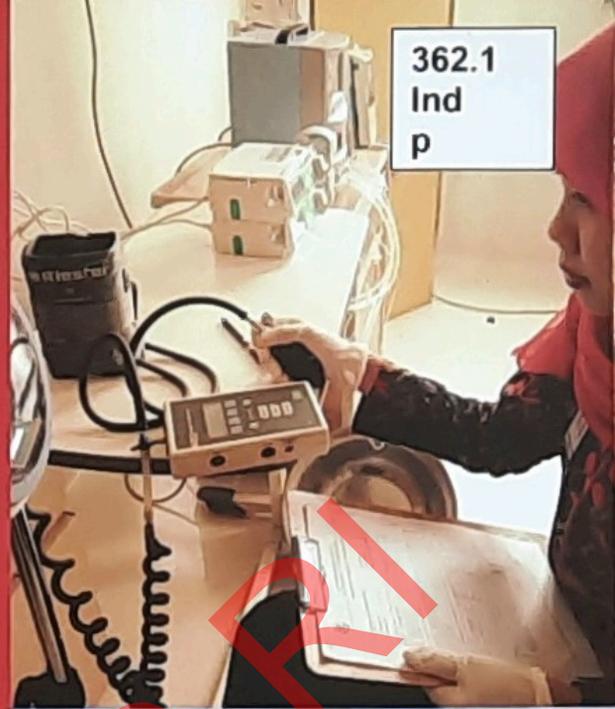


**PEDOMAN INSTITUSI PENGUJI  
FASILITAS KESEHATAN DI RUMAH SAKIT**

362.1  
Ind  
p



362.1  
Ind  
p

**Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI**

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal  
Pelayanan Kesehatan

**Pedoman Institusi Penguji Fasilitas Kesehatan  
Di Rumah Sakit.**— Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.2021

ISBN 978-623-301-318-5

1. Judul I. HEALTH FACILITY
- II. HEALTH CARE FACILITIES, MANPOWER, AND SERVICES



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

**PEDOMAN  
INSTITUSI PENGUJI FASILITAS KESEHATAN  
DI RUMAH SAKIT**

**KEMENKES RI**

**KEMENTERIAN KESEHATAN  
TAHUN 2021**

KEMENKES RI

# **PEDOMAN INSTITUSI PENGUJI FASILITAS KESEHATAN DI RUMAH SAKIT**

Kementerian Kesehatan RI  
Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan  
Direktorat Fasilitas Pelayanan Kesehatan  
Jakarta, 2021

## **Pengarah**

dr. Azhar Jaya, SKM, MARS, Plt. Direktur Fasilitas Pelayanan Kesehatan

## **Tim Penyusun:**

dr. Andry Chandra, MARS; dr. Mujaddid, M.M.R.; drg. Anwarul Amin, MARS;  
Ir. Hanafi, MT; Ir. Rakhmat Nugroho, MBAT; Ir. Noverita Dewayani;  
Romadona, ST, MARS.

## **Kontributor:**

Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta; Loka Pengamanan Fasilitas  
Kesehatan Surakarta; RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo; RS Umum Pusat  
Dr. Kariadi

## **Tim Teknis:**

Suryono Nugroho, BE.ST.MMT; Sarto, S. Kom, M.K.M.; Muhammad Faizal  
Qurtubi, S.Si; dr. Rahmat Edi Waluyo, MARS; Dian Martiningrum. Amd.Rad,  
S.Pd; Ayu Nur Latifah, ST; Sudung Tanjung, S.T; Siti Ulfa Chanifah, ST, MM;  
Heri Purwanto, ST; Ratna Agtasari, ST, MARS; Elisabeth S. Sampelino, S.T,  
M.M; Asmaranto Prajoko, S.Tr.T

## **Editor:**

dr. Eva Dian Kurniawati, MKM; Gilang Rizki Miranti, ST

## **Diterbitkan Oleh:**

Kementerian Kesehatan RI

## **Hak Cipta dilindungi oleh Undang-Undang**

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau  
seluruhnya dalam bentuk dan dengan cara apapun juga,  
baik secara mekanis maupun elektronik termasuk *fotocopy*  
rekaman dan lain-lain tanpa seijin tertulis dari penerbit.

KEMENKES RI

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya, maka buku Pedoman Institusi Penguji Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit dapat tersusun dan diterbitkan.



Program pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan oleh rumah sakit merupakan suatu terobosan pemerintah dalam rangka mengatasi keterbatasan institusi pengujian alat kesehatan di Indonesia. Dengan program ini memungkinkan rumah sakit dapat melakukan pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan secara mandiri dengan supervisi dari Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) dan telah memenuhi persyaratan teknis baik sarana prasarana, peralatan, dan SDM yang kompeten.

Buku pedoman ini disusun sebagai acuan bagi Pemerintah Daerah Provinsi, Kabupaten/Kota, dan manajemen rumah sakit minimal kelas B Pendidikan yang ingin meningkatkan kompetensi rumah sakit dalam melakukan pengujian dan/atau kalibrasi internal secara terbatas. Semoga pedoman ini dapat memberikan acuan yang jelas dan implementatif, namun kami juga terbuka apabila ada masukan dan saran dalam rangka penyempurnaan buku pedoman ini. Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dalam penulisan buku ini.

Semoga buku ini dapat bermanfaat bagi semua.

Jakarta, Desember 2021  
Plt. Direktur Fasilitas Pelayanan Kesehatan



dr. Azhar Jaya, SKM, MARS.

NIK/S 97106262000031002

KEMENKES RI

## KATA SAMBUTAN

Indonesia saat ini menghadapi tantangan yang sangat berat di bidang kesehatan, selain penanganan pandemi Covid-19 yang telah mempengaruhi seluruh aspek kehidupan masyarakat Indonesia, juga masih menghadapi tantangan penyakit terutama katastrofik yang dalam beberapa dekade terakhir telah menunjukkan perubahan pola penyakit dari penyakit menular ke penyakit tidak menular yang memberikan dampak pembiayaan kesehatan yang sangat tinggi.



Tentu saja hal ini perlu ditangani secara serius yang menjadi perhatian bagi pemerintah dan pemerintah daerah, serta tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai ujung tombak. Perlu disusun suatu strategi penanganan penyakit katastrofik dan penyakit prioritas lainnya seperti penyakit jantung, stroke, kanker, diabetes melitus, tuberculosis, Penyakit Infeksi Emerging (PIE), kesehatan ibu dan anak, ginjal dan hipertensi, yang dikelola terutama penguatan program atau Upaya Kesehatan Masyarakat (UKM) di fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama dalam pelaksanaan promotif dan preventif. Sehingga diharapkan dapat mengurangi beban rujukan kasus ke rumah sakit dan pada akhirnya dapat mengendalikan tingkat morbiditas, mortalitas, serta pembiayaan.

Salah satu pilar penting kompetensi suatu fasilitas pelayanan kesehatan yaitu aspek pengelolaan fisik berupa sarana prasarana dan alat kesehatan. Amanah dan pengaturan dalam peraturan perundang-undangan bahwa sarana prasarana dan alat kesehatan wajib dikelola dengan baik untuk menjamin keamanan keselamatan, kelayakan, dan kehandalan.

Alhamdulillah Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan telah menyelesaikan penyusunan buku terkait pengelolaan peralatan kesehatan di fasilitas kesehatan tahun 2021. Kami berharap buku pedoman ini dapat menjadi acuan bagi manajemen di fasilitas kesehatan terutama di rumah sakit. Selain daripada itu, pedoman ini menjadi salah satu akuntabilitas tugas dan fungsi Kementerian Kesehatan dalam rangka menjawab tantangan sekaligus kebutuhan terkait tata kelola alat kesehatan di Indonesia yang sebagaimana diketahui sebagian besar produk alat kesehatan elektromedik canggih masih diimpor dari luar negeri. Dengan adanya acuan dalam pengoperasian, pemeliharaan, pengujian dan kalibrasi maka Rumah Sakit dapat melakukan siklus pengelolaan alat kesehatan yang lebih baik termasuk mendorong penggunaan alat kesehatan produk dalam negeri untuk mendukung penanganan penyakit prioritas nasional yang berkualitas.

Jakarta, Desember 2021

Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan



**Prof. dr. Abdul Kadir, Ph.D, Sp.THT-KL (K), MARS**

NIP 196205231989031001

KEMENKES RI

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	ii
KATA SAMBUTAN.....	iii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL.....	vii
BAB I	
PENDAHULUAN.....	
A. Latar Belakang.....	4
B. Definisi.....	5
C. Tujuan dan Manfaat.....	6
D. Ruang Lingkup.....	7
BAB II	
PENYELENGGARAAN.....	
A. Struktur Organisasi.....	8
B. Uraian Jabatan.....	9
C. Sumber Daya Manusia.....	12
D. Bangunan dan Prasarana.....	13
E. Alat Pengujian dan/atau Kalibrasi.....	15
F. Pembiayaan.....	17
G. Perizinan.....	17
H. Pelayanan.....	19
BAB III	
JAMINAN MUTU.....	
A. Pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal.....	24
B. Pelaksanaan Pemantapan Mutu Eksternal.....	28
C. Peningkatan Mutu Personil.....	28

BAB IV	
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN.....	30
BAB V	
PENUTUP.....	35
LAMPIRAN .....	36

KEMENKES RI

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi.....	9
Gambar 2. Alur Pelayanan Pengujian dan/atau Kalibrasi Internal Peralatan Kesehatan .....	20
Gambar 3. Alur Pelabelan dan Sertifikat .....	21

KEMENKES RI

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. Alat kesehatan yang bisa dikalibrasi pada Instalasi/Unit di Rumah Sakit.....	15
Tabel 2. Jenis Alat Pengujian dan/atau Kalibrasi yang digunakan .....	16
Tabel 3. Hak dan Kewajiban Rumah Sakit.....	31
Tabel 4. Hak dan Kewajiban BPFK.....	32
Tabel 5. Indikator yang dicapai .....	33

KEMENKES RI



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

NOMOR : HK.02.02/I/3434/2021

TENTANG

PEDOMAN INSTITUSI PENGUJI FASILITAS KESEHATAN  
DI RUMAH SAKIT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menjamin tersedianya alat kesehatan sesuai standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, manfaat, keselamatan, dan laik pakai, perlu dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi;
  - b. bahwa dalam rangka meningkatkan mutu terhadap pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan di laboratorium instalasi/unit rumah sakit maka diperlukan pedoman institusi penguji fasilitas kesehatan di rumah sakit;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan tentang pedoman institusi penguji fasilitas kesehatan di rumah sakit;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);

3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1197);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : **KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN TENTANG PEDOMAN INSTITUSI PENGUJI FASILITAS KESEHATAN DI RUMAH SAKIT.**

**KESATU** : Menetapkan Pedoman institusi penguji fasilitas kesehatan di Rumah Sakit sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.

**KEDUA** : Pedoman institusi penguji fasilitas kesehatan di Rumah Sakit sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU menjadi acuan bagi Pemerintah Pusat, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, pimpinan rumah sakit, dan pemangku kepentingan terkait dalam upaya peningkatan mutu pelayanan dan pengujian kalibrasi di rumah sakit .

KETIGA : Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan daerah provinsi, dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota melaksanakan pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan pedoman institusi penguji fasilitas kesehatan di rumah sakit sesuai dengan kewenangan masing-masing, dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEEMPAT : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal : 29 September 2021



KEMENKES RI

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan bagi masyarakat dengan karakteristik tersendiri yang dipengaruhi oleh perkembangan ilmu pengetahuan kesehatan, kemajuan teknologi dan kehidupan sosial ekonomi masyarakat yang harus tetap mampu meningkatkan pelayanan yang lebih bermutu dan terjangkau oleh masyarakat agar terwujud derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Kemajuan teknologi peralatan kesehatan yang digunakan di rumah sakit dalam melakukan pelayanan diagnostik dan terapi terhadap pasien berpengaruh kepada hasil yang baik.

Dalam menjaga mutu dan kualitas dari peralatan kesehatan perlu melaksanakan program pemeliharaan dan perbaikan, di dalam program pemeliharaan peralatan kesehatan terdapat pengujian dan kalibrasi peralatan kesehatan. Pengujian merupakan keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan peralatan yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran, sedangkan kalibrasi merupakan kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukan peralatan ukur dan/atau bahan ukur. Pengujian dan kalibrasi menjamin tersedianya peralatan kesehatan yang sesuai standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, manfaat, keselamatan dan laik pakai di fasilitas pelayanan kesehatan.

Penilaian akreditasi rumah sakit pada bagian manajemen fasilitas dan keselamatan sesuai dengan prinsipnya manajemen rumah sakit memelihara peralatan sesuai kondisi serta mengurangi dan mengendalikan bahaya dan risiko, dalam penilaian peralatan kesehatan dilakukan inspeksi secara teratur dengan melakukan pengujian dan/atau kalibrasi.

Kebutuhan rumah sakit dalam melakukan pengujian dan/atau kalibrasi peralatan kesehatan terutama rumah sakit kelas A dan kelas B

yang mempunyai jumlah dan jenis peralatan yang banyak dan bervariasi. Saat ini institusi pengujian fasilitas kesehatan masih sangat terbatas untuk melayani seluruh kebutuhan pelayanan kalibrasi di fasilitas kesehatan, di sisi lain kebutuhan kalibrasi rumah sakit sangat penting dalam rangka akreditasi atau re-akreditasi, hal ini menyebabkan daftar antrian panjang. Untuk itu, Peraturan Menteri Kesehatan No 54 tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, mendorong bagi rumah sakit rujukan sekaligus sebagai rumah sakit pendidikan yang memiliki kompetensi untuk membentuk unit pelayanan kalibrasi. Dengan demikian rumah sakit dapat menyelenggarakan pelayanan pengujian dan/atau kalibrasi internal alat kesehatan yang dimiliki di bawah pengampunan BPFK.

Persyaratan teknis perizinan dan penyelenggaraan rumah sakit yang akan membuat Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan di Rumah Sakit diatur dalam Pedoman Institusi Penguji Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit ini.

## B. Definisi

1. Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan adalah sarana yang mempunyai tugas dan fungsi untuk melakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
2. Unit/instalasi pengujian dan/atau kalibrasi yang dimaksud adalah unit/instalasi/bagian/seksi yang berada di dalam struktur organisasi rumah sakit yang memiliki tugas untuk melakukan pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan.
3. Alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibratornya, perangkat lunak bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap

spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.

4. Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran.
5. Kalibrasi adalah kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukan alat ukur dan/atau bahan ukur.
6. Hasil Pengujian dan Kalibrasi adalah pernyataan tertulis yang menerangkan bahwa alat kesehatan tersebut laik pakai atau tidak laik pakai berdasarkan hasil pengujian dan kalibrasi.
7. Sertifikat adalah jaminan tertulis atau tercetak yang diberikan/dikeluarkan oleh lembaga/laboratorium/institusi pengujian dan/atau kalibrasi untuk menyatakan kelayakan pengujian dan/atau kalibrasi.
8. Label adalah segala bentuk tulisan dan/atau gambar yang dicetak dan ditempelkan pada alat kesehatan untuk memberikan keterangan laik/tidak laik.

### C. Tujuan dan Manfaat

Pedoman ini dimaksudkan untuk menjadi acuan bagi rumah sakit yang akan menyelenggarakan program kalibrasi peralatan kesehatan secara mandiri, baik dalam rangka pemeliharaan (*Quality Assurance*) di rumah sakit sesuai dengan peraturan perundangan.

Adapun manfaat Unit/Instalasi Kalibrasi di Rumah Sakit adalah untuk mengatasi keterbatasan institusi penguji milik Pemerintah maupun swasta dalam memberikan pelayanan kalibrasi bagi rumah sakit. Dengan memberdayakan rumah sakit untuk membentuk unit lab kalibrasi secara mandiri maka diharapkan dapat meningkatkan *respond time* kebutuhan pelayanan kalibrasi dimana sangat penting dalam meningkatkan mutu pelayanan terutama akreditasi/re-akreditasi di rumah sakit. Manfaat lain

bagi BPFK dengan memberikan kewenangan pelaksanaan kalibrasi kepada rumah sakit dapat meningkatkan cakupan rumah sakit yang terlayani sekaligus menurunkan beban dan waktu tunggu rumah sakit untuk mendapatkan pelayanan kalibrasi yang lebih optimal.

#### D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit mencakup penyelenggaraan, jaminan mutu, serta pembinaan dan pengawasan.

KEMENKES RI

## BAB II PENYELENGGARAAN

Pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi merupakan bagian dari fungsi pemeliharaan peralatan kesehatan. Unit yang memiliki fungsi melakukan pemeliharaan peralatan kesehatan di rumah sakit sebagaimana dimaksud dilaksanakan oleh instalasi/unit/bagian yang menangani pemeliharaan peralatan kesehatan rumah sakit sebagai bagian dari pelaksanaan jaminan mutu internal rumah sakit.

Dalam hal rumah sakit yang ingin membentuk unit/instalasi pengujian dan/atau kalibrasi yang berwenang sebagai institusi pengujian yang kompeten harus memperoleh ijin dari Kementerian Kesehatan. Adapun persyaratan rumah sakit yang ingin membentuk unit/instalasi pengujian dan/atau kalibrasi sebagai berikut.

### A. Struktur Organisasi

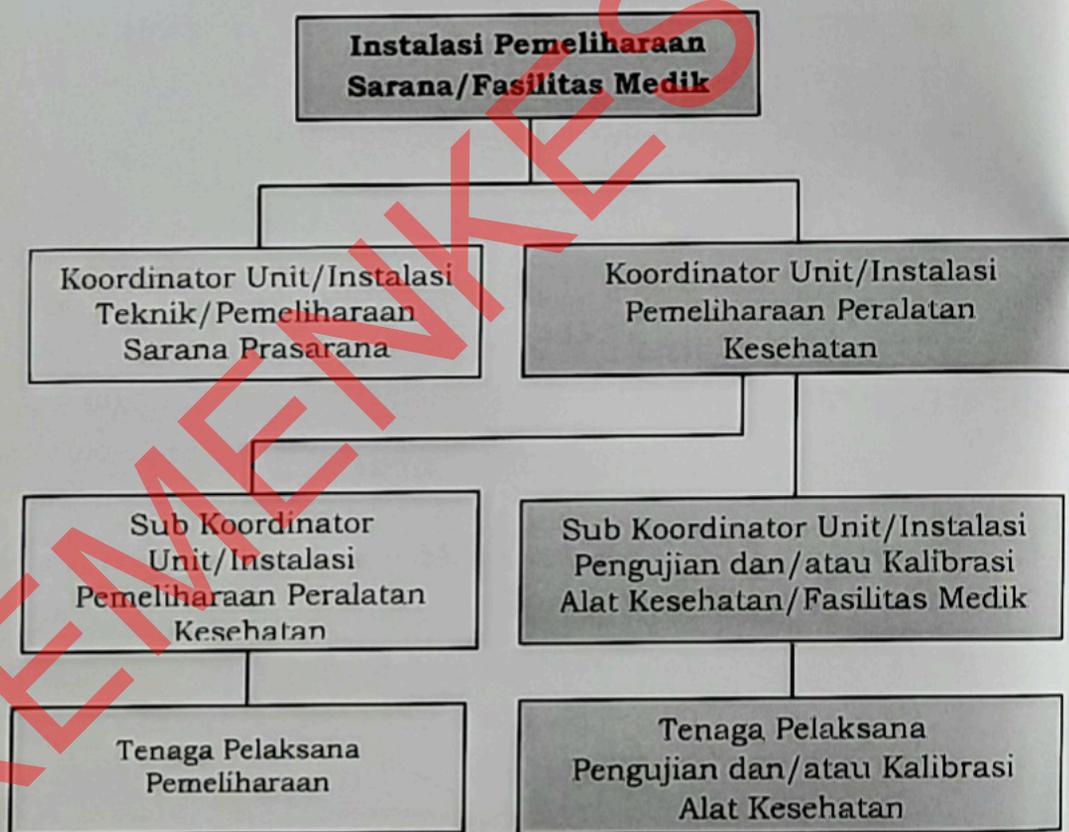
Rumah sakit yang boleh membentuk Institusi Penguji Fasilitas Kesehatan yaitu rumah sakit yang ditetapkan sebagai rumah sakit rujukan sekaligus sebagai rumah sakit pendidikan, yang umumnya memiliki tingkat pelayanan yang tinggi dan jumlah peralatan kesehatan yang banyak dalam memenuhi pelayanan.

Untuk terselenggaranya pengujian dan/atau kalibrasi di rumah sakit secara optimal, efektif dan efisien, rumah sakit membentuk atau menunjuk unit kerja yang mempunyai tugas dan tanggung jawab menyelenggarakan pengujian dan/atau kalibrasi. Unit kerja tersebut dapat dibentuk tersendiri di luar instalasi pemeliharaan sarana rumah sakit (IPSRs), atau di bawah pengelolaan instalasi pemeliharaan sarana rumah sakit. Dalam menjalankan tugas pokoknya, IPSRS yang di dalamnya terbagi antara pemeliharaan alat kesehatan dan pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan, selain melakukan pemeliharaan peralatan kesehatan juga melakukan pengujian dan/atau kalibrasi peralatan kesehatan. Namun demikian, dalam hal membentuk unit pengujian dan/atau kalibrasi, maka petugas unit pengujian dan/atau kalibrasi dengan petugas IPSRS yang

melakukan pemeliharaan harus terpisah karena untuk menjaga independensi sebagai penyelenggara pengujian dan/atau kalibrasi.

Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi di rumah sakit dibentuk berdasarkan ketetapan atau keputusan direktur tentang pembentukan instalasi/unit pengujian dan/atau kalibrasi, memiliki struktur tugas dan fungsi tertentu yang terjamin independensinya. Independensi ini sangat penting untuk menjamin objektivitas pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi.

Dalam menjalankan tugas, Pelaksana Pengujian dan/atau Kalibrasi peralatan kesehatan bertanggung jawab kepada Koordinator Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi Peralatan Kesehatan.



Gambar 1. Struktur Organisasi

## B. Uraian Jabatan

Tugas pokok dan fungsi yang diuraikan dalam pedoman ini adalah terkait pengujian dan/atau kalibrasi.

1. Tugas pokok dan fungsi Koordinator atau Sub Koordinator Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan/Fasilitas Medik sebagaimana dimaksud adalah sebagai berikut:
  - a. Membuat jadwal kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi berkala peralatan kesehatan tertentu.
  - b. Membuat jadwal pendampingan kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi berkala peralatan kesehatan lain yang di luar kompetensi yang dimiliki.
  - c. Membuat Standar Operasional Prosedur (SOP) pelayanan pengujian dan/atau kalibrasi & Instruksi Kerja (IK) peralatan pengujian dan/atau kalibrasi.
  - d. Melaksanakan monitoring fungsi dan kinerja peralatan pengujian dan/atau kalibrasi sesuai *check list* masing – masing alat.
  - e. Melaksanakan jaminan mutu alat pengujian dan/atau kalibrasi.
  - f. Melakukan pengujian dan/atau kalibrasi peralatan kesehatan tertentu.
  - g. Melakukan verifikasi output peralatan kesehatan tertentu dengan menggunakan peralatan pengujian dan/atau kalibrasi paska perbaikan oleh teknisi peralatan kesehatan.
  - h. Membuat evaluasi laporan utilisasi peralatan pengujian dan/atau kalibrasi.
  - i. Melakukan pengajuan kalibrasi ulang peralatan pengujian dan/atau kalibrasi setelah 1 tahun dikalibrasi.
  - j. Melakukan pengolahan data awal pengujian dan/atau kalibrasi sebagai data yang siap digunakan sebagai pembuatan laporan dan sertifikat pengujian dan/atau kalibrasi.
  - k. Membuat daftar inventaris/mengidentifikasi serta menyusun rencana alat kesehatan yang dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi.
  - l. Membuat laporan berkala atas kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi peralatan kesehatan teknologi sederhana serta monitoring kalibrasi peralatan kesehatan teknologi menengah dan tinggi yang dilakukan oleh pihak ketiga.

- m. Menjamin peralatan kalibrasi (kalibrator) terkalibrasi.
  - n. Memberikan usulan pengadaan peralatan pengujian dan/atau kalibrasi.
  - o. Melakukan verifikasi hasil pengujian dan/atau kalibrasi beserta sertifikat pengujian dan/atau kalibrasi yang dikeluarkan oleh pihak yang berwenang terhadap peralatan kesehatan.
  - p. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksana pengujian dan/atau kalibrasi.
  - q. Membuat usulan program peningkatan kompetensi SDM Pengujian dan kalibrasi.
  - r. Melakukan koordinasi dan mengirim usulan alat kesehatan yang akan dikalibrasi kepada BPFK pengampu untuk penerbitan label dan sertifikat kalibrasi alat kesehatan.
2. Tugas Pokok dan Fungsi Tenaga Pelaksana Pengujian dan/atau Kalibrasi Peralatan kesehatan adalah sebagai berikut:
- a. Melaksanakan kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi terjadwal peralatan kesehatan tertentu serta pendampingan kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi berkala peralatan kesehatan yang dilakukan oleh pihak ketiga.
  - b. Melakukan pemantauan dan pendampingan kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi berkala peralatan kesehatan teknologi sedang dan tinggi yang dilakukan oleh pihak ketiga sesuai dengan perjanjian kontrak *service*.
  - c. Memberikan masukan tentang Standar Operasional Prosedur (SOP) pelayanan pengujian dan/atau kalibrasi dan Instruksi Kerja (IK) peralatan pengujian dan/atau kalibrasi.
  - d. Melaksanakan pemantauan fungsi dan kinerja peralatan pengujian dan/atau kalibrasi sesuai *check list* masing-masing alat.
  - e. Melakukan pengolahan data awal pengujian dan/atau kalibrasi sebagai data yang siap digunakan sebagai pembuatan laporan dan sertifikat pengujian dan/atau kalibrasi.

- f. Membuat laporan bulanan tentang kondisi peralatan pengujian dan/atau kalibrasi dan hasil pengujian dan/atau kalibrasi peralatan kesehatan untuk dilaporkan kepada Koordinator Pengujian dan/atau Kalibrasi.
- g. Memberikan usulan kepada Koordinator Pengujian dan/atau Kalibrasi tentang kalibrasi peralatan kalibrasi (kalibrator) yang akan habis masa kalibrasi serta usulan penambahan peralatan kalibrasi yang dibutuhkan.
- h. Membuat rekapitulasi hasil pengujian dan/atau kalibrasi peralatan kesehatan berjalan.
- i. Melaporkan hasil pengujian dan/atau kalibrasi sesuai dengan *time table* pelaksanaan pekerjaan kepada penanggung jawab.

### C. Sumber Daya Manusia

Sumber daya manusia dalam melakukan pengujian dan/atau kalibrasi merupakan komponen penting untuk pelaksanaannya karena sumber daya manusia menjadi pelaksana dalam aktivitas manajerial dan operasional. Pelaksana manajerial dan operasional pengujian dan/atau kalibrasi dapat merangkap sebagai pelaksana teknis, dan minimal 3 (tiga) orang tenaga pelaksana teknis, penambahan tenaga pelaksana tergantung kebutuhan pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi.

Penggunaan alat pengujian dan/atau kalibrasi yang sesuai dengan standar prosedur operasional tidak lepas dari petugas yang terlatih. Adapun kualifikasi petugas pengujian dan/atau kalibrasi, antara lain:

1. Persyaratan sebagai Koordinator/penanggung jawab harus memiliki kualifikasi:
  - a. 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
  - b. D III Teknik Elektromedik dan memiliki pengalaman kerja di bidang alat kesehatan paling singkat 5 (lima) tahun;

c. 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 personel yang diakui kompetensinya.

2. Persyaratan sebagai Pelaksana teknis harus memiliki kualifikasi:

- a. Pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Biomedika, S1 Teknik Fisika, S1 Teknik Instrumentasi, D IV Teknik Elektromedik, D III Teknik Elektromedik, atau D III Teknik instrumentasi; dan
- b. Memiliki sertifikat pelatihan di bidang Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan yang diperoleh dari pelatihan yang telah terakreditasi atau bila belum terdapat lembaga yang terakreditasi maka dapat diperoleh dari lembaga dan personel yang diakui kompetensinya.

Dalam rangka meningkatkan kompetensi petugas untuk melaksanakan pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan, perlu dilakukan pendidikan dan pelatihan di bidang tersebut. Pendidikan dan pelatihan merupakan suatu kegiatan dalam rangka meningkatkan pemahaman, kemampuan, dan keterampilan pada petugas tentang peran dan tugas yang akan dilaksanakan. Peningkatan pemahaman dan kemampuan serta keterampilan petugas dapat dilakukan dalam bentuk *inhouse training*, *workshop* ataupun pendidikan formal.

Pelatihan bagi petugas harus sesuai dengan standar kurikulum pelatihan terhadap jenis alat yang akan dikalibrasi. Pelatihan diselenggarakan oleh pengampu atau yang ditunjuk oleh pengampu.

#### D. Bangunan dan Prasarana

##### 1. Bangunan dan Ruang

Bangunan dan/atau ruangan unit pengujian dan/atau kalibrasi merupakan bangunan permanen, dapat berdiri sendiri atau bergabung dengan unit penunjang lain di rumah sakit. Bangunan harus memiliki prosedur keselamatan prosedur keselamatan, monitoring lingkungan dan sanitasi serta pembuangan limbah. Desain ruang pelayanan harus

memberikan kenyamanan dan kemudahan dalam menjalankan fungsi. Ruang unit pengujian dan/atau kalibrasi setidaknya terdiri dari :

a. Ruang kerja teknis

Ruang kerja digunakan untuk aktivitas petugas dalam melakukan pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan yang dilakukan di ruang kerja teknis kalibrasi. Ruang kerja teknis memiliki kelengkapan:

- 1) lemari penyimpanan alat kalibrator;
- 2) lemari penyimpanan alat kesehatan;
- 3) lemari dokumen;
- 4) meja kerja dan kursi;
- 5) papan tulis;
- 6) komputer, *scanner* dan *printer*;
- 7) *thermohygro*meter (alat ukur suhu dan kelembapan).

Ruangan dilengkapi dengan prasarana pengondisi ruang (AC) yang dapat mengontrol suhu pada rentang 20-25°C, dehumidifier untuk mengontrol kelembapan pada rentang 60-80%, fasilitas pbumian, pencahayaan (diharapkan pada rentang 100 lux sampai 1500 lux). Ukuran minimal ruangan 3 x 4 m.

b. Ruang pelayanan

Ruangan penerimaan digunakan untuk penerimaan alat kesehatan yang akan dilakukan kalibrasi di laboratorium dari instalasi pemeliharaan sarana rumah sakit. Ruang ini harus memiliki kelengkapan:

- a. meja;
- b. lemari dokumen dengan ukuran minimal 3 x 2,5 m.

c. Ruang manajemen

Ruang manajemen ini digunakan untuk fungsi administrasi unit kalibrasi, dengan ukuran minimal 3 x 4 m.

2. Prasarana

Penyediaan prasarana pendukung terutama listrik dan utilitas diperlukan agar pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi berjalan

dengan baik. Identifikasi akan kebutuhan ini dapat dilakukan pada saat pendirian unit pengujian dan/atau kalibrasi dan juga pada masa operasional. Prasarana ini menyatu dengan fasilitas rumah sakit, minimal prasarana yang tersedia:

- a. instalasi listrik dengan pembumian/*ground*;
- b. instalasi tata udara;
- c. instalasi air bersih;
- d. instalasi pengelolaan limbah;
- e. proteksi kebakaran/*APAR/sprinkle/smoke detector*;
- f. sistem komunikasi;
- g. akses internet.

#### E. Alat Pengujian dan/atau Kalibrasi

Rumah sakit yang akan melaksanakan pengujian dan/atau kalibrasi harus memiliki alat ukur/*analyzer*, alat uji dan alat kalibrasi yang disebut dengan alat pengujian dan/atau kalibrasi. Daftar alat kesehatan yang dapat dikalibrasi mengacu Permenkes 54 tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

Alat ukur/*analyzer*, alat uji dan alat kalibrasi yang dimiliki harus terkalibrasi secara berkala kepada Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan kelas A, kelas B atau laboratorium uji dan kalibrasi level 2 (dua) yang terakreditasi.

Penempatan alat ukur, alat uji dan alat kalibrasi di dalam ruangan dengan kondisi suhu dan kelembapan agar alat tidak mudah rusak. Alat-alat tersebut juga harus terpelihara dengan baik serta memiliki petunjuk pemakaian dan pemeliharaan.

Tabel 1. Alat kesehatan yang bisa dikalibrasi pada Instalasi/Unit di Rumah Sakit

No.	Peralatan Kesehatan
1.	<i>Electrocardiography</i>
2.	<i>Baby Incubator</i>
3.	<i>Infant Warmer</i>
4.	<i>Timbangan Bayi</i>
5.	<i>Fetal Dopler</i>
6.	<i>Photo therapy</i>

No.	Peralatan Kesehatan
7.	<i>Tensimeter</i>
8.	<i>Syringe Pump</i>
9.	<i>Suction Pump</i>
10.	<i>Centrifuge</i>
11.	<i>Operating Lamp</i>
12.	<i>Dental Unit</i>

Tabel 2. Jenis Alat Pengujian dan/atau Kalibrasi yang Digunakan

No	Alat Pengujian dan/atau Kalibrasi yang Memiliki Fungsi Sejenis	Alat Kesehatan
1	<i>Digital Pressure Meter (DPM)</i>	<i>Sphygmomanometer (Tensimeter)</i>
2	<i>Infusion device analyzer</i>	<i>Syringe Pump</i>
3	<i>Incubator Analyzer</i>	<i>Baby Incubator (Inkubator bayi)</i>
4	Anak timbangan <i>Class M1</i>	<i>Baby Scale (Timbangan Bayi)</i>
5	<i>Infant Warmer Analyzer</i>	<i>Infant Warmer</i>
6	a. <i>ECG simulator</i> b. <i>Mistar/Penggaris</i>	<i>Electro Cardiography (EKG)</i>
7	<i>Digital Pressure Meter (DPM)</i>	<i>Suction Pump (Alat Hisap Medik)</i>
8	<i>Fetal Simulator</i>	<i>Fetal Doppler</i>
9	<i>Billirubinmeter</i>	<i>Photo Therapy</i>
10	<i>Tachometer</i>	<i>Centrifuge</i>
11	<i>Lightmeter</i>	<i>Operating Lamp</i>
12	<i>Tachometer + lightmeter</i>	<i>Dental Unit</i>
13	<i>Electrical Safety Analyzer</i>	Seluruh alat kesehatan elektromedik untuk pengujian keselamatan listrik

## F. Pembiayaan

Pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi memerlukan alokasi anggaran yang memadai. Hal ini merupakan bagian dari komitmen rumah sakit, pengalokasian anggaran jangan dianggap sebagai biaya pengeluaran saja, namun perlu dipandang sebagai aset atau investasi dalam upaya melakukan penekanan pada aspek pencegahan terjadinya risiko atau bahaya keselamatan baik pada operator maupun pasien yang menggunakan peralatan kesehatan.

Ruang lingkup pembiayaan diantaranya:

1. biaya pelatihan petugas;
2. biaya pembelian alat ukur;
3. biaya pengadaan sarana dan prasarana;
4. biaya bimbingan teknis;
5. biaya operasional;
6. biaya label dan sertifikat;
7. biaya SDM.

## G. Perizinan

Rumah sakit yang akan menyelenggarakan atau membentuk unit pengujian dan/atau kalibrasi, harus mendapatkan izin operasional dari Kementerian Kesehatan. Adapun tahapan pemberian izin sebagai berikut:

### 1. Pemenuhan Persyaratan Teknis dan Administrasi

Rumah sakit memenuhi persyaratan teknis dan administrasi sesuai dengan yang disyaratkan dalam Pedoman/Standar Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit. Tingkat kesiapan rumah sakit dapat dinilai secara mandiri melalui panduan *self assessment form* sebagaimana terlampir dalam pedoman.

Setelah *assessment form* dilengkapi, rumah sakit mengajukan surat kepada BPFK untuk pembinaan sekaligus kerjasama MoU dalam rangka pembentukan unit pengujian dan/atau kalibrasi rumah sakit.

## 2. Permohonan Awal atau Perpanjangan

Rumah sakit yang telah memenuhi persyaratan, dapat mengajukan permohonan izin operasional Instalasi/Unit Pengujian dan/atau Kalibrasi kepada Kementerian Kesehatan melalui *Online Single Submission* (OSS), sesuai Permenkes 14 Tahun 2021 dilengkapi dengan dokumen dukung sebagai berikut:

- a. fotokopi/salinan izin operasional rumah sakit;
- b. fotokopi/salinan penetapan sebagai rumah sakit rujukan sekaligus sebagai rumah sakit pendidikan;
- c. jenis dan jumlah peralatan pengujian dan kalibrasi yang dimiliki;
- d. jenis dan jumlah alat kesehatan yang dapat dilayani untuk pengujian dan/atau kalibrasi secara internal;
- e. bukti pemenuhan persyaratan/form *self assesment*;
- f. MoU antara BPFK dan Rumah Sakit;
- g. rekomendasi BPFK pengampu.

Untuk perpanjangan izin operasional unit pengujian dan/atau kalibrasi, rumah sakit wajib melampirkan hasil penilaian kinerja pelaksanaan kalibrasi tahunan dari pihak BPFK pengampu.

Berdasarkan permohonan rumah sakit, Kementerian Kesehatan menugaskan BPFK pengampu sesuai wilayah kerjanya untuk melakukan verifikasi sekaligus memberikan bimbingan teknis yang diperlukan dalam rangka penyiapan pembentukan Unit Pengujian dan/atau Kalibrasi di Rumah Sakit tersebut.

## 3. Rekomendasi BPFK Pengampu

Dari hasil verifikasi dan bimbingan teknis, BPFK pengampu memberikan penilaian terhadap kemampuan pengujian dan/atau kalibrasi rumah sakit sesuai ketentuan yang berlaku. Atas dasar tersebut rumah sakit melengkapi dan melaksanakan rekomendasi dimaksud. Batas waktu perbaikan pemenuhan persyaratan bagi rumah sakit maksimal selama 30 hari sejak pelaksanaan bimbingan dari BPFK pengampu.

Selanjutnya, BPFK pengampu mengeluarkan surat rekomendasi jika rumah sakit pengusul sudah layak dan siap untuk menyelenggarakan pelayanan kalibrasi.

#### 4. Penerbitan Izin Operasional

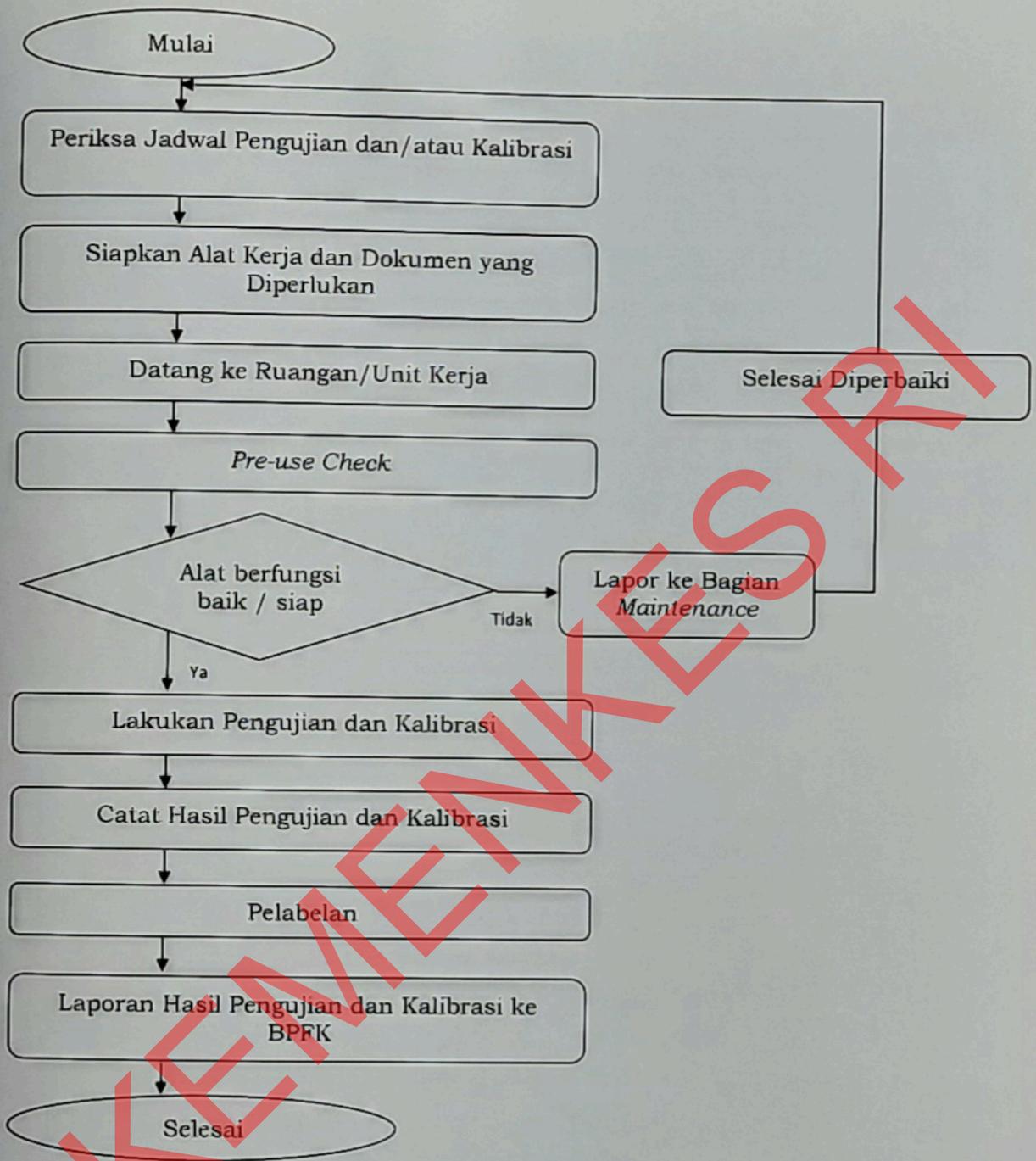
Dari hasil rekomendasi BPFK pengampu, Kementerian Kesehatan menerbitkan izin sesuai Permenkes No 14 Tahun 2021 melalui *Online Single Submission* (OSS) untuk aktivitas pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan dan inspeksi sarana prasarana kesehatan atau penyelenggaraan kalibrasi sesuai dengan kemampuan/kompetensi rumah sakit dengan masa operasional 5 tahun, dengan mengajukan perpanjangan izin minimal 6 bulan sebelum izin berakhir. Dalam hal penerbitan izin dimaksud, Kementerian Kesehatan dapat melakukan kunjungan lapangan sesuai kebutuhan.

#### H. Pelayanan

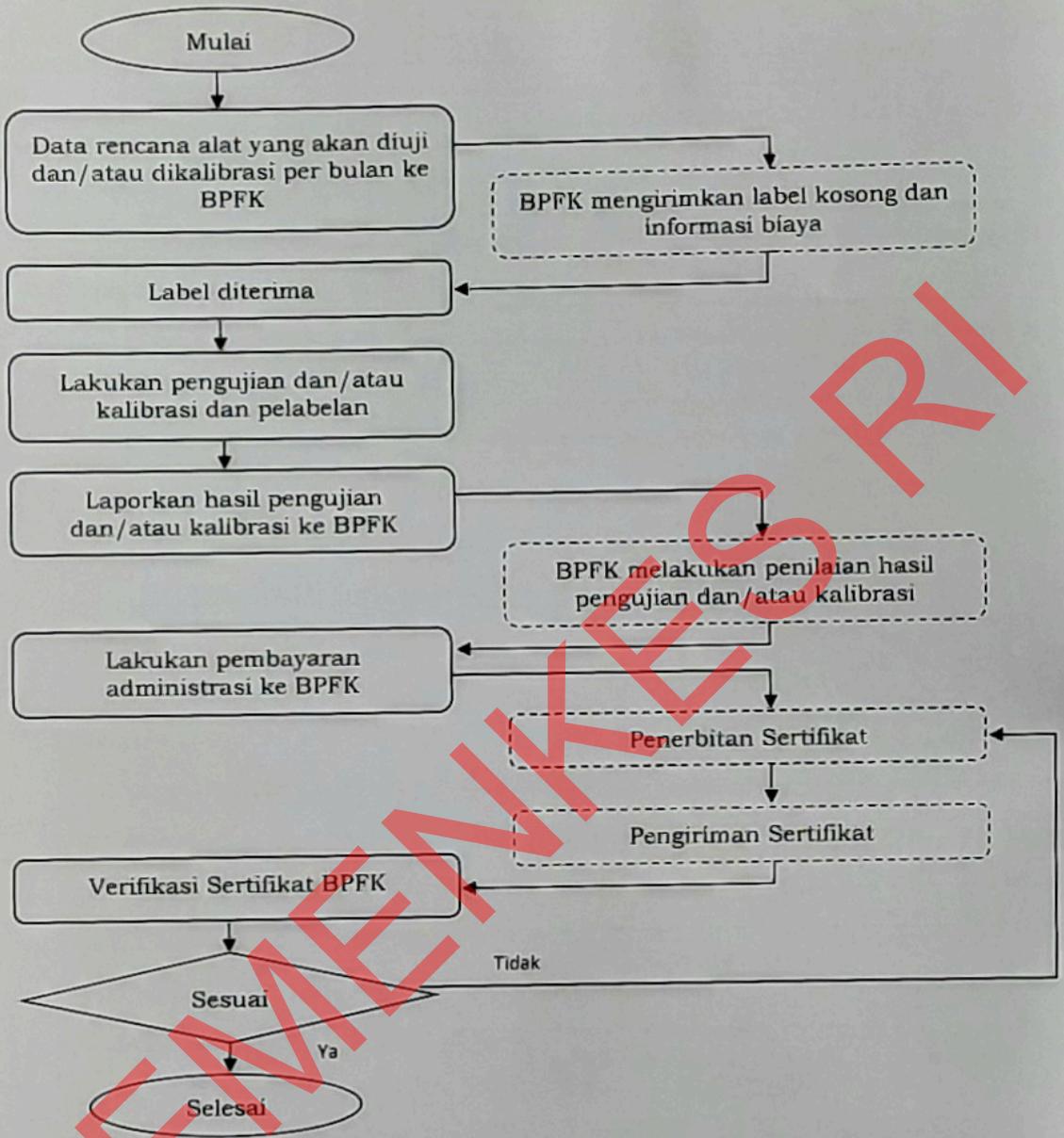
Sesuai dengan Permenkes 54 tahun 2015 unit pengujian dan/atau kalibrasi hanya memiliki kewenangan untuk melakukan pelayanan pengujian dan/atau kalibrasi pada 12 jenis alat kesehatan sesuai kebutuhan. Kewenangan dimaksud adalah bahwa unit/instalasi pengujian dan/atau kalibrasi telah memiliki izin dan kompeten untuk melakukan pengujian dan/atau kalibrasi yang didelegasikan BPFK pengampu kepada rumah sakit tersebut. Dalam hal ini unit/instalasi pengujian dan/atau kalibrasi dapat menggunakan label BPFK di bawah monitoring dan pembinaan BPFK pengampu.

##### 1. Alur Pelayanan

Alur pelayanan pengujian dan/atau kalibrasi unit/instalasi pengujian dan/atau kalibrasi dapat digambarkan sebagai berikut:



Gambar 2. Alur Pelayanan Pengujian dan/atau Kalibrasi Internal Peralatan Kesehatan



Gambar 3. Alur Pelabelan dan Sertifikat

## 2. Label dan Sertifikat

Mekanisme dan tahapan pemberian label dan sertifikat terkait dengan kewenangan unit pengujian dan/atau kalibrasi, antara lain:

- a. Rumah sakit mengirimkan daftar rencana alat kesehatan yang akan diuji dan/atau dikalibrasi setiap bulannya kepada BPFK pengampu. Daftar rencana alat memiliki informasi nama alat kesehatan, nomor seri, jumlah alat kesehatan dan lokasi atau ruangan dan lain sebagainya (sesuai format terlampir).
- b. BPFK pengampu mengirimkan label (kosong) sejumlah alat sesuai dengan usulan, dan memberikan informasi biaya label dan sertifikat pengujian dan/atau kalibrasi.
- c. Rumah sakit melakukan pengujian dan/atau kalibrasi dan memberikan label sesuai dengan perencanaan, apabila ada alat kesehatan yang tidak laik pakai tetap dilakukan penempelan label dengan melaporkan kepada rumah sakit dan BPFK pengampu.
- d. Rumah sakit mengirimkan rekapan alat kesehatan yang telah diuji dan/atau dikalibrasi dan diberi label kepada BPFK pengampu.
- e. BPFK pengampu melakukan penyeliaan hasil pengujian dan/atau kalibrasi rumah sakit.
- f. Rumah sakit menyelesaikan administrasi pembayaran kepada BPFK pengampu.
- g. BPFK pengampu menerbitkan sertifikat pengujian dan/atau kalibrasi pada alat kesehatan yang laik pakai dan keterangan alat kesehatan yang tidak laik.

## 3. Pelaporan hasil

Kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi dilaporkan dengan mencantumkan semua informasi yang dipandang perlu untuk menginterpretasikan hasil pengujian dan/atau kalibrasi dengan baik dan benar. Informasi tersebut mencakup sekurang-kurangnya:

- a. identitas peralatan yang diuji dan/atau dikalibrasi;
- b. nama dan alamat peralatan yang diuji dan/atau dikalibrasi;
- c. identitas metode kerja yang digunakan melakukan pengujian dan/atau kalibrasi;
- d. suhu dan kelembapan relatif (*relative humidity*) tempat dilakukannya pengujian dan/atau kalibrasi;
- e. perhitungan ketidakpastian pengukuran;
- f. hasil pengukuran dan analisisnya;
- g. sertifikat ketertelusuran ke sistem Satuan Internasional (SI);
- h. tanda tangan petugas yang mengambil data.

### BAB III JAMINAN MUTU

Sesuai dengan Permenkes Nomor 54 tahun 2015 tentang Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan wajib memenuhi jaminan mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi. Untuk menjamin mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi, dilakukan hal-hal sebagai berikut:

#### A. Pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal

1. Program recalibrasi peralatan standar, untuk memastikan setiap peralatan ukur yang mempengaruhi mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi, dengan ketertelusuran ke Sistem Satuan Internasional (SI), sebelum digunakan untuk melakukan pengujian dan/atau kalibrasi. Program recalibrasi dibuat dengan memperhitungkan unsur keandalan unjuk kerja alat, intensitas penggunaan sehari-hari, kondisi ruangan, dan catatan kondisi sebelumnya. Standar dan peralatan ukur, direkalibrasikan ke laboratorium standar nasional untuk satuan ukuran kalibrasi lainnya yang telah diakreditasi atau oleh badan akreditasi lain yang diakui oleh Pemerintah yang dapat membuktikan ketertelusuran ke sistem Satuan Internasional. Dalam melakukan recalibrasi peralatan standar dapat melalui BPFK atau institusi kalibrasi yang berwenang (LIPI, Sucofindo, BMG, dan sebagainya).

2. Pengecekan Antara (*Intermediate Check*), pengecekan antara merupakan pengecekan yang dilakukan untuk memelihara kepercayaan pada status kalibrasi standar acuan, standar primer, standar antara (*transfer standar*) atau standar kerja dan bahan acuan harus dilakukan sesuai dengan prosedur dan jadwal tertentu. Pada peralatan pengujian dan/atau kalibrasi yang mempengaruhi mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi dilakukan pengecekan di antara selang waktu recalibrasinya. Hal

ini dimaksudkan untuk memelihara kepercayaan pada kelaikan kinerja peralatan yang bersangkutan. Program pengecekan antara dibuat dengan memperhitungkan unsur keandalan unjuk kerja alat, intensitas penggunaan sehari-hari, dan catatan kondisi sebelumnya. Pengecekan antara wajib digunakan pada peralatan ukur dengan beban kerja tinggi, apabila cek standar biaya mahal atau tidak mungkin dilakukan maka keikutsertaan dalam uji profisiensi.

3. Pengoperasian kalibrator, pengoperasian alat standar pengujian dan/atau kalibrasi (kalibrator) hanya dioperasikan oleh personel yang berwenang atau yang ditunjuk. Petunjuk penggunaan peralatan harus dipastikan selalu tersedia setiap saat bagi personel yang mengoperasikan peralatan pengujian dan/atau kalibrasi. Peralatan pengujian dan/atau kalibrasi yang mempengaruhi mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi tidak dibenarkan untuk dipinjamkan pada pihak lain tanpa pengawasan langsung oleh personel yang berwenang atau digunakan di luar peruntukannya.
4. Pemeliharaan peralatan, memastikan bahwa prosedur pemeliharaan peralatan pengujian dan/atau kalibrasi ditetapkan dan didokumentasikan. Personel yang bertanggung jawab harus ditunjuk untuk memastikan semua peralatan pengujian dan/atau kalibrasi terpelihara ketersediaan, kelayakan dan kelaikannya. Peralatan yang menunjukkan indikasi yang meragukan, atau yang menurut hasil pemeriksaan ternyata tidak berfungsi dengan baik atau rusak, akan dinon-aktifkan dan diberi tanda "RUSAK" serta ditempatkan terpisah dari peralatan lain yang berfungsi baik. Serta dibuat rekaman penggunaan dari semua peralatan pengujian dan/atau kalibrasi yang berpengaruh pada mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi.
5. Menggunakan proses statistik dalam pengkajian hasil uji dan/atau kalibrasi, memastikan bahwa data hasil pengujian dan/atau kalibrasi diproses dengan statistik dalam pengkajian

hasil uji dan/atau kalibrasi serta selalu terjaga integritasnya. Setiap proses pemindahan data (*data transfer*) harus dilakukan secara sistematis untuk menjaga keutuhannya dan penggunaan perangkat lunak untuk mengolah data harus diyakinkan dengan cara validasi.

6. Menggunakan standar bahan acuan kerja yang bersertifikat, Memastikan dalam bahwa dalam perhitungan hasil pengujian dan/atau kalibrasi menggunakan standar acuan yang bersertifikat.
7. Perbandingan intra Laboratorium, merupakan pengorganisasian, pelaksanaan dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada barang yang sama dalam laboratorium/unit/instalasi pengujian dan/atau kalibrasi yang sama sesuai kondisi yang telah ditentukan.
8. Monitoring dan Evaluasi
  - a. Monitoring, memastikan proses rutin pengumpulan data dan pengukuran kemajuan atas objektif program/memantau perubahan, yang fokus pada proses dan keluaran. *Monitoring* menyediakan data dasar untuk menjawab permasalahan, sedangkan *evaluasi* adalah memposisikan data-data tersebut agar dapat digunakan dan diharapkan memberikan nilai tambah.

Monitoring yang dilakukan oleh Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi RS dalam hal pelaporan pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi apabila terjadi kendala dan monitoring pelaksanaan sesuai dengan *time table* pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi.

Monitoring yang dilakukan oleh BPFK terhadap pihak Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi Rumah Sakit dilakukan sesuai dengan indikator pengampuan.

Evaluasi, mempelajari kejadian, memberikan solusi untuk suatu masalah, rekomendasi yang harus dibuat, menyarankan perbaikan. Namun tanpa monitoring, evaluasi

tidak dapat dilakukan karena tidak memiliki data dasar untuk dilakukan analisis, dan dikhawatirkan akan mengakibatkan spekulasi, oleh karena itu monitoring dan evaluasi harus berjalan seiring.

Evaluasi yang dilakukan oleh pihak Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi Rumah Sakit menjadi dasar perbaikan dan tindak lanjut selanjutnya apabila terjadi kendala pada saat pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi internal di rumah sakit.

Evaluasi yang dilakukan oleh BPFK sesuai dengan indikator pengampuan, di akhir tahun BPFK melakukan *review* ulang kembali terhadap Pihak Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi Rumah Sakit mulai dari perencanaan, pelaksanaan serta pelaporan dan tindak lanjut pada saat mendapat rekomendasi perbaikan dari BPFK.

9. Kaji ulang manajemen, melakukan kaji ulang manajemen (*management review*) setiap tahun untuk mengetahui efisiensi dan efektivitas penerapan sistem manajemen mutu selama tahun berjalan, sekaligus merumuskan perubahan dan penyempurnaan yang perlu dilakukan serta tindakan pencegahan.

Kaji ulang dilakukan kedua belah pihak mulai dari perencanaan, pelaksanaan, monev serta pelaksanaan tindak lanjut dalam melakukan kaji ulang mengacu pada PDCA (*Plan, Do, Check dan Action*).

10. Audit internal (internal), melaksanakan audit internal sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi. Untuk melihat dan memeriksa kesesuaian terhadap setiap klausul dari sistem manajemen mutu paling sedikit satu tahun sekali.

## B. Pelaksanaan Pemantapan Mutu Eksternal

Pemantapan mutu eksternal dilakukan melalui uji profisiensi atau perbandingan antar laboratorium.

1. Uji Profisiensi, merupakan evaluasi kinerja peserta terhadap kriteria yang ditetapkan sebelumnya dengan cara perbandingan antar laboratorium. Sesuai Permenkes Nomor 54 tahun 2015, uji profisiensi dilakukan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan milik Kementerian Kesehatan.
2. Perbandingan antar Laboratorium, merupakan kegiatan pengorganisasian, pelaksanaan dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada barang yang sama atau serupa oleh dua atau lebih laboratorium sesuai dengan kondisi yang telah ditentukan.

## C. Peningkatan Mutu Personil

Pengujian dan/atau kalibrasi harus dilakukan oleh personel yang kompeten dan diangkat berdasarkan latar belakang Pendidikan dan pengetahuan yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Semua personel baru wajib dilatih dengan aturan penerapan sistem manajemen mutu laboratorium, aturan akreditasi, prosedur kerja, instruksi kerja, dan sebagainya yang terkait dengan tugas mereka masing-masing. Personel baru akan menjalani masa pendalaman tugas untuk jangka waktu tertentu dengan bimbingan yang intensif. Selama masa tersebut, mereka tidak dibolehkan untuk membuat keputusan yang berkaitan dengan keabsahan hasil pengujian dan/atau kalibrasi.

Untuk memastikan kompetensi personel, secara berkala dilakukan uji banding personel terhadap setiap jenis layanan pengujian dan/atau kalibrasi dengan volume layanan terbanyak, layanan dengan risiko tinggi, dan/atau sesuai dengan kebutuhan khusus tiap laboratorium pengujian dan/atau kalibrasi.

Berdasarkan hasil analisis kebutuhan pengembangan personel dan pemutakhiran pengetahuan, peningkatan kompetensi personel dapat dilakukan antara lain dengan menyelenggarakan pelatihan

internal atau FGD (*Focus Group Discussion*) yang diikuti oleh semua personel yang terkait, selanjutnya dilakukan evaluasi efektivitas kegiatan pelatihan tersebut.

KEMENKES RI

## BAB IV PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan standardisasi Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi di rumah sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembinaan dan pengawasan dilakukan melalui supervisi, bimbingan teknis, dan/atau pemantauan dan evaluasi.

Dalam rangka pembinaan teknis, Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit diampu oleh BPFK. Dalam hal tersebut BPFK melakukan perjanjian kerja sama dengan rumah sakit dengan ruang lingkup:

1. program pelatihan (*in house training* maupun magang);
2. pembimbingan dalam menyusun metode kerja dan SOP;
3. pemanfaatan sarana bersama, sebagai contoh pemanfaatan fasilitas di rumah sakit ataupun BPFK dalam pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi;
4. pelaksanaan uji profisiensi;
5. hak dan kewajiban;
6. pelaporan;
7. pembiayaan;
8. monitoring dan evaluasi;
9. proses penerimaan hasil pekerjaan;
10. sanksi dan hukuman;
11. masa berlaku perjanjian kerja sama;

Rumah sakit, dalam hal ini Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit dan BPFK mempunyai hak dan kewajiban terkait proses pengampunan tersebut sebagai berikut:

Tabel 3. Hak dan Kewajiban Rumah Sakit

Hak Rumah Sakit	Kewajiban Rumah Sakit
1. Mendapatkan bimbingan teknis dalam rangka penyiapan, pembentukan /pendirian dan pelaksanaan Unit/Instalasi pengujian dan/atau kalibrasi internal di rumah sakit	1. Menyiapkan persyaratan yang diwajibkan dalam pendirian/pembentukan Unit/Instalasi Pengujian dan/atau Kalibrasi Peralatan Kesehatan Rumah Sakit
2. Melakukan pengujian dan/atau kalibrasi internal sesuai dengan kewenangan yang diberikan	2. Menyiapkan/menunjuk staf sebagai penanggung jawab kegiatan praktik, pelatihan dan pembimbingan teknis dari BPFK atau dari pihak yang berwenang
3. Mengadaptasi dan menggunakan Metode Kerja, Instruksi Kerja dan Lembar Kerja yang dibutuhkan	3. Menyediakan fasilitas sarana dan prasarana yang memenuhi syarat standar untuk pelaksanaan pelatihan dan pembimbingan teknis
4. Mendapat kesempatan untuk mengikuti kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi oleh BPFK dalam rangka peningkatan kompetensi	4. Membuat/ menyusun dokumen yang diperlukan terkait dengan sistem manajemen internal rumah sakit (Panduan Mutu dan Prosedur Operasional)
5. Memperoleh informasi perihal pembaharuan hal - hal dalam kegiatan teknis kalibrasi dari BPFK	5. Menyediakan/mengalokasikan dana kegiatan pengujian dan kalibrasi seperti pelatihan, bimbingan teknis dalam rangka peningkatan kapasitas/kompetensi petugas
6. Mendapatkan pelatihan teknis pelaksanaan kalibrasi yang diadakan oleh BPFK atau institusi yang ditunjuk oleh BPFK (institusi lain yang berwenang)	6. Melakukan pemeliharaan dan kalibrasi peralatan ukur secara berkala
7. Memperoleh sertifikat pelatihan teknis yang diselenggarakan BPFK bagi peserta dari lab kalibrasi peralatan kesehatan	7. Mengikuti uji profisiensi yang diselenggarakan oleh BPFK

Hak Rumah Sakit	Kewajiban Rumah Sakit
8. Dapat memberikan label (laik pakai/tidak laik pakai) sesuai dengan kewenangan pada peralatan kesehatan yang telah dikalibrasi oleh Tim Pengujian dan/atau Kalibrasi Peralatan Kesehatan	8. Membuat draft MoU (jangka waktu) kerjasama dan dikoordinasikan dengan pihak BPFK
9. Memperoleh sertifikat dari BPFK pada peralatan kesehatan yang telah dikalibrasi oleh Tim Pengujian dan/atau Kalibrasi Peralatan Kesehatan (tarif sertifikat)	

Tabel 4. Hak dan Kewajiban BPFK:

Hak BPFK	Kewajiban BPFK
1. Mengetahui nama-nama petugas kalibrasi peralatan kesehatan ada di rumah sakit	1. Memberikan bimbingan teknis kepada rumah sakit dalam rangka penyiapan, pembentukan/pendirian dan pelaksanaan pengujian dan kalibrasi internal di rumah sakit
2. Menentukan kompetensi dan tidaknya bagi tenaga kalibrasi yang telah mengikuti pelatihan yang dilaksanakan oleh BPFK	2. Menjadi penanggung jawab kegiatan pelatihan, kegiatan praktik dan pembimbingan teknis serta memberitahukan secara tertulis kepada rumah sakit
3. Memanfaatkan fasilitas yang ada hubungannya dengan kegiatan yang disediakan oleh rumah sakit sesuai peruntukannya	3. Menyampaikan pedoman/petunjuk pelaksanaan teknis praktek yang berlaku mencakup pedoman mutu, prosedur operasional, metode kerja, formulir kerja
4. Menyampaikan ketentuan dan peraturan serta informasi perihal pelaksanaan praktik kepada rumah sakit dan semua peserta pelatihan	4. Memberikan informasi perihal pembaharuan hal - hal mengenai kegiatan teknis pengujian dan kalibrasi kepada rumah sakit
5. Menentukan pemberian sertifikat laik pakai dan tidaknya peralatan kesehatan	5. Memberikan label pengujian dan kalibrasi kepada rumah sakit

Hak BPFK	Kewajiban BPFK
yang telah di kalibrasi oleh tenaga kalibrasi peralatan kesehatan rumah sakit	
6. Menentukan hasil penilaian terhadap kegiatan pengujian dan kalibrasi yang dilakukan oleh unit kalibrasi rumah sakit	6. Memberikan sertifikat dan atau laporan hasil kalibrasi yang dilakukan oleh rumah sakit
	7. Melakukan monitoring terhadap Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit
	8. Melakukan audit mutu Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit
	9. Melakukan evaluasi kegiatan kalibrasi yang dilakukan oleh rumah sakit
	10. Memberikan pengampunan kepada Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit
	11. Memberikan rekomendasi kepada rumah sakit terkait institusi berwenang yang dapat mensertifikasi di luar kemampuan BPFK

Tabel 5. Indikator yang dicapai:

No	Indikator	Definisi	Formula
1	Persentase ketepatan waktu pengiriman laporan hasil kalibrasi	Ketepatan waktu pengiriman laporan hasil kalibrasi sesuai dengan jadwal yang ditetapkan	Jumlah dan jenis alat yang sudah dikalibrasi dibagi jumlah alat yang direncanakan sesuai dengan jadwal yang ditetapkan dikali 100%
2	Persentase tingkat kesalahan laporan hasil pengambilan data kalibrasi maksimal 5%	Toleransi kesalahan terhadap laporan hasil pengambilan data oleh rumah sakit	Jumlah laporan hasil kalibrasi yang salah yang ditemukan pada saat penyeliaan BPFK dibagi dengan jumlah total alat yang

			direncanakan rumah sakit dikali 100%.
3	Persentase temuan audit ditindaklanjuti sesuai dengan waktu yang disepakati	Respon terhadap tindak lanjut hasil audit sesuai dengan waktu yang disepakati, 100% ditindaklanjuti	Jumlah temuan audit yang ditindaklanjuti dibagi jumlah total temuan audit dikali 100%.
4	Terpenuhinya kualitas uji profisiensi dengan hasil memuaskan	Uji profisiensi memuaskan, yaitu seluruh hasil parameter alat yang diuji profisiensi dengan ambang batas toleransi yang telah ditetapkan	Sertifikat hasil uji profisiensi dengan hasil memuaskan.

Indikator tersebut selain untuk pembinaan rutin BPFK terhadap Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit, juga sebagai bahan evaluasi tahunan BPFK terhadap kinerja Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit dalam melakukan pelayanan kalibrasi. Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit wajib melakukan tindak lanjut atas rekomendasi yang disampaikan oleh BPFK pengampu.

KEMENKES RI

BAB V  
PENUTUP

Pedoman Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit ini diharapkan dapat digunakan sebagai rujukan oleh rumah sakit yang akan menyelenggarakan pengujian dan/atau kalibrasi internal alat kesehatan di rumah sakit bersangkutan, guna menjamin keselamatan dan keamanan penggunaan alat kesehatan.

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN,

ttd

**ABDUL KADIR**

Lampiran.

Form Monitoring Kondisi Ruang Teknis Pengujian dan/atau Kalibrasi  
Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di Rumah Sakit.

Form Kondisi Ruang Kalibrasi Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan di  
Rumah Sakit

Bulan: .....

Tanggal	Pagi		Sore	
	t (°C)	RH %	t (°C)	RH %
1				
2				
3				
4				
5				

t (°C) = Suhu

RH % = Kelembaban

Metode Kerja.....

KEMENKES RI

KEMENKES RI

ISBN 978-623-301-318-5



Direktorat Fasilitas Pelayanan Kesehatan  
Ditjen Yankes - Kemkes RI  
Jl. HR. Rasuna Said Blok X-5 Kav. 4-9, Kuningan  
Jakarta 12950