



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



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

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dengan meningkatnya kegiatan pembangunan kesehatan, akan meningkat pula kebutuhan pelayanan kesehatan yang menggunakan berbagai peralatan sesuai dengan perkembangan ilmu dan teknologi kesehatan pada sarana pelayanan kesehatan pemerintah maupun swasta;
 - b. bahwa untuk memberikan perlindungan yang menyeluruh terhadap masyarakat dan menjamin kebenaran kondisi alat kesehatan yang dipergunakan perlu dilakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan secara teratur;
 - c. bahwa sehubungan dengan butir a dan b tersebut di atas, perlu disusun dan ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan Pada Sarana Pelayanan Kesehatan;

- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 1989 tentang Standar Nasional untuk Satuan Ukuran (Lembaran Negara Tahun 1989 Nomor 3, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3380);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



3. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok Organisasi Departemen;
4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 558/Menkes/SK/1984 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN :

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

BAB I KETENTUAN UMUM Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat ukur dengan standar untuk satuan ukuran yang sesuai guna menetapkan sifat ukurnya (sifat metrologik) atau menentukan besaran atau kesalahan pengukuran;
3. Pemeriksaan fisik adalah kegiatan yang meliputi penilaian fisik secara visual, kelengkapan dan kinerja alat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



4. Pengukuran adalah kegiatan atau proses mengaitkan angka secara empirik dan obyektif pada sifat-sifat obyek atau kejadian nyata sedemikian rupa, sehingga angka tadi dapat memberikan gambaran yang jelas mengenai obyek atau kejadian tersebut.
5. Kalibrasi adalah kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukan alat ukur dan/atau bahan ukur;
6. Institusi Penguji adalah sarana kesehatan atau sarana lainnya yang mempunyai tugas dan fungsi untuk melakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
7. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pelayanan Medik.

BAB II ALAT KESEHATAN YANG WAJIB DIUJI DAN DIKALIBRASI

Pasal 2

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



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

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

Pasal 3

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

Pasal 4

- (1) Pengujian dan /atau kalibrasi alat kesehatan dilakukan oleh Institusi Penguji secara berkala, sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun.
- (2) Dalam hal tertentu Pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan dapat dilakukan sesuai kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) butir c, butir d dan butir e.

Pasal 5

- (1) Institusi Penguji alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dapat diselenggarakan oleh pemerintah atau swasta.
- (2) Ketentuan dan tata cara penyelenggaraan dan perijinan Institusi Penguji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan tersendiri.

Pasal 6

- (1) Alat uji dan/atau alat kalibrasi yang dimiliki oleh institusi penguji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 harus diuji dan/atau dikalibrasi secara berkala oleh institusi penguji rujukan yang ditunjuk Menteri.
- (2) Ketentuan dan persyaratan penyelenggaraan institusi penguji rujukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan tersendiri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



BAB III PENANDAAN DAN SERTIFIKASI

Pasal 7

- (1) Setiap alat kesehatan yang telah dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi dengan hasil yang memenuhi standar diberikan sertifikat dan tanda yang menyatakan alat tersebut laik pakai oleh institusi penguji yang bersangkutan.
- (2) Setiap alat kesehatan yang telah dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi dengan hasil yang tidak memenuhi standar hanya diberi tanda oleh institusi penguji yang bersangkutan.
- (3) Bentuk dan format sertifikat atau tanda sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tercantum dalam contoh form. 1, form 2 dan form 3.

Pasal 8

Sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sekurang - kurangnya memuat :

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

Pasal 9

Tanda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sekurang-kurangnya memuat :

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
★

Pasal 10

- (1) Sertifikat harus dijaga agar tidak hilang sampai habis masa berlakunya bersama-sama dengan alat kesehatan yang bersangkutan.
- (2) Tanda harus ditempelkan pada alat kesehatan yang bersangkutan agar tidak lepas atau rusak.

BAB IV PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 11

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan diarahkan untuk meningkatkan mutu dan cakupan.
- (2) Pembinaan dan pengawasan di tingkat pusat dilakukan oleh Direktur Jenderal dan/atau unit utama terkait sesuai tugas dan kewenangan masing-masing.
- (3) Pembinaan dan pengawasan di tingkat wilayah dilakukan oleh Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi.

Pasal 12

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

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



BAB V KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 13

- (1) Dengan berlakunya peraturan ini maka semua alat kesehatan sebagaimana diatur dalam peraturan ini wajib diuji dan dikalibrasi di Institusi pengujian yang ditunjuk.
- (2) Penunjukan sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB VI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

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

Pasal 15

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan

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

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



PROF. Dr. F.A. MOELOEK



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



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

DAFTAR ALAT KESEHATAN
YANG WAJIB DIUJI DAN / ATAU DIKALIBRASI

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

★

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

Ditetapkan : Di Jakarta
Pada tanggal : 08 April 1998

Menteri Kesehatan RI,



F.A. Moeloek
Prof.Dr. F.A. MOELOEK.

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

SERTIFIKAT PENGUJIAN

Nomor :.....

Nama Alat :	Nomor Registrasi :
-------------	--------------------

Merek :
Model / Tipe :
Nomor Seri :

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

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

.....
Kepala Institusi Penguji

ttd
Stempel Institusi Penguji
(Nama)

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

SERTIFIKAT KALIBRASI

Nomor :

Nama Alat :	Nomor Registrasi :
-------------	--------------------

Merek :
Model / Tipe :
Nomor Seri :

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

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


.....
Kepala Institusi Penguji

ttd
Stempel Institusi Penguji
(Nama)

Tanda Pengujian / Kalibrasi Laik Pakai

- Warna dasar hijau
- Besar kecilnya tanda disesuaikan dengan besar kecilnya alat

1. Alat Kesehatan Radiasi

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

2. Alat Kesehatan Non Radiasi

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

Tanda Pengujian / Kalibrasi Tidak Laik Pakai

- Warna dasar merah
- Besar kecilnya tanda disesuaikan dengan besar kecilnya alat

1. Alat Kesehatan Radiasi

(Nama dan Lambang Institusi Penguji)	
Telah dilakukan pengujian/kalibrasi :	
Tanggal	: Tidak Laik Pakai
Nomor Registrasi	:
No / Nama Ruangan	:
Nama Alat	:
Merek	:
Model / Tipe	:
Nomor Seri	:
Keterangan	:
DINYATAKAN TIDAKAMAN BAGI PEKERJA, PENDERITA, DAN LINGKUNGAN	



2. Alat Kesehatan Non Radiasi

(Nama dan Lambang Institusi Penguji)	
Telah dilakukan pengujian/kalibrasi :	
Tanggal	: Tidak Laik Pakai
Nomor Registrasi	:
No / Nama Ruangan	:
Nama Alat	:
Merek	:
Model / Tipe	:
Nomor Seri	:
Keterangan	:
DINYATAKAN TIDAK AMAN UNTUK PELAYANAN	