PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN STANDAR PRODUK/JASA PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (7), Pasal 296, dan Pasal 457 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor 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) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 61 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 225, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6994);
3. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang- Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);

5. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Perizinan Berusaha Berbasis Risiko yang selanjutnya disingkat PBBR adalah perizinan berusaha yang menggunakan pendekatan berbasis risiko yang diperoleh dari hasil analisis risiko setiap kegiatan usaha.
2. Perizinan Berusaha yang selanjutnya disingkat PB adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.
3. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha yang selanjutnya disingkat PB UMKU adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk menunjang kegiatan usaha.
4. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
5. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS yang selanjutnya disebut Lembaga OSS adalah kementerian/badan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang investasi dan suburusan pemerintahan hilirisasi dan tugas pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.
6. 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.
7. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
8. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.

9. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran Pelaku Usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
10. Sertifikat Standar adalah pernyataan dan/atau bukti pemenuhan standar pelaksanaan kegiatan usaha.
11. Izin adalah persetujuan Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah untuk pelaksanaan kegiatan usaha yang wajib dipenuhi oleh Pelaku Usaha sebelum melaksanakan kegiatan usahanya.
12. Pengawasan adalah upaya untuk memastikan pelaksanaan kegiatan usaha sesuai dengan standar pelaksanaan kegiatan usaha yang dilakukan melalui pendekatan berbasis Risiko dan kewajiban yang harus dipenuhi oleh Pelaku Usaha.
13. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh lembaga OSS untuk penyelenggaraan PBBR.
14. Penanaman Modal Asing adalah Penanaman Modal Asing sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan di bidang Penanaman Modal.
15. Sekretaris Jenderal adalah pimpinan unit eselon I yang mempunyai tugas menyelenggarakan koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Kementerian Kesehatan.
16. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

Pasal 2

(1) Menteri menetapkan kebijakan penyelenggaraan PBBR subsektor kesehatan.
(2) Kebijakan penyelenggaraan PBBR subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi pedoman bagi Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan Pelaku Usaha serta masyarakat umum lainnya.

Pasal 3

Pengaturan dalam Peraturan Menteri ini ditujukan untuk meningkatkan ekosistem investasi dan kegiatan usaha, serta kemudahan berusaha melalui:

a. pelaksanaan penerbitan PB dan PB UMKU subsektor kesehatan secara lebih efektif dan sederhana; dan
b. Pengawasan dan pemberian sanksi yang transparan, terstruktur, dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II
PB DAN PB UMKU SUBSEKTOR KESEHATAN

Bagian Kesatu
Pengelompokan PB dan PB UMKU Subsektor Kesehatan

Pasal 4

(1) PB subsektor kesehatan meliputi kegiatan usaha:
   a. pelayanan kesehatan;
   b. kefarmasian, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga; dan
   c. pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit.
(2) PB UMKU subsektor kesehatan meliputi penunjang operasional dan/atau komersial kegiatan usaha yang terdiri atas:
   a. pelayanan kesehatan;
   b. kefarmasian, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga; dan
   c. kesehatan lingkungan.

Pasal 5

(1) PB subsektor kesehatan berupa kegiatan usaha pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a terdiri atas:
   a. institusi pengamanan alat dan fasilitas kesehatan;
   b. rumah sakit pemerintah meliputi:
      1. rumah sakit dengan jumlah tempat tidur 50 (lima puluh) sampai dengan 200 (dua ratus);
      2. rumah sakit dengan jumlah tempat tidur 201 (dua ratus satu) sampai dengan 250 (dua ratus lima puluh); dan
      3. rumah sakit dengan jumlah tempat tidur lebih dari 250 (dua ratus lima puluh);
   c. rumah sakit swasta meliputi:
      1. rumah sakit dengan jumlah tempat tidur 50 (lima puluh) sampai dengan 200 (dua ratus);
      2. rumah sakit dengan jumlah tempat tidur 201 (dua ratus satu) sampai dengan 250 (dua ratus lima puluh); dan
      3. rumah sakit dengan jumlah tempat tidur lebih dari 250 (dua ratus lima puluh);
   d. klinik pemerintah meliputi:
      1. klinik pratama; dan
      2. klinik utama;
   e. klinik swasta meliputi:
      1. klinik pratama;
      2. klinik utama; dan
      3. klinik pratama pendukung;
   f. griya sehat;
   g. panti sehat;
   h. pelayanan penunjang kesehatan meliputi:
      1. rumah sakit pratama;
      2. rumah sakit kapal;

3. unit pengelola darah;
4. optik;
5. laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca;
6. laboratorium medis kelas utama;
7. laboratorium medis kelas pratama;
8. bank mata;
9. bank sel, bank sel punca dan/atau bank jaringan; dan
10. bank plasma; dan

i. evakuasi medis.

(2) PB subsektor kesehatan berupa kegiatan usaha kefarmasian, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b terdiri atas:
a. pedagang besar farmasi dan pedagang besar farmasi cabang;
b. pedagang besar obat bahan alam;
c. pedagang besar kosmetik;
d. pedagang besar farmasi bahan obat dan pedagang besar farmasi bahan obat cabang;
e. perdagangan besar bahan obat bahan alam untuk manusia;
f. distributor alat kesehatan dan cabang distributor alat kesehatan;
g. apotek;
h. toko obat;
i. toko obat bahan alam;
j. toko kosmetik;
k. toko alat kesehatan;
l. los pasar farmasi;
m. pedagang kaki lima dan los pasar obat bahan alam;
n. pedagang kaki lima dan los pasar kosmetik; dan
o. kedai jamu/depot jamu.

(3) PB subsektor kesehatan kegiatan usaha pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf c berupa penyelenggaraan pengendalian vektor, binatang pembawa penyakit, dan hama permukiman pada bangunan, permukiman, industri, dan tempat usaha lainnya di bandar udara, pelabuhan, dan lintas batas darat negara, dan di wilayah kabupaten/kota.

Pasal 6

(1) PB UMKU subsektor kesehatan berupa penunjang operasional dan/atau komersial kegiatan usaha pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a terdiri atas:
a. penetapan penyelenggaraan laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca di rumah sakit;
b. penetapan penyelenggaraan bank sel, bank sel punca, dan/atau bank jaringan di rumah sakit;
c. penetapan penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel;

d. penetapan aktivitas penyelenggaraan pelayanan dialisis;
e. penetapan pelayanan medis hiperbarik;
f. penetapan penyelenggaraan kedokteran nuklir;
g. penetapan penyelenggaraan pelayanan radioterapi;
h. penetapan penyelenggaraan pelayanan reproduksi dengan bantuan atau kehamilan di luar cara alamiah;
i. penyelenggaraan transplantasi organ di rumah sakit;
j. penyelenggaraan bank mata di rumah sakit;
k. unit pengelola darah di rumah sakit;
l. penetapan fasilitas pelayanan kesehatan sebagai penyelenggara pemeriksaan kesehatan calon pekerja migran Indonesia; dan
m. penyelenggaraan bank plasma.

(2) PB UMKU subsektor kesehatan berupa penunjang operasional dan/atau komersial kegiatan usaha kefarmasian, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf b terdiri atas:
a. penetapan fasilitas fraksionasi plasma;
b. izin edar alat kesehatan dalam negeri;
c. izin edar alat kesehatan impor;
d. izin edar perbekalan kesehatan rumah tangga dalam negeri;
e. izin edar perbekalan kesehatan rumah tangga impor;
f. sertifikat cara pembuatan yang baik untuk alat kesehatan;
g. sertifikat cara pembuatan yang baik untuk perbekalan kesehatan rumah tangga;
h. sertifikat cara distribusi yang baik untuk alat kesehatan;
i. sertifikat cara distribusi yang baik untuk alat kesehatan cabang;
j. sertifikat cara pembuatan yang baik untuk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu;
k. sertifikat pelatihan pengelolaan toko alat kesehatan yang baik;
l. tanda daftar penyelenggara sistem elektronik farmasi;
m. tanda daftar penyelenggara sistem elektronik farmasi distribusi;
n. surat keterangan apoteker penanggung jawab industri farmasi bahan obat;
o. surat keterangan apoteker penanggung jawab industri farmasi;
p. surat keterangan apoteker penanggung jawab industri ekstrak bahan alam;
q. surat keterangan apoteker penanggung jawab industri obat bahan alam;
r. surat keterangan penanggung jawab teknis usaha kecil obat bahan alam;

s. surat keterangan penanggung jawab teknis usaha mikro obat bahan alam;
t. surat keterangan penanggung jawab teknis industri kosmetik;
u. surat keterangan pendukung ekspor impor sertifikat bebas jual untuk produk dalam negeri;
v. surat keterangan pendukung ekspor impor sertifikat bebas jual untuk produk impor;
w. surat keterangan pendukung ekspor impor sertifikat pemberitahuan ekspor; dan
x. surat persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan.

(3) PB UMKU subsektor kesehatan berupa penunjang operasional dan/atau komersial kegiatan usaha kesehatan lingkungan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf c terdiri atas:
a. sertifikat laik higiene sanitasi;
b. sertifikat laik sehat; dan
c. label higiene sanitasi pangan.

Pasal 7

Rincian standar kegiatan usaha dan produk/jasa pada PB dan PB UMKU subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Kedua
Pelaksanaan PB dan PB UMKU Subsektor Kesehatan

Pasal 8

(1) Pelaku Usaha wajib memiliki PB subsektor kesehatan untuk melakukan kegiatan usaha subsektor kesehatan.
(2) PB subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh setelah Pelaku Usaha melakukan pemenuhan persyaratan dasar.
(3) Persyaratan dasar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
a. kesesuaian kegiatan pemanfaatan ruang;
b. persetujuan lingkungan; dan
c. persetujuan bangunan gedung dan sertifikat laik fungsi bangunan gedung.
(4) Pelaku Usaha:
a. dapat mengajukan permohonan PB UMKU subsektor kesehatan dalam hal diperlukan untuk menunjang kegiatan usaha pada tahap operasional dan/atau komersial kegiatan usaha; atau
b. wajib memiliki PB UMKU subsektor kesehatan dalam hal pada tahap operasional dan/atau komersial kegiatan usaha diwajibkan PB UMKU subsektor kesehatan.

(5) Persyaratan dasar dan PB subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), serta PB UMKU subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diproses secara elektronik melalui Sistem OSS yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan mengenai perizinan subsektor kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

(1) Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota, dalam rangka penyelenggaraan PBBR subsektor kesehatan, menindaklanjuti permohonan penerbitan perizinan serta melakukan pembinaan, Pengawasan, dan pengenaan sanksi administratif sesuai dengan kewenangannya.
(2) Penyelenggaraan PBBR subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) di wilayah:
    a. kawasan ekonomi khusus;
    b. kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas; dan
    c. ibu kota nusantara,

    dilaksanakan oleh instansi pemberi perizinan berusaha sesuai dengan kewenangan, serta sesuai dengan Peraturan Menteri ini dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Menteri dalam rangka penyelenggaraan PBBR subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menetapkan pimpinan unit eselon I di lingkungannya sebagai pengampu PB dan PB UMKU subsektor kesehatan.
(4) Pimpinan unit eselon I sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib menyampaikan laporan penyelenggaraan PB dan PB UMKU subsektor kesehatan di lingkungannya kepada Menteri secara berkala atau sewaktu-waktu apabila diperlukan.

Pasal 10

Menteri mendelegasikan kepada pimpinan unit eselon I pengampu PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan untuk dapat menetapkan pedoman teknis pelaksanaan penerbitan perizinan, Pengawasan, dan pengenaan sanksi administratif.

Pasal 11

Penyelenggaraan PB subsektor kesehatan yang terdapat Penanaman Modal Asing, proses permohonan penerbitan perizinan, pembinaan, Pengawasan, dan pengenaan sanksi administratif dilakukan oleh Menteri.

Pasal 12

(1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan penerbitan PB subsektor kesehatan melalui Sistem OSS meliputi:
    a. orang perseorangan;
    b. badan usaha;
    c. kantor perwakilan; dan

d. badan usaha luar negeri,

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Dalam hal pemohon PB subsektor kesehatan tidak termasuk dalam kriteria Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan diproses di luar Sistem OSS.

Pasal 13

(1) PB subsektor kesehatan dilakukan berdasarkan penetapan tingkat risiko dan peringkat skala usaha kegiatan usaha yang merupakan hasil dari analisis risiko sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) PB subsektor kesehatan yang diterbitkan melalui Sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
   a. NIB untuk kegiatan usaha dengan tingkat risiko rendah;
   b. NIB dan Sertifikat Standar tanpa verifikasi untuk kegiatan usaha dengan tingkat risiko menengah rendah;
   c. NIB dan Sertifikat Standar dengan verifikasi untuk kegiatan usaha dengan tingkat risiko menengah tinggi; dan/atau
   d. NIB dan Izin untuk kegiatan usaha dengan tingkat risiko tinggi.

(3) Sertifikat Standar dan Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, huruf c, dan huruf d dapat dilengkapi dengan lampiran teknis yang menjadi satu kesatuan dari Sertifikat Standar atau Izin.

(4) Lampiran teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) memuat informasi teknis mengenai PB subsektor kesehatan yang tidak dimuat dalam dokumen Sertifikat Standar atau Izin.

Pasal 14

(1) PB UMKU subsektor kesehatan yang diterbitkan melalui Sistem OSS berupa dokumen PB UMKU.

(2) Dokumen PB UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilengkapi dengan lampiran teknis yang menjadi satu kesatuan dari dokumen PB UMKU.

(3) Lampiran teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memuat informasi teknis mengenai PB UMKU subsektor kesehatan yang tidak dimuat dalam dokumen PB UMKU.

Pasal 15

(1) Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota dalam rangka proses penerbitan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan dapat menetapkan pejabat di lingkungannya untuk menindaklanjuti permohonan penerbitan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan termasuk untuk verifikasi dan pemberian persetujuan, serta pengelolaan hak akses di lingkungannya.

(2) Menteri dalam melakukan penetapan pejabat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mendelegasikan kepada pimpinan unit eselon I pengampu PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan.
(3) Hak akses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 16

(1) Sekretaris Jenderal mengoordinasikan pengelolaan hak akses di lingkungan Kementerian Kesehatan dan melakukan evaluasi paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan.
(2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memastikan hak akses masih dimiliki oleh pejabat yang berwenang, kesinambungan pengelolaan hak akses, dan kelancaran penyelenggaraan PBBR subsektor kesehatan melalui Sistem OSS.
(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan hak akses ditetapkan oleh Sekretaris Jenderal.

Pasal 17

(1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan penerbitan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan harus melakukan pemenuhan ketentuan standar kegiatan usaha dan/atau produk/jasa pada PB dan PB UMKU subsektor kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
(2) Proses penerbitan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai pedoman dan tata cara penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko dan fasilitas penanaman modal melalui sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik (*Online Single Submission*).

Pasal 18

(1) Dalam hal PB subsektor kesehatan diterbitkan secara otomatis oleh Sistem OSS, Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota dapat memperoleh hak akses dan/atau informasi mengenai PB subsektor kesehatan yang telah diterbitkan secara otomatis dalam rangka pembinaan dan Pengawasan.
(2) Hak akses dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh setelah berkoordinasi dengan instansi terkait yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

(1) PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan dapat dilakukan perubahan.
(2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas data Pelaku Usaha dan/atau data usaha terkait

kegiatan usaha.

(3) Selain data Pelaku Usaha dan/atau data usaha terkait kegiatan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perubahan data dapat dilakukan terhadap data teknis yang merupakan satu kesatuan dengan dokumen Sertifikat Standar atau Izin pada PB serta dokumen PB UMKU.

(4) Perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) menjadi tanggung jawab penuh Pelaku Usaha.

(5) Terhadap perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dilakukan Pelaku Usaha di luar Sistem OSS, Pelaku Usaha wajib melakukan penyesuaian pada Sistem OSS.

(6) Perubahan data Pelaku Usaha dan/atau data usaha terkait kegiatan usaha dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
PENGAWASAN

Pasal 20

Pengawasan terhadap PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan oleh Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota dilaksanakan secara terkoordinasi atau mandiri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

(1) Pengawasan terhadap PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan terdiri atas:
   a. Pengawasan rutin; dan
   b. Pengawasan insidental,

(2) Pengawasan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan melalui:
   a. pemeriksaan laporan Pelaku Usaha; dan/atau
   b. inspeksi lapangan rutin,
   sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Pengawasan insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan pada waktu tertentu melalui inspeksi lapangan insidental yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 22

(1) Pengawasan rutin berupa pemeriksaan laporan Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) huruf a dilakukan berdasarkan laporan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha kepada Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota melalui Sistem OSS yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan.

(2) Dalam hal Sistem OSS dan sistem informasi kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum dapat terintegrasi dan/atau Sistem OSS belum dapat mengakomodir kebutuhan pelaporan bidang kesehatan

yang terdapat di dalam sistem informasi kesehatan mengenai perizinan bidang kesehatan, pelaksanaan pelaporan Pelaku Usaha disampaikan melalui Sistem OSS, sistem informasi kesehatan mengenai perizinan bidang kesehatan, dan/atau disampaikan secara luring.

(3) Laporan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat kepatuhan Pelaku Usaha terhadap:
   a. pemenuhan PB subsektor kesehatan meliputi klasifikasi baku lapangan usaha Indonesia, ruang lingkup, skala usaha, perizinan berusaha, persyaratan dan kewajiban; dan
   b. pemenuhan PB UMKU subsektor kesehatan meliputi persyaratan, jangka waktu penerbitan, kewajiban, dan masa berlaku.

(4) Hasil pemeriksaan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk pemutakhiran profil Pelaku Usaha yang dapat berupa kategori:
   a. sangat baik;
   b. baik;
   c. kurang baik; atau
   d. tidak baik.

(5) Tindak lanjut hasil pemeriksaan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
   a. pembinaan/pendampingan;
   b. pengenaan sanksi administratif; dan/atau
   c. inspeksi lapangan,

   yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

(1) Pengawasan rutin berupa inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) huruf b dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:
   a. PB subsektor kesehatan:
      1. untuk kegiatan usaha subsektor kesehatan dengan tingkat risiko menengah rendah dilakukan 2 (dua) tahun sekali;
      2. untuk kegiatan usaha subsektor kesehatan dengan tingkat risiko menengah tinggi dilakukan 1 (satu) tahun sekali; dan
      3. untuk kegiatan usaha subsektor kesehatan dengan tingkat risiko tinggi dilakukan 1 (satu) tahun sekali; dan
   b. PB UMKU subsektor kesehatan dilakukan 1 (satu) tahun sekali.

(2) Dalam rangka efektivitas Pengawasan, inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhadap PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan serta PB dan/atau PB UMKU subsektor lain dapat dilakukan secara bersamaan.

(3) Inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa inspeksi lapangan rutin yang dilakukan melalui tahap:
   a. perencanaan inspeksi lapangan rutin;

b. pelaksanaan inspeksi lapangan rutin;
c. penilaian kepatuhan; dan
d. penetapan tindak lanjut hasil inspeksi lapangan rutin,

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

(1) Pengawasan insidental sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) yang dilaksanakan melalui inspeksi lapangan insidental berdasarkan:
a. adanya pengaduan masyarakat;
b. adanya kebutuhan dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah;
c. adanya pengaduan dan/atau kebutuhan dari Pelaku Usaha;
d. adanya indikasi Pelaku Usaha melakukan kegiatan tidak sesuai dengan persyaratan dasar, PB, dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan;
e. adanya indikasi Pelaku Usaha melakukan kegiatan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
f. kondisi lain yang mengharuskan dilakukan Pengawasan insidental sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Inspeksi lapangan insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan tanpa pemberitahuan terlebih dahulu kepada Pelaku Usaha.

Pasal 25

(1) Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota, dalam rangka Pengawasan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan dapat menetapkan pejabat di lingkungannya untuk melakukan Pengawasan atau bekerja sama dengan pihak lain yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Menteri dalam menetapkan pejabat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mendelegasikan kepada pimpinan unit eselon I pengampu PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan.
(3) Dalam melakukan Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota, selain menetapkan pejabat di lingkungannya untuk melakukan Pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan.
(4) Tenaga pengawas kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan aparatur sipil negara yang diangkat dan ditugaskan untuk melakukan Pengawasan di bidang kesehatan oleh pejabat yang berwenang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
(5) Tenaga pengawas kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) memiliki kriteria, tugas, dan wewenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV
SANKSI

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 26

(1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan berdasarkan hasil Pengawasan, dikenai sanksi administratif.
(2) Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota, sesuai kewenangannya mengenakan sanksi administratif kepada Pelaku Usaha melalui Sistem OSS.
(3) Terhadap pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota:
    a. mencatatkan informasi pengenaan sanksi termasuk pengenaan sanksi administratif berdasarkan hasil pemeriksaan ulang dalam hal terdapat pengajuan keberatan ke dalam Sistem OSS; dan
    b. menyampaikan kepada Pelaku Usaha melalui Sistem OSS paling lambat 5 (lima) Hari sejak sanksi ditetapkan.
(4) Sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menyampaikan notifikasi berkenaan dengan sanksi kepada Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota, serta Pelaku Usaha.
(5) Dalam hal:
    a. PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan diproses di luar Sistem OSS; dan/atau
    b. Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha namun tidak memiliki PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan,

    pencatatan pengenaan sanksi dan penyampaian kepada Pelaku Usaha dilaksanakan di luar Sistem OSS.
(6) Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota, dalam rangka pemberian sanksi administratif terhadap pelanggaran ketentuan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan dapat menetapkan pejabat di lingkungannya untuk mengenakan sanksi administratif.
(7) Menteri dalam melakukan penetapan pejabat sebagaimana dimaksud pada ayat (6) mendelegasikan kepada pimpinan unit eselon I pengampu PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan

Pasal 27

(1) Dalam pemberian sanksi administratif, Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota dapat membentuk tim *ad hoc* untuk membantu dalam melakukan verifikasi, klarifikasi, dan kajian terhadap pelanggaran standar pelaksanaan kegiatan usaha berdasarkan laporan hasil Pengawasan.

(2) Tim *ad hoc* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas unsur pemerintah, dan dapat melibatkan ahli dan unsur lain sesuai dengan kebutuhan.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tim ad hoc termasuk mekanisme kerja tim *ad hoc* ditetapkan oleh Menteri, gubernur, atau bupati/wali kota sesuai dengan kewenangan masing-masing.

Pasal 28

(1) Pelaku Usaha dikenakan sanksi administratif atas pelanggaran ketentuan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan dalam hal:
   a. tidak memenuhi kesesuaian standar dalam penyelenggaraan kegiatan usaha;
   b. tidak melaksanakan ketentuan kewajiban PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan;
   c. terbukti terjadinya pencemaran lingkungan yang membahayakan keselamatan masyarakat baik di lokasi usaha maupun di sekitar lokasi usaha;
   d. melakukan kegiatan usaha namun tidak memiliki PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan;
   e. melakukan kegiatan usaha dengan perizinan yang belum berlaku efektif;
   f. terbukti terjadinya bahaya atas kesehatan, keselamatan, dan lingkungan, dan/atau dapat mengganggu perekonomian nasional maupun perekonomian daerah;
   g. terbukti terdapat korban manusia atau kerugian harta benda;
   h. tidak menyampaikan perbaikan pemenuhan standar kegiatan usaha untuk risiko menengah tinggi atau perbaikan pemenuhan persyaratan izin untuk risiko tinggi;
   i. melakukan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait PB dan/atau PB UMKU,

   sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh pejabat yang berwenang.

(3) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan tingkat kepatuhan atas hasil Pengawasan serta mempertimbangkan unsur proporsionalitas dan keadilan.

(4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
   a. peringatan;
   b. penghentian sementara kegiatan usaha;
   c. pengenaan denda administratif;
   d. pengenaan daya paksa polisional; dan/atau
   e. pencabutan PB dan/atau PBUMKU subsektor kesehatan.

(5) Sanksi administratif berupa pengenaan daya paksa polisional sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf d diperuntukkan bagi pelanggaran terhadap kegiatan

usaha bidang kefarmasian, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

(6) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat dikenakan secara bertahap dan tidak bertahap.

Bagian Kedua
Peringatan

Pasal 29

(1) Sanksi administratif peringatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (4) huruf a, berupa:
   a. peringatan pertama;
   b. peringatan kedua; dan/atau
   c. peringatan ketiga.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan secara bertahap.

Pasal 30

(1) Pelaku Usaha yang mendapatkan peringatan pertama, wajib memenuhi kewajiban yang tertuang dalam penetapan sanksi peringatan pertama paling lambat 14 (empat belas) Hari sejak ditetapkan peringatan pertama.

(2) Terhadap pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sanksi administratif peringatan pertama yang telah dikenakan dinyatakan gugur dan dapat ditetapkan pencabutan sanksi peringatan pertama.

(3) Dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dikenakan sanksi administratif peringatan kedua.

(4) Pelaku Usaha yang mendapatkan peringatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), wajib memenuhi kewajiban yang tertuang dalam penetapan sanksi peringatan kedua paling lambat 14 (empat belas) Hari sejak ditetapkan peringatan kedua.

(5) Terhadap pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (4), sanksi administratif peringatan kedua yang telah dikenakan dinyatakan gugur dan dapat ditetapkan pencabutan sanksi peringatan kedua.

(6) Dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dikenakan sanksi administratif peringatan ketiga.

(7) Pelaku Usaha yang mendapatkan peringatan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), wajib memenuhi kewajiban yang tertuang dalam penetapan sanksi peringatan ketiga paling lambat 14 (empat belas) Hari sejak ditetapkan peringatan ketiga.

(8) Terhadap pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (7), sanksi administratif peringatan ketiga yang telah dikenakan dinyatakan gugur dan dapat ditetapkan pencabutan sanksi peringatan ketiga.

(9) Dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (7), dikenakan sanksi:
   a. penghentian sementara kegiatan usaha;
   b. pengenaan denda administratif; dan/atau
   c. pengenaan daya paksa polisional.

(10) Dalam hal pemenuhan kewajiban berdasarkan hasil Pengawasan diperlukan waktu lebih dari 14 (empat belas) Hari, jangka waktu pemenuhan kewajiban dapat ditetapkan lebih dari 14 (empat belas) Hari dan dituangkan dalam penetapan sanksi peringatan pertama, kedua, atau ketiga.

Bagian Ketiga
Penghentian Sementara

Pasal 31

(1) Sanksi administratif penghentian sementara kegiatan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (4) huruf b berupa:
   a. Pelaku Usaha tidak dapat melakukan kegiatan usaha; dan/atau
   b. Pelaku Usaha dikenakan pembatasan aksi korporasi dalam Sistem OSS,

   sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diikuti atau bersamaan dengan sanksi denda administratif dan/atau daya paksa polisional.
(3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi kewajiban yang tertuang dalam penetapan sanksi penghentian sementara kegiatan usaha paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak ditetapkan penghentian sementara kegiatan usaha.
(4) Terhadap pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (3), sanksi administratif penghentian sementara kegiatan usaha yang telah dikenakan dinyatakan gugur dan dapat ditetapkan pencabutan sanksi penghentian sementara kegiatan usaha.
(5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dikenakan sanksi administratif berupa pengenaan denda administratif dan/atau pengenaan daya paksa polisional.
(6) Dalam hal pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berdasarkan hasil Pengawasan diperlukan waktu lebih dari 30 (tiga puluh) Hari, jangka waktu pemenuhan kewajiban dapat ditetapkan lebih dari 30 (tiga puluh) Hari dan dituangkan dalam penetapan sanksi penghentian sementara kegiatan usaha.

Bagian Keempat
Denda Administratif

Pasal 32

(1) Pelaku Usaha yang mendapatkan sanksi denda administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (4) huruf c wajib memenuhi kewajiban yang tertuang dalam penetapan sanksi denda administratif paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak ditetapkan denda administratif.

(2) Sanksi denda administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diikuti atau bersamaan dengan sanksi administratif pengenaan daya paksa polisional.
(3) Pembayaran denda administratif dibayarkan oleh Pelaku Usaha ke rekening kas negara sebagai penerimaan negara bukan pajak.
(4) Terhadap pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sanksi denda administratif yang telah dikenakan dinyatakan gugur dan dapat ditetapkan pencabutan sanksi denda administratif.
(5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dikenakan sanksi administratif berupa pengenaan daya paksa polisional dan/atau pencabutan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan.
(6) Dalam hal pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan hasil Pengawasan diperlukan waktu lebih dari 30 (tiga puluh) Hari, jangka waktu pemenuhan kewajiban dapat ditetapkan lebih dari 30 (tiga puluh) Hari dan dituangkan dalam penetapan sanksi denda administratif.

Bagian Kelima
Daya Paksa Polisional

Pasal 33

(1) Sanksi administratif pengenaan daya paksa polisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (4) huruf d berupa:
    a. penarikan dari peredaran;
    b. pemusnahan produk;
    c. penutupan atau pemblokiran sistem elektronik dan/atau media elektronik lainnya;
    d. penutupan akses permohonan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan; dan/atau
    e. tindakan lain yang bertujuan untuk menghentikan pelanggaran dan/atau untuk pengamanan.
(2) Sanksi administratif pengenaan daya paksa polisional selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa ganti rugi.
(3) Penarikan dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
(4) Dalam hal sanksi penarikan peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan sanksi pemusnahan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dikenakan terhadap pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi, pengenaan sanksi dikoordinasikan dengan kepala badan yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

(5) Pengenaan daya paksa polisional dapat dikenakan berdiri sendiri atau bersamaan dengan pencabutan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan.
(6) Pengenaan daya paksa polisional dapat dilakukan bekerja sama dengan aparatur pemerintah di bidang penegakan hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(7) Pengenaan daya paksa polisional diikuti dengan penyegelan berupa:
    a. peletakan papan atau segel kertas di pintu, pagar, gerbang lokasi, atau tempat lain yang proporsional;
    b. pemasangan garis pembatas oleh pihak yang berwenang;
    c. pemasangan menggunakan rantai dan gembok pada pintu utama; dan/atau
    d. penyegelan meteran listrik dan/atau air untuk menghentikan operasional.
(8) Pelaku Usaha yang dikenakan sanksi daya paksa polisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), wajib memenuhi kewajiban yang tertuang dalam penetapan sanksi daya paksa polisional paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak ditetapkan daya paksa polisional.
(9) Terhadap pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (8), dilakukan Pengawasan kembali yang dituangkan pada berita acara pemeriksaan.
(10) Terhadap hasil Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (9), Pelaku Usaha telah terbukti memenuhi kewajiban, sanksi daya paksa polisional dinyatakan gugur.
(11) Terhadap daya paksa polisional dinyatakan gugur sebagaimana dimaksud pada ayat (10), ditetapkan pencabutan sanksi daya paksa polisional.
(12) Dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (8), dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan.
(13) Dalam hal pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (8) berdasarkan hasil Pengawasan diperlukan waktu lebih dari 30 (tiga puluh) Hari, jangka waktu pemenuhan kewajiban dapat ditetapkan lebih dari 30 (tiga puluh) Hari dan dituangkan dalam penetapan sanksi daya paksa polisional.

Bagian Keenam
Pencabutan PB dan/atau PB UMKU

Pasal 34

(1) Sanksi administratif pencabutan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (4) huruf e meliputi:
    a. pencabutan Sertifikat Standar;
    b. pencabutan Izin;
    c. pencabutan NIB; dan/atau
    d. pencabutan PB UMKU.

(2) Terhadap sanksi pencabutan Sertifikat Standar, pencabutan Izin, dan/atau pencabutan PB UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf d, Pelaku Usaha dapat mengajukan kembali sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Terhadap pencabutan NIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c, Sistem OSS membatalkan Hak Akses secara otomatis sejak tanggal pencabutan NIB.

(4) Terhadap sanksi pencabutan NIB sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan yang baru paling cepat 1 (satu) tahun setelah tanggal pencabutan NIB.

Bagian Ketujuh
Pengajuan Keberatan atas Pengenaan Sanksi

Pasal 35

(1) Pelaku Usaha yang mendapat sanksi administratif berhak mengajukan keberatan kepada pejabat yang mengenakan sanksi administratif.

(2) Pengajuan keberatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui Sistem OSS.

(3) Dalam hal PB dan/atau PB UMKU subsektor kesehatan tidak diproses melalui Sistem OSS, pengajuan keberatan dilakukan di luar Sistem OSS sesuai dengan mekanisme yang berlaku.

(4) Pengajuan keberatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didasarkan atas alasan yang jelas dan disertai dengan bukti-bukti yang mendukung.

(5) Pengajuan keberatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lama 10 (sepuluh) Hari:
   a. sejak penetapan sanksi administratif dalam hal pengenaan sanksi dilakukan melalui Sistem OSS; atau
   b. diterimanya penetapan sanksi administratif oleh Pelaku Usaha dalam hal pengenaan sanksi dilakukan di luar Sistem OSS.

(6) Terhadap keberatan yang diajukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) pejabat yang mengenakan sanksi administratif harus melakukan pemeriksaan ulang paling lama 10 (sepuluh) Hari.

(7) Dalam hal berdasarkan pemeriksaan ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (6) terbukti Pelaku Usaha selaku pemohon bersalah, maka terhadap dirinya wajib melakukan pemenuhan kewajiban sesuai dengan yang dicantumkan dalam penetapan sanksi administratif.

(8) Jangka waktu pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (7) sesuai dengan jangka waktu pemenuhan kewajiban setiap sanksi administratif yang berlaku efektif sejak penetapan Pelaku Usaha terbukti bersalah berdasarkan pemeriksaan ulang.

(9) Dalam hal berdasarkan pemeriksaan ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (5) terbukti Pelaku Usaha selaku pemohon tidak bersalah:
a. sanksi administratif yang telah dikenakan dinyatakan gugur dan dilakukan pencabutan pengenaan sanksi administratif; dan
b. dilakukan pemulihan nama baik.

BAB V
PENDANAAN

Pasal 36

Pendanaan penyelenggaraan PBBR subsektor kesehatan bersumber dari:
a. anggaran pendapatan dan belanja negara;
b. anggaran pendapatan dan belanja daerah; dan
c. sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 37

PB dan PB UMKU subsektor kesehatan yang masih dalam proses permohonan, belum terverifikasi, atau belum berlaku efektif sampai dengan Sistem OSS yang telah disesuaikan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, tetap diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.

Pasal 38

PB dan PB UMKU subsektor kesehatan yang telah diterbitkan sebelum implementasi Sistem OSS berbasis risiko sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dinyatakan tetap berlaku dan dimutakhirkan masa berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 39

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:
a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor);
b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada

Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sepanjang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan/atau produk/jasa pada PB dan PB UMKU subsektor kesehatan yang diatur dalam Peraturan Menteri ini;

c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 317) sepanjang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan/atau produk/jasa pada PB dan PB UMKU subsektor kesehatan yang diatur dalam Peraturan Menteri ini; dan
d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 839) sepanjang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan/atau produk/jasa pada PB dan PB UMKU subsektor kesehatan yang diatur dalam Peraturan Menteri ini,

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 40

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 Oktober 2025

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 Oktober 2025

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR 749

Balai Sertifikasi Elektronik Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara
Keaslian Dokumen dapat dicek melalui tautan https://bsre.bssn.go.id/verifikasi

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN STANDAR PRODUK/JASA PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR KESEHATAN

STANDAR KEGIATAN USAHA DAN STANDAR PRODUK/JASA PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR KESEHATAN

A. PERIZINAN BERUSAHA (PB) BIDANG PELAYANAN KESEHATAN

1. INSTITUSI PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN

NO	STANDAR INSTITUSI PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN KBLI:(71208) Aktivitas Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan	
1	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha jasa pemeliharaan, pengujian, dan/atau kalibrasi secara berkala, dan inspeksi sarana prasarana kesehatan yang dikelola oleh pemerintah dan masyarakat/swasta dalam rangka pengamanan alat dan fasilitas kesehatan melalui pengujian, kalibrasi, dan proteksi radiasi untuk memenuhi kualitas dan standar keselamatan serta keamanan.
2	Istilah dan Definisi	a. Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan yang selanjutnya disingkat IPAFK adalah fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yang menyelenggarakan pemeliharaan, pengujian, dan/atau kalibrasi alat kesehatan serta inspeksi sarana prasarana kesehatan. b. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. c. Pemeliharaan Alat Kesehatan adalah suatu kegiatan yang dilaksanakan oleh IPAFK untuk menjaga kondisi Alat Kesehatan agar memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, keselamatan, dan laik pakai. d. Pengujian adalah serangkaian tindakan untuk memastikan bahwa Alat Kesehatan berfungsi sesuai spesifikasi, aman digunakan, dan memenuhi standar yang berlaku. e. Kalibrasi adalah proses membandingkan nilai yang ditunjukkan oleh alat ukur dengan alat standar yang terkalibrasi, untuk memastikan keakuratan dan keandalan alat tersebut.

		f. Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan adalah aktivitas pemeriksaan pemenuhan kesesuaian sarana dan prasarana di fasilitas pelayanan kesehatan terhadap standar dan persyaratan yang berlaku. g. Hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi adalah pernyataan tertulis yang menerangkan bahwa Alat Kesehatan tersebut laik pakai atau tidak laik pakai berdasarkan hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi. h. Sertifikat adalah informasi atau pernyataan tertulis yang diterbitkan oleh IPAFK untuk menyatakan Hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan. i. Label adalah penanda dalam bentuk tulisan dan/atau gambar yang dicetak dan ditempelkan pada Alat Kesehatan untuk memberikan keterangan laik/tidak laik. j. Uji Profisiensi adalah suatu proses evaluasi yang digunakan untuk menilai kemampuan laboratorium atau individu dalam melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi dengan cara membandingkan Hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi antar laboratorium terhadap kriteria yang telah ditetapkan. k. Dosimetri adalah ilmu dan teknik untuk mengukur, menghitung, dan menilai dosis radiasi yang diserap oleh suatu bahan, jaringan biologis, atau sistem, terutama dalam konteks perlindungan radiasi dan penggunaan radiasi dalam pelayanan kesehatan. l. Alat Ukur Standar adalah alat ukur yang digunakan sebagai acuan atau referensi dalam proses kalibrasi alat ukur lainnya yang memiliki ketertelusuran ke standar nasional atau internasional dengan tingkat akurasi serta ketidakpastiannya sudah diketahui dengan baik. m. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan kementerian kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan di bidang pengelolaan farmasi dan alat kesehatan.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha IPAFK milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memiliki penetapan organisasi dan tata kerja. 2) Pelaku usaha IPAFK milik swasta harus berbentuk badan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Bangunan, Sarana, dan Prasarana a) Bangunan permanen, tidak bergabung dengan tempat tinggal, dengan memperhatikan aspek kesehatan dan aspek keamanan, serta akses operasional. b) Memiliki area/ruangan paling sedikit terdiri

		dari area penerimaan alat, ruangan laboratorium, ruangan penunjang pelayanan, dan ruangan manajemen yang memenuhi prosedur keselamatan, monitoring lingkungan dan sanitasi serta pembuangan limbah. c) Memiliki ruangan laboratorium sesuai dengan jenis pelayanan yang diberikan, terdiri dari: (1) laboratorium Pemeliharaan Alat Kesehatan; (2) laboratorium Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan; (3) laboratorium Kalibrasi Alat Ukur Standar untuk Alat Kesehatan; (4) laboratorium Pengujian pesawat sinar-X, proteksi radiasi, dan *imaging*; (5) laboratorium Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan; (6) laboratorium Pengujian Dosimetri; dan/atau (7) laboratorium Kalibrasi alat ukur radiasi. d) Memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta pelindungan dan keselamatan, minimal meliputi: (1) laboratorium memiliki kontrol akses untuk mencegah masuknya orang yang tidak berwenang ke ruangan laboratorium; (2) pintu dan ukuran laboratorium dapat mengakomodasi keluar masuknya peralatan laboratorium serta memberikan fungsionalitas ergonomis; (3) ruangan laboratorium tidak bergabung dengan ruangan lainnya; (4) pencahayaan internal dan lampu kerja (*task lighting*) sesuai kebutuhan untuk pengoperasian peralatan yang aman, penggunaan layar komputer, dan memberikan visibilitas yang baik untuk tampilan digital pada peralatan; (5) tersedianya pengatur suhu dan kelembaban ruangan sesuai dengan persyaratan laboratorium terkait; (6) tersedianya alat dan fasilitas proteksi radiasi dan penandaan bahaya radiasi pada area laboratorium yang menggunakan sumber radiasi pengion; (7) tersedianya instalasi *grounding* atau pembumian pada jaringan listrik; dan (8) peralatan, furnitur, dan perlengkapan yang digunakan aman, kuat, memenuhi aspek ergonomis, kesehatan, dan keselamatan kerja.

		e) Tersedianya fasilitas komunikasi untuk memudahkan operasional layanan, penyampaian informasi, dan sistem pengelolaan data secara elektronik. f) Tersedianya peralatan standar dan bahan atau alat uji yang wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut: (1) milik sendiri; (2) sesuai dengan jenis pelayanan dan daftar kemampuan pelayanan; (3) memiliki petunjuk pemakaian dan pemeliharaan; dan (4) terkalibrasi secara berkala: (a) minimal 1 (satu) tahun sekali atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau buku panduan *(manual book);* dan (b) dilakukan oleh standar nasional satuan ukur *(national metrology institute of Indonesian)* atau IPAFK yang memiliki kemampuan Kalibrasi alat ukur untuk Alat Kesehatan sesuai yang terdaftar pada sertifikat standar dan terakreditasi, dalam hal IPAFK belum memiliki ruang lingkup yang terakreditasi, Kalibrasi dapat dilakukan pada laboratorium Kalibrasi milik kementerian/lembaga pemerintah nonkementerian/badan usaha milik negara dan/atau pabrikan alat ukur. 4) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi (1) memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. (2) memiliki bagan Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) dan data jumlah sumber daya manusia berdasarkan latar belakang pendidikan, serta uraian tugas dan tanggung jawab sesuai dengan jenis sumber daya manusia yang ditetapkan oleh kepala/pimpinan IPAFK. (3) struktur organisasi paling sedikit terdiri atas kepala instalasi/penanggung jawab teknis/koordinator laboratorium teknis, penanggung jawab mutu/koordinator mutu dan manajemen pelayanan, tenaga pelaksana, dan tenaga administrasi. b) Sumber Daya Manusia Sumber daya manusia laboratorium Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, laboratorium Pengujian pesawat sinar-X,

		proteksi radiasi dan *imaging*, laboratorium Kalibrasi Alat Ukur Standar, dan laboratorium Kalibrasi alat ukur radiasi, terdiri dari: (1) Kepala instalasi/penanggung jawab teknis/koordinator laboratorium teknis, dengan persyaratan: (a) kualifikasi pendidikan: - S1 Fisika, S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Biomedik/Biomedis, S1 Teknik Fisika, S1 Teknik Industri, atau diploma empat (D-4) Teknik Elektromedik, dan memiliki pengalaman kerja di bidang alat kesehatan paling singkat 2 (dua) tahun; atau - diploma tiga (D-3) 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 dan/atau Pengujian pesawat sinar-X, proteksi radiasi, dan *imaging*, laboratorium Kalibrasi Alat Ukur Standar, laboratorium Kalibrasi alat ukur radiasi, yang diperoleh dari pemerintah pusat dan/atau lembaga pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) Tenaga pelaksana teknis, dengan persyaratan: (a) kualifikasi pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Biomedik/Biomedis, S1 Teknik Fisika, S1 Fisika Medis, 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 dan/atau Pengujian pesawat sinar-X, proteksi radiasi, dan *imaging*, laboratorium Kalibrasi Alat Ukur Standar, laboratorium Kalibrasi alat ukur radiasi, yang diperoleh dari pemerintah pusat dan/atau lembaga pelatihan yang telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. (3) Sumber Daya Manusia laboratorium Dosimetri terdiri dari:

		(a) Kepala instalasi/penanggung jawab teknis/koordinator laboratorium teknis, dengan persyaratan: - kualifikasi pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedik/Biomedis, S1 Teknik Fisika, S1 Fisika Medis, atau D-IV Radiodiagnostik, dan memiliki pengalaman kerja di bidang Dosimetri paling singkat 2 (dua) tahun; dan - memiliki sertifikat pelatihan di bidang proteksi radiasi atau Dosimetri yang diperoleh dari pemerintah pusat dan/atau lembaga pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (b) Tenaga pelaksana teknis, dengan persyaratan: - kualifikasi pendidikan S1 Fisika, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedik/Biomedis, S1 Teknik Fisika, S1 Fisika Medis, atau D-IV Radiodiagnostik; dan - memiliki sertifikat pelatihan di bidang proteksi radiasi atau Dosimetri yang diperoleh dari pemerintah pusat dan/atau lembaga pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Sumber Daya Manusia laboratorium Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan terdiri dari: (a) Kepala instalasi/penanggung jawab teknis/koordinator laboratorium teknis, dengan persyaratan: - kualifikasi pendidikan S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Lingkungan, S1 Teknik Fisika, S1 Teknik Mesin, S1 Fisika, S1 Teknik Sipil, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedik/Biomedis, atau S1 Teknik yang relevan, dan memiliki pengalaman kerja di bidang sarana prasarana kesehatan paling singkat 2 (dua) tahun; dan - memiliki sertifikat pelatihan di bidang Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan, yang diperoleh dari pemerintah pusat dan/atau lembaga pelatihan yang telah

		terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (b) Tenaga pelaksana teknis, dengan persyaratan: - kualifikasi pendidikan S1 Teknik Elektro, S1 Teknik Lingkungan, S1 Teknik Fisika, S1 Teknik Mesin, S1 Fisika, S1 Teknik Sipil, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedik/Biomedis, S1 Teknik atau D-III Teknik yang relevan; dan - memiliki sertifikat pelatihan di bidang Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan yang diperoleh dari pemerintah pusat dan/atau lembaga pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (5) Sumber Daya Manusia laboratorium Pemeliharaan Alat Kesehatan terdiri dari: (a) Kepala instalasi/penanggung jawab teknis/koordinator laboratorium teknis, dengan persyaratan: - kualifikasi pendidikan S1 Teknik Fisika, S1 Fisika, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedik/Biomedis, S1 Teknik Elektro, atau D-IV Teknik Elektromedik, dan memiliki pengalaman kerja di bidang Pemeliharaan Alat Kesehatan paling singkat 2 (dua) tahun; dan - memiliki sertifikat pelatihan di bidang Pemeliharaan Alat Kesehatan sesuai kompetensi, yang diperoleh dari pemerintah pusat dan/atau lembaga pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (b) Tenaga pelaksana teknis, dengan persyaratan: - kualifikasi pendidikan S1 Teknik Fisika, S1 Fisika, S1 Teknik Nuklir, S1 Teknik Biomedik/Biomedis, S1 Teknik Elektro, D-IV Teknik Elektromedik atau D-III Teknik Elektromedik; dan - memiliki sertifikat pelatihan di bidang pemeliharaan sesuai dengan jenis Alat Kesehatan yang

		diperoleh dari pemerintah pusat dan/atau lembaga pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (6) Penanggung jawab mutu/koordinator mutu dan manajemen pelayanan, dengan persyaratan: (a) kualifikasi pendidikan S1/D-IV, yang memiliki pengalaman kerja paling singkat 2 (dua) tahun di bidang manajemen mutu dan pelayanan; dan (b) memiliki sertifikat pelatihan mutu yang diperoleh dari pemerintah pusat dan/atau lembaga pelatihan yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (7) Pimpinan dan kepala instalasi/penanggung jawab teknis/koordinator laboratorium teknis dapat merangkap sebagai tenaga pelaksana atau tenaga administrasi. (8) Penanggung jawab mutu/koordinator mutu dan manajemen pelayanan tidak dapat merangkap jabatan sebagai kepala instalasi/penanggung jawab teknis/koordinator laboratorium teknis. 5) Ketentuan Pelayanan a) IPAFK hanya dapat memberikan pelayanan sesuai dengan jenis pelayanan dan daftar kemampuan pelayanan yang terdaftar pada sertifikat standar. b) Memiliki jenis pelayanan sebagai berikut: (1) Pemeliharaan Alat Kesehatan; (2) Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan; (3) Kalibrasi Alat Ukur Standar untuk Alat Kesehatan; (4) Pengujian pesawat sinar-X, proteksi radiasi, dan *imaging*; (5) Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan; (6) Pengujian Dosimetri; dan/atau (7) Kalibrasi alat ukur radiasi. c) Memiliki daftar kemampuan pelayanan berupa: (1) daftar Alat Kesehatan yang mampu dilakukan pemeliharaan, Pengujian dan/atau Kalibrasi, yang memenuhi ketentuan persyaratan perizinan berusaha, dengan penamaan Alat Kesehatan sesuai dengan yang ditetapkan oleh Menteri; dan/atau (2) daftar sarana prasarana kesehatan yang mampu di inspeksi.

		d) Jenis dan/atau daftar kemampuan pelayanan yang dimiliki harus memenuhi ketentuan persyaratan: (1) metode kerja yang digunakan pada pelayanan harus mengacu pada pedoman pemeliharaan, Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal; dan (2) dalam hal metode kerja tidak terdapat pada pedoman sebagaimana dimaksud pada angka (1) maka dapat mengacu pada standar nasional indonesia, standar internasional, atau standar lainnya yang telah dilakukan verifikasi dan ditetapkan oleh Kepala IPAFK. e) Hasil pelayanan berupa: (1) Laporan Laporan hasil pemeliharaan, Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan, memuat informasi minimal: (a) nama IPAFK yang mengeluarkan; (b) identitas alat kesehatan yang diuji dan/atau dikalibrasi, dan sarana prasarana kesehatan yang diinspeksi; (c) nama dan alamat fasilitas pelayanan kesehatan; (d) metode kerja yang digunakan; (e) hasil pemeliharaan, Pengujian dan/atau Kalibrasi, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan; (f) identitas petugas yang melakukan aktivitas pemeliharaan, Pengujian dan/atau Kalibrasi alat kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan dan petugas yang berwenang mengeluarkan laporan; dan (g) tanggal pelaksanaan kegiatan pemeliharaan, Pengujian dan/atau Kalibrasi alat kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan. (2) Sertifikat dan Label (a) Sertifikat dan Label laik pakai diberikan untuk Alat Kesehatan yang telah memenuhi standar berdasarkan laporan Hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi, dan untuk sarana prasarana kesehatan yang telah memenuhi standar berdasarkan laporan hasil Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan; (b) surat keterangan dan Label tidak laik pakai diberikan untuk Alat Kesehatan

		yang tidak memenuhi standar berdasarkan laporan hasil Pengujian dan /atau Kalibrasi, dan untuk sarana prasarana kesehatan yang tidak memenuhi standar berdasarkan laporan hasil Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan. (c) surat keterangan sebagaimana dimaksud pada huruf (b) diterbitkan oleh Pejabat yang berwenang dan melampirkan laporan Hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan; (d) Sertifikat Hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan paling sedikit memuat keterangan: - nama IPAFK yang mengeluarkan; - nama dan alamat fasilitas pelayanan kesehatan; - identifikasi Alat Kesehatan yang diuji dan/atau dikalibrasi, dan sarana prasarana kesehatan yang diinspeksi; - tanggal pelaksanaan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan; - jangka waktu berlakunya Sertifikat paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal diterbitkan atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; - metode kerja yang digunakan; - laporan Hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan; dan - tanda tangan dan nama jelas pejabat yang berwenang dari IPAFK yang melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan. (e) Label Hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan paling sedikit memuat keterangan: - nama IPAFK yang melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan; - identifikasi Alat Kesehatan yang diuji dan/atau dikalibrasi, dan sarana prasarana kesehatan yang diinspeksi;

		- tanggal pelaksanaan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan; dan - pernyataan laik pakai atau tidak laik pakai; dan - penandaan Label laik pakai (warna hijau) dan Label tidak laik pakai (warna merah); dan - jangka waktu berlakunya Label laik pakai paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal diterbitkan. (f) Label harus ditempelkan pada bagian Alat Kesehatan yang mudah terlihat dan tidak mudah lepas atau rusak. (g) Sertifikat dan Label diterbitkan oleh IPAFK yang melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan. 6) Sistem Manajemen Mutu a) Memiliki sistem manajemen mutu yang terdiri dari: (1) panduan atau kebijakan mutu; (2) prosedur mutu; (3) lembar kerja sesuai jenis pelayanan dan daftar kemampuan pelayanan; (4) metode kerja sesuai jenis pelayanan dan daftar kemampuan pelayanan; (5) daftar rencana program akreditasi berdasarkan ruang lingkup; dan (6) daftar rencana pelaksanaan jaminan mutu (interkomparasi, uji banding, dan/atau Uji Profisiensi) secara berkala. b) Memiliki sistem pencatatan dan dokumentasi yang aman, efektif, dan mudah ditelusur. c) Memiliki mekanisme penilaian internal. d) Memiliki mekanisme jaminan mutu Hasil Pengujian dan/atau Kalibrasi, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan melalui: (1) verifikasi metode uji; (2) jaminan mutu internal (uji intralab); dan (3) jaminan mutu eksternal (interkomparasi, uji banding, dan/atau Uji Profisiensi) sekurang-kurangnya 2 (dua) tahun sekali sesuai kelompok pengukuran. e) Uji Profisiensi sebagaimana dimaksud pada huruf d angka (3) diselenggarakan oleh IPAFK yang sudah terakreditasi sebagai Penyelenggara Uji Profisiensi (PUP). f) kelompok pengukuran sebagaimana dimaksud pada huruf d angka (3) merupakan besaran ukur seperti suhu, tekanan, kelistrikan, gaya, dan massa dan lainnya yang merepresentasikan karakteristik fisik atau

		parameter teknis dari Alat Kesehatan yang dikalibrasi dan/atau diuji menggunakan alat ukur tertentu. b. Dokumen persyaratan yang diunggah 1) Dokumen penunjukan atau pengangkatan sebagai kepala/pimpinan IPAFK. 2) Dokumen penetapan/pengesahan sebagai IPAFK bagi IPAFK milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah, atau dokumen badan usaha bagi IPAFK milik masyarakat/swasta. 3) Dokumen *self-assessment* sesuai persyaratan, meliputi: a) dokumen sarana dan prasarana; b) dokumen sumber daya manusia; c) dokumen ketentuan pelayanan; dan d) dokumen sistem manajemen mutu. 4) Format dokumen *self-assesment* ditetapkan oleh Direktur Jenderal. c. Persyaratan Perubahan data 1) Data PB IPAFK terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) jenis pelayanan; dan (2) daftar kemampuan pelayanan. 2) Mekanisme perubahan data PB IPAFK: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) surat permohonan yang menyatakan alasan perubahan; b) daftar perubahan jenis pelayanan dan daftar kemampuan pelayanan, serta daftar peralatan; c) dokumen lembar kerja dan metode kerja; dan d) dokumen hasil jaminan mutu internal dan eksternal. 4) Terhadap perubahan data alamat IPAFK yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB IPAFK baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB IPAFK dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB IPAFK.

		b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian PB IPAFK dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan IPAFK paling lama 14 (empat belas) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan IPAFK berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen; dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan perizinan berusaha dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6	Ketentuan Kewajiban	IPAFK yang telah mendapatkan PB wajib: a. Terakreditasi oleh lembaga penyelenggara akreditasi dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun sejak memperoleh sertifikat standar. b. Memiliki nomor register untuk mendapatkan hak akses aplikasi pelaporan. c. Menyampaikan laporan setiap 3 (tiga) bulan sekali kepada Direktur Jenderal melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. d. Laporan sebagaimana dimaksud pada huruf c paling sedikit memuat cakupan dan hasil pelaksanaan pemeliharaan, Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan. e. Melaporkan perubahan data sumber daya manusia kepada Direktur Jenderal dalam hal terdapat perubahan. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. RUMAH SAKIT PEMERINTAH DAN RUMAH SAKIT SWASTA

No.	STANDAR RUMAH SAKIT PEMERINTAH DAN RUMAH SAKIT SWASTA KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan Rumah Sakit dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan 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 fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan secara paripurna melalui pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. b. Rumah Sakit Pemerintah adalah Rumah Sakit yang didirikan oleh Kementerian, Lembaga Pemerintah, Pemerintah Daerah provinsi atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Rumah Sakit Swasta adalah Rumah Sakit yang didirikan oleh masyarakat. d. 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. e. 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. f. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. g. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. h. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan

		adalah setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan.
3.	Penggolongan Usaha	a. Rumah Sakit Pemerintah milik Kementerian, TNI, POLRI, Kejaksaan, Perguruan Tinggi Negeri, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota, atau Lembaga Pemerintah Lainnya yang terdiri atas: 1) Rumah Sakit Pemerintah dengan jumlah tempat tidur 50 sampai dengan 200; 2) Rumah Sakit Pemerintah dengan jumlah tempat tidur 201 sampai dengan 250; 3) Rumah Sakit Pemerintah dengan jumlah tempat tidur lebih dari 250. b. Rumah Sakit Swasta yang terdiri atas: 1) Rumah Sakit Swasta PMDN yang meliputi: a) Rumah Sakit Swasta PMDN dengan jumlah tempat tidur 50 sampai dengan 200; b) Rumah Sakit Swasta PMDN dengan jumlah tempat tidur 201 sampai dengan 250; c) Rumah Sakit Swasta PMDN dengan jumlah tempat tidur lebih dari 250. 2) Rumah Sakit Swasta PMA yang meliputi: a) Rumah Sakit Swasta PMA dengan jumlah tempat tidur minimal 50 dan minimal 1 (satu) layanan dengan klasifikasi paripurna; b) Rumah Sakit Swasta PMA dengan jumlah tempat tidur minimal 200 dan minimal 2 (dua) layanan dengan klasifikasi paripurna.
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Rumah Sakit Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memiliki penetapan organisasi dan tata kerja. 2) Rumah Sakit Swasta harus berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang pelayanan kesehatan, kecuali bagi Rumah Sakit Swasta berbentuk badan hukum yang bersifat nirlaba. 3) Lokasi dan Lahan a) 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). b) Tidak berada di lokasi yang mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan Rumah Sakit antara lain: berada dalam jalur *take off* dan *landing* pesawat, Tempat Pemrosesan Akhir (TPA) sampah, stasiun pemancar, kawasan

		industri berat, Saluran Udara Tegangan Tinggi (SUTT) dan Saluran Udara Tegangan Ekstra Tinggi (SUTET). c) Lokasi harus mudah dijangkau oleh masyarakat atau dekat ke jalan raya dan tersedia infrastruktur dan fasilitas transportasi umum, jalur komunikasi, pedestrian, jalur-jalur difabel. d) Tersedia lahan untuk parkir, termasuk jalur sirkulasi kendaraan dengan perhitungan kebutuhan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Penyediaan lahan parkir dapat dilakukan kerja sama dengan pihak ketiga. e) Tersedia utilitas publik antara lain air bersih, listrik, drainase, jalur komunikasi. f) Lahan harus memiliki batas yang jelas dan dilengkapi akses/pintu yang terpisah dengan bangunan fungsi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. g) Lokasi mudah diakses dan jalan dapat dilalui paling sedikit oleh 1 (satu) unit kendaraan roda 4 (empat). 4) *Feasibility Study* a) Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan Studi Kelayakan *(Feasibility Study)*. b) *Feasibility Study* merupakan hasil kajian 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 atas 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, dan angka persalinan; (d) kajian kebijakan dan regulasi, yang mempertimbangkan kebijakan dan regulasi pengembangan wilayah pembangunan sektor

		nonkesehatan, kesehatan, dan perumahsakitan; dan (e) kajian aspek internal Rumah Sakit yang merupakan rancangan sistem-sistem yang akan dilaksanakan atau dioperasionalkan, yang terdiri atas sistem manajemen organisasi termasuk sistem manajemen unit-unit pelayanan, sistem unggulan pelayanan, alih teknologi peralatan, sistem tarif, serta rencana kinerja dan keuangan. (2) Kajian kebutuhan lahan, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, dan peralatan Rumah Sakit yang meliputi: (a) rencana cakupan, jenis pelayanan kesehatan, dan fasilitas lain; (b) jumlah, spesialisasi, dan kualifikasi sumber daya manusia; dan (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. 5) *Detail Engineering Design* (DED) *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. 6) *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 sumber daya manusia, rencana pengembangan pelayanan Rumah Sakit, rencana layanan unggulan), 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. 7) Bangunan a) Lahan dan bangunan Rumah Sakit harus berada dalam satu area yang terintegrasi dan saling terhubung. b) Ruang dalam bangunan Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas: (1) ruang rawat jalan; (2) ruang rawat inap intensif dan non intensif; (3) ruang gawat darurat; (4) ruang operasi; (5) ruang isolasi; (6) ruang radiologi; (7) ruang laboratorium; (8) ruang pelayanan transfusi darah (dapat bergabung dengan ruang laboratorium); (9) ruang farmasi; (10) ruang pelayanan gizi; (11) ruang rekam medis; (12) ruang pemeliharaan sarana, prasarana, dan alat kesehatan; (13) ruang sterilisasi yang tersentral/*Central Sterile Supply Department* (CSSD); (14) ruang *laundry*/binatu; (15) ruang transit jenazah dan/atau kamar jenazah; dan (16) ruang administrasi dan manajemen. c) Rumah sakit harus memiliki fasilitas pendukung seperti ruang tunggu, ruang ibadah, ruang laktasi, dan toilet. d) Bangunan harus memenuhi persyaratan teknis bangunan Rumah Sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 8) Prasarana a) Prasarana Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas: (1) instalasi air bersih; (2) instalasi pengelolaan limbah; (3) sistem drainase; (4) sistem proteksi kebakaran aktif dan pasif; (5) sistem transportasi dalam gedung; (6) sistem instalasi gas medik; (7) sistem tata udara; (8) sistem kelistrikan atau elektrikal; (9) sarana elektronika bangunan; (10) ambulans; dan (11) parkir. b) Prasarana harus memenuhi persyaratan teknis prasarana Rumah Sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

		undangan. 9) Peralatan a) Peralatan wajib dilakukan pemeliharaan dan dikalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. b) Peralatan baru harus dilakukan uji fungsi. c) Peralatan harus memenuhi persyaratan teknis peralatan Rumah Sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 10) Tempat tidur a) Ketersediaan tempat tidur. (1) Rumah Sakit memiliki tempat tidur minimal sesuai penggolongan usaha. (2) Total tempat tidur terdiri atas tempat tidur rawat inap baik rawat inap intensif dan non intensif. (3) Jumlah total tempat tidur rawat inap yang dimiliki Rumah Sakit harus ditetapkan oleh pimpinan tertinggi Rumah Sakit, dan dilakukan peninjauan ulang setiap tahun. (4) Kriteria tempat tidur mengacu pada ketentuan kelas rawat inap standar. b) Tempat tidur pelayanan rawat inap intensif Kriteria penilaian jumlah tempat tidur pelayanan rawat inap intensif meliputi persentase sesuai ketentuan terhadap jumlah total tempat tidur, yaitu: (1) Jumlah tempat tidur pelayanan rawat inap intensif paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari jumlah total tempat tidur. (2) Rumah Sakit dengan unggulan jiwa menyediakan Unit Pelayanan Intensif Psikiatri (UPIP) paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari jumlah total tempat tidur ruang perawatan jiwa. Selain itu, juga menyediakan tempat tidur pelayanan rawat inap intensif paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari jumlah total tempat tidur di luar ruang perawatan jiwa. c) Tempat tidur perawatan isolasi. (1) Rumah Sakit harus memiliki tempat tidur perawatan isolasi, baik pada pelayanan rawat inap intensif dan nonintensif, dengan kapasitas paling sedikit 5% (lima persen) dari jumlah total tempat tidur. (2) Dalam kondisi wabah atau kedaruratan kesehatan masyarakat, kapasitas tempat tidur perawatan isolasi paling sedikit: (a) 40% (empat puluh persen) dari

		jumlah total tempat tidur untuk Rumah Sakit Pemerintah; dan (b) 30% (tiga puluh persen) dari jumlah total tempat tidur untuk Rumah Sakit Swasta. 11) Nama Rumah Sakit Nama Rumah Sakit harus memperhatikan: a) nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika; b) larangan menambahkan kata internasional, *international*, kelas dunia, *world class*, global, dan/atau sebutan nama lainnya yang bermakna sama; dan/atau c) larangan menggunakan nama orang yang masih hidup. 12) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi Rumah Sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Pimpinan Rumah Sakit (1) Pimpinan Rumah Sakit tidak boleh merangkap jabatan manajerial di Rumah Sakit lain. (2) Pemilik Rumah Sakit tidak boleh merangkap menjadi pimpinan Rumah Sakit. (3) Unsur pimpinan Rumah Sakit dijabat oleh tenaga medis, tenaga kesehatan atau tenaga profesional yang memiliki kompetensi manajemen Rumah Sakit. c) Sumber Daya Manusia Kesehatan merupakan tenaga tetap dan tenaga tidak tetap yang bekerja secara purnawaktu. d) Sumber daya manusia pada Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas: (1) Tenaga medis yang memiliki kompetensi sesuai dengan pelayanan yang diberikan. (2) Tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi sesuai dengan pelayanan yang diberikan. (3) Tenaga pendukung atau penunjang Kesehatan yang mendukung atau menunjang pelayanan yang diberikan. e) Jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan pelayanan Rumah Sakit. 13) Penyelenggaraan Pelayanan a) Pelayanan kesehatan yang diberikan oleh Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas: (1) pelayanan medik; (2) pelayanan intensif;

		(3) pelayanan bedah; (4) pelayanan keperawatan dan/atau kebidanan; (5) pelayanan kefarmasian; (6) pelayanan laboratorium; (7) pelayanan radiologi; (8) pelayanan darah; (9) pelayanan gizi; (10) pemulasaran jenazah; (11) pelayanan sterilisasi sentral; dan (12) pemeliharaan sarana, prasarana, dan alat kesehatan. Pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada huruf a) angka (8) sampai dengan angka (12) dapat diberikan melalui kerja sama dengan pihak ketiga. b) Pelayanan medik diselenggarakan sesuai dengan klasifikasi Rumah Sakit berdasarkan kemampuan pelayanan yang ditetapkan oleh Menteri. c) Rumah Sakit PMDN paling sedikit memiliki 2 (dua) layanan dengan klasifikasi dasar. d) Rumah Sakit PMA dengan minimal 50 (lima puluh) tempat tidur paling sedikit memiliki 1 (satu) layanan dengan klasifikasi paripurna, sedangkan Rumah Sakit PMA dengan minimal 200 (dua ratus) tempat tidur paling sedikit memiliki 2 (dua) layanan dengan klasifikasi paripurna. e) Tata kelola Rumah Sakit dan tata kelola klinis berupa peraturan internal Rumah Sakit *(hospital by laws)*. f) Menyelenggarakan rujukan melalui Sistem Rujukan yang Terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. g) Menyelenggarakan pelayanan rekam medis elektronik yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. h) Dalam rangka pengelolaan Rumah Sakit, pemilik Rumah Sakit dapat melakukan kerja sama dengan pihak ketiga yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kerja sama pengelolaan Rumah Sakit untuk seluruh atau sebagian pelayanan dan/atau manajemen Rumah Sakit yang dibuktikan dengan perjanjian kerja sama. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen Badan Hukum a) Bagi Rumah Sakit Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berupa penetapan organisasi dan tata kerja. b) Bagi Rumah Sakit Swasta berupa penetapan badan hukum. 2) Dokumen Profil Rumah Sakit, paling sedikit

		meliputi: a) nama dan alamat Rumah Sakit; b) visi dan misi; c) lingkup kegiatan; d) rencana strategi; e) struktur organisasi Rumah Sakit yang disertai uraian tugas, wewenang, dan tanggung jawab; f) jumlah dan kualifikasi Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan; dan g) jumlah, jenis, dan spesifikasi sarana, prasarana, dan peralatan. 3) Dokumen *Feasibility Study*, *Detail Engineering Design* (DED), dan *Master Plan*. Persyaratan mengenai dokumen *Feasibility Study*, *Detail Engineering Design*, dan *Master Plan* hanya dipenuhi untuk Rumah Sakit baru yang mengajukan PB pertama kali. 4) Perjanjian penggunaan lahan, untuk Rumah Sakit yang lahannya tidak dimiliki oleh pemilik Rumah Sakit. 5) Dokumen pelayanan berupa standar prosedur operasional, perencanaan pelayanan, dan kebijakan teknis lain yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi Rumah Sakit. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB Rumah Sakit terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Rumah Sakit; (2) alamat Rumah Sakit; (3) layanan dengan minimal klasifikasi dasar; dan (4) jumlah, jenis, spesifikasi sarana, prasarana, dan peralatan. 2) Mekanisme Perubahan data PB Rumah Sakit: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Rumah Sakit yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat Rumah Sakit

		yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Rumah Sakit baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB Rumah Sakit, dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Rumah Sakit. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh: a) Kementerian Kesehatan; b) Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi; dan c) Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, sesuai dengan kewenangannya. 2) Penilaian kesesuaian Rumah Sakit dengan jumlah tempat tidur lebih dari 250 (dua ratus lima puluh) dan Rumah Sakit PMA oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan: a) dinas kesehatan daerah provinsi; b) dinas kesehatan daerah kabupaten/kota; dan c) asosiasi perumahsakitan. 3) Penilaian kesesuaian Rumah Sakit dengan jumlah tempat tidur 201 (dua ratus satu) sampai dengan 250 (dua ratus lima puluh) oleh Pemerintah Daerah provinsi dan dapat melibatkan: a) Kementerian Kesehatan; b) dinas kesehatan daerah kabupaten/kota; dan c) asosiasi perumahsakitan. 4) Penilaian kesesuaian Rumah Sakit dengan jumlah tempat tidur 50 (lima puluh) sampai dengan 200 (dua ratus) oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dan dapat melibatkan: a) Kementerian Kesehatan; b) dinas kesehatan daerah provinsi; dan c) asosiasi perumahsakitan. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Rumah Sakit paling lama 28 (dua puluh delapan) Hari. 2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian

		kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Rumah Sakit berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB Rumah Sakit dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Rumah Sakit yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Memiliki nomor registrasi Rumah Sakit Rumah Sakit yang telah mendapatkan PB Rumah Sakit wajib melakukan registrasi di Kementerian Kesehatan melalui aplikasi registrasi *online* Kementerian Kesehatan. b. Terakreditasi 1) Rumah Sakit wajib terakreditasi paling lambat setelah beroperasi 2 (dua) tahun sejak memperoleh PB Rumah Sakit untuk pertama kalinya. 2) Rumah Sakit melakukan reakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Melakukan pengukuran indikator mutu dan keuangan 1) Rumah Sakit wajib melakukan pengukuran dan pelaporan indikator mutu (internal) secara berkala sesuai periode pengukuran dan periode pelaporan yang ditetapkan, minimal 1 (satu) tahun sekali. 2) Rumah Sakit wajib melakukan pengukuran dan pelaporan indikator keuangan secara berkala sesuai periode pengukuran dan periode pelaporan yang ditetapkan, kepada Kementerian Kesehatan, minimal 1 (satu) tahun sekali. 3) Rumah Sakit melakukan pengukuran dan pelaporan indikator nasional mutu kepada Kementerian Kesehatan secara berkala sesuai periode pengukuran dan periode pelaporan yang ditetapkan. d. Melakukan pelaporan melalui sistem informasi Rumah Sakit yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional 1) Sistem informasi Rumah Sakit ditetapkan Kementerian Kesehatan. 2) Pelaporan Rumah Sakit termasuk pembaruan data yang dilakukan secara rutin tiap bulan

		atau sewaktu-waktu jika terjadi perubahan data Rumah Sakit dan penyelenggaraan rekam medis elektronik yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. KLINIK UTAMA PEMERINTAH DAN KLINIK UTAMA SWASTA

No.	STANDAR KLINIK UTAMA PEMERINTAH DAN KLINIK UTAMA SWASTA KBLI: (86104) Aktivitas Klinik Pemerintah; (86105) Aktivitas Klinik Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha klinik dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap dan/atau rawat jalan, baik di Klinik Pemerintah maupun Klinik Swasta termasuk Klinik Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) dan Klinik Penanaman Modal Asing (PMA)
2.	Istilah dan Definisi	a. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan meliputi pelayanan kesehatan primer dan/atau pelayanan kesehatan lanjutan secara komprehensif. b. Klinik Pemerintah adalah klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat berupa Kementerian/Lembaga, TNI dan POLRI serta klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah. c. Klinik Swasta adalah klinik yang diselenggarakan oleh masyarakat, baik orang perseorangan maupun badan usaha. d. Klinik Utama adalah klinik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan lanjutan dan dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan primer. e. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan ketrampilan melalui pendidikan, profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan f. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan ketrampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan g. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan tenaga medis atau tenaga kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan. 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. Pelayanan Rawat Jalan adalah pelayanan kepada pasien untuk observasi, penegakkan diagnosis, pengobatan, rehabilitasi dan/atau pelayanan

		kesehatan lain tanpa menginap. j. Pelayanan Rawat Inap adalah pelayanan kepada pasien untuk observasi, penegakkan diagnosis, perawatan, pengobatan, rehabilitasi dan/atau pelayanan kesehatan lain dengan menginap dan menempati tempat tidur.
3.	Penggolongan Usaha	a. Penggolongan usaha Klinik Utama berdasarkan penyelenggaraan pelayanan, terdiri atas 2 (dua) jenis yaitu: 1) Klinik rawat jalan; dan 2) Klinik rawat inap. Klinik rawat inap memberikan Pelayanan Rawat Jalan dan Pelayanan Rawat Inap. b. Dalam rangka meningkatkan akses masyarakat terhadap pelayanan kesehatan, Rumah Sakit Pemerintah Pusat atau Rumah Sakit Pemerintah Daerah dengan Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum atau Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah dapat mendirikan Klinik Pemerintah sebagai bagian dari unit usaha pendukung kegiatan Badan Layanan Umum atau Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah.
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Klinik Utama dapat didirikan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah atau swasta. 2) Klinik Utama swasta dengan pelayanan rawat inap harus berbentuk badan usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Klinik Utama swasta dengan Pelayanan Rawat Jalan harus berbentuk perseorangan atau badan usaha. 4) Klinik Utama swasta dengan penanaman modal asing harus berbentuk badan hukum perseroan terbatas atau badan usaha lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) Lokasi mudah diakses dan jalan dapat dilalui paling sedikit oleh 1 (satu) unit kendaraan roda 4 (empat). 6) Persyaratan Bangunan a) Bangunan Klinik memperhatikan beberapa aspek meliputi: (1) struktur bangunan kuat, kokoh dan layak untuk kebutuhan pelayanan; dan (2) bangunan Klinik harus bersifat permanen. b) Bagi klinik yang terletak di tempat tinggal perorangan, di dalam gedung apartemen, di dalam gedung perkantoran, rumah toko, rumah susun, di dalam gedung pusat perbelanjaan dan bangunan lain

		yang sejenis harus memenuhi persyaratan: (1) pintu masuk Klinik harus terpisah dengan pintu masuk ke ruangan lain, diluar pelayanan klinik; (2) ruangan Klinik tidak boleh bergabung dengan ruangan lain yang bukan merupakan bagian Klinik; dan (3) tersedia fasilitas umum yang memadai, dapat bergabung dengan apartemen, perkantoran, rumah toko, rumah susun, dan pusat perbelanjaan. c) Dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang paripurna, fasilitas pelayanan kesehatan lain dapat bergabung dalam satu bangunan dengan Klinik sepanjang memenuhi standar usaha kegiatan dan memperoleh perizinan berusaha masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan ketentuan: (1) Fasilitas pelayanan kesehatan lain tersebut berupa: (a) apotek; (b) laboratorium medis; (c) optik; (d) pusat diagnostik; dan (e) fasilitas pelayanan kesehatan penunjang lain. (2) Fasilitas pelayanan kesehatan tersebut harus memiliki struktur organisasi dan sumber daya manusia yang terpisah. (3) Ruangan, prasarana dan peralatan yang bersifat umum (non teknis) dapat digunakan secara bersama, misalnya: ruang pendaftaran, ruang tunggu, toilet, ruang laktasi. d) Bangunan Klinik harus memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang, termasuk penyandang disabilitas, ibu hamil dan menyusui, anak-anak serta lanjut usia terutama Klinik yang ruang pelayanannya bertingkat. e) Kawasan di dalam area Klinik merupakan kawasan tanpa rokok. f) Ketentuan nama Klinik meliputi: (1) Pemberian nama Klinik harus memperhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya dan etika;

		(2) Pemberian nama Klinik harus mencantumkan kategori Klinik yaitu Klinik Utama; dan (3) Pemberian nama Klinik Utama dengan kekhususan harus mencantumkan pelayanannya. g) Informasi pada bangunan Klinik (1) Klinik memasang papan nama di luar Klinik yang mencantumkan: (a) Kemampuan pelayanan Klinik: "KLINIK UTAMA"; (b) Nama Klinik; (c) Kekhususan untuk Klinik Utama: organ, bidang, cabang ilmu/disiplin ilmu, jenis layanan; dan (d) Nomor PB dan tanggal terbitnya. (2) Papan nama dipasang pada tempat yang mudah terlihat dan terbaca dengan jelas oleh masyarakat. (3) Nama dan jadwal praktik Tenaga Medis yang berpraktik di Klinik wajib dicantumkan di dalam ruangan Klinik yang mudah dilihat. (4) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian wajib memasang papan nama praktik apoteker sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. h) Ruang (1) Rancangan tata ruang agar memperhatikan fungsi sebagai fasilitas pelayanan kesehatan. (2) Tata letak ruang pelayanan pada bangunan Klinik diatur dengan memperhatikan zonasi Klinik sebagai bangunan fasilitas pelayanan kesehatan. (3) Ruang Klinik paling sedikit terdiri atas: (a) ruang administrasi; (b) ruang tunggu; (c) ruang pemeriksaan; (d) ruang tindakan; (e) ruang laktasi; (f) toilet; dan (g) tempat parkir. (4) Selain ruang sebagaimana dimaksud pada angka (3), Klinik dapat menambahkan ruang lain sesuai kebutuhan. (5) Ruang administrasi dan ruang tunggu dapat bergabung fisik

		tetapi memiliki fungsi masing-masing. (6) Ruang administrasi dipisahkan dengan ruang perkantoran. (7) Ruang pemeriksaan dan ruang tindakan dapat bergabung fisik tetapi memiliki fungsi masing-masing yang dibatasi dengan tirai dan luas ruang paling sedikit 7,2 (tujuh koma dua) m^2 untuk setiap ruangan dengan rincian 2,4 m x 3 m yang dapat menampung 2 (dua) tempat tidur. (8) Ruang pemeriksaan tidak wajib pada Klinik yang khusus memberikan pelayanan kesehatan gigi dan mulut. (9) Ruang pelayanan kesehatan gigi dan mulut memiliki luas minimal 9 (sembilan) m^2 untuk pelayanan dengan 1 (satu) dental unit. (10) Klinik rawat inap, selain memenuhi persyaratan ruang sebagaimana dimaksud pada angka (3), juga harus memiliki ruang paling sedikit: (a) ruang rawat inap; (b) ruang gawat darurat; (c) ruang petugas; (d) instalasi farmasi; (e) ruang laboratorium; dan (f) ruang dapur gizi. (11) Ruang gawat darurat minimal memiliki tempat tidur tindakan, *emergency kit, outlet*/tabung oksigen dan luas paling sedikit 7,2 (tujuh koma dua) m^2 dengan rincian 2,4 m x 3 m. (12) Klinik rawat jalan yang tidak menyediakan ruang gawat darurat maka fungsi pelayanan gawat darurat bergabung dengan ruang tindakan dengan memenuhi prasarana dan peralatan minimal untuk gawat darurat. (13) Dalam hal Klinik rawat inap bekerjasama dengan apotek, laboratorium medis dan berada dalam satu bangunan yang sama, selain memenuhi persyaratan ruang sebagaimana dimaksud pada angka (3), juga harus memiliki ruang paling sedikit: (a) ruang rawat inap; (b) ruang gawat darurat;

		(c) ruang petugas; dan (d) ruang dapur gizi, dengan tetap memperhatikan kesinambungan pelayanan sediaan farmasi dan pelayanan laboratorium. (14) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan persalinan, selain memenuhi persyaratan ruang sebagaimana dimaksud pada angka (3), juga harus memiliki ruang paling sedikit: (a) ruang persalinan; dan (b) ruang nifas/ruang rawat pasca persalinan. (15) Ruang persalinan memiliki luas paling sedikit 12 (dua belas) m^2. (16) Ruang nifas/ruang rawat pasca persalinan memiliki luas paling sedikit 12 (dua belas) m^2 dengan kapasitas paling sedikit 2 (dua) dan paling banyak 6 (enam) tempat tidur. (17) Ruang sterilisasi: (a) untuk Klinik rawat jalan dapat bergabung dengan ruangan lain; atau (b) untuk Klinik rawat inap harus tersedia ruangan tersendiri, dengan luas sesuai kebutuhan. (18) Ruang laboratorium dan instalasi farmasi memiliki luas ruangan dan persyaratan lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (19) Ketentuan lebih lanjut mengenai ruangan pada Klinik Utama ditetapkan oleh Menteri. 7) Persyaratan Prasarana a) Prasarana Klinik harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik. b) Prasarana Klinik paling sedikit terdiri atas: (1) sistem sirkulasi udara; (2) sistem pencahayaan dapat berupa pencahayaan alami dan/atau buatan; (3) sistem air dan sanitasi terdiri atas subsistem air bersih, pembuangan air kotor dan pengelolaan limbah termasuk limbah B3 sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; (4) sistem kelistrikan yang menjamin tidak terputusnya pasokan aliran

		listrik; (5) sistem gas medis untuk penanganan pasien dalam keadaan gawat darurat dan rawat inap; (6) sistem proteksi kebakaran; (7) ambulans wajib disediakan oleh Klinik rawat inap. Pelayanan ambulans dapat disediakan secara mandiri atau bekerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan lain atau penyedia ambulans yang berizin; dan (8) sistem komunikasi dan informasi. c) Ketentuan lebih lanjut mengenai prasarana lainnya sesuai kebutuhan dan kekhususan pelayanan pada Klinik Utama ditetapkan oleh Menteri 8) Persyaratan Peralatan a) Klinik harus memiliki peralatan yang aman dan teruji fungsi atau terkalibrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan serta memperhatikan jangka waktu sesuai anjuran pabrik yang membuatnya. b) Peralatan meliputi peralatan kesehatan dan non kesehatan yang menunjang pelayanan kesehatan di Klinik. c) Klinik rawat inap dapat memiliki tempat tidur pasien paling banyak 30 (tiga puluh) tempat tidur. d) Peralatan di ruang pemeriksaan paling sedikit memiliki: (1) tensimeter; (2) stetoskop; (3) timbangan berat badan; (4) termometer; dan (5) senter/*pen light* e) Peralatan di ruang sterilisasi paling sedikit memiliki: (1) *autoclave*; (2) lengkung, penjepit alat steril; (3) Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) berupa masker, larutan klorin 0,5%, sarung tangan lateks; dan (4) perlengkapan berupa apron, duk pembungkus alat, sikat pembersih alat, ember plastik, lemari alat steril dan tempat sampah. f) Standar peralatan minimal pada ruang pelayanan Klinik Utama lainnya disesuaikan dengan jenis pelayanan, ditetapkan oleh Menteri. 9) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur organisasi

		(1) Struktur organisasi (a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh Kepala Klinik yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. (b) Struktur organisasi paling sedikit terdiri atas kepala Klinik, penanggung jawab pelayanan, penanggung jawab layanan operasional dan tenaga pemberi pelayanan. (2) Selain organisasi Klinik sebagaimana dimaksud pada angka (1) di atas, Klinik dapat menambah unsur organisasi lain sesuai dengan kebutuhan dan kemampuan Klinik dalam rangka tata kelola Klinik yang baik. (3) Kepala Klinik merupakan sumber daya manusia kesehatan yang memiliki kompetensi di bidang manajerial kesehatan. (4) Penanggung jawab pelayanan di Klinik Utama merupakan tenaga medis. (5) Penanggung jawab layanan operasional dapat berasal dari tenaga medis atau tenaga kesehatan atau Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan. (6) Kepala Klinik dapat merangkap sebagai penanggung jawab pelayanan di Klinik tersebut. (7) Tenaga medis atau tenaga kesehatan pemberi pelayanan harus memiliki SIP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. (8) Kepala Klinik hanya dapat bertanggung jawab untuk 1 (satu) Klinik. (9) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian harus memiliki penanggung jawab kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. b) Pemberi Pelayanan (1) Klinik Utama (a) Klinik Utama yang menyelenggarakan rawat jalan, jenis tenaganya paling sedikit meliputi: - tenaga medis sebagai

		Profesional Pemberi Asuhan (PPA): dokter spesialis, dokter subspesialis/dokter spesialis dengan kompetensi tambahan, dokter gigi spesialis dan/atau dokter gigi subspesialis/dokter gigi spesialis dengan kompetensi tambahan; - perawat atau terapis gigi dan mulut; dan - Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan. (b) Klinik Utama yang menyelenggarakan rawat inap paling sedikit meliputi: - Tenaga Medis sebagai Profesional Pemberi Asuhan (PPA): dokter spesialis, dokter subspesialis/dokter spesialis dengan kompetensi tambahan, dokter gigi spesialis dan/atau dokter gigi subspesialis/dokter gigi spesialis dengan kompetensi tambahan serta dokter; - tenaga kefarmasian; - perawat atau terapis gigi dan mulut; - tenaga gizi; - tenaga teknologi laboratorium medik; dan - Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan. (c) Jenis Tenaga Medis sebagai Profesional Pemberi Asuhan (PPA) yang dipersyaratkan untuk Klinik Utama, paling sedikit dipenuhi: - 2 (dua) dokter spesialis, dokter subspesialis, dan/atau dokter spesialis dengan kompetensi tambahan; - 2 (dua) dokter gigi spesialis, dokter gigi subspesialis, dan/atau dokter gigi spesialis dengan kompetensi tambahan; atau - 1 (satu) dokter spesialis, dokter subspesialis atau

		dokter spesialis dengan kompetensi tambahan dan 1 (satu) dokter gigi spesialis, dokter gigi subspesialis, atau dokter gigi spesialis dengan kompetensi tambahan. Jenis pelayanan kesehatan lanjutan dari tenaga medis dapat sama atau berbeda disiplin ilmu sesuai dengan konsep Klinik Utama yang dibentuk. (d) Klinik Utama dengan rawat inap harus memiliki dokter jaga. (e) Klinik Utama dapat menambah jenis dokter spesialis, dokter subspesialis, atau dokter spesialis dengan kompetensi tambahan lainnya selain sebagai Profesional Pemberi Asuhan (PPA) dan/ atau dokter/ dokter gigi sesuai kebutuhan dan kemampuan pelayanannya. (2) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan persalinan, selain memenuhi ketentuan pemberi pelayanan di atas, harus memiliki tenaga kebidanan. (3) Jenis Tenaga Kesehatan untuk pelayanan laboratorium di Klinik minimal tenaga teknologi laboratorium medik. (4) Penanggung jawab kefarmasian di Klinik merupakan apoteker dan dapat dibantu oleh tenaga kefarmasian lain. (5) Jumlah dan kualifikasi pemberi pelayanan yang dibutuhkan Klinik disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, serta kebutuhan dan kemampuan pelayanan Klinik. (6) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan disediakan di Klinik sesuai kebutuhan pelayanan untuk mendukung operasional penyelenggaraan Klinik. 10) Penyelenggaraan Pelayanan pada Klinik Utama a) Lingkup Pelayanan Kesehatan (1) Klinik Utama dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan lanjutan berdasarkan

		sistem organ dan/atau cabang/disiplin ilmu pada satu atau lebih bidang pelayanan. (2) Klinik Utama dapat melakukan tindakan bedah dengan menggunakan anestesi lokal, regional atau umum. (3) Dalam hal tindakan bedah menggunakan anestesi umum harus memenuhi persyaratan: (a) memiliki dokter dengan kompetensi di bidang anestesi; (b) memiliki Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan terlatih; (c) tindakan bedah dilakukan pada pasien dengan klasifikasi ASA 1 dan ASA 2 tertentu, dengan memperhatikan keselamatan pasien dan kemampuan pelayanan di Klinik untuk merawat pasien pasca tindakan dan anestesi; (d) memiliki mesin anestesi dilengkapi ventilator yang memiliki mode PC, monitor pasien, alat dan obat anestesi yang lengkap; (e) memiliki ruang pulih sadar; (f) memiliki sarana, prasarana, peralatan, dan obat untuk penanganan gawat darurat paling sedikit: - ambulans gawat darurat; - ruang stabilisasi; - cadangan listrik (genset dan *Uninterruptible Power Supply* (UPS)); - peralatan set *emergency* termasuk defibrillator dan/atau AED dengan *trolley emergency*; dan - obat keadaan darurat medis. (g) melakukan pemeriksaan pra operasi sesuai standar; dan (h) memiliki kerjasama dengan rumah sakit terdekat dalam rangka rujukan pelayanan kesehatan perorangan, termasuk di dalamnya penanganan kegawatdaruratan pasca bedah untuk perawatan lanjutan/ruang perawatan intensif. (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai

		pelayanan dan tindakan bedah dan anestesi yang dapat dilakukan di Klinik Utama ditetapkan oleh Menteri. (5) Pelayanan rawat inap diberikan oleh Klinik paling lama 7 (tujuh) hari. Apabila memerlukan rawat inap lebih dari 7 (tujuh) hari maka Klinik akan merujuk pasien ke fasilitas pelayanan kesehatan yang memiliki kemampuan pelayanan sesuai dengan indikasi medis pasien. b) Waktu Pelayanan (1) Waktu pelayanan adalah jam operasional Klinik dari buka sampai tutup dihitung kumulatif dalam satu hari. (2) Durasi waktu pelayanan Klinik rawat jalan paling sedikit 8 jam per hari. (3) Durasi waktu pelayanan Klinik rawat jalan yang menyelenggarakan pelayanan persalinan adalah 24 jam setiap hari untuk pelayanan persalinan yang diberikan. (4) Durasi waktu pelayanan Klinik rawat inap adalah 24 jam setiap hari. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen badan hukum bagi Klinik Swasta berupa penetapan badan hukum. 2) Dokumen profil Klinik, paling sedikit meliputi: a) nama dan alamat Klinik; b) visi dan misi; c) lingkup kegiatan berupa waktu pelayanan, jadwal praktik, jenis layanan, tindakan dan pemeriksaan yang dilakukan; d) struktur organisasi yang disertai uraian tugas, wewenang, dan tanggung jawab; e) jumlah dan kualifikasi Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan ; dan f) jumlah, jenis, dan spesifikasi sarana, prasarana, dan peralatan. 3) Dokumen *self assesment* Klinik. 4) Dokumen daftar obat-obatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) yang digunakan. 5) Daftar sumber daya kesehatan yang bekerja di Klinik. 6) Dokumen perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga meliputi pengangkutan dan pengolahan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3) medis dan/atau non medis. 7) Daftar standar operasional prosedur dalam

		penyelenggaraan Klinik. 8) Surat pernyataan komitmen untuk melakukan akreditasi paling lambat 2 (dua) tahun sejak memperoleh PB Klinik. 9) Surat pernyataan komitmen penggunaan Rekam Medik Elektronik. 10) Surat penugasan/kontrak kerja antara tenaga medis dan tenaga kesehatan dengan Klinik. 11) Surat pernyataan komitmen Klinik untuk segera mengurus SIP Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan untuk Klinik tersebut setelah perizinan berusaha Klinik terbit dan sebelum melakukan pelayanan Klinik. 12) Dokumen mempekerjakan Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan apabila Klinik mempekerjakan TK WNA baik Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan maupun tenaga penunjang lainnya. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB Klinik terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Klinik; (2) alamat Klinik; (3) kemampuan pelayanan Klinik; (4) penyelenggaraan pelayanan Klinik; (5) jenis pelayanan Klinik. 2) Mekanisme perubahan data PB Klinik: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Klinik yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat Klinik yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Klinik baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB Klinik dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap

		pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Klinik. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh: a) Kementerian Kesehatan; dan b) Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, sesuai dengan kewenangannya. 2) Penilaian kesesuaian Klinik dengan status Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dan dapat melibatkan: a) dinas kesehatan daerah provinsi; dan/atau b) asosiasi fasilitas pelayanan kesehatan. 3) Penilaian kesesuaian Klinik Utama dengan status Penanaman Modal Asing (PMA) dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan: a) dinas kesehatan daerah kabupaten/kota; b) dinas kesehatan daerah provinsi; dan/atau c) asosiasi fasilitas pelayanan kesehatan. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Klinik paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Klinik berakhir. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui Sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan izin dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Klinik yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Melakukan registrasi Klinik sesuai ketentuan yang berlaku. b. Menyelenggarakan tata kelola Klinik yang baik, termasuk pelayanan kesehatan diberikan sesuai standar pelayanan, standar prosedur operasional dan standar profesi masing-masing tenaga medis atau tenaga kesehatan. c. Melakukan input atau pembaharuan data di sistem

		informasi milik Kementerian Kesehatan sesuai ketentuan yang berlaku termasuk perubahan kepala Klinik dan penanggung jawab Klinik. d. Melakukan akreditasi paling lambat 2 tahun sejak mendapatkan PB Klinik. e. Menyelenggarakan rekam medis elektronik (RME) di Klinik sesuai ketentuan yang berlaku. f. Menjamin mutu dan keselamatan pasien sesuai dengan standar. g. Melaporkan hasil kegiatan Klinik sesuai ketentuan yang berlaku. h. Mendukung pelaksanaan program nasional. i. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4. KLINIK PRATAMA PEMERINTAH, KLINIK PRATAMA SWASTA, DAN KLINIK PRATAMA PENDUKUNG SWASTA

No.	STANDAR KLINIK PRATAMA PEMERINTAH, KLINIK PRATAMA SWASTA, DAN KLINIK PRATAMA PENDUKUNG SWASTA KBLI: (86104) Aktivitas Klinik Pemerintah; (86105) Aktivitas Klinik Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha klinik baik Klinik Pemerintah maupun Klinik Swasta.
2.	Istilah dan Definisi	a. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan meliputi pelayanan kesehatan primer, spesialistik dan/atau subspesialistik secara komprehensif. b. Klinik Pemerintah adalah klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat berupa Kementerian/Lembaga, TNI dan POLRI serta klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah. c. Klinik Swasta adalah klinik yang diselenggarakan oleh masyarakat, baik orang perseorangan maupun badan usaha, dengan Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) atau Penanaman Modal Asing (PMA). d. Klinik Pratama adalah fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan primer. e. Klinik Pratama Pendukung yang selanjutnya disebut Klinik Kesehatan Kerja adalah klinik yang melayani khusus pekerja dan/atau keluarga pekerja yang mendukung kegiatan utama induk usaha atau tempat kerja. f. Pelayanan Kesehatan Primer adalah pelayanan kesehatan yang terdekat dengan masyarakat sebagai kontak pertama pelayanan kesehatan. g. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan, profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. h. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. i. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan tenaga medis atau tenaga kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan. j. 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. k. Pelayanan Rawat Jalan adalah pelayanan kepada pasien untuk observasi, penegakan diagnosis, pengobatan, rehabilitasi dan/atau pelayanan kesehatan lain tanpa menginap. l. Pelayanan Rawat Inap adalah pelayanan kepada pasien untuk observasi, penegakan diagnosis, perawatan, pengobatan, rehabilitasi dan/atau pelayanan kesehatan lain dengan menginap dan menempati tempat tidur.
3.	Penggolongan Usaha	a. Penggolongan usaha Klinik Pratama berdasarkan penyelenggaraan pelayanan, terdiri atas: 1) Klinik rawat jalan; Klinik rawat jalan dibedakan menjadi Klinik rawat jalan tanpa pelayanan persalinan dan klinik rawat jalan dengan pelayanan persalinan. 2) Klinik rawat inap. Klinik rawat inap dibedakan menjadi Klinik rawat inap tanpa pelayanan persalinan dan klinik rawat inap dengan pelayanan persalinan. Klinik rawat inap memberikan pelayanan rawat jalan dan rawat inap. b. Penggolongan Klinik Kesehatan Kerja berdasarkan jumlah pekerja meliputi: 1) Klinik Kesehatan Kerja Tipe 1 a) Klinik Kesehatan Kerja yang diselenggarakan oleh pengurus atau pengelola tempat kerja yang memiliki jumlah pekerja di bawah 1000 dalam satu lingkungan tempat kerja. b) Dalam hal pengurus atau pengelola tempat kerja memiliki jumlah pekerja dibawah 100 orang yang bekerja dalam satu lingkungan tempat kerja, klinik kesehatan kerja dapat diselenggarakan bekerjasama dengan pengurus atau pengelola tempat kerja lain yang terdekat. 2) Klinik Kesehatan Kerja Tipe 2 a) Klinik kesehatan kerja yang diselenggarakan oleh pengurus atau pengelola tempat kerja yang memiliki jumlah pekerja di atas 1000 dalam satu lingkungan tempat kerja dan/atau tempat kerja yang termasuk dalam kategori risiko tinggi Keselamatan dan Kesehatan Kerja

		(K3) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b) Dalam hal tempat kerja dengan kategori risiko tinggi Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3), pelayanan klinik kesehatan kerja dapat dikecualikan untuk keluarga. c. Dalam rangka meningkatkan akses masyarakat terhadap pelayanan kesehatan, Rumah Sakit Pemerintah Pusat atau Rumah Sakit Pemerintah Daerah dengan Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum atau Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah dapat mendirikan Klinik Pemerintah sebagai bagian dari unit usaha pendukung kegiatan Badan Layanan Umum atau Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah.
4.	Ketentuan Persyaratan	I. KLINIK PRATAMA A. Persyaratan Teknis 1. Klinik Pratama Pemerintah berbentuk badan hukum publik, berbentuk unit pelaksana dengan Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (BLU) atau Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (BLUD), atau berbentuk unit pelaksana non-BLU atau non-BLUD. 2. Permohonan perizinan berusaha bagi Klinik pemerintah non-BLU atau non-BLUD dilakukan di luar sistem OSS, ditujukan kepada Bupati/Walikota atau instansi pemberi perizinan yang ditunjuk dengan melampirkan persyaratan dasar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai perizinan berusaha berbasis risiko, dan persyaratan teknis sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini. 3. Klinik Pratama Swasta berbentuk orang perseorangan atau badan usaha. a. Klinik Pratama Swasta dengan Pelayanan Rawat Inap harus berbentuk badan usaha. b. Klinik Pratama Swasta dengan Pelayanan Rawat Jalan dapat berbentuk orang perseorangan atau badan usaha. 4. Klinik Pratama memiliki sarana, prasarana, peralatan untuk menjamin mutu pelayanan; memastikan keamanan, kesehatan dan keselamatan kerja petugas Klinik (Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan); dan melaksanakan pengendalian dan penanganan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3) medis dan/atau B3 nonmedis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan, pengolahan dan pemusnahan). a. Sarana: 1) Lokasi:

		a) Klinik Pratama tidak berada 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, area sekitar Saluran Udara Tegangan Tinggi (SUTT) dan Saluran Udara Tegangan Ekstra Tinggi (SUTET). b) Klinik Pratama didirikan di lokasi yang mudah diakses, paling sedikit oleh satu unit kendaraan roda empat. c) memiliki akses/jalur dari jalan umum ke pintu masuk bangunan yang aman, rata, tidak licin, dan bebas dari halangan. Jalur memiliki *ramp* jika terdapat perbedaan ketinggian dengan kemiringan maksimal 1:12, dilengkapi dengan *handrail* pada kedua sisi. d) memiliki jalur pemandu bagi penyandang disabilitas netra berupa ubin pengarah dan ubin peringatan dibuat dari material yang kuat, tidak licin, dan diberikan warna yang kontras dengan warna ubin eksisting seperti kuning atau jingga. e) Lokasi Klinik Pratama harus memungkinkan untuk memiliki tempat parkir yang memadai. f) Lokasi Klinik Pratama berada di daerah yang aman dengan fasilitas keamanan paling sedikit menggunakan pagar. 2) Bangunan a) Struktur bangunan kuat, kokoh dan stabil dalam menahan beban/kombinasi beban dan layak untuk kebutuhan pelayanan. b) Bangunan Klinik Pratama harus bersifat permanen. c) Komponen dan material bangunan harus kuat dan layak sesuai dengan kebutuhan pelayanan. d) Bangunan Klinik Pratama dapat berada dalam satu gedung apartemen, rumah toko, rumah susun, gedung pusat perbelanjaan dan bangunan lain yang sejenis. Bangunan Klinik yang bergabung bangunan lain harus memenuhi persyaratan: (1) Pintu masuk Klinik Pratama harus terpisah dengan pintu masuk ke

		ruangan lain, di luar pelayanan klinik. (2) Ruangan Klinik Pratama tidak boleh bergabung dengan ruangan lain yang bukan merupakan bagian klinik. e) Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain seperti apotek, laboratorium medis, atau optik dapat bergabung dengan Klinik Pratama sesuai dengan ketentuan: (1) memenuhi standar usaha kegiatan dan memperoleh perizinan berusaha masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan; (2) memiliki struktur organisasi dan sumber daya manusia yang terpisah; dan (3) memiliki ruangan, prasarana, dan peralatan yang terpisah kecuali yang bersifat umum (nonteknis) seperti ruang pendaftaran, ruang tunggu, toilet, atau ruang laktasi, yang dapat digunakan bersama. f) Bangunan Klinik Pratama harus memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang, termasuk penyandang disabilitas, ibu hamil dan menyusui, anak-anak, serta lanjut usia. Fungsi tersebut dapat dipenuhi melalui penyediaan fasilitas dan aksesibilitas yang diperlukan. g) Bangunan Klinik Pratama harus dilengkapi dengan informasi berupa: 1) Papan nama di tempat yang terlihat jelas dengan ukuran minimal 1 (satu) m^2 dengan dasar putih huruf hitam yang paling sedikit mencantumkan: (a) Kata “Klinik Pratama”; (b) Nama Klinik Pratama: (1) Pemberian nama Klinik Pratama memerhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika; (2) Penamaan Klinik Pratama dapat menyebutkan kekhususan bagi Klinik yang memberikan pelayanan kesehatan gigi dan mulut, pelayanan

		khitan, atau pelayanan estetika berdasarkan kewenangan tambahan; (3) Nomor sertifikat standar dan tanggal terbitnya; dan (4) Alamat Klinik Pratama. 2) Nama dan jadwal praktik tenaga medis yang berpraktik di Klinik Pratama wajib dicantumkan di dalam ruangan Klinik Pratama dan mudah dilihat. 3) Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian wajib memasang papan nama praktik apoteker sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Ruangan a) Jenis ruangan pada Klinik Pratama paling sedikit terdiri atas: (1) ruang administrasi; (2) ruang tunggu; (3) ruang pemeriksaan; (4) ruang tindakan; (5) ruang sterilisasi alat; (6) ruang laktasi; dan (7) toilet; b) Ruang administrasi dan ruang tunggu dapat bergabung secara fisik namun memiliki fungsi masing-masing. c) Ruang pemeriksaan dan ruang tindakan dapat bergabung secara fisik namun memiliki fungsi masing-masing dan memiliki luas memadai untuk manuver kursi roda. d) Ruang pemeriksaan dan ruang tindakan pada Klinik Pratama yang memberikan pelayanan gigi dan mulut berupa ruang pelayanan kesehatan gigi dan mulut. e) Ruang sterilisasi alat dapat bergabung dengan ruang tindakan atau ruang pelayanan Kesehatan gigi dan mulut. f) Klinik Pratama Rawat Jalan yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian dan Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan rehabilitasi medik, pecandu narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya, harus memiliki instalasi farmasi. g) Klinik Pratama Rawat Inap, selain memenuhi persyaratan ruang sebagaimana dimaksud pada huruf a), harus memiliki: (1) ruang rawat inap;

(2) ruang gawat darurat;
(3) ruang staf klinik;
(4) instalasi farmasi;
(5) ruang laboratorium; dan
(6) ruang dapur gizi.

h) Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan persalinan, selain memenuhi persyaratan ruang sebagaimana dimaksud pada huruf a), paling sedikit harus memiliki:
(1) ruang persalinan;
(2) ruang nifas/ruang rawat pasca persalinan;
(3) tempat parkir ambulans; dan
(4) ruang staf klinik.

i) Klinik Pratama dapat menambahkan ruangan lain sesuai kebutuhan.

j) Seluruh lingkungan Klinik Pratama harus sebagai kawasan tanpa rokok.

k) Standar ruang bagi Klinik Pratama tercantum dalam tabel berikut:

(1) Standar Ruangan Klinik Pratama Rawat Jalan Tanpa Pelayanan Persalinan

No.	Nama Ruangan	Keterangan
1	Ruang administrasi (untuk fungsi pendaftaran, pembayaran, dan perkantoran)	a. Luas ruang disesuaikan dengan jumlah petugas. b. Ruang dapat bergabung namun memiliki fungsi masing-masing yang jelas. c. Ruang perkantoran dipisahkan dengan ruang administrasi pelayanan.
2	Ruang tunggu	a. Luas disesuaikan dengan kebutuhan kapasitas pelayanan. b. Dapat digabung dengan ruang administrasi. c. Dilengkapi dengan kursi dan tempat sampah tertutup. d. Nyaman bagi pasien termasuk bagi pasien ibu hamil, anak-anak, penyandang disabilitas, dan lanjut usia. e. Terdapat media edukasi dan informasi klinik meliputi jadwal praktik dokter, alur pelayanan, hak dan kewajiban pasien, denah ruangan serta survei kepuasan pasien.
3	Ruang pemeriksaan (untuk fungsi pemeriksaan dan konsultasi)	a. Luas ruang pemeriksaan paling sedikit 2,5 meter x 3 meter atau 7.5 (tujuh koma lima) m^2 dengan memperhatikan penataan mebeler dan kemudahan akses untuk penyandang disabilitas. b. Disediakan wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan. c. Disediakan 1 (satu) tempat tidur untuk kepentingan pemeriksaan serta alat/prasarana lainnya

					sesuai dengan kebutuhan pelayanan. d. Modalitas alat pemeriksaan diagnostik dapat bersatu atau terpisah sesuai ketentuan yang berlaku, contoh: EKG/USG.
			4	Ruang tindakan	a. Jika terpisah dari ruang pemeriksaan, luas paling sedikit 7 (tujuh) m^2. b. Jika ruang pemeriksaan bergabung dengan ruang tindakan maka luas ruang paling sedikit dapat menampung 2 (dua) tempat tidur, yaitu 1 (satu) tempat tidur untuk pemeriksaan/ konsultasi dan 1 (satu) tempat tidur untuk tindakan yang dibatasi dengan tirai, serta luas ruangan cukup untuk manuver kursi roda. c. Sesuai dengan persyaratan dan jenis tindakan.
			5	Ruang pelayanan kesehatan gigi dan mulut pada Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan Kesehatan gigi dan mulut	a. Jumlah minimal dental unit pada Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan medis umum dan pelayanan Kesehatan gigi dan mulut adalah 1 (satu) unit b. Jumlah minimal dental unit pada Klinik Pratama yang menyelenggarakan hanya pelayanan Kesehatan gigi dan mulut adalah 2 (dua) unit. c. Luas minimal ruangan 9 (sembilan) m^2 untuk pelayanan dengan 1 (satu) dental unit. d. Jumlah ruangan menyesuaikan dengan dental unit yang tersedia. e. Tersedia daya dan instalasi listrik sesuai dengan alat yang digunakan. f. Tersedia instalasi air bersih dan buangan pada dental unit. g. Fasilitas cuci tangan (wastafel yang sesuai). h. Instalasi dental unit harus tertutup atau tertanam di lantai.
			6	Ruang sterilisasi alat	Luas ruangan disesuaikan dengan kebutuhan. Ruang sterilisasi alat dapat bergabung dengan ruang Tindakan atau ruang pelayanan Kesehatan gigi dan mulut.
			7	Ruang Laktasi	a. Luas ruang disesuaikan dengan kebutuhan. b. Tersedia minimal: Tempat sampah tertutup, kursi yang nyaman, meja, wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan. c. Ruangan harus tertutup untuk menjaga privasi.
			8	Toilet	a. Jumlah toilet disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. b. Toilet terpisah untuk wanita dan

					pria. c. Memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas, ibu hamil dan lansia seperti dapat diakses kursi roda, terdapat *handrail, emergency call* dan menggunakan kloset duduk. d. Bukaan daun pintu harus mengarah dan dapat dibuka ke arah luar dengan bukaan bersih minimal 92cm agar dapat dilalui pengguna kursi roda. e. Terdapat tempat sampah tertutup, wastafel, dan fasilitas desinfeksi tangan. f. Pada klinik yang berada di pusat perbelanjaan dan bangunan sejenis, toilet dapat bergabung dengan toilet yang tersedia di fasilitas umum tersebut.
			9	Tempat parkir kendaraan bagi petugas dan pengunjung	Luas sesuai kebutuhan dan memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas dengan kursi roda.
			10	Instalasi farmasi	a. Instalasi farmasi tidak bersifat wajib, hanya disediakan pada klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. b. Luas ruangan sesuai kebutuhan. c. Instalasi farmasi dilengkapi dengan pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan.
			11	Ruang laboratorium	a. Ruang laboratorium tidak bersifat wajib, hanya disediakan pada klinik yang menyelenggarakan pelayanan laboratorium. b. Luas sesuai kebutuhan. c. Lantai, dinding berwarna terang dan mudah dibersihkan serta tidak bercelah dan tidak bersudut. d. Lampu dengan cahaya putih. e. Ruangan dilengkapi dengan pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan. f. Pada ruang laboratorium pencahayaan minimal 300Lux, serta dinding laboratorium harus tahan bahan kimia, mudah dibersihkan dan tidak berpori.
			12	Ruang gawat darurat	a. Ruang gawat darurat tidak bersifat wajib, hanya disediakan pada klinik yang menyelenggarakan pelayanan gawat darurat b. Luas paling sedikit 7 (tujuh) m^2. c. Klinik rawat jalan yang tidak menyediakan ruang gawat darurat, maka fungsi pelayanan gawat darurat bergabung dengan

				ruang tindakan dengan memenuhi prasarana dan peralatan minimal untuk gawat darurat.
		13	Gudang umum	Tidak bersifat wajib.
		14	Ruang laundry/ binatu	Tidak bersifat wajib.
		15	Ruang dapur gizi	Tidak bersifat wajib.
		16	Tempat parkir ambulans	Tidak bersifat wajib.

(2) Standar Ruangan Klinik Pratama Rawat Jalan dengan Pelayanan Persalinan

Klinik Pratama Rawat Jalan dengan Pelayanan Persalinan memiliki standar ruangan sama dengan standar ruangan pada Klinik Pratama Rawat Jalan Tanpa Pelayanan Persalinan sebagaimana pada angka 1) dengan tambahan ruangan sebagai berikut:

No.	Nama Ruangan	Keterangan
1	Ruang persalinan	Luas minimal 12 (dua belas) m^2.
2	Ruang nifas/ ruang rawat pascapersalinan	a. Luas disesuaikan dengan jumlah tempat tidur, minimal 12 (dua belas) m^2 b. Jarak antar tepi tempat tidur paling sedikit 1 (satu) meter dan sudah memperhitungkan adanya tempat tidur bayi (box bayi) c. Kapasitas paling sedikit 2 (dua) tempat tidur dan paling banyak 6 (enam) tempat tidur ibu, masing-masing tempat tidur ibu dilengkapi dengan tempat tidur bayi (box bayi) untuk rawat gabung. d. Lebar bukaan pintu minimal 1,2 (satu koma dua) meter, arah buka pintu keluar e. Harus tersedia toilet yang mudah diakses.
3	Tempat parkir ambulans	Luas sesuai kebutuhan
4	Ruang Staf Klinik	Luas sesuai kebutuhan

(3) Standar Ruangan Klinik Pratama Rawat Inap Tanpa Pelayanan Persalinan.

Klinik Pratama Rawat Inap Tanpa Pelayanan Persalinan memiliki standar ruangan sama dengan standar ruangan pada Klinik Pratama Rawat Jalan Tanpa Pelayanan Persalinan sebagaimana pada angka (1) dengan tambahan ruangan sebagai berikut:

No.	Nama Ruangan	Keterangan
1	Ruang gawat darurat	a. Harus tersedia. b. Luas paling sedikit 7,5 (tujuh koma lima) m^2
2	Ruang rawat inap	a. Harus tersedia b. Luas disesuaikan dengan jumlah tempat tidur. c. Jarak antar tepi tempat tidur

					paling sedikit 1 (satu) meter. d. Lebar bukaan pintu minimal 1,2 (satu koma dua) meter, bukaan mengarah ke luar. e. Harus tersedia toilet yang mudah diakses.
			3	Instalasi farmasi	a. Harus tersedia. b. Luas ruangan dan persyaratan lainnya mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Instalasi dilengkapi dengan pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan.
			4	Ruang laboratorium	a. Harus tersedia. b. Luas sesuai kebutuhan. c. Lantai, dinding berwarna terang dan mudah dibersihkan serta tidak bercelah dan tidak bersudut. d. Dinding tahan bahan kimia, mudah dibersihkan dan tidak berpori. e. Lampu dengan cahaya putih dan pencahayaan minimal 300Lux. f. Dilengkapi dengan pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan.
			5	Ruang dapur gizi	a. Harus tersedia. b. Luas sesuai kebutuhan c. Terdapat ventilasi udara d. Pencahayaan rata-rata 100Lux e. Permukaan lantai dapur dibuat cukup landai ke arah saluran pembuangan air limbah.
			6	Ruang sterilisasi alat	Harus tersedia, dengan luas sesuai kebutuhan
			7	Ruang staf klinik	Harus tersedia, dengan luas sesuai kebutuhan
			8	Gudang umum	Harus tersedia, dengan luas sesuai kebutuhan
			9	Tempat parkir kendaraan bagi petugas dan pengunjung	Harus tersedia, dengan luas sesuai kebutuhan dan memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas dengan kursi roda.
			10	Tempat parkir ambulans	Harus tersedia, dengan luas sesuai kebutuhan
			11	Ruang laundry/ binatu	Tidak bersifat wajib.

(4) Klinik Pratama Rawat Inap dengan Pelayanan Persalinan

Klinik Pratama Rawat Inap dengan Pelayanan Persalinan memiliki standar ruangan sama dengan jenis ruangan pada Klinik Pratama Rawat Inap Tanpa Pelayanan Persalinan pada angka (3) dengan tambahan ruangan sebagai berikut:

No.	Nama Ruangan	Keterangan
1	Ruang persalinan	Luas minimal 12 (dua belas) m^2.

			2	Ruang nifas/ ruang rawat pascapersalinan	a. Luas disesuaikan dengan jumlah tempat tidur, minimal 12 (dua belas) m^2 b. Jarak antar tepi tempat tidur paling sedikit 1 (satu) meter dan sudah memperhitungkan adanya tempat tidur bayi (box bayi) c. Kapasitas paling sedikit 2 (dua) tempat tidur dan paling banyak 6 (enam) tempat tidur ibu, masing-masing tempat tidur ibu dilengkapi dengan tempat tidur bayi (box bayi) untuk rawat gabung. d. Lebar bukaan pintu minimal 1,2 (satu koma dua) meter, arah buka pintu keluar e. Harus tersedia toilet yang mudah diakses.

b. Prasarana

1) Prasarana Klinik Pratama harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik.

2) Prasarana Klinik Pratama paling sedikit terdiri atas:

a) Sistem Penghawaan (ventilasi)
Sistem penghawaan (ventilasi) untuk memastikan sirkulasi udara yang baik.

b) Sistem Pencahayaan
Sistem pencahayaan dapat berupa pencahayaan alami dan/atau buatan dengan tingkat pencahayaan rata-rata yang direkomendasikan sebesar 200-350Lux (disesuaikan dengan fungsi ruangan).

c) Sistem Air dan Sanitasi
Sistem air dan sanitasi Klinik Pratama terdiri dari subsistem air bersih dan subsistem pengelolaan limbah termasuk limbah bahan berbahaya dan beracun (B3).

(1) subsistem air bersih

(a) subsistem air bersih harus direncanakan dan dipasang dengan mempertimbangkan sumber air bersih dan sistem pengalirannya; dan

(b) sumber air bersih dapat diperoleh langsung dari sumber air berlangganan dan atau sumber air lainnya.

(2) Subsistem pengelolaan limbah dilakukan melalui pengelolaan limbah yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pengelolaan limbah dapat

		dilakukan melalui kerja sama dengan pihak ketiga yang dibuktikan dengan dokumen perjanjian kerja sama pengolahan limbah. d) Sistem kelistrikan 1) Sumber daya listrik 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. 2) Tersedia sumber daya listrik darurat untuk menjamin kesinambungan pelayanan, terutama bagi Klinik yang memiliki peralatan yang tidak boleh putus dari *power supply* seperti generator listrik atau *Uninterruptible Power Supply* (UPS). e) 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 Pratama dengan rawat inap. 3) Tabung oksigen digunakan di ruang tindakan dan ruang rawat inap. 4) Setiap tabung oksigen yang digunakan harus dipastikan layak pakai. f) 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 sesuai peraturan perundang-undangan. 2) Pemasangan alat pemadam kebakaran ditempatkan pada posisi yang mudah dilihat dengan jelas, mudah dicapai dan diambil

		serta dilengkapi dengan pemberian tanda pemasangan dan checklist monitoring. Jarak pemasangan APAR dengan ketinggian 1,2 (satu koma dua) meter dari dasar lantai. g) Sistem proteksi petir 1) Harus dapat melindungi semua bagian dari bangunan Klinik Pratama, termasuk manusia yang ada di dalamnya, dan instalasi serta peralatan lainnya terhadap kemungkinan bahaya sambaran petir. 2) Dalam hal Klinik Pratama berada dalam satu gedung apartemen, rumah toko, rumah susun, gedung pusat perbelanjaan dan bangunan lain, Klinik Pratama dapat memanfaatkan sistem proteksi petir pada bangunan tersebut. h) Ambulans 1) Pelayanan ambulans gawat darurat wajib disediakan oleh klinik rawat inap, klinik rawat jalan yang menyelenggarakan pelayanan persalinan, dan klinik yang melayani tindakan berisiko. 2) Pelayanan ambulans dapat disediakan secara mandiri atau bekerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan lain atau penyedia ambulans yang berizin. i) Sistem komunikasi dapat berupa telepon kabel, seluler, radio komunikasi, ataupun alat komunikasi lainnya. c. Peralatan 1) Klinik Pratama harus memiliki peralatan yang aman, bermanfaat sesuai jenis pelayanannya, bermutu dan terkalibrasi. 2) Peralatan meliputi peralatan kesehatan dan peralatan non kesehatan yang menunjang pelayanan kesehatan di Klinik Pratama. 3) Klinik Pratama rawat inap memiliki tempat tidur pasien paling banyak 20 (dua puluh) tempat tidur. 4) Setiap peralatan harus dilakukan sterilisasi alat. 5) Standar peralatan pada Klinik Pratama ditetapkan dengan Keputusan Menteri. d. Sumber Daya Manusia 1) Klinik Pratama harus memiliki sumber daya manusia kesehatan paling sedikit: a) Tenaga medis:

		(1) 2 (dua) dokter; (2) 2 (dua) dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer; (3) 1 (satu) dokter dan 1 (satu) dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer; atau (4) 2 (dua) dokter gigi untuk Klinik Pratama yang hanya menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut. b) Tenaga medis untuk Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan medis dasar dan pelayanan gigi dan mulut: (1) 2 (dua) dokter atau 2 (dua) dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer, dan 1 (satu) dokter gigi; (2) 1 (satu) dokter, 1 (satu) dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer, dan 1 (satu) dokter gigi; atau (3) 2 (dua) dokter gigi, dan 1 (satu) dokter atau dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer. c) Tenaga kesehatan yaitu: (1) 1 (satu) tenaga keperawatan; atau (2) 1 (satu) terapis gigi dan mulut untuk klinik pratama pelayanan kesehatan gigi dan mulut. d) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan yaitu sesuai kebutuhan untuk mendukung operasional penyelenggaraan Klinik (administrasi, sopir ambulans, pekarya, satpam, dan lain-lain). 2) Klinik Pratama yang menyelenggarakan rawat inap selain memiliki sumber daya manusia kesehatan sebagaimana dimaksud pada huruf a, harus juga memiliki: a) tenaga kefarmasian (apoteker); b) tenaga gizi; dan c) tenaga teknologi laboratorium medik. 3) Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan persalinan, selain memiliki sumber daya manusia kesehatan sebagaimana dimaksud pada huruf a juga harus memiliki tenaga bidan. 4) Jenis tenaga kesehatan untuk pelayanan laboratorium di Klinik Pratama minimal

		tenaga teknologi laboratorium medik. 5) Penanggung jawab pelayanan kefarmasian di Klinik Pratama yang memiliki instalasi farmasi adalah apoteker dan dapat dibantu oleh tenaga vokasi farmasi. 6) Penanggung jawab pelayanan persalinan di Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan persalinan adalah tenaga bidan profesi. 7) Jumlah dan kualifikasi ketenagaan yang dibutuhkan Klinik Pratama disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, serta kebutuhan dan kemampuan pelayanan Klinik. 8) Setiap Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang berpraktik memberikan pelayanan di Klinik Pratama harus memiliki SIP di Klinik Pratama tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 9) Tenaga medis yang memberikan pelayanan dengan kewenangan tambahan harus memiliki Surat Keterangan Kompetensi Tambahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-udangan. 10) Dalam hal sumber daya manusia merupakan tenaga kerja warga negara asing (TKWNA) harus memiliki kompetensi yang sesuai dengan jenis pelayanan dan memenuhi persyaratan teknis bidang kesehatan dan ketenagakerjaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e. Organisasi 1) Struktur organisasi Klinik Pratama paling sedikit terdiri atas kepala Klinik Pratama, penanggung jawab pelayanan, dan penanggung jawab operasional. 2) Selain organisasi Klinik Pratama sebagaimana dimaksud pada huruf a diatas, Klinik Pratama dapat menambah unsur organisasi lain sesuai dengan kebutuhan dan kemampuan Klinik Pratama dalam rangka tata kelola klinik yang baik. 3) Kepala Klinik Pratama merupakan pemimpin Klinik tertinggi, berupa tenaga medis. 4) Penanggung jawab pelayanan di Klinik Pratama harus seorang tenaga medis. 5) Penanggung jawab operasional dapat berasal dari tenaga medis, tenaga

		kesehatan, atau Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan. 6) Kepala Klinik Pratama dan penanggung jawab pelayanan dapat merangkap sebagai pemberi pelayanan. 7) Kepala Klinik Pratama dapat merangkap sebagai penanggung jawab pelayanan di Klinik tersebut. 8) Kepala Klinik pratama hanya dapat bertanggung jawab untuk 1 (satu) Klinik. 9) Kepala Klinik Pratama dan penanggung jawab pelayanan Klinik harus Warga Negara Indonesia (WNI). B. Persyaratan Administratif (Dokumen yang Diunggah) 1. Salinan/Fotokopi dokumen legalitas pelaku usaha; 2. Dokumen profil Klinik Pratama, paling sedikit meliputi: a. nama klinik dan alamat lengkap; b. visi dan misi; c. struktur organisasi; d. Jenis layanan e. jumlah dan kualifikasi Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan; f. denah bangunan dan ruangan dengan skala ukur; g. peta lokasi; dan h. foto tampilan bangunan dan semua ruangan klinik. 3. Surat penunjukan dokter penanggung jawab Klinik Pratama dari pemilik klinik. 4. Dokumen *self assessment* klinik, paling sedikit berisi informasi klinik, waktu pelayanan, rincian pelayanan klinik, pemenuhan persyaratan sarana, prasarana dan peralatan klinik. Ketentuan mengenai dokumen *self assessment* dituangkan dalam pedoman teknis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang pelayanan kesehatan primer dan komunitas. 5. Dokumen peraturan internal klinik berupa kebijakan dan/atau Standar Operasional Prosedur (SOP) kegiatan penyelenggaraan klinik. 6. Surat pernyataan komitmen untuk melakukan akreditasi oleh Lembaga Penyelenggaraan Akreditasi paling lambat 2 (dua) tahun sejak memperoleh perizinan berusaha klinik. 7. Daftar obat dan bahan medis habis pakai. 8. Dokumen pengelolaan dan pemantauan lingkungan hidup sesuai dengan ketentuan peraturan dan perundangan-undangan. 9. Bagi klinik yang baru berdiri atau memiliki Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan yang

		baru: a. melampirkan STR Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang masih berlaku; b. melampirkan Surat Keterangan Kompetensi Tambahan bagi yang memberikan pelayanan dengan kewenangan tambahan; c. surat penugasan/kontrak kerja antara Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dengan Klinik; dan d. surat pernyataan komitmen Klinik untuk segera mengurus SIP Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan untuk Klinik tersebut setelah perizinan berusaha Klinik terbit. 10. Bagi Klinik yang memperkerjakan Warga Negara Asing (WNA) harus mengunggah Dokumen Izin Memperkerjakan Tenaga Asing (IMTA-TKA) sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan. 11. Dokumen perjanjian kerja sama pengelolaan limbah B3. C. Ketentuan Pelayanan a. Ruang Lingkup Pelayanan 1) Klinik Pratama menyelenggarakan pelayanan medik dasar, pelayanan kesehatan gigi dan mulut, dan/atau pelayanan dengan kewenangan tambahan yang meliputi : (1) pelayanan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan paliatif antara lain: (1) KIE kepada pasien dan keluarga; (2) konseling medik; (3) deteksi dini/skrining; (4) kegiatan yang mendukung program nasional, berupa imunisasi, pelayanan KB, dan program nasional lain; (5) Pelayanan pengobatan dan tindakan medis dan/atau gigi dan mulut; (6) Pelayanan kegawatdaruratan medis; (7) Pelayanan rujukan; (8) Pelayanan *home care*; Pelayanan rawat rumah *(Home Care)* adalah pelayanan kepada pasien dengan kondisi tertentu di rumah (mobilisasi pasien sulit, pasien lansia dengan penyakit kronis dan lain sebagainya) untuk observasi, pengobatan, rehabilitasi, dan/atau paliatif pasca rawat inap. Pasien yang dilayani harus telah memiliki rekam medis di klinik yang memberikan pelayanan *home care*; (9) Pelayanan persalinan/kebidanan; (10) Pelayanan keperawatan; (11) Pelayanan gizi

		(12) Pelayanan rehabilitasi medik; (13) Pelayanan rehabilitasi medik pecandu narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya (NAPZA); (14) Pelayanan kefarmasian; (a) Klinik rawat inap wajib menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. (b) Pelayanan kefarmasian di klinik diselenggarakan pada instalasi farmasi; (c) Instalasi farmasi tersebut dapat melakukan penyerahan obat berdasarkan resep maupun tanpa resep; (d) Resep sebagaimana yang dimaksud tersebut dapat berasal dari dokter klinik yang bersangkutan, serta dapat melayani resep dari fasilitas kesehatan lainnya; (e) Instalasi farmasi tersebut dapat melakukan penyerahan obat yang meliputi narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan/atau obat bebas; (f) Penyerahan obat narkotika, psikotropika dan obat keras hanya dapat dilakukan dengan Resep; (g) Pelayanan Resep di klinik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (h) Klinik yang tidak menyelenggarakan pelayanan kefarmasian harus memiliki tempat penyimpanan khusus obat kegawatdaruratan medis dan bahan medis habis pakai. Obat kegawatdaruratan medis dan bahan medis habis pakai yang disediakan di klinik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (i) Klinik rawat inap dan klinik rawat jalan yang menyelenggarakan pelayanan persalinan harus menyediakan obat penunjang pelayanan persalinan dan menyimpannya sesuai ketentuan yang berlaku. (15) Pelayanan laboratorium: (a) Klinik pratama dapat

		menyelenggarakan pelayanan laboratorium untuk menunjang upaya diagnosis dan pengobatan klinis; (b) Kemampuan pemeriksaan laboratorium di Klinik Pratama dapat meliputi: i. Hematologi: Hemoglobin, Hematokrit, Hitung eritrosit, Hitung trombosit, Hitung leukosit, Hitung jenis leukosit, LED, Masa perdarahan dan Masa pembekuan; ii. Kimia klinik: Glukosa, Protein, Albumin, Bilirubin total, Bilirubin direk, SGOT, SGPT, Alkali fosfatase, Asam urat, Ureum/BUN, Kreatinin, Trigliserida, Kolesterol total, Kolesterol HDL, Kolesterol LDL, dan HbA1c; iii. Mikrobiologi dan Parasitologi: BTA, Diplococcus gram negatif, Trichomonas vaginalis, Candida albicans, Bacterial vaginosis, Malaria, Microfilaria dan Jamur permukaan; iv. Imunologi: Tes kehamilan, Golongan darah, Widal, VDRL, HbsAg, Anti Hbs, Anti HIV dan Antigen/antibody dengue; v. Urinalisa: Makroskopis (Warna, Kejernihan, Bau, Volume), pH, Berat jenis, Protein, Glukosa, Bilirubin, Urobilinogen, Keton, Nitrit, Leukosit, Eritrosit dan Mikroskopik (sedimen); dan/atau vi. Tinja: Makroskopik, Darah samar dan Mikroskopik. (c) Klinik Pratama rawat inap wajib menyelenggarakan pelayanan laboratorium (16) Klinik Pratama memberikan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan prinsip keselamatan pasien, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. (17) Klinik Pratama hanya dapat melakukan tindakan bedah kecil (minor) tanpa anestesi umum

		dan/atau spinal. (18) Klinik Pratama memberikan pelayanan medik dasar sesuai Standar Kompetensi Dokter Indonesia (SKDI) atau Standar Kompetensi Dokter Gigi Indonesia (SKDGI). Klinik Pratama dapat memberikan pelayanan kesehatan lainnya di luar pelayanan medik dasar sesuai dengan kompetensi tambahan. (19) Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan persalinan adalah klinik rawat jalan atau klinik rawat inap yang memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (20) Pelayanan rawat inap diberikan oleh klinik paling lama 5 (lima) hari. Apabila memerlukan rawat inap lebih dari 5 (lima) hari maka klinik akan merujuk pasien ke fasilitas pelayanan kesehatan yang memiliki kemampuan pelayanan sesuai dengan indikasi medis pasien. b. Waktu Pelayanan 1) Waktu pelayanan adalah jam operasional klinik dari buka sampai tutup dihitung kumulatif dalam satu hari. 2) Durasi waktu pelayanan klinik rawat jalan paling sedikit 8 (delapan) jam per hari. 3) Durasi waktu pelayanan klinik rawat jalan yang menyelenggarakan pelayanan persalinan adalah 24 (dua puluh empat) jam dan 7 (tujuh) hari dalam seminggu untuk pelayanan persalinan yang diberikan. 4) Durasi waktu pelayanan klinik rawat inap adalah 24 (dua puluh empat) jam dan 7 (tujuh) hari dalam seminggu. D. Perubahan Perizinan Berusaha 1. Dalam hal terdapat perubahan: a. nama klinik; b. alamat klinik dengan pindah lokasi; c. rincian pelayanan klinik meliputi penambahan pelayanan; d. kemampuan pelayanan klinik; meliputi perubahan dari klinik utama menjadi klinik pratama atau sebaliknya; dan e. penyelenggaraan pelayanan klinik, meliputi perubahan dari klinik rawat inap menjadi rawat jalan atau sebaliknya, Klinik Pratama harus melakukan perubahan-perubahan tersebut melalui sistem *Online Single Submission (OSS)* untuk mendapat

		perizinan baru, dengan melampirkan dokumen perizinan berusaha klinik yang masih berlaku (NIB) dan sertifikat standar atau dokumen perizinan klinik sebelumnya dan surat pernyataan alasan perubahan dari pemilik klinik serta dilakukan verifikasi administrasi dan verifikasi lapangan terhadap klinik tersebut. 2. Dalam hal perubahan terhadap alamat klinik dengan tanpa pindah lokasi dan pengurangan pelayanan klinik tidak diperlukan verifikasi lapangan namun klinik harus melaporkan perubahan tersebut kepada Kementerian Kesehatan untuk dilakukan penyesuaian data registrasi fasilitas pelayanan kesehatan melalui aplikasi Kementerian Kesehatan dan ke dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. 3. Dalam hal terdapat perubahan: a. nama penanggung jawab klinik atau nama tenaga medis yang berpraktik; dan/atau b. nama pemilik klinik, harus melaporkan melalui *Online Single Submission (OSS)* untuk dilakukan perubahan data. 4. Dalam hal terdapat perubahan izin sebagaimana angka 1 dan perubahan data sebagaimana angka 3, klinik harus melaporkan perubahan tersebut kepada Kementerian Kesehatan untuk dilakukan penyesuaian data registrasi fasilitas pelayanan kesehatan melalui aplikasi Kementerian Kesehatan dan kepada dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. II. KLINIK KESEHATAN KERJA A. Persyaratan Teknis 1. Klinik Kesehatan Kerja berbentuk unit pelaksana dari instansi pemerintah atau pemerintah daerah atau badan usaha berbadan hukum yang berbentuk Perseroan Terbatas atau badan usaha lain yang diizinkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Permohonan perizinan berusaha bagi Klinik Kesehatan kerja milik pemerintah atau pemerintah daerah dilakukan di luar sistem OSS, ditujukan kepada Bupati/Walikota atau instansi pemberi perizinan yang ditunjuk dengan melampirkan persyaratan dasar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai perizinan berusaha berbasis risiko, dan persyaratan teknis sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini. 3. Klinik memiliki sarana, prasarana, peralatan untuk menjamin mutu pelayanan; memastikan

		keamanan, kesehatan dan keselamatan kerja petugas Klinik (Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan); dan melaksanakan pengendalian dan penanganan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3) medis dan/atau B3 nonmedis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan, pengolahan dan pemusnahan) a. Sarana 1) Lokasi: a) Klinik Kesehatan Kerja wajib berada di dalam atau sekitar lingkungan tempat kerja agar mudah dijangkau oleh pekerja. b) Tempat kerja antara lain perkantoran, perusahaan atau rumah sakit sebagai tempat kerja. c) Tidak didirikan di lokasi berbahaya antara lain tebing atau daerah rawan longsor, daerah potensi daerah terpapar radioaktif atau zat kimia berbahaya atau di lokasi yang paling aman di lingkungan tempat kerja. d) Aksesibilitas Klinik Kesehatan Kerja ditempatkan di lokasi yang dapat diakses dengan mudah bagi pekerja dan alat transportasi yang mendukung pelayanan. 2) Bangunan a) Struktur bangunan kuat, kokoh dan stabil dalam menahan beban/kombinasi beban dan layak untuk kebutuhan pelayanan. b) Bangunan Klinik Kesehatan Kerja harus bersifat permanen. c) Komponen dan material bangunan harus kuat dan layak sesuai dengan kebutuhan pelayanan. d) Bangunan Klinik Kesehatan Kerja dapat berada dalam gedung tempat kerja dan harus memenuhi persyaratan: (1) Pintu masuk klinik kesehatan kerja harus terpisah dengan pintu masuk ke ruangan lain, di luar pelayanan klinik. (2) Ruangan Klinik Kesehatan Kerja tidak boleh bergabung dengan ruangan lain yang bukan merupakan bagian klinik. e) Bangunan Klinik Kesehatan Kerja dilengkapi dengan sarana informasi berupa: (1) Papan nama di tempat yang terlihat dengan ukuran minimal 1

(satu) m^2, paling sedikit mencantumkan:
(a) Kata “Klinik Kesehatan Kerja”;
(b) Nama Klinik Kesehatan Kerja;
(c) Nomor sertifikat standar dan tanggal terbitnya;
(d) Nama tempat kerja/perusahaan induk usahanya; dan
(e) Alamat Klinik Kesehatan Kerja.

(2) Nama tenaga medis dan jadwal praktik tenaga medis yang berpraktik di Klinik Kesehatan Kerja wajib dicantumkan di dalam ruangan Klinik Kesehatan Kerja yang mudah dilihat.

f) Ruangan Klinik Kesehatan Kerja tidak boleh bergabung dengan ruangan lain yang bukan merupakan bagian Klinik Kesehatan Kerja.
g) Bangunan Klinik Kesehatan Kerja harus memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang, termasuk penyandang disabilitas dan pekerja hamil.
h) Komponen bangunan dan material harus kuat dan layak sesuai dengan kebutuhan pelayanan.
i) Menyediakan fasilitas dan aksesibilitas yang menjamin terwujudnya kemudahan, keamanan dan kenyamanan bagi penyandang disabilitas dan pekerja hamil sesuai kebutuhan.
j) Area Klinik Kesehatan Kerja harus merupakan kawasan bebas asap rokok.

3) Ruangan

Bangunan Klinik Kesehatan Kerja terdiri atas beberapa ruangan yang dapat difungsikan sebagai:
a) Ruang administrasi;
b) Ruang tunggu;
c) Ruang pemeriksaan;
d) Ruang tindakan; dan
e) Toilet.

Standar ruangan Klinik Kesehatan Kerja tercantum dalam tabel berikut:

No	Nama Ruangan	Klinik Keseh	Klinik Keseh	Keterangan

					atan Kerja Tipe 1	atan Kerja Tipe 2	
			1	Ruang administrasi	+	+	a. Luas ruangan disesuaikan dengan kebutuhan b. Dapat digabung dengan ruang tunggu dengan pemisahan fungsi yang jelas.
			2	Ruang tunggu	+	+	a. Luas ruangan disesuaikan kebutuhan dan kapasitas pelayanan b. Dilengkapi dengan kursi dan tempat sampah tertutup c. Ramah bagi Pekerja hamil dan disabilitas sesuai kebutuhan d. Dapat digabung dengan ruang tunggu dengan pemisahan fungsi yang jelas.
			3	Ruang pemeriksaan	+	+	a. Luas paling sedikit 7 (tujuh) m^2 b. Disediakan wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan. c. Disediakan 1 (satu) tempat tidur untuk kepentingan pemeriksaan. d. Dapat digabung dengan ruang tindakan dan ruang gawat darurat. e. Jika ruang pemeriksaan bergabung dengan ruang tindakan dan gawat darurat maka luas ruang paling

							sedikit dapat menampung 2 (dua) tempat tidur, yaitu 1 (satu) tempat tidur untuk pemeriksaa/konsultasi dan 1 (satu) tempat tidur untuk tindakan yang dibatasi dengan tirai
			4	Ruang tindakan dan gawat darurat	+	+	a. Apabila terpisah dari ruang pemeriksaan, luas paling sedikit 7 (tujuh) m^2 b. Disediakan wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan
			5	Toilet	+	+	a. Terdapat tempat sampah tertutup, wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan b. Jumlah toilet disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. c. Toilet terpisah untuk wanita dan pria. d. Memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas, pekerja hamil sesuai kebutuhan. e. Bukaan daun pintu harus dapat dibuka dari luar. f. Toilet dapat bergabung dengan toilet yang tersedia di tempat kerja.
			Keterangan: + : harus ada				

b. Prasarana

1) Prasarana Klinik Kesehatan Kerja harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi

		dengan baik 2) Prasarana Klinik Kesehatan Kerja paling sedikit terdiri atas: a) Sistem penghawaan (ventilasi) (1) Suhu udara di setiap ruangan disesuaikan untuk memberikan kenyamanan dengan memperhatikan sirkulasi udara (2) Ventilasi ruangan pada bangunan Klinik Kesehatan Kerja dapat berupa ventilasi alami dan/atau ventilasi mekanis (kipas angin, *air conditioner)* b) Sistem pencahayaan (1) Bangunan Klinik Kesehatan Kerja harus mempunyai pencahayaan alami dan atau pencahayaan buatan (2) Tingkat pencahayaan rata-rata yang direkomendasikan sebesar 200-350Lux (disesuaikan dengan fungsi ruangan) c) Sistem air dan sanitasi Sistem sanitasi Klinik Kesehatan Kerja terdiri atas subsistem air bersih dan subsistem pengelolaan limbah termasuk limbah bahan berbahaya 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 pengelolaan limbah dilakukan melalui pengelolaan limbah yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pengelolaan limbah dapat dilakukan melalui kerja sama dengan pihak ketiga yang dibuktikan dengan dokumen perjanjian kerja sama d) Sistem kelistrikan (1) 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. (2) Tersedia sumber daya listrik darurat seperti generator listrik atau *Uninterruptible Power Supply* (UPS) untuk menjamin kesinambungan pelayanan, terutama bagi Klinik Kesehatan Kerja yang memiliki peralatan yang tidak boleh putus dari *power supply*. e) 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 sesuai peraturan. (2) Pemasangan alat pemadam kebakaran ditempatkan pada posisi yang mudah dilihat dengan jelas, mudah dicapai dan diambil serta dilengkapi dengan pemberian tanda pemasangan dan ceklist monitoring. Jarak pemasangan APAR dengan ketinggian 1,2 (satu koma dua) meter dari dasar lantai. f) Sistem proteksi petir Harus dapat melindungi semua bagian dari bangunan Klinik Kesehatan Kerja, termasuk manusia yang ada di dalamnya, dan instalasi serta peralatan lainnya terhadap kemungkinan bahaya sambaran petir. g) Ambulans darat, ambulans air, atau ambulans udara (khusus untuk Klinik Kesehatan Kerja Tipe 2) h) Sistem komunikasi dapat berupa telepon kabel, seluler, radio komunikasi, ataupun alat komunikasi lainnya. c. Peralatan 1) Klinik Kesehatan Kerja harus memiliki peralatan yang aman, bermanfaat sesuai jenis pelayanannya, bermutu dan terkalibrasi. 2) Peralatan meliputi peralatan kesehatan dan peralatan non kesehatan yang menunjang pelayanan kesehatan di Klinik Kesehatan Kerja 3) Setiap peralatan harus sterilisasi alat 4) Klinik Kesehatan Kerja harus memiliki

		peralatan sesuai Standar peralatan pada tiap jenis ruang di Klinik Kesehatan Kerja ditetapkan oleh Menteri. d. Obat-obatan dan Peralatan Emergensi 1) Kit emergensi minimal terdiri dari: masker, oksigen, ambubag, *oropharyngeal airway*, cairan infus, infus set, plester, sarung tangan, spuit, obat-obatan (adrenalin, dexametason, anti histamin) 2) Klinik Kesehatan Kerja harus memiliki Set peralatan evakuasi medis dan obat-obat emergensi sesuai standar yang ditetapkan oleh Menteri. e. Sumber Daya Manusia Klinik Kesehatan Kerja harus memiliki sumber daya manusia kesehatan paling sedikit: 1) Klinik Kesehatan Kerja Tipe 1: a) Tenaga Medis: 1 (satu) orang dokter; b) Tenaga Kesehatan: 1 (satu) orang perawat. c) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan: 1 (satu) orang tenaga administrasi. Tenaga Kesehatan dapat ditambah tenaga pembimbing kesehatan kerja atau tenaga kesehatan lainnya Jenis dan jumlah tenaga dapat ditambahkan sesuai dengan beban kerja dan jam operasional atau sesuai dengan kebutuhan. 2) Klinik Kesehatan Kerja Tipe 2: a) Tenaga Medis: (1) 2 (dua) orang dokter; (2) 1 (satu) orang dokter dan 1 (satu) orang dokter dengan kompetensi kedokteran okupasi; atau (3) 1 (satu) orang dokter dan 1 (satu) orang dokter dengan kompetensi kedokteran kelautan atau 1 (satu) orang dokter dengan kompetensi kedokteran penerbangan sesuai kebutuhan. b) Tenaga Kesehatan: 1 (satu) orang perawat dan 1 (satu) orang tenaga pembimbing kesehatan kerja . c) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan: 1 (satu) orang tenaga administrasi. Jenis dan jumlah tenaga dapat ditambahkan sesuai dengan beban kerja dan jam operasional atau sesuai dengan kebutuhan.

		3) Tenaga medis dan tenaga kesehatan Klinik Kesehatan Kerja harus memiliki kompetensi kesehatan kerja dan kegawatdarutan medis. f. Organisasi 1) Struktur organisasi Klinik Kesehatan Kerja paling sedikit terdiri atas kepala Klinik Kesehatan Kerja, penanggung jawab pelayanan, dan penanggung jawab operasional. 2) Selain organisasi Klinik Kesehatan Kerja sebagaimana dimaksud pada huruf a, Klinik Kesehatan Kerja dapat menambah unsur organisasi lain sesuai dengan kebutuhan dan kemampuan Klinik Kesehatan Kerja dalam rangka tata kelola klinik yang baik. 3) Kepala Klinik Kesehatan Kerja merupakan pemimpin klinik tertinggi, berupa tenaga medis. 4) Penanggung jawab pelayanan di Klinik Kesehatan Kerja harus seorang tenaga medis: 5) Penanggung jawab operasional dapat berasal dari Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan atau Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan. 6) Kepala Klinik Kesehatan Kerja dan penanggung jawab pelayanan dapat merangkap sebagai pemberi pelayanan. 7) Kepala Klinik Kesehatan Kerja dapat merangkap sebagai penanggung jawab pelayanan. 8) Kepala Klinik Kesehatan Kerja dan penanggung jawab pelayanan Klinik harus Warga Negara Indonesia (WNI). 9) Klinik Kesehatan Kerja yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian harus memiliki penanggung jawab kefarmasian seorang apoteker. B. Persyaratan Administratif (Dokumen yang Diunggah) 1. Dokumen pembentukan Klinik Kesehatan Kerja dari pengurus atau pengelola tempat kerja. 2. Dokumen profil Klinik Kesehatan Kerja, paling sedikit meliputi: a. nama Klinik Kesehatan Kerja dan alamat lengkap; b. Visi dan misi; c. Struktur organisasi; d. Jenis layanan e. jumlah dan kualifikasi tenaga medis, tenaga kesehatan, dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan; f. denah bangunan, dan ruangan dengan skala

		ukur; g. peta lokasi; dan h. foto tampilan bangunan dan semua ruangan. 3. Dokumen *self assesment* Klinik Kesehatan Kerja, paling sedikit berisi informasi Klinik Kesehatan Kerja, waktu pelayanan,pemenuhan persyaratan sarana, prasarana dan peralatan Klinik Kesehatan Kerja. 4. Dokumen peraturan internal Klinik Kesehatan Kerja berupa kebijakan dan/atau Standar Operasional Prosedur (SOP) yang memuat tentang penyelenggaraan Klinik Kesehatan Kerja. 5. Surat pernyataan komitmen untuk mengurus SIP Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan segera setelah perizinan berusaha klinik terbit. 6. Surat pernyataan komitmen untuk melakukan akreditasi oleh Lembaga Penyelenggaraan Akreditasi paling lambat 2 (dua) tahun sejak memperoleh perizinan berusaha Klinik Kesehatan Kerja. 7. Surat pernyataan komitmen untuk meningkatkan kapasitas kesehatan kerja dan kegawatdaruratan medis bagi tenaga medis dan tenaga kesehatan yang belum memiliki kompetensi tersebut. 8. Surat penunjukkan dokter penanggung jawab Klinik Kesehatan Kerja dari pemilik Klinik Kesehatan Kerja. 9. Dokumen pengelolaan dan pemantauan lingkungan hidup sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 10. Bagi Klinik Kesehatan Kerja yang mempekerjakan tenaga medis/tenaga kesehatan asing harus mengunggah dokumen izin (IMTA) C. Ketentuan Pelayanan 1. Ruang lingkup pelayanan Klinik Kesehatan Kerja menyelenggarakan pelayanan kesehatan kerja sesuai standar, meliputi, a. Layanan Promotif 1) Peningkatan pengetahuan kesehatan dan faktor risiko kesehatan; 2) Pembudayaan perilaku hidup bersih dan sehat; 3) Pembudayaan keselamatan dan Kesehatan kerja; 4) Pelayanan gizi kerja 5) Peningkatan Kesehatan fisik dan jiwa; dan 6) Kesehatan reproduksi. b. Layanan Preventif 1) Penilaian risiko kesehatan tempat kerja (Health Risk Assessment)

		2) Pemeriksaan kesehatan pekerja; 3) Penilaian kelaikan kerja; 4) Pemberian imunisasi dan/atau profilaksis bagi pekerja berisiko tinggi; 5) Surveilans kesehatan kerja. c. Layanan Kuratif 1) Pertolongan pertama pada cedera dan sakit yang terjadi di tempat kerja; 2) Diagnosa dan tata laksana penyakit menular, penyakit tidak menular, dan/atau diakibatkan karena pekerjaan dan lingkungan kerja (penyakit akibat kerja; 3) Penanganan kasus kegawatdaruratan medik dan/atau rujukan d. Layanan Rehabilitatif 1) Pemulihan medis 2) Pemulihan kerja e. Klinik Kesehatan Kerja dapat memiliki pelayanan kefarmasian atau bekerja sama dengan apotek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 2. Waktu Pelayanan a. Waktu pelayanan adalah jam operasional klinik dari buka sampai tutup dihitung kumulatif dalam satu hari b. Durasi waktu pelayanan Klinik Kesehatan Kerja menyesuaikan kebutuhan tempat kerja. D. Perubahan Perizinan Berusaha 1. Dalam hal terdapat perubahan: a. nama Klinik Kesehatan Kerja, b. alamat Klinik Kesehatan Kerja dengan pindah lokasi; atau tanpa pindah lokasi; dan/atau c. tipe Klinik Kesehatan Kerja atau jenis klinik, pelaku usaha Klinik Kesehatan Kerja harus mengajukan perubahan perizinan melalui *Online Single Submission* (OSS) untuk mendapatkan perizinan baru, dengan melampirkan sertifikat perizinan berusaha yang lama dan dokumen persyaratan administrasi yang sesuai dengan perubahan. 2. Terhadap perubahan nama dan alamat Klinik Kesehatan Kerja tanpa pindah lokasi dilakukan Verifikasi administrasi Verifikasi 3. Terhadap perubahan alamat Klinik Kesehatan kerja dengan pindah Lokasi dan perubahan Tipe Klinik Kesehatan Kerja dilakukan verifikasi administrasi dan lapangan untuk menilai kesesuaian persyaratan dalam rangka pemenuhan standar.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Perijinan

		Berusaha Klinik. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian: 1. Penilaian kesesuaian Klinik dilakukan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota dengan membentuk tim, paling sedikit terdiri atas unsur: a) Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) kabupaten/kota; dan b) Dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. 2. Penilaian kesesuaian Klinik dengan Penanaman Modal Asing dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dengan membentuk tim, paling sedikit terdiri atas unsur: a) Direktorat Jenderal; dan b) Dinas kesehatan daerah kab/kota. 3. Penilaian kesesuaian dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, organisasi profesi, dan/atau asosiasi fasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Jangka waktu penerbitan perizinan berusaha Klinik paling lama 25 (dua puluh lima) hari. 2. Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) hari sebelum jangka waktu penerbitan Perizinan Klinik berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2. Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan izin dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pedoman dan Tata Cara Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*).
6.	Ketentuan Kewajiban	Klinik yang telah mendapatkan perizinan berusaha wajib: a. melakukan registrasi Klinik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b. melakukan pengurusan surat izin praktik (SIP) tenaga medis dan tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik tersebut; c. menyelenggarakan tata kelola Klinik yang baik, termasuk pelayanan kesehatan diberikan sesuai standar pelayanan, standar prosedur operasional dan standar profesi masing-masing tenaga medis atau tenaga kesehatan; d. mendukung pelaksanaan program nasional; e. menjamin mutu pelayanan dan keselamatan

		pasien sesuai dengan standar; f. melakukan akreditasi paling lambat 2 (dua) tahun sejak mendapatkan sertifikat standar klinik; g. menyelenggarakan Rekam Medis Elektronik (RME) yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SATUSEHAT) sesuai dengan ketentuan; h. melakukan pemutakhiran data melalui aplikasi sesuai dengan ketentuan dari Kementerian Kesehatan; i. berkoordinasi dengan Puskesmas penanggung jawab wilayah sesuai ketentuan koordinasi dari Puskesmas dan/atau dinas kesehatan setempat; dan j. Klinik Kesehatan Kerja harus menambahkan kompetensi di bidang kesehatan kerja dan penanganan kegawatdaruratan bagi tenaga medis dan tenaga kesehatan yang bekerja di klinik tersebut.

5. GRIYA SEHAT

No.	STANDAR GRIYA SEHAT KBLI: 86901 Aktivitas Pelayanan Kesehatan yang Dilakukan oleh Tenaga Kesehatan Selain Dokter dan Dokter Gigi	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha pemberian pelayanan kesehatan tradisional di Griya Sehat yang selanjutnya disebut Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Kesehatan Tradisional adalah pelayanan kesehatan yang dilakukan berdasarkan pada pengetahuan, keahlian, dan/atau nilai yang bersumber dari kearifan lokal. Kearifan lokal yang dimaksud dapat berasal dari asli Indonesia, luar Indonesia dan pelayanan non konvensional. b. Griya Sehat atau yang selanjutnya disebut Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 adalah fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan Tradisional meliputi pelayanan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif dan/atau paliatif. c. Tenaga Kesehatan Tradisional adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan tradisional serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan formal di bidang kesehatan tradisional. d. Penyehat Tradisional adalah orang yang melakukan Pelayanan Kesehatan Tradisional yang pengetahuan dan keterampilannya diperoleh melalui pengalaman turun temurun atau pendidikan nonformal. e. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan tenaga medis atau tenaga kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan. f. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Teknis 1) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 merupakan milik pemerintah, pemerintah daerah, atau swasta berbentuk orang perseorangan atau

		badan usaha. 2) Permohonan perizinan berusaha bagi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 milik pemerintah dan pemerintah daerah dilakukan di luar sistem OSS, ditujukan kepada Bupati/Walikota atau instansi pemberi perizinan yang ditunjuk dengan melampirkan persyaratan dasar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai perizinan berusaha berbasis risiko, dan persyaratan teknis sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini. 3) Sarana a) Lokasi: (1) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 tidak berada 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, area sekitar Saluran Udara Tegangan Tinggi dan Saluran Udara Tegangan Ekstra Tinggi. (2) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 didirikan di lokasi yang mudah diakses, paling sedikit oleh satu unit kendaraan roda empat. (3) Memiliki akses/jalur dari jalan umum ke pintu masuk bangunan yang aman, rata, tidak licin, dan bebas dari halangan. Jalur memiliki ramp jika terdapat perbedaan ketinggian dengan kemiringan maksimal 1:12, dilengkapi dengan *handrail* pada kedua sisi. (4) Memiliki jalur pemandu bagi penyandang disabilitas Netra berupa ubin pengarah dan ubin peringatan dibuat dari material yang kuat, tidak licin, dan diberikan warna yang kontras dengan warna ubin eksisting seperti kuning atau jingga. (5) Lokasi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus memungkinkan untuk memiliki tempat parkir yang memadai. (6) Lokasi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 berada di daerah yang aman dengan fasilitas keamanan paling sedikit menggunakan pagar. b) Bangunan (1) Struktur bangunan kuat, kokoh dan stabil dalam menahan beban/kombinasi beban dan layak untuk kebutuhan pelayanan. (2) Bangunan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus bersifat permanen. (3) Komponen dan material bangunan harus kuat dan layak sesuai dengan kebutuhan

		pelayanan. (4) Bangunan Klinik Kesehatan Tradisional dapat berada dalam satu gedung apartemen, rumah toko, rumah susun, gedung pusat perbelanjaan dan bangunan lain yang sejenis harus memenuhi persyaratan: (a) pintu masuk Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus terpisah dengan pintu masuk ke ruangan lain, di luar pelayanan klinik; dan (b) ruangan Klinik Kesehatan Tradisional tidak boleh bergabung dengan ruangan lain yang bukan merupakan bagian klinik. (5) Bangunan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang, termasuk penyandang disabilitas, ibu hamil dan menyusui, bayi dan anak, serta lanjut usia. Fungsi tersebut dapat dipenuhi melalui penyediaan fasilitas dan aksesibilitas yang diperlukan. (6) Bangunan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus dilengkapi dengan sarana informasi berupa: (a) papan nama di tempat yang terlihat jelas dengan ukuran minimal 1 (satu) m^2 dengan dasar putih huruf hijau yang paling sedikit mencantumkan: - Kata “Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1”; - Nama Klinik; Pemberian nama Klinik memerhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika - Nomor sertifikat standar dan tanggal terbit; dan - Alamat Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1, (b) nama dan jadwal praktik Tenaga Kesehatan Tradisional dan Tenaga Medis/Kesehatan lain yang memiliki kompetensi di bidang Pelayanan Kesehatan Tradisional yang berpraktik di Klinik Kesehatan Tradisional wajib dicantumkan di dalam ruangan Klinik Kesehatan Tradisional dan mudah dilihat. c) Ruangan (1) Ruangan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 paling sedikit terdiri atas:

(a) ruang administrasi;
(b) ruang tunggu;
(c) ruang pemeriksaan;
(d) ruang Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan untuk Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 yang memberikan pelayanan kesehatan berbasis keterampilan;
(e) ruang wahana edukasi;
(f) ruang penyimpanan Obat Bahan Alam;
(g) ruang laktasi; dan
(h) toilet.

(2) Ruang administrasi dan ruang tunggu dapat bergabung secara fisik namun memiliki fungsi masing-masing.

(3) Ruangan Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan harus menjaga privasi pengguna layanan, terutama dengan memisahkan ruang sesuai jenis kelamin, minimal menggunakan tirai.

(4) Ruangan penyimpanan Obat Bahan Alam harus:
(a) tahan terhadap pengaruh cuaca serta dapat mencegah masuknya rembesan dan bersarangnya serangga, binatang pengerat, burung atau binatang lainnya;
(b) memenuhi higiene dan sanitasi agar tidak tercemar dengan kuman non patogen atau pencemaran khamir, jamur, dan bakteri;
(c) memiliki alas yang berjarak dengan tanah atau lantai agar bahan tidak bersentuhan dengan tanah atau lantai; dan
(d) suhu ruangan dikondisikan sesuai dengan bahan yang disimpan.

(5) Standar Ruangan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1

No.	Nama Ruangan	Keterangan
1.	Ruang administrasi	Luas ruang disesuaikan dengan jumlah petugas.
2.	Ruang tunggu	a. Luas disesuaikan dengan kebutuhan kapasitas pelayanan. b. Dilengkapi dengan kursi dan tempat sampah tertutup. c. Nyaman bagi pengguna layanan. d. Terdapat media edukasi dan informasi

					Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 meliputi jadwal praktik tenaga kesehatan tradisional, alur pelayanan, hak dan kewajiban pengguna layanan, denah ruangan serta survei kepuasan pengguna pelayanan.
			3.	Ruang pemeriksaan	a. Luas ruang pemeriksaan paling sedikit 2 (dua) meter x 2.5 (dua koma lima) meter atau luas paling sedikit 5 (lima) m^2 dengan memperhatikan penataan mebeler dan kemudahan akses untuk penyandang disabilitas. b. Disediakan wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan.
			4.	Ruang Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan	a. Ruang Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan tidak bersifat wajib, hanya untuk Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 yang memberikan Pelayanan Kesehatan Tradisional yang menggunakan keterampilan. b. Luas ruang tindakan paling sedikit 2 (dua) meter x 2.5 (dua koma lima) meter dengan memperhatikan penataan mebeler dan kemudahan akses untuk penyandang disabilitas. c. Jika ruang pemeriksaan bergabung dengan ruang Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan maka luas ruang paling sedikit dapat menampung 2 (dua) tempat tidur, yaitu 1 (satu) tempat tidur untuk pemeriksaan/

					konsultasi dan 1 (satu) tempat tidur untuk tindakan yang dibatasi dengan tirai, serta luas ruangan cukup untuk manuver kursi roda.
			5.	Ruang wahana edukasi	a. Luas ruang disesuaikan dengan kebutuhan dengan memperhatikan penataan meubeler b. Tersedia tempat penyimpanan media dan peralatan edukasi
			6.	Ruang Laktasi	a. Luas ruang disesuaikan dengan kebutuhan. b. Tersedia minimal: Tempat sampah tertutup, Kursi yang nyaman, Meja, Wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan c. Ruangan harus tertutup untuk menjaga privasi.
			7.	Ruang penyimpanan obat bahan alam	Luas ruang disesuaikan dengan kebutuhan
			8.	Toilet	a. Jumlah toilet disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. b. Toilet terpisah untuk wanita dan pria. c. Memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas, ibu hamil dan lansia seperti dapat diakses kursi roda, terdapat *handrail*, *emergency call* dan menggunakan kloset duduk. d. Bukaan daun pintu harus mengarah dan dapat dibuka ke arah luar dengan bukaan bersih minimal 92 (sembilan puluh dua) cm agar dapat dilalui pengguna kursi roda. e. Terdapat tempat sampah tertutup, wastafel, dan fasilitas desinfeksi tangan.

					f. Pada Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 yang berada di pusat perbelanjaan dan bangunan sejenis, toilet dapat bergabung dengan toilet yang tersedia di fasilitas umum tersebut.

4) Prasarana
   a) Prasarana Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik.
   b) Prasarana Klinik Kesehatan Tradisional paling sedikit terdiri atas:
      (1) Sistem penghawaan (ventilasi)
      Sistem penghawaan (ventilasi) untuk memastikan sirkulasi udara yang baik.
      (2) Sistem pencahayaan
      Sistem pencahayaan dapat berupa pencahayaan alami dan/atau buatan dengan tingkat pencahayaan rata-rata yang direkomendasikan sebesar 200-350Lux (disesuaikan dengan fungsi ruangan).
      (3) Sistem air dan sanitasi Klinik Kesehatan Tradisional terdiri dari subsistem air bersih dan subsistem pengelolaan limbah termasuk limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)
         (a) Subsistem air bersih
            i. Subsistem air bersih harus direncanakan dan dipasang dengan mempertimbangkan sumber air bersih dan sistem pengalirannya; dan
            ii. Sumber air bersih dapat diperoleh langsung dari sumber air berlangganan dan atau sumber air lainnya,
         (b) Subsistem pengelolaan limbah dilakukan melalui pengelolaan limbah yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pengelolaan limbah dapat dilakukan melalui kerja sama dengan pihak ketiga yang dibuktikan dengan dokumen perjanjian kerja sama.
      (4) Sistem kelistrikan
         (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). (5) Sistem proteksi kebakaran (a) tersedia alat pemadam api ringan (APAR) untuk memproteksi kemungkinan terjadinya kebakaran, dengan mempertimbangkan luas ruangan dan jumlah ruangan yang ada sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (b) pemasangan alat pemadam kebakaran ditempatkan pada posisi yang mudah dilihat dengan jelas, mudah dicapai dan diambil serta dilengkapi dengan pemberian tanda pemasangan dan ceklist monitoring. Jarak pemasangan APAR dengan ketinggian 1,2meter dari dasar lantai. (6) Sistem proteksi petir Harus dapat melindungi semua bagian dari bangunan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1, termasuk manusia yang ada di dalamnya, dan instalasi serta peralatan lainnya terhadap kemungkinan bahaya sambaran petir. Dalam hal Klinik Kesehatann Tradisional Tipe 1 berada dalam satu gedung apartemen, rumah toko, rumah susun, gedung pusat perbelanjaan dan bangunan lain, maka dapat memanfaatkan sistem proteksi petir pada bangunan tersebut. (7) Sistem komunikasi dapat berupa telepon kabel, seluler, radio komunikasi, ataupun alat komunikasi lainnya 5) Peralatan a) Peralatan kesehatan tradisional yang digunakan oleh Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus memenuhi persyaratan: (1) standar mutu, keamanan, dan keselamatan; (2) alat kesehatan harus memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan; dan (3) alat kesehatan yang membutuhkan kalibrasi harus dikalibrasi secara berkala oleh institusi pengkalibrasi yang berwenang. b) Peralatan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 sesuai dengan standar peralatan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 yang ditetapkan oleh Menteri

		6) Sumber Daya Manusia a) sumber daya manusia Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 paling sedikit: (1) 2 (dua) orang Tenaga Kesehatan Tradisional; dan (2) 1 (satu) orang Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan minimal tenaga administrasi. b) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 dapat menambah jenis tenaga lain yaitu: (1) Tenaga Medis/Tenaga Kesehatan lain yang memiliki kompetensi di bidang Pelayanan Kesehatan Tradisional; (2) Penyehat tradisional; dan/atau (3) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan lainnya sesuai kebutuhan c) Tenaga Kesehatan Tradisional dan tenaga medis/tenaga kesehatan lain yang memiliki kompetensi di bidang Pelayanan Kesehatan Tradisional harus memiliki SIP di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan d) Penyehat Tradisional harus terdaftar pada Kementerian Kesehatan dan memiliki sertifikat pelatihan dari Lembaga yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 7) Organisasi a) Struktur organisasi paling sedikit terdiri atas kepala Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1, penanggung jawab pelayanan dan penanggung jawab operasional; b) Kepala Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 dapat berupa Tenaga Kesehatan Tradisional atau tenaga medis/tenaga kesehatan lain yang memiliki kompetensi kesehatan tradisional; c) Penanggung jawab pelayanan di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 adalah Tenaga Kesehatan Tradisional; d) Kepala Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 dan penanggung jawab pelayanan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus warga negara Indonesia; dan e) Dalam hal Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 mendayagunakan sumber daya manusia merupakan tenaga kerja warga negara asing, harus memiliki kompetensi yang sesuai dengan jenis pelayanan dan memenuhi persyaratan teknis bidang kesehatan dan ketenagakerjaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Persyaratan Administratif (Dokumen yang Diunggah) 1) Salinan/fotokopi pendirian badan usaha

		kecuali untuk kepemilikan perorangan. 2) Dokumen profil Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 paling sedikit memuat: a) nama dan alamat lengkap Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1; b) visi dan misi; c) struktur organisasi; d) jenis layanan; e) jumlah dan kualifikasi Tenaga Kesehatan Tradisional, tenaga medis/tenaga kesehatan lain yang memiliki kompetensi di bidang Pelayanan Kesehatan Tradisional, penyehat tradisional, Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan; f) denah bangunan dan ruangan dengan skala ukur; g) peta lokasi; dan h) foto tampilan bangunan dan semua ruangan. 3) Surat pernyataan/komitmen bermeterai untuk mengurus SIP bagi seluruh Tenaga Kesehatan Tradisional, tenaga medis/tenaga kesehatan lain yang memiliki kompetensi di bidang Pelayanan Kesehatan Tradisional, dan surat tanda terdaftar pada Kementerian Kesehatan bagi Penyehat Tradisional yang bekerja di Klinik Kesehatan Tradisional. 4) Dokumen peraturan internal Klinik Kesehatan Tradisional berupa kebijakan dan/atau Standar Operasional Prosedur kegiatan pelayanan. 5) Dokumen *self assessment* yang berisi informasi rincian pelayanan, pemenuhan persyaratan bangunan, prasarana, peralatan, dan pemenuhan sumber daya manusia. Ketentuan mengenai dokumen *self assessment* dituangkan dalam pedoman teknis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang pelayanan kesehatan primer dan komunitas. c. Ketentuan Pelayanan 1) Metode Pelayanan Kesehatan Tradisional yang diberikan a) Pelayanan Kesehatan Tradisional keterampilan (1) Metode Teknik Manual yaitu teknik yang dilakukan dengan menggunakan metode manipulasi dan gerakan dari satu atau beberapa bagian tubuh dan atau menggunakan alat meliputi antara lain akupunktur, pijat, refleksi, akupresur, kop. (2) Metode Terapi Energi yaitu teknik yang dilakukan dengan menggunakan energi baik dari luar maupun dari dalam

		tubuh itu sendiri meliputi antara lain reiki dan prana. (3) Metode Teknik Olah Pikir yaitu teknik yang dilakukan dengan menggunakan kemampuan pikiran untuk memperbaiki fungsi tubuh meliputi antara lain hipnoterapi. b) Pelayanan Kesehatan Ramuan Pelayanan Kesehatan Tradisional yang menggunakan ramuan berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, dan/atau bahan lain dari sumber daya alam dan harus berupa ramuan racikan sendiri atau produk Obat Bahan Alam yang telah memiliki izin edar. 2) Penyehat Tradisional tidak dapat melakukan tindakan invasif. 3) Waktu Pelayanan a) Waktu pelayanan adalah buka sampai tutup dihitung kumulatif dalam 1 (satu) hari; dan b) Durasi waktu pelayanan paling sedikit 8 (delapan) jam per hari. d. Perubahan Perizinan Berusaha 1) Dalam hal terdapat perubahan: a) nama Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1; b) alamat Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 dengan pindah lokasi atau tanpa pindah lokasi; dan/atau c) rincian pelayanan Klinik Kesehatan Tradisional meliputi penambahan pelayanan dan pengurangan pelayanan, Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus melakukan perubahan izin melalui *Online Single Submission* (OSS) untuk mendapat izin baru, dengan melampirkan dokumen NIB dan perizinan berusaha Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 yang masih berlaku serta surat pernyataan alasan perubahan dari pemilik Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1. 2) Dalam hal perubahan terhadap alamat Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 dengan tanpa pindah lokasi dan pengurangan pelayanan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 tidak diperlukan verifikasi lapangan. 3) Dalam hal terdapat perubahan: a) nama kepala Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1, nama Tenaga Kesehatan Tradisional, atau nama tenaga lain yang memiliki kompetensi di bidang kesehatan tradisional yang berpraktik; dan/atau b) nama pemilik klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1, harus melaporkan melalui *Online Single Submission* (OSS) untuk dilakukan perubahan

		data. 4) Dalam hal terdapat perubahan izin, Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 harus melaporkan perubahan tersebut kepada Kementerian Kesehatan untuk dilakukan penyesuaian data registrasi fasilitas pelayanan kesehatan melalui sistem informasi yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Pelaksana Penilaian Kesesuaian 1) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah tinggi sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan turunannya untuk mendapatkan perizinan berusaha yang terverifikasi sesuai dengan kemampuan pelayanan dan penyelenggaraan pelayanan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 yang diusulkan. 3) Pelaksana Penilaian Kesesuaian: a) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota untuk Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 PMDN; atau b) Kementerian Kesehatan untuk Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 PMA, sesuai dengan kewenangannya. 4) Penilaian kesesuaian Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 oleh pemerintah daerah kabupaten/kota dengan membentuk tim, paling sedikit terdiri atas unsur: a) Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu kabupaten/kota; dan b) Dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. 5) Penilaian kesesuaian Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 PMA oleh Kementerian Kesehatan dengan membentuk tim, paling sedikit terdiri atas unsur: a) direktorat jenderal yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan kesehatan primer dan komunitas; dan b) dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. 6) Penilaian kesesuaian sebagaimana dimaksud pada angka 4 dan angka 5 dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, dan/atau organisasi profesi sesuai kebutuhan. b. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan perizinan berusaha Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 paling lama 10 (sepuluh) hari. 2) Kementerian Kesehatan atau Pemerintah

		Daerah Kabupaten/Kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) hari sebelum jangka waktu penerbitan Perizinan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 berakhir. c. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan izin dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pedoman dan Tata Cara Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*).
6.	Ketentuan Kewajiban	Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 yang telah mendapatkan perizinan berusaha wajib: a. melakukan registrasi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b. melakukan pengurusan SIP bagi Tenaga Kesehatan Tradisional, Tenaga Medis/ Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi kesehatan tradisional, dan tanda terdaftar di Kementerian Kesehatan bagi Penyehat Tradisional yang bekerja di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 tersebut; c. menyelenggarakan tata kelola Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 yang baik, termasuk Pelayanan Kesehatan Tradisional diberikan sesuai standar pelayanan, standar prosedur operasional, dan standar profesi; d. mendukung pelaksanaan program nasional; e. menjamin mutu dan keselamatan pengguna pelayanan sesuai dengan standar; f. melakukan akreditasi paling lambat 2 (dua) tahun setelah mendapatkan registrasi dari Kementerian Kesehatan; g. menyelenggarakan Rekam Medis Elektronik (RME) yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SATUSEHAT) sesuai dengan ketentuan; h. melakukan pemutakhiran data melalui aplikasi sesuai dengan ketentuan dari Kementerian Kesehatan; i. berkoordinasi dengan Puskesmas penanggung jawab wilayah sesuai ketentuan koordinasi dari Puskesmas dan/atau dinas kesehatan setempat; dan j. melaporkan hasil kegiatan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 1 sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

6. PANTI SEHAT

No.	STANDAR PANTI SEHAT KBLI: 86902 Aktivitas Pelayanan Kesehatan Tradisional	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha pemberian pelayanan kesehatan tradisional pada Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Kesehatan Tradisional adalah pelayanan kesehatan yang dilakukan berdasarkan pada pengetahuan, keahlian, dan/atau nilai yang bersumber dari kearifan lokal. Kearifan lokal yang dimaksud dapat berasal dari asli Indonesia, luar Indonesia dan pelayanan non konvensional. b. Panti Sehat yang selanjutnya disebut Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 adalah fasilitas Pelayanan Kesehatan Tradisional yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan Tradisional berupa pelayanan promotif dan preventif. c. Penyehat Tradisional adalah setiap orang yang melakukan Pelayanan Kesehatan Tradisional yang pengetahuan dan keterampilannya diperoleh melalui pengalaman turun temurun atau pendidikan non formal. d. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Teknis 1) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 merupakan milik pelaku usaha berbentuk orang perseorangan atau badan usaha. 2) Sarana: a) Lokasi: (1) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 tidak berada 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, area sekitar Saluran Udara Tegangan Tinggi dan Saluran Udara Tegangan Ekstra Tinggi. (2) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2

		didirikan di lokasi yang mudah diakses, paling sedikit oleh satu unit kendaraan roda empat. (3) Memiliki akses/jalur dari jalan umum ke pintu masuk bangunan yang aman, rata, tidak licin, dan bebas dari halangan. Jalur memiliki ramp jika terdapat perbedaan ketinggian dengan kemiringan maksimal 1:12, dilengkapi dengan *handrail* pada kedua sisi. (4) Memiliki jalur pemandu bagi penyandang disabilitas Netra berupa ubin pengarah dan ubin peringatan dibuat dari material yang kuat, tidak licin, dan diberikan warna yang kontras dengan warna ubin eksisting seperti kuning atau jingga. (5) Lokasi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus memungkinkan untuk memiliki tempat parkir yang memadai. (6) Lokasi Klinik Kesehatan Tradisional berada di daerah yang aman dengan fasilitas keamanan paling sedikit menggunakan pagar. b) Bangunan (1) Struktur bangunan kuat, kokoh dan stabil dalam menahan beban/kombinasi beban dan layak untuk kebutuhan pelayanan (2) Bangunan di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus bersifat permanen. (3) Bangunan di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 dapat berada dalam satu gedung apartemen, rumah toko, rumah susun, pusat perbelanjaan dan bangunan lain yang sejenis harus memenuhi persyaratan: (a) Pintu masuk di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus terpisah dengan pintu masuk ke ruangan lain, di luar pelayanan klinik; dan (b) Ruangan di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 tidak boleh bergabung dengan ruangan lain yang bukan merupakan bagian Klinik. (4) Bangunan di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan, serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, ibu hamil dan menyusui, lanjut usia. Fungsi tersebut dapat

		dipenuhi melalui penyediaan fasilitas dan aksesibilitas yang diperlukan. (5) Memiliki akses/jalur dari jalan umum ke pintu masuk bangunan yang aman, rata, tidak licin, dan bebas dari halangan. Jalur memiliki ramp jika terdapat perbedaan ketinggian dengan kemiringan maksimal 1:12, dilengkapi dengan *handrail* pada kedua sisi. (6) memiliki jalur pemandu bagi penyandang disabilitas netra berupa ubin pengarah dan ubin peringatan dibuat dari material yang kuat, tidak licin, dan diberikan warna yang kontras dengan warna ubin eksisting seperti kuning atau jingga. (7) Bangunan di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus dilengkapi dengan sarana informasi berupa: (a) Papan nama di tempat yang terlihat jelas dengan ukuran minimal 1 (satu) m^2 dengan warna dasar hijau, huruf putih paling sedikit mencantumkan: i. Kata "Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2"; ii. Nama Klinik Pemberian nama Klinik memerhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika; iii. Nomor sertifikat standar dan tanggal terbit; dan iv. alamat Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2, (b) Nama dan jadwal praktik Penyehat Tradisional yang berpraktik di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 wajib dicantumkan di dalam ruangan di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 dan mudah dilihat. c) Ruangan: (1) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 paling sedikit terdiri atas: (a) ruang administrasi; (b) ruang tunggu; (c) ruang pemeriksaan; (d) ruang Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan untuk Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 yang memberikan pelayanan kesehatan berbasis keterampilan; (e) ruang penyimpanan Obat Bahan

Alam, bagi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 yang memberikan pelayanan kesehatan yang menggunakan ramuan;

(f) ruang laktasi; dan

(g) toilet.

(2) Ruang administrasi dan ruang tunggu dapat bergabung secara fisik namun memiliki fungsi masing-masing.

(3) Ruangan Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan harus menjaga privasi pengguna layanan, terutama dengan memisahkan ruang sesuai jenis kelamin, minimal menggunakan tirai.

(4) Ruangan penyimpanan Obat Bahan Alam, bagi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 yang memberikan pelayanan kesehatan yang menggunakan ramuan harus:

(a) tahan terhadap pengaruh cuaca serta dapat mencegah masuknya rembesan dan bersarangnya serangga, binatang pengerat, burung, atau binatang lainnya;

(b) memenuhi higiene dan sanitasi agar tidak tercemar dengan kuman non patogen atau pencemaran khamir, jamur, dan bakteri;

(c) memiliki alas yang berjarak dengan tanah atau lantai agar bahan tidak bersentuhan dengan tanah atau lantai; dan

(d) suhu ruangan dikondisikan sesuai dengan bahan yang disimpan.

(5) Standar Ruangan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2:

No.	Nama Ruangan	Keterangan
1.	Ruang administrasi	Luas ruang disesuaikan dengan jumlah petugas.
2.	Ruang tunggu	a. Luas disesuaikan dengan kebutuhan kapasitas pelayanan. b. Dilengkapi dengan kursi dan tempat sampah tertutup. c. Nyaman bagi pengguna layanan. d. Terdapat media edukasi dan informasi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 meliputi jadwal praktik penyehat tradisional, alur pelayanan, hak dan

					kewajiban pengguna layanan, denah ruangan serta survei kepuasan pengguna pelayanan.
			3.	Ruang Pemeriksaan	a. Luas ruang pemeriksaan paling sedikit 2 (dua) meter x 2.5 (dua koma lima) meter atau paling sedikit luas 5 (lima) m^2 dengan memperhatikan penataan mebeler dan kemudahan akses untuk penyandang disabilitas. b. Disediakan wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan.
			4.	Ruang Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan	a. Ruang Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan tidak bersifat wajib, hanya untuk Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 yang memberikan Pelayanan Kesehatan Tradisional yang menggunakan keterampilan. b. Luas ruang tindakan paling sedikit 2 (dua) meter x 2.5 (dua koma lima) meter dengan memperhatikan penataan mebeler dan kemudahan akses untuk penyandang disabilitas. c. Jika ruang pemeriksaan bergabung dengan ruang Pelayanan Kesehatan Tradisional berbasis keterampilan maka luas ruang paling sedikit dapat menampung 2 (dua) tempat tidur, yaitu 1 (satu) tempat tidur untuk pemeriksaan/ konsultasi dan 1 (satu) tempat tidur untuk tindakan yang dibatasi dengan tirai, serta luas ruangan cukup untuk manuver kursi roda.

			5.	Ruang penyimpanan obat bahan alam	a. Ruang penyimpanan obat bahan alam tidak bersifat wajib, hanya untuk Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 yang memberikan Pelayanan Kesehatan Tradisional yang menggunakan ramuan. b. Luas ruang disesuaikan dengan kebutuhan.
			6.	Ruang Laktasi	a. Luas ruang disesuaikan dengan kebutuhan. b. Tersedia minimal: Tempat sampah tertutup, kursi yang nyaman, meja, wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan. c. Ruangan harus tertutup untuk menjaga privasi.
			7.	Toilet	a. Jumlah toilet disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. b. Toilet terpisah untuk wanita dan pria. c. Memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas, ibu hamil dan lansia seperti dapat diakses kursi roda, terdapat *handrail*, *emergency call*, dan menggunakan kloset duduk. d. Bukaan daun pintu harus mengarah dan dapat dibuka ke arah luar dengan bukaan bersih minimal 92cm agar dapat dilalui pengguna kursi roda. e. Terdapat tempat sampah tertutup, wastafel, dan fasilitas desinfeksi tangan. f. Pada Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 yang berada di pusat perbelanjaan dan bangunan sejenis, toilet dapat bergabung dengan toilet yang tersedia di fasilitas umum tersebut.

		3) Prasarana a) Prasarana Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik b) Prasarana Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 paling sedikit terdiri atas: (1) Sistem penghawaan (ventilasi) Sistem penghawaan (ventilasi) untuk memastikan sirkulasi udara yang baik. (2) sistem pencahayaan Sistem pencahayaan dapat berupa pencahayaan alami dan/atau buatan dengan tingkat pencahayaan rata-rata yang direkomendasikan sebesar 200-350Lux (disesuaikan dengan fungsi ruangan). (3) Sistem air dan sanitasi Sistem sanitasi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 terdiri dari subsistem air bersih dan subsistem pengelolaan limbah. (a) subsistem air bersih - subsistem air bersih harus direncanakan dan dipasang dengan mempertimbangkan sumber air bersih dan sistem pengalirannya; dan - sumber air bersih dapat diperoleh langsung dari sumber air berlangganan dan atau sumber air lainnya. (b) subsistem pengelolaan limbah dilakukan melalui pengelolaan limbah yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (4) Sistem kelistrikan Tersedia sumber daya listrik normal yang cukup sesuai dengan kebutuhan pelayanan. (5) Sistem proteksi kebakaran (6) Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) untuk memproteksi kemungkinan terjadinya kebakaran, juga mempertimbangkan luas ruangan dan jumlah ruangan yang ada sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (7) Sistem komunikasi dapat berupa telepon kabel, seluler, radio komunikasi, ataupun alat komunikasi lainnya. 4) Peralatan a) Peralatan yang digunakan oleh Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus aman, bermanfaat, sesuai kompetensi, dan

		kewenangan penyehat tradisional; b) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 dilarang menggunakan alat kesehatan/penunjang kedokteran selain timbangan berat badan, pengukur tinggi badan, termometer dan/atau tensimeter; dan c) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 dilarang menggunakan alat yang menyebabkan perlukaan (invasif). 5) Sumber Daya Manusia a) sumber daya manusia Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 paling sedikit: (1) 2 (dua) orang penyehat tradisional; dan (2) 1 (satu) orang Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan minimal tenaga administrasi. b) Penyehat Tradisional harus terdaftar pada Kementerian Kesehatan dan memiliki sertifikat pelatihan dari lembaga yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 6) Organisasi a. struktur organisasi paling sedikit terdiri atas kepala Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2, penanggung jawab pelayanan dan penanggung jawab operasional. b. kepala Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 merupakan Penyehat Tradisional. c. penanggung jawab pelayanan di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 adalah Penyehat Tradisional. d. penanggung jawab operasional di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 adalah Penyehat Tradisional atau Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan. e. kepala Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 dan pemberi pelayanan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus warga negara Indonesia. b. Persyaratan Administrasi (Dokumen yang Diunggah) 1) Salinan/fotokopi pendirian badan usaha kecuali untuk kepemilikan perorangan; 2) Dokumen profil Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 paling sedikit memuat: a) nama dan alamat lengkap Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2; b) visi dan misi; c) struktur organisasi; d) jenis layanan; e) jumlah dan kualifikasi Penyehat Tradisional dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan;

		f) denah bangunan dan ruangan dengan skala ukur; g) peta lokasi; dan h) foto tampilan bangunan dan semua ruangan. 3) Surat pernyataan/komitmen bermeterai untuk mengurus surat tanda terdaftar pada Kementerian Kesehatan bagi Penyehat Tradisional yang bekerja di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2. 4) Dokumen peraturan internal Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 berupa kebijakan dan/atau Standar Operasional Prosedur kegiatan pelayanan. Dokumen *self assessment* yang berisi informasi rincian pelayanan, pemenuhan persyaratan bangunan, prasarana, peralatan, dan pemenuhan sumber daya manusia. Ketentuan mengenai dokumen *self assessment* dituangkan dalam pedoman teknis yang ditetapkan oleh direktur jenderal yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan kesehatan primer dan komunitas. c. Ketentuan Pelayanan 1) Metode Pelayanan Kesehatan Tradisional yang diberikan: a) Pelayanan Kesehatan Tradisional keterampilan (1) Metode Teknik Manual yaitu teknik yang dilakukan dengan menggunakan metode manipulasi dan gerakan dari satu atau beberapa bagian tubuh dan atau menggunakan alat meliputi antara lain pijat, refleksi, akupresur, dan kop kering tanpa invasif. (2) Metode Terapi Energi yaitu teknik yang dilakukan dengan menggunakan energi baik dari luar maupun dari dalam tubuh itu sendiri meliputi antara lain reiki dan prana. (3) Metode Teknik Olah Pikir yaitu teknik yang dilakukan dengan menggunakan kemampuan pikiran untuk memperbaiki fungsi tubuh meliputi antara lain hipnoterapi. b) Pelayanan kesehatan ramuan Pelayanan Kesehatan Tradisional yang menggunakan ramuan berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, dan/atau bahan lain dari sumber daya alam berupa ramuan racikan sendiri yang tidak

		mengandung bahan kimia obat atau produk Obat Bahan Alam yang telah memiliki izin edar. 2) Waktu Pelayanan a) Waktu pelayanan adalah buka sampai tutup dihitung kumulatif dalam 1 (satu) hari b) Durasi waktu pelayanan paling sedikit 8 (delapan) jam per hari d. Perubahan Perizinan Berusaha 1) Dalam hal terdapat perubahan: a) nama dan alamat Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 dengan pindah lokasi atau tanpa pindah lokasi; dan b) rincian pelayanan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 meliputi penambahan pelayanan dan pengurangan pelayanan, Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus melakukan perubahan izin melalui *Online Single Submission* (OSS) untuk mendapat izin baru, dengan melampirkan dokumen perizinan berusaha Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 yang masih berlaku (NIB dan sertifikat standar) atau dokumen perizinan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 sebelumnya dan surat pernyataan alasan perubahan dari pemilik Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2. 2) Dalam hal perubahan terhadap alamat Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 dengan tanpa pindah lokasi dan pengurangan pelayanan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 tidak diperlukan verifikasi lapangan. 3) Dalam hal terdapat perubahan: a) nama kepala Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2, nama Penyehat Tradisional yang berpraktik; dan/atau b) nama pemilik Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2, harus melaporkan melalui *Online Single Submission* (OSS) untuk dilakukan perubahan data. 4) Dalam hal terdapat perubahan izin, Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 harus melaporkan perubahan tersebut kepada Kementerian Kesehatan untuk dilakukan penyesuaian data registrasi fasilitas pelayanan kesehatan melalui Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Pelaksana Penilaian Kesesuaian 1) Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah tinggi sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian Klinik Kesehatan

		Tradisional Tipe 2 dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini dan turunannya untuk mendapatkan sertifikat standar yang terverifikasi sesuai dengan kemampuan pelayanan dan penyelenggaraan pelayanan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 yang diusulkan. 3) Pelaksana Penilaian Kesesuaian: a) Menteri melalui Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang pelayanan kesehatan primer dan komunitas untuk Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 PMA; atau b) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota, sesuai dengan kewenangannya. 4) Penilaian kesesuaian Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 penanaman modal asing dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dengan membentuk tim, paling sedikit terdiri atas unsur: a) direktorat jenderal yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan kesehatan primer dan komunitas; dan b) dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. 5) Penilaian kesesuaian Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 oleh pemerintah daerah kabupaten/kota dengan membentuk tim, paling sedikit terdiri atas unsur: a) dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu kabupaten/kota; dan b) dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. 6) Penilaian kesesuaian pada angka 4 dan angka 5 dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, dan/atau asosiasi penyehat tradisional sesuai kebutuhan. b. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) jangka waktu penerbitan perizinan berusaha Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 paling lama 10 (sepuluh) hari. 2) Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) hari sebelum jangka waktu penerbitan Perizinan Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 berakhir. c. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi

		administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan izin dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pedoman dan Tata Cara Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*).
6.	Ketentuan Kewajiban	Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 yang telah mendapatkan perizinan berusaha wajib: a. melakukan registrasi Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 sesuai dengan ketentuan; b. melakukan pengurusan tanda terdaftar di Kementerian Kesehatan bagi Penyehat Tradisional yang bekerja di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 tersebut; c. mendukung pelaksanaan program nasional; d. menjamin mutu dan keselamatan pengguna layanan sesuai dengan standar; e. bagi Penyehat Tradisional yang memperoleh kemampuan secara turun-temurun harus mengikuti pelatihan sesuai modalitas yang dimiliki paling lambat 2 (dua) tahun sejak mendapatkan perizinan berusaha Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2; f. menyelenggarakan rekam catatan riwayat pengguna layanan di Klinik Kesehatan Tradisional Tipe 2 sesuai ketentuan; g. melakukan pemutakhiran data melalui aplikasi, sesuai ketentuan dari dinas kesehatan dan/atau Kementerian Kesehatan; h. menyusun dan melaksanakan pelayanan sesuai standar prosedur operasional; i. melakukan pencatatan dan pelaporan pelayanan yang dilakukan kepada dinas kesehatan daerah kabupaten/kota melalui Puskesmas; dan j. berkoordinasi dengan Puskesmas penanggung jawab wilayah sesuai ketentuan koordinasi dari Puskesmas dan/atau dinas kesehatan setempat.

7. RUMAH SAKIT PRATAMA

No.	STANDAR RUMAH SAKIT PRATAMA KBLI: (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan Rumah Sakit Pratama, baik yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, atau swasta.
2.	Istilah dan Definisi	a. Rumah Sakit Pratama adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan 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. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. c. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. d. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan.
3.	Penggolongan Usaha	-
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Rumah Sakit Pratama Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memiliki penetapan organisasi dan tata kerja. 2) Rumah Sakit Pratama swasta harus berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang pelayanan kesehatan, kecuali bagi Rumah Sakit Pratama berbentuk badan hukum yang bersifat nirlaba. 3) Lokasi dan Lahan Penentuan lokasi telah berdasarkan hasil kajian 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;

		a) 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). b) Tidak berada di lokasi yang mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan Rumah Sakit Pratama antara lain berada dalam jalur *take off* dan *landing* pesawat, tempat pemrosesan akhir sampah, stasiun pemancar, kawasan industri berat, Saluran Udara Tegangan Tinggi (SUTT) dan dan Saluran Udara Tegangan Ekstra Tinggi (SUTET). c) Lokasi harus mudah dijangkau oleh masyarakat atau dekat ke jalan raya, tersedia infrastruktur dan fasilitas transportasi umum dan jalur komunikasi. d) Tersedia utilitas publik antara lain air bersih, listrik, drainase, jalur komunikasi. e) Lahan harus memiliki batas yang jelas dan dilengkapi akses/pintu yang terpisah dengan bangunan fungsi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f) Lokasi mudah diakses dan jalan dapat dilalui paling sedikit oleh 1 (satu) unit kendaraan roda 4 (empat). 4) *Feasibility Study* a) Rumah Sakit Pratama harus memenuhi persyaratan studi kelayakan (*feasibility study*). b) *Feasibility Study* ini merupakan hasil kajian dan penjelasan kelayakan dari segala aspek yang akan mendasari pendirian atau pengembangan suatu Rumah Sakit Pratama yang terdiri atas: (1) Kajian kebutuhan pelayanan Rumah Sakit Pratama yang meliputi: (a) Kajian demografi yang mempertimbangkan luas wilayah dan kepadatan penduduk serta karakteristik penduduk yang terdiri atas 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, 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 Pratama yang merupakan rancangan sistem-sistem yang akan dilaksanakan atau dioperasionalkan, yang terdiri atas sistem manajemen organisasi termasuk sistem manajemen unit-unit pelayanan, sistem unggulan pelayanan, alih teknologi peralatan, sistem tarif, serta rencana kinerja dan keuangan. (2) Kajian kebutuhan lahan, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, dan peralatan Rumah Sakit Pratama, meliputi: (a) rencana cakupan, jenis pelayanan kesehatan, dan fasilitas lain; (b) jumlah, dan kualifikasi sumber daya manusia; dan (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. 5) *Detail Engineering Design* (DED)

		Detail Engineering Design (DED) merupakan gambar perencanaan lengkap Rumah Sakit Pratama yang akan dibangun yang meliputi gambar arsitektur, struktur dan mekanika elektrik sesuai dengan persyaratan teknis. 6) *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 sumber daya manusia, rencana pengembangan pelayanan Rumah Sakit Pratama, rencana layanan unggulan terintegrasi), program fungsi (aktivitas layanan hubungan fungsional), pengelompokan/zonasi, zonasi masa pandemik, pola sirkulasi kegiatan Rumah Sakit Pratama, kebutuhan pembiayaan, rencana blok bangunan dan konsep utilitas Rumah Sakit Pratama, dan rencana pentahapan pengembangan. 7) Bangunan a) Bangunan harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan. b) Rencana blok bangunan Rumah Sakit Pratama harus berada dalam satu area yang terintegrasi dan saling terhubung. c) Rumah Sakit Pratama paling sedikit memiliki: (1) ruang rawat jalan; (2) ruang rawat inap; (3) ruang gawat darurat; (4) ruang tindakan; (5) ruang kebidanan; (6) ruang laboratorium; (7) ruang pelayanan transfusi darah (dapat bergabung dengan ruang laboratorium); (8) ruang radiologi; (9) ruang farmasi; (10) ruang sterilisasi; (11) ruang *laundry*/binatu; (12) ruang pelayanan gizi; (13) ruang rekam medis; (14) ruang pemeliharaan sarana, prasarana, dan alat kesehatan; (15) ruang transit jenazah dan/atau kamar jenazah; dan (16) ruang administrasi dan manajemen. d) Rumah Sakit Pratama harus memiliki fasilitas pendukung seperti ruang tunggu, ruang ibadah, ruang laktasi, toilet, dan tempat parkir. e) Bangunan harus memenuhi persyaratan

		teknis bangunan Rumah Sakit Pratama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 8) Prasarana a) Prasarana harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan. b) Prasarana Rumah Sakit Pratama dibutuhkan dalam rangka menjamin pelayanan kesehatan diberikan secara aman dan bermutu untuk setiap layanan di Rumah Sakit Pratama. c) Prasarana Rumah Sakit Pratama paling sedikit terdiri atas: (1) sistem tata udara; (2) sistem kelistrikan; (3) sistem pencahayaan; (4) sistem proteksi kebakaran aktif dan pasif; (5) sistem komunikasi; (6) sistem gas medis; (7) instalasi air bersih; (8) instalasi pengelolaan limbah; (9) sistem transportasi dalam gedung; (10) aksesibilitas bagi penyandang disabilitas dan lanjut usia; dan (11) ambulans. d) Prasarana harus memenuhi persyaratan teknis prasarana Rumah Sakit Pratama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 9) Peralatan a) Peralatan harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan laik pakai. b) Peralatan wajib dilakukan pemeliharaan dan dikalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Peralatan baru harus dilakukan uji fungsi. d) Peralatan harus memenuhi persyaratan teknis peralatan Rumah Sakit Pratama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 10) Tempat Tidur a) Rumah Sakit Pratama paling sedikit memiliki 30 (tiga puluh) tempat tidur. b) Jumlah total tempat tidur rawat inap yang dimiliki Rumah Sakit Pratama harus ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit Pratama, dan dilakukan peninjauan ulang setiap tahun. 11) Nama Rumah Sakit Pratama Nama Rumah Sakit Pratama harus memperhatikan:

		a) nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika; b) larangan menambahkan kata internasional, *international*, kelas dunia, *world class,* global, dan/atau sebutan nama lainnya yang bermakna sama; dan/atau c) larangan menggunakan nama orang yang masih hidup. 12) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi (1) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit Pratama yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. (2) Struktur organisasi Rumah Sakit Pratama paling sedikit terdiri atas pimpinan Rumah Sakit Pratama, unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis, dan unsur administrasi umum dan keuangan. (3) Pimpinan Rumah Sakit Pratama tidak boleh merangkap jabatan manajerial di Rumah Sakit lain. (4) Pemilik Rumah Sakit Pratama tidak boleh merangkap menjadi pimpinan Rumah Sakit Pratama. (5) Unsur pimpinan Rumah Sakit Pratama dijabat oleh Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, atau tenaga profesional yang memiliki kompetensi manajemen Rumah Sakit Pratama. b) Sumber Daya Manusia (1) Rumah Sakit Pratama paling sedikit memiliki 4 (empat) orang dokter dan dapat memiliki dokter gigi, yang mempunyai Surat Izin Praktik (SIP) di Rumah Sakit Pratama tersebut. (2) Rumah Sakit Pratama paling sedikit memiliki Tenaga Kesehatan: (a) 10 (sepuluh) orang perawat; (b) 2 (dua) orang bidan; (c) 1 (satu) orang apoteker; (d) 2 (dua) orang tenaga teknis kefarmasian; (e) 1 (satu) orang radiografer; (f) 1 (satu) orang tenaga teknologi laboratorium medik; dan (g) 1 (satu) orang tenaga gizi. (3) Tenaga penunjang, tenaga administrasi dan manajemen

		ditentukan berdasarkan kebutuhan Rumah Sakit Pratama. 13) Penyelenggaraan Pelayanan a) Pelayanan medik (1) Rumah Sakit Pratama menyelenggarakan pelayanan medik umum. (2) Rumah Sakit Pratama dapat memberikan pelayanan medik selain sebagaimana angka (1) yang diberikan oleh Tenaga Medis yang memiliki kompetensi meliputi: (a) pelayanan kebidanan dan kandungan; (b) pelayanan kesehatan anak; (c) pelayanan penyakit dalam; atau (d) pelayanan bedah. (3) Dalam hal Rumah Sakit Pratama memberikan pelayanan operatif yang membutuhkan pelayanan anestesi, Rumah Sakit Pratama harus menyediakan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan pelayanan anestesi. b) Pelayanan keperawatan meliputi asuhan keperawatan. c) Pelayanan kebidanan meliputi asuhan kebidanan. d) Pelayanan farmasi meliputi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai serta pelayanan farmasi klinis yang dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. e) Pelayanan penunjang: (1) Pelayanan laboratorium medis pratama yang diselenggarakan sesuai standar pelayanan laboratorium medis pratama. (2) Pelayanan radiologi Pelayanan radiologi harus memenuhi persyaratan perizinan dari institusi yang berwenang dan penyelenggaraanya harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. (3) Pelayanan gizi Pelayanan gizi meliputi kegiatan pencucian bahan makanan, pencucian peralatan dapur, penyimpanan peralatan dapur, penyimpanan bahan makanan, memasak dan memanaskan masakan, serta penyajian makanan.

		(4) Pelayanan penunjang yang diberikan oleh Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan meliputi sarana prasarana dan alat kesehatan, informasi dan komunikasi dan lainnya. f) Menyelenggarakan tata kelola Rumah Sakit 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 Pratama. g) Dalam rangka pengelolaan Rumah Sakit Pratama, pemilik Rumah Sakit Pratama dapat melakukan kerja sama dengan pihak ketiga yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kerja sama pengelolaan Rumah Sakit Pratama untuk seluruh atau sebagian pelayanan dan/atau manajemen Rumah Sakit Pratama yang dibuktikan dengan perjanjian kerja sama. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen badan hukum a) Bagi Rumah Sakit Pratama Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berupa penetapan organisasi dan tata kerja. b) Bagi Rumah Sakit Pratama swasta berupa penetapan badan hukum. 2) Dokumen profil Rumah Sakit Pratama, paling sedikit meliputi: a) nama dan alamat Rumah Sakit Pratama; b) visi dan misi; c) lingkup kegiatan; d) rencana strategi; e) struktur organisasi Rumah Sakit Pratama yang disertai uraian tugas, wewenang dan tanggung jawab; f) jumlah dan kualifikasi Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan; g) jumlah, jenis, dan spesifikasi sarana, prasarana, dan peralatan; dan h) dokumen komitmen untuk terakreditasi paling lambat setelah beroperasi 2 (dua) tahun sejak memperoleh PB Rumah Sakit Pratama untuk pertama kalinya. 3) Dokumen *Feasibility Study*, *Detail Engineering Design* (DED), dan *Masterplan.* Persyaratan teknis mengenai *Feasibility Study, Detail Engineering Design,* dan *Master Plan* hanya dipenuhi untuk Rumah Sakit Pratama baru yang mengajukan PB pertama kali. 4) Perjanjian penggunaan lahan, untuk Rumah

		Sakit Pratama yang lahannya tidak dimiliki oleh pemilik Rumah Sakit Pratama. 5) Dokumen pelayanan berupa standar prosedur operasional, perencanaan pelayanan, dan kebijakan teknis lain yang ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit Pratama. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB Rumah Sakit Pratama terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Rumah Sakit Pratama; (2) alamat Rumah Sakit Pratama; (3) jumlah tempat tidur; (4) pemilik (swasta/pemerintah); dan (5) jenis pelayanan. 2) Mekanisme Perubahan Data PB Rumah Sakit Pratama a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Rumah Sakit Pratama yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat Rumah Sakit Pratama yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Rumah Sakit Pratama baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB Rumah Sakit Pratama, dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Rumah Sakit Pratama. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas

		kesehatan daerah kabupaten/kota serta dapat melibatkan: 1) Kementerian Kesehatan; 2) dinas kesehatan daerah provinsi; dan 3) asosiasi perumahsakitan. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Rumah Sakit Pratama paling lama 28 (dua puluh delapan) Hari. 2) Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Rumah Sakit Pratama berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB Rumah Sakit Pratama dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Rumah Sakit Pratama yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Memiliki nomor registrasi Rumah Sakit Pratama Rumah Sakit Pratama yang telah mendapatkan PB wajib melakukan registrasi di Kementerian Kesehatan melalui aplikasi registrasi *online* Kementerian Kesehatan. b. Terakreditasi Rumah Sakit Pratama wajib terakreditasi paling lambat setelah beroperasi 2 (dua) tahun sejak memperoleh PB untuk pertama kalinya. c. Melakukan pengukuran indikator mutu (internal) Rumah Sakit Pratama wajib melakukan pengukuran dan pelaporan indikator mutu (internal) secara berkala sesuai periode pengukuran dan periode pelaporan yang ditetapkan, minimal 1 (satu) tahun sekali. Rumah Sakit Pratama melakukan pengukuran dan pelaporan Indikator Nasional Mutu kepada Kementerian Kesehatan secara berkala sesuai periode pengukuran dan periode pelaporan yang ditetapkan. d. Melakukan pelaporan melalui sistem informasi rumah sakit yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. Sistem informasi Rumah Sakit Pratama ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

8. RUMAH SAKIT KAPAL

No.	STANDAR RUMAH SAKIT KAPAL KBLI: (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan Rumah Sakit Kapal yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, atau swasta.
2.	Istilah dan Definisi	a. Kapal adalah kendaraan air dengan bentuk dan jenis tertentu, yang digerakkan dengan tenaga angin, tenaga mekanik, energi lainnya, ditarik atau ditunda, termasuk kendaraan yang berdaya dukung dinamis, kendaraan di bawah permukaan air, serta alat apung dan bangunan terapung yang tidak berpindah-pindah. b. Rumah Sakit Kapal adalah rumah sakit yang menggunakan Kapal untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan dalam jangka waktu tertentu dan dapat berpindah dari satu lokasi ke lokasi lain. c. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. d. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. e. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan: 1) Rumah Sakit Kapal Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memiliki penetapan organisasi dan tata kerja. 2) Rumah Sakit Kapal swasta harus berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang pelayanan kesehatan, kecuali bagi Rumah Sakit Kapal berbentuk badan hukum yang bersifat nirlaba. 3) Studi Kelayakan Rumah Sakit Kapal harus memiliki dokumen studi kelayakan yang memuat: a) Rencana dan lokasi penyelenggaraan pelayanan kesehatan. b) Kajian kemampuan pendanaan yang

		meliputi prakiraan jumlah kebutuhan dana, investasi, dan sumber pendanaan. 4) Lokasi Pelayanan a) Penentuan lokasi wilayah kerja Rumah Sakit Kapal berdasarkan kajian masalah kesehatan, kebutuhan pelayanan kesehatan, dan skala prioritas daerah yang membutuhkan dan daerah yang menjadi program pelayanan kesehatan Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah. b) Lokasi pelayanan meliputi daerah terpencil, sangat terpencil, tertinggal, perbatasan, kepulauan, dan daerah dengan keterbatasan kemampuan pelayanan rumah sakit. c) Daerah dengan keterbatasan kemampuan pelayanan rumah sakit yaitu daerah yang telah memiliki rumah sakit namun sulit dijangkau akibat kondisi geografis, daerah yang belum tersedia rumah sakit, atau daerah belum tersedia fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi syarat. d) Penempatan Rumah Sakit Kapal memperhatikan hal sebagai berikut: (1) mudah dijangkau masyarakat; (2) tersedia transportasi umum; (3) memiliki sistem keamanan; dan (4) memiliki fasilitas penunjang antara lain sumber listrik, sumber air, dan fasilitas telekomunikasi. 5) Sarana a) Sarana Rumah Sakit Kapal harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan. b) Sarana Rumah Sakit Kapal harus memenuhi aspek kelaiklautan Kapal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Ruang dalam Rumah Sakit Kapal paling sedikit terdiri atas: (1) ruang rawat jalan; (2) ruang rawat inap (dapat difungsikan sebagai ruang pemulihan); (3) ruang gawat darurat; (4) ruang tindakan; (5) ruang operasi, untuk Rumah Sakit Kapal yang menyelenggarakan pelayanan operasi; (6) ruang perawatan high care: ruang rawat *High Care Unit* (HCU), untuk Rumah Sakit Kapal yang menyelenggarakan pelayanan

		operasi; (7) ruang laboratorium; (8) ruang penyimpanan darah (dapat bergabung dengan ruang laboratorium); (9) ruang farmasi; (10) ruang rekam medis; (11) ruang manajemen dan administrasi; dan (12) ruang *laundry*/binatu. d) Sarana Rumah Sakit Kapal harus memenuhi persyaratan teknis sarana Rumah Sakit Kapal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e) Rumah Sakit Kapal harus memiliki sarana evakuasi yang memenuhi persyaratan teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 6) Prasarana a) Prasarana Rumah Sakit Kapal harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan. b) Prasarana Rumah Sakit Kapal dibutuhkan dalam rangka menjamin pelayanan kesehatan diberikan secara aman dan bermutu untuk setiap pelayanan di Rumah Sakit Kapal. c) Prasarana Rumah Sakit Kapal paling sedikit terdiri atas: (1) sistem sterilisasi; (2) sistem pengelolaan limbah; (3) sistem pengelolaan air bersih; (4) sistem proteksi kebakaran; (5) sistem gas medik; (6) sistem kelistrikan (elektrikal); (7) sistem tata udara; dan (8) sistem pencahayaan. d) Prasarana harus memenuhi persyaratan teknis prasarana Rumah Sakit Kapal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 7) Peralatan a) Peralatan harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan laik pakai. b) Peralatan wajib dilakukan pemeliharaan dan dikalibrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Peralatan baru harus dilakukan uji fungsi. d) Peralatan harus memenuhi persyaratan teknis peralatan Rumah Sakit Kapal

		sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 8) Tempat Tidur a) Ketersediaan tempat tidur rawat inap pada Rumah Sakit Kapal jumlahnya disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. b) Ketersediaan tempat tidur rawat inap dapat dipenuhi melalui kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya. 9) Nama Rumah Sakit Kapal Nama Rumah Sakit Kapal harus memperhatikan: a) Nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika; dan/atau b) Larangan menambahkan kata internasional, *international*, kelas dunia, *world class,* global, dan/atau sebutan nama lainnya yang bermakna sama. 10) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit Kapal yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Struktur organisasi Rumah Sakit Kapal terdiri atas unsur pelayanan kesehatan dan unsur pelayaran. c) Pengorganisasian unsur pelayanan kesehatan: (1) unsur pimpinan; (2) unsur pelayanan medis; (3) unsur keperawatan; (4) unsur penunjang medis dan nonmedis; (5) unsur pelaksana administratif; dan (6) unsur operasional. d) Pengorganisasian unsur pelayaran dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e) Sumber daya manusia pada Rumah Sakit Kapal terdiri atas: (1) Awak Kapal; dan (2) Sumber daya manusia kesehatan. f) Sumber daya manusia kesehatan pada Rumah Sakit Kapal paling sedikit terdiri atas: (1) Tenaga Medis yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan pelayanan yang diberikan. (2) Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan pelayanan yang diberikan.

		(3) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan yang mendukung atau menunjang pelayanan yang diberikan. 11) Penyelenggaraan Pelayanan a) Pelayanan kesehatan yang diberikan oleh Rumah Sakit Kapal paling sedikit terdiri atas: (1) pelayanan medik; (2) pelayanan keperawatan dan/atau kebidanan; (3) pelayanan kefarmasian; (4) pelayanan laboratorium; (5) pelayanan darah; (6) pelayanan rekam medik; (7) pemeliharaan sarana, prasarana, dan alat kesehatan; dan (8) informasi dan komunikasi. b) Pelayanan darah sebagaimana dimaksud pada huruf a) angka (5) wajib diselenggarakan oleh Rumah Sakit Kapal yang menyelenggarakan pelayanan kamar operasi dan dapat diberikan melalui kerja sama dengan pihak ketiga. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen badan hukum a) Bagi Rumah Sakit Kapal Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berupa penetapan organisasi dan tata kerja. b) Bagi Rumah Sakit Kapal swasta berupa penetapan badan hukum. 2) Surat izin usaha Kapal yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Kelaiklautan Kapal sesuai dengan peraturan perundang-undangan di bidang pelayaran yang meliputi: a) keselamatan Kapal; b) pencegahan pencemaran dari Kapal; c) pengawakan Kapal; d) garis muat Kapal dan pemuatan; e) kesejahteraan awak Kapal dan kesehatan penumpang; f) status hukum Kapal; g) manajemen keselamatan dan pencegahan pencemaran dari Kapal; dan/atau h) manajemen keamanan Kapal. Dalam hal Kapal digunakan oleh instansi pemerintah untuk kepentingan negara dan/atau tugas negara di bidang kesehatan masyarakat, maka kewajiban atas pemenuhan sertifikat kelaiklautan Kapal dapat dikecualikan, dengan ketentuan instansi pengguna menjamin pemenuhan

		aspek keselamatan Kapal dan perlindungan lingkungan laut sesuai standar teknis operasional. 4) Dokumen studi kelayakan. 5) *Self assesment* (lokasi wilayah kerja, lokasi pelayanan, daftar sarana, prasarana, dan peralatan, jumlah tempat tidur rawat inap, daftar sumber daya manusia, jenis pelayanan kesehatan yang diberikan). 6) Dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba alat kesehatan. 7) Dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi. 8) Struktur organisasi terkait unsur pelayanan kesehatan dan unsur pelayaran. 9) Dokumen komitmen melakukan akreditasi. 10) Dokumen komitmen melakukan registrasi. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB Rumah Sakit Kapal terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Rumah Sakit Kapal; (2) pemilik (pemerintah/swasta); dan (3) jenis pelayanan. 2) Mekanisme perubahan data PB Rumah Sakit Kapal: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Rumah Sakit Kapal yang masih berlaku; dan b) surat permohonan Pelaku Usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data lampiran teknis PB Rumah Sakit Kapal, dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan sesuai kewenangan.

5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Rumah Sakit Kapal. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian Rumah Sakit Kapal oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan: 1) Kementerian Perhubungan; 2) dinas kesehatan daerah provinsi; 3) dinas kesehatan daerah kabupaten/kota; dan 4) asosiasi perumahsakitan. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Rumah Sakit Kapal paling lama 28 (dua puluh delapan) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Rumah Sakit Kapal berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB Rumah Sakit Kapal dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Rumah Sakit Kapal yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Memiliki nomor registrasi Rumah Sakit Kapal Rumah Sakit Kapal yang telah mendapatkan PB wajib melakukan registrasi di Kementerian Kesehatan melalui aplikasi registrasi online Kementerian Kesehatan. b. Mendapatkan akreditasi Rumah Sakit Kapal setelah beroperasi 2 (dua) tahun. c. Melakukan pengukuran indikator mutu (internal) secara berkala. d. Rumah Sakit Kapal melakukan pengukuran dan pelaporan indikator nasional mutu kepada Kementerian Kesehatan secara berkala sesuai periode pengukuran dan periode pelaporan yang ditetapkan. e. Melakukan pelaporan melalui sistem informasi rumah sakit yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. Sistem informasi Rumah Sakit Kapal ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.

		f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

9. UNIT PENGELOLA DARAH

No.	STANDAR UNIT PENGELOLA DARAH KBLI: (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa Unit Pengelola Darah (UPD) yang dikelola oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, fasilitas pelayanan kesehatan, dan organisasi kemanusiaan yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Unit Pengelola Darah yang selanjutnya disingkat UPD adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan Penunjang yang dapat berdiri sendiri atau terintegrasi dalam rumah sakit untuk menyelenggarakan pengelolaan darah menjadi komponen darah untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. b. Pengelolaan Darah adalah suatu sistem penyelenggaraan kegiatan yang mencakup seluruh proses mulai dari perencanaan, pengerahan dan pelestarian donor darah, penyeleksian donor darah, pengambilan darah, pengujian darah, pengolahan darah, penyimpanan darah, sampai dengan pendistribusian darah dan/atau komponen darah, secara aman, bermutu, bermanfaat, berkesinambungan, dan terjangkau bagi masyarakat, dengan tujuan memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan serta menjamin keselamatan pasien dan donor. c. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap professional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. d. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) UPD Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memiliki penetapan organisasi dan tata kerja. 2) UPD swasta harus berbentuk badan hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Sarana a) Bangunan UPD dan fasilitasnya didesain untuk menjaga darah dan komponen darah dari kontaminasi, memungkinkan

		alur kerja yang sesuai bagi sumber daya manusia kesehatan dan pendonor, dalam rangka meminimalkan risiko kesalahan produksi serta memungkinkan kegiatan pembersihan dan perawatan yang efisien. b) Bangunan UPD dilengkapi papan nama UPD untuk memberikan informasi kepada calon Donor. c) Bangunan UPD harus menyediakan aksesibilitas untuk jalur transportasi publik dan area parkir yang memadai agar lokasi mudah dijangkau oleh masyarakat. d) Bangunan UPD harus menyediakan akses bagi penyandang disabilitas. e) Bangunan UPD harus memiliki ruang yang pemanfaatannya sesuai dengan fungsi pelayanan. f) Desain tata ruang dalam bangunan UPD harus memperhatikan alur kegiatan petugas, Donor, dan pengunjung, yang terdiri atas: (1) area pendaftaran donor; (2) area penyeleksian donor; (3) area pengambilan darah; (4) area pemeriksaan darah; (5) area pengolahan darah; (6) area penyimpanan darah; (7) area pendistribusian darah; (8) area pemulihan donor; (9) area penyimpanan limbah bahan berbahaya dan beracun; dan (10) area lain sesuai kebutuhan. g) Dalam memenuhi persyaratan teknis, sarana sebagaimana dimaksud pada huruf f) dapat dipenuhi secara terpadu/ bergabung dengan mempertimbangkan kondisi ruangan, aksesibilitas/ruang gerak, serta keamanan dan keselamatan petugas, Donor, dan pengunjung UPD. 4) Prasarana Prasarana yang tersedia dalam bangunan UPD paling sedikit terdiri atas: a) instalasi air bersih; b) instalasi limbah cair; c) sistem pengelolaan sampah (termasuk limbah medis); d) instalasi listrik; e) sistem sirkulasi udara; f) sistem proteksi petir; g) sistem pencahayaan; h) sistem komunikasi dan informasi; dan i) sistem keamanan, keselamatan, dan transportasi. 5) Peralatan a) Peralatan UPD harus memenuhi kriteria

		kegiatan pengelolaan UPD meliputi: (1) perencanaan; (2) pengerahan dan pelestarian donor; (3) penyeleksian donor; (4) pengambilan darah; (5) pengujian darah; (6) pengolahan darah; (7) penyimpanan darah; dan (8) pendistribusian darah. b) Peralatan kesehatan UPD harus bersih, terawat, memiliki izin edar, serta dikalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Peralatan pendukung UPD harus bersih dan terawat. d) Menyediakan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sesuai dengan kebutuhan. e) Untuk pemeriksaan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD), paling sedikit memiliki peralatan dengan pemeriksaan metode *Chemiluminescence Immunoassay* (ChLIA) terhadap 4 (empat) parameter yaitu HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, dan Sifilis, yang memiliki nilai sensitivitas dan spesifisitas serta penandaan yang peruntukannya bagi skrining donor darah sesuai standar yang berlaku. f) Untuk daerah endemis malaria, wajib memiliki peralatan untuk pemeriksaan malaria. g) Reagen pemeriksaan skrining darah disimpan sesuai dengan instruksi penyimpanan dalam kemasan. h) Reagen yang digunakan telah dilakukan uji evaluasi di UPD Rumah Sakit Kementerian Kesehatan yang telah memiliki sertifikat CPOB. i) Furnitur perkantoran yang digunakan menunjang keamanan dan kenyamanan pengguna. 6) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi (1) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh kepala UPD yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. (2) Struktur organisasi UPD paling sedikit terdiri atas: (a) Kepala UPD, merupakan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi di bidang Pengelolaan Darah. Kepala UPD memiliki tugas dan

		tanggung jawab untuk menetapkan kebijakan teknis dan rencana kerja UPD yang meliputi: - menentukan pola dan tata cara kerja UPD; - memimpin pelaksanaan kegiatan teknis UPD; dan - melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi kegiatan UPD. (b) Penanggung jawab teknis pelayanan, merupakan tenaga medis yang memiliki kompetensi dan kewenangan di bidang Pengelolaan Darah. Penanggung jawab teknis pelayanan memiliki tugas dan tanggung jawab yang paling sedikit meliputi: - melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja; - melaksanakan pola dan tata cara kerja; - melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi; dan - melakukan koordinasi teknis pelayanan darah di UPD. (c) Penanggung jawab mutu merupakan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan di bidang mutu Pengelolaan Darah. Penanggung jawab mutu memiliki tugas dan tanggung jawab yang paling sedikit meliputi: - melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UPD; - melaksanakan pola dan tata cara kerja terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UPD; - melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UPD; dan - melakukan koordinasi teknis terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UPD.

		(d) Penanggung jawab administrasi, merupakan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan yang memiliki kompetensi di bidang administrasi Pengelolaan Darah. (e) Pelaksana teknis merupakan tenaga medis dan tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi di bidang Pengelolaan Darah. b) Sumber Daya Manusia (1) Perhitungan jumlah dan jenis sumber daya manusia yang dibutuhkan di UPD menyesuaikan dengan analisis beban kerja. (2) Sumber daya manusia sebagai pelaksana teknis di UPD paling sedikit terdiri atas: (a) dokter atau dokter spesialis; (b) perawat, tenaga teknologi laboratorium medik, dan/atau Teknisi Pelayanan Darah (TPD); dan (c) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan. (3) Setiap sumber daya manusia yang bekerja di UPD harus memiliki kompetensi dan kewenangan di bidang Pengelolaan Darah melalui sertifikasi atau pengalaman di bidang Pengelolaan Darah. 7) Penyelenggaraan Pelayanan UPD harus memiliki kemampuan pelayanan paling sedikit: a) perencanaan dalam penyediaan dan kebutuhan darah dalam 1 (satu) tahun melalui pengerahan dan pelestarian donor; b) penyeleksian donor; c) pengambilan darah; d) pengujian darah dengan metode *Chemiluminescence Imunoassay* (ChLIA); e) pengolahan darah antara lain *Packed Red Cell* (PRC), *Thrombocyte Concentrate* (TC), *Fresh Frozen Plasma* (FFP) dan/atau komponen darah lainnya sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi pelayanan darah terkini; f) penyimpanan produk darah; g) pendistribusian darah; h) pemusnahan darah dan komponen darah yang tidak terpakai; i) pencatatan seluruh kegiatan UPD setiap hari; j) pelaporan kepada Kementerian Kesehatan; dan

		k) pengendalian dokumen Pengelolaan Darah. 8) Ketentuan Produk/Proses a) Persyaratan produk: (1) Produk darah dan komponen darah yang dihasilkan dinyatakan aman, bermutu, dan bebas dari penyakit infeksi menular HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Sifilis, dan/atau malaria pada daerah endemis. (2) Produk darah dan komponen darah yang dihasilkan telah melewati pengkajian hasil pemeriksaan melalui evaluasi pengendalian mutu internal. (3) Produk darah dan komponen darah yang dihasilkan mencakup informasi paling sedikit: (a) nomor kantong darah; (b) golongan darah beserta rhesusnya; (c) metode pengujian; (d) hasil pengujian; (e) UPD yang mengelola darah; (f) tanggal pengambilan darah; (g) jenis dan komponen darah; (h) tanggal kadaluwarsa; (i) nomor akreditasi; dan (j) nomor CPOB. (4) Produk darah dan komponen darah yang dihasilkan harus dalam kondisi terjaga dan aman sesuai dengan persyaratan serta dalam kondisi aman bagi petugas UPD dan lingkungan. b) Persyaratan proses: (1) Memiliki standar prosedur operasional untuk seluruh kegiatan mulai dari perencanaan sampai dengan pemusnahan. (2) Melakukan pengamatan secara berkala selama proses pengolahan produk darah dan komponen darah disertai pencatatan yang baik. (3) Memenuhi kriteria mutu produk darah dan komponen darah sebelum didistribusikan. (4) Memenuhi standar prosedur operasional audit internal Pengelolaan Darah; (5) Menyusun dokumen pelaporan dan pendistribusian darah dan komponen darah yang dihasilkan. (6) Memenuhi standar prosedur operasional untuk pemeriksaan IMLTD meliputi HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, sifilis, dan malaria pada daerah endemis. (7) Memenuhi standar kesehatan dan

		keselamatan kerja personel serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan berbahaya dan beracun dan lingkungan sekitarnya. (8) Melakukan pengendalian dan penanganan limbah medis dengan baik. (9) Memiliki standar prosedur operasional untuk produk darah dan komponen darah yang reaktif. 9) Sistem Manajemen Usaha UPD harus memiliki manajemen usaha UPD yang meliputi: a) Dokumen tata kelola yang mencakup penetapan proses dan penetapan urutan dan interaksi dari setiap proses di UPD (termasuk kaji ulang manajemen). b) Prosedur pengendalian dokumen dan rekaman semua kegiatan di UPD. c) Prosedur kesepakatan pelayanan untuk donor dan kerjasama dalam rekrutmen dan distribusi. d) Prosedur jasa dan pasokan eksternal (contoh: pengelolaan pembelian alat, bahan, reagen). e) Prosedur identifikasi pengendalian dan ketidaksesuaian, koreksi, tindakan korektif, dan tindakan pencegahan terhadap pelayanan. f) Prosedur monitoring, evaluasi, dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi berupa audit internal dan eksternal. g) Prosedur komunikasi dan manajemen penanganan keluhan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen badan hukum a) Bagi UPD Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berupa penetapan organisasi dan tata kerja. b) Bagi UPD swasta berupa penetapan badan hukum. 2) Dokumen profil UPD, meliputi: a) nama dan alamat UPD; b) visi dan misi; c) waktu penyelenggaraan; d) daftar sarana, prasarana, peralatan, dan sumber daya manusia kesehatan, serta standar prosedur operasional; dan e) surat komitmen yang ditandatangani oleh kepala UPD meliputi: (1) melakukan registrasi dalam jangka waktu paling lambat 3 (tiga) bulan sejak PB UPD diperoleh; dan (2) pelaporan kegiatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun dan pelaporan

		sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Denah bangunan UPD. 4) Dokumen *self assessment* meliputi sarana, prasarana, peralatan, sumber daya manusia kesehatan, dan pelayanan UPD. 5) Daftar nama Sumber Daya Manusia Kesehatan dan struktur organisasi UPD. 6) Surat Tanda Registrasi (STR)/Surat Izin Praktik (SIP) Kepala UPD dan STR seluruh tenaga medis dan tenaga kesehatan yang bekerja di UPD untuk UPD yang mengajukan PB awal. 7) SIP seluruh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang bekerja di UPD bagi UPD yang sudah berjalan. 8) Dokumen kontrak kerja seluruh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang bekerja di UPD bagi UPD yang mengajukan perizinan berusaha awal. 9) Perjanjian Kerja Sama (PKS) pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UPD terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama UPD; dan (2) alamat UPD. 2) Mekanisme Perubahan data PB UPD: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UPD yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat UPD yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UPD baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UPD, dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap

	Verifikasi	pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UPD. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian UPD oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan/atau asosiasi di bidang Pengelolaan Darah. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UPD paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UPD berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UPD dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	UPD yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Melakukan registrasi paling lambat 3 (tiga) bulan sejak PB UPD diterbitkan. b. Melakukan pembaharuan pada sistem informasi fasilitas pelayanan kesehatan apabila ada perubahan data. c. Melakukan pelaporan kepada Kementerian Kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. d. Melakukan pencatatan dan pelaporan ketersediaan darah UPD melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. e. Melakukan akreditasi. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

10. OPTIK

No.	STANDAR OPTIK KBLI: (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha fasilitas pelayanan kesehatan penyelenggara optometri yaitu optik, yang dikelola oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan swasta dalam rangka menjaga dan meningkatkan kualitas penglihatan pasien.
2.	Istilah dan Definisi	a. Fasilitas Pelayanan Kesehatan Penyelenggara Optometri, yang selanjutnya disebut Optik adalah fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yang memberikan pelayanan berupa pemeriksaan status fungsi refraksi dan pelayanan teknologi optik dalam rangka penyediaan alat terapi penglihatan optik dan perlengkapan untuk menjaga dan meningkatkan kualitas penglihatan pasien. b. Alat Terapi Penglihatan Optik adalah alat bantu penglihatan meliputi kacamata yang terdiri dari bingkai kacamata dan lensa, lensa kontak dan alat bantu penglihatan optik lainnya non bedah yang disesuaikan dengan kebutuhan penglihatan pasien/klien. c. Optometris adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan refraksi optisi dan/atau optometri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Laboratorium Dispensing Optik adalah fasilitas yang disediakan Optik yang berfungsi untuk melakukan pemotongan dan pemasangan lensa di bingkai kacamata sesuai dengan ukuran yang telah ditetapkan berdasarkan resep alat bantu penglihatan/ resep kacamata atau penetapan hasil status refraksi. e. Resep alat bantu penglihatan/ resep kacamata adalah hasil evaluasi klinis yang memuat ukuran koreksi penglihatan pasien yang direkomendasikan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan sebagai dasar untuk penyediaan alat terapi penglihatan optik sesuai dengan kebutuhan pasien.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	-
5.	Ketentuan Verifikasi	-
6.	Ketentuan Kewajiban	Optik yang telah mendapatkan PB wajib: a. Melakukan registrasi fasilitas pelayanan kesehatan melalui sistem informasi milik Kementerian Kesehatan segera setelah PB terbit. Pembaharuan data wajib dilakukan apabila ada perubahan data Optik. b. Memenuhi standar Optik: 1) Bangunan

		a) Bangunan Optik harus permanen. b) Bangunan Optik dapat berdiri sendiri atau bergabung dengan bangunan lain. Bagi Optik yang bergabung dengan bangunan lain harus memenuhi persyaratan memiliki akses tersendiri dan mudah dijangkau. c) Dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang paripurna, fasilitas pelayanan kesehatan lain dapat bergabung dalam satu bangunan dengan Optik sepanjang memenuhi ketentuan: (1) memiliki perizinan berusaha masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (2) memiliki ruangan tersendiri untuk pelayanan; (3) memiliki struktur organisasi dan sumber daya manusia yang disediakan masing-masing; dan (4) ruangan, prasarana, dan peralatan yang bersifat umum (nonteknis) dapat digunakan secara bersama. 2) Sarana a) Area Optik merupakan kawasan tanpa rokok. b) Terdapat area tunggu dan pamer produk (*display*). c) Terdapat area pelayanan (1) Area pemeriksaan status fungsi refraksi. Area ini memiliki jarak penglihatan minimal 3 (tiga) meter dengan menggunakan sistem pantulan cermin atau dengan proyeksi terkalibrasi guna menjamin kenyamanan dan akurasi hasil pemeriksaan. Area pemeriksaan dapat terpisah atau bergabung dengan fungsi pelayanan lain sesuai kebutuhan dan kapasitas pelayanan. (2) Area pelayanan laboratorium dispensing optik untuk pelayanan teknologi optik (apabila tersedia). Bagi Optik yang tidak tersedia pelayanan ini maka harus bekerja sama dengan Optik yang memiliki pelayanan tersebut. d) Terdapat sarana cuci tangan berupa: (1) *Hand sanitizer* berbasis alkohol yang mudah diakses oleh tenaga kesehatan dan pasien untuk pelayanan kacamata korektif; dan/atau (2) Wastafel dengan air mengalir dan sabun cuci tangan cair untuk pelayanan lensa kontak dan laboratorium *dispensing* optik. 3) Prasarana a) Sistem Pencahayaan Optik harus memiliki sistem pencahayaan

		yang memadai, baik pencahayaan alami maupun pencahayaan buatan. Standar intensitas pencahayaan pada area pelayanan Optik khususnya yang difungsikan untuk pemeriksaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut: (1) Intensitas cahaya: 480–600 lux; (2) Tingkat luminansi: 120 cd/m²; dan (3) Kontras pencahayaan: > 85% guna memastikan akurasi pemeriksaan penglihatan dan kenyamanan pengguna layanan. b) Sistem Penghawaan (1) Suhu udara di dalam Optik harus dijaga agar memberikan kenyamanan bagi pasien dan sumber daya manusia Optik. (2) Khusus untuk Optik yang memiliki laboratorium dispensing optik, wajib menyediakan AC untuk menjaga kualitas lensa dan kondisi kerja peralatan. c) Sistem kelistrikan (1) Optik harus memiliki pasokan listrik yang stabil dan cukup guna mendukung operasional seluruh peralatan elektronik dan layanan pemeriksaan. (2) *Uninterruptible Power Supply* (UPS) disediakan apabila Optik menggunakan chart digital dan sistem layanan berbasis komputerisasi. (3) Genset atau *inverter* disediakan apabila Optik memiliki laboratorium dispensing optik. 4) Peralatan a) Tersedia kursi yang nyaman di area tunggu dan pamer produk (*display*) sesuai kebutuhan dan kapasitas pelayanan. b) Tersedia minimal 1 (satu) set meja dan kursi yang ergonomis untuk Optometris dan pasien dengan kriteria harus dapat disesuaikan ketinggiannya (adjustable) untuk mendukung fleksibilitas dalam pemeriksaan. c) Tersedia meja atau rak untuk penataan peralatan pelayanan di Optik. d) Tersedia lemari atau rak penyimpanan stok yang tertutup dan ditata secara terpisah berdasarkan kategori penyimpanan dan penandaan yang jelas, serta dilengkapi daftar stok yang terdokumentasi. e) Kategori penyimpanan dapat berupa: (1) Penyimpanan stok bingkai kacamata yang disusun berdasarkan jenis, model, dan ukuran untuk memudahkan pelayanan dan pengambilan. (2) Penyimpanan stok lensa optik yang ditempatkan pada ruang bersuhu stabil,

		tidak lembab, dan tidak terpapar langsung oleh sinar matahari atau sumber panas lainnya. (3) Penyimpanan stok perlengkapan yang disediakan sesuai kebutuhan pendukung pelayanan. (4) Penyimpanan peralatan dan bahan habis pakai untuk pelayanan teknologi optik terkait perbaikan, pemeliharaan atau perawatan. (5) Penyimpanan stok lensa kontak (apabila ada) di area bersih, kering, terlindung dari cahaya dan suhu ekstrim. Diperhatikan masa kadaluarsa dan kondisi kemasan. (6) Penyimpanan stok Alat Terapi Penglihatan Optik lainnya non bedah (apabila ada) f) Peralatan yang digunakan dalam pelayanan memenuhi kriteria sebagai berikut: (1) Peralatan dalam kondisi laik pakai; (2) Peralatan dirawat dan disimpan dengan prosedur yang menjamin fungsi dan keamanannya; dan (3) Peralatan elektronik yang berfungsi untuk pengukuran/ pemeriksaan harus dikalibrasi secara berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. g) Peralatan minimal yang diperlukan untuk pemeriksaan status fungsi refraksi terdiri atas: (1) *Chart Optotip* (*Snellen Chart* atau setara) yang dilengkapi dengan astigmatism dial atau *duochrome test* atau *Red-Green Test*; (2) Kartu Baca (*Near Vision Card*); (3) *Trial Lens Set* dan *Trial Frame*; (4) *Pinhole* (apabila *trial lens set* yang tersedia tidak dilengkapi aksesoris); (5) Penggaris PD (*Pupil Distance Ruler*); (6) *Penlight* / Lampu Senter Pemeriksaan; (7) Buku Tes Buta Warna; (8) Lensometer; (9) Retinoskop; dan (10) Silinder Silang (*Cross Cylinder*). h) Peralatan minimal yang diperlukan untuk pelayanan teknologi optik terdiri atas: (1) Cermin; (2) Gunting; (3) seperangkat obeng; (4) Seperangkat tang optik; (5) Cairan pembersih lensa; (6) Kain mikrofiber / tissue lensa; (7) Khusus untuk pelayanan lensa kontak lunak: (a) Keratometer; (b) Lensa Kontak Lunak Uji Coba (*trial*

		contact lenses); (c) Mangkok Pencuci Lensa Kontak; (d) Cermin Cembung dan Datar; (e) Perangkat Tes Fungsi Air Mata; (f) Cairan Pembersih Lensa Kontak; (g) Cairan Tetes Lensa Kontak; dan (h) Tempat Lensa Kontak (*Lens Case*). (8) Khusus untuk Laboratorium Dispensing Optik: (a) Lensometer; (b) Tang pemotong lensa; (c) Lembaran patron (*pattern sheet*); (d) Alat sentrasi penggenggam lensa (*lens blocker*); (e) Mesin potong lensa (edging/faset); (f) Alat pemanas bingkai (*frame heater*); (g) Alat pemanas (*heater*) bingkai kacamata; (h) Set toolkit perakitan dan penyetelan kacamata; dan (i) Alat pencuci kacamata. 5) Bahan habis pakai yang digunakan dalam pelayanan memenuhi kriteria: a) Bahan habis pakai disediakan oleh Optik sesuai kebutuhan pelayanan; b) Bahan habis pakai tersedia dalam jumlah yang cukup dan memenuhi standar mutu; dan c) Bahan habis pakai disimpan dalam kondisi yang sesuai dengan petunjuk penyimpanan (misal suhu, kelembaban, dan kedaluwarsa). 6) Dokumen pelayanan yang disediakan di Optik meliputi: a) Formulir hasil pelayanan optik, yang memuat informasi minimal: (1) identitas pasien; (2) nama pemeriksa; (3) hasil pemeriksaan penglihatan; dan (4) jenis alat terapi penglihatan optik yang diberikan. b) Formulir persetujuan tindakan (*informed consent*) c) Formulir rujukan dan rujuk balik d) Kartu ukuran disertai informasi paling sedikit meliputi: (1) jenis pemeriksaan; (2) identitas Optik; (3) identitas pasien; (4) tanggal pemeriksaan; (5) hasil pemeriksaan ukuran Alat Terapi Penglihatan Optik; (6) identitas Optometris; dan (7) tanggal dan waktu penerbitan kartu ukuran. e) Dokumen stok untuk menjamin ketersediaan, ketertelusuran, dan keamanan

		Alat Terapi Penglihatan Optik dan perlengkapan yang disediakan. f) Standar prosedur operasional pelayanan Optik yang mendukung terselenggaranya pelayanan yang aman, bermutu, dan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 7) Informasi Optik, meliputi: a) Papan Nama Optik Papan Nama Optik dipasang di luar Optik agar mudah dilihat oleh masyarakat dan memuat informasi minimal meliputi: (1) Nama Optik; dan (2) Kode registrasi fasilitas pelayanan kesehatan. b) Papan Praktik Optometris Papan Praktik Optometris dipasang di dalam Optik dan mudah dilihat, memuat informasi minimal meliputi: (1) nama Optik; (2) waktu operasional Optik; (3) nama Optometris; dan (4) nomor Surat Izin Praktik (SIP) Optometris. 8) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh penanggung jawab Optik yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. (1) Struktur organisasi Optik minimal terdiri atas: (a) penanggung jawab Optik, dan (b) staf pelaksana, tergambar dalam dokumen struktur organisasi dan tata kerja Optik dilengkapi uraian tugas jabatan masing-masing. (2) Penanggung jawab Optik merupakan seorang Optometris yang memiliki: (a) Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik; (b) Dokumen resmi penunjukkan/ penetapan/pengangkatan sebagai penanggung jawab Optik dari pemilik untuk mengelola pelayanan dan mutu di Optik; dan (c) Surat pernyataan dari penanggung jawab Optik bersedia bekerja purna waktu. (3) Penanggung jawab Optik wajib berperan juga sebagai pemberi pelayanan kepada pasien di Optik. b) Sumber Daya Manusia (1) Sumber daya manusia Optik minimal terdiri atas: (a) Optometris, dan

		(b) tenaga pendukung atau penunjang kesehatan (2) Jumlah dan jenis sumber daya manusia Optik disediakan sesuai kebutuhan pelayanan dengan memperhatikan peraturan perundang-undangan. (3) Optometris yang memberikan pelayanan kepada pasien, wajib memiliki Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik. (4) Tenaga pendukung atau penunjang kesehatan di Optik, hanya berwenang melaksanakan pekerjaan diluar pelayanan penglihatan yang menjadi kewenangan Optometris. 9) Penyelenggaraan Pelayanan a) Pelayanan kesehatan di Optik terdiri atas: (1) Pemeriksaan status fungsi refraksi meliputi: (a) Persiapan alat pemeriksaan. (b) Anamnesa dan pemeriksaan pendahuluan. Anamnesa meliputi informasi dari pasien mengenai riwayat penyakit dan keluhan, serta kebutuhan penglihatan pasien. Pemeriksaan pendahuluan secara sederhana: - pemeriksaan tajam penglihatan (visus); - identifikasi posisi bola mata; - pemeriksaan gerak bola mata; - skrining lapang pandang; - pemeriksaan penglihatan warna; dan - pengukuran jarak antar pupil. (2) Pemeriksaan refraksi objektif dan subjektif monokuler: (a) Pemeriksaan refraksi objektif adalah metode pemeriksaan mata untuk menentukan kelainan refraksi secara objektif; dan (b) Pemeriksaan refraksi subjektif adalah metode pemeriksaan mata untuk menentukan kombinasi lensa yang memberikan penglihatan terbaik pada pasien, dengan melibatkan interaksi dan tanggapan pasien terhadap pemeriksaan. (3) Pemeriksaan penglihatan binokuler secara sederhana. (4) Penetapan hasil status refraksi. (5) Penetapan kelainan mata yang perlu dirujuk. (6) Penyuluhan/ bimbingan pemeliharaan penglihatan (*vision care*). (7) Pencatatan dan dokumentasi pemeriksaan

		status fungsi refraksi. b) Pelayanan teknologi Optik. Pelayanan teknologi Optik berdasarkan jenis Alat Terapi Penglihatan Optik meliputi: (1) Kacamata, meliputi: (a) penerjemahan resep alat bantu penglihatan/resep kacamata atau penetapan hasil status refraksi; (b) pemilihan bingkai dan lensa sesuai hasil pemeriksaan dan sesuai kebutuhan penglihatan pasien; (c) pemesanan lensa kacamata; (d) penilaian kacamata; (e) pemotongan lensa kacamata; (f) pengecekan lensa hasil *processing*; (g) penyesuaian/penyetelan kacamata standar; (h) pengepasan kacamata ke wajah pasien; (i) penyuluhan dan bimbingan pemakaian kacamata; (j) pencatatan dan dokumentasi pelayanan kacamata; dan (k) evaluasi pelayanan kacamata. (2) Lensa kontak lunak (apabila ada), meliputi: (a) penerjemahan resep alat bantu penglihatan/resep kacamata atau penetapan hasil status refraksi; (b) persiapan alat; (c) pemeriksaan pendahuluan pelayanan lensa kontak lunak; (d) penentuan jenis lensa kontak lunak; (e) penilaian fitting lensa kontak lunak; (f) pemesanan lensa kontak lunak; (g) bimbingan pemakaian dan perawatan lensa kontak lunak; (h) pemeriksaan lanjutan/ kunjungan ulang; (i) penentuan rujukan apabila membutuhkan lensa kontak *Rigid Gas Permeable* (RGP), lensa kontak terapi penglihatan, atau terjadi komplikasi lensa kontak; (j) pencatatan dan dokumentasi pelayanan lensa kontak lunak; dan (k) evaluasi pelayanan lensa kontak lunak. (3) Lensa kontak *Rigid Gas Permeable* (RGP), torik, skleral, dan terapi (apabila ada), meliputi: (a) penerjemahan resep alat bantu penglihatan/resep kacamata atau penetapan hasil status refraksi; (b) pemesanan lensa kontak *Rigid Gas Permeable* (RGP), torik, skleral, dan terapi; (c) penyerahan lensa kontak *Rigid Gas*

		Permeable (RGP), torik, skleral, dan terapi; dan (d) pencatatan dan dokumentasi pelayanan lensa kontak *Rigid Gas Permeable* (RGP), torik, skleral, dan terapi. c) Optik melaksanakan pengelolaan limbah rumah tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. d) Pelayanan Optik harus dicatat dan didokumentasikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e) Jenis Alat Terapi Penglihatan Optik dan perlengkapan yang disediakan dapat berupa: (1) Kacamata korektif, meliputi: (a) kacamata untuk miopia; (b) kacamata untuk hipermetropia; (c) kacamata untuk presbiopia/baca; (d) kacamata untuk astigmatisme; (e) kacamata orthoptik (untuk terapi penglihatan binokular); dan/atau (f) kacamata pelindung (*sunglasses*). (2) Lensa korektif, meliputi: (a) lensa sferis; (b) lensa silindris; (c) lensa bifokal; (d) lensa progresif; (e) lensa prisma; dan/atau (f) lensa jenis lain sesuai perkembangan teknologi optik (3) Lensa kontak korektif: (a) lensa kontak lunak; dan/atau (b) lensa kontak *Rigid Gas Permeable* (RGP), torik, skleral, dan terapi. (4) Bingkai (frame) kacamata (5) Perlengkapan, dapat meliputi: (a) kacamata non korektif; (b) lensa kontak non korektif; (c) cairan pembersih lensa dan lensa kontak; (d) tempat kotak lensa kontak; (e) kain mikrofiber; (f) *spray anti fog*; (g) *nosepad*; dan/atau (h) perlengkapan Optik lainnya. f) Alat Terapi Penglihatan Optik dan perlengkapan yang disediakan harus memenuhi kriteria sebagai berikut: (1) Penyediaan Alat Terapi Penglihatan Optik sesuai resep alat bantu penglihatan/resep kacamata atau penetapan hasil status refraksi. (2) harus memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. g) Optik mengiklankan Alat Terapi Penglihatan

		Optik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. h) Optik dapat berjejaring dengan fasilitas pelayanan kesehatan dalam menerima rujukan terkait refraksi. c. Menyelenggarakan kegiatan dengan: 1) menjamin mutu dan keamanan pelayanan Optik; dan 2) memberikan pelayanan tanpa diskriminatif dalam bentuk apapun terhadap pasien. d. Menjamin kerahasiaan data dan informasi pasien. e. Menyusun profil yang memuat: 1) nama dan alamat Optik; 2) visi dan misi Optik; 3) daftar sumber daya manusia yang mencakup jumlah dan kualifikasi; 4) struktur organisasi Optik; 5) daftar sarana, prasarana, peralatan, bahan habis pakai, dan dokumen pelayanan yang disediakan, minimal dipenuhi sesuai dengan standar Peraturan Menteri ini; 6) dokumentasi foto tampilan sarana Optik sesuai area, papan nama Optik, dan papan praktik Optometris; 7) waktu operasional Optik; dan 8) lampiran: a) Nomor Induk Berusaha (NIB) dan Sertifikat Standar; b) dokumen tentang Penunjukkan/ penetapan/ pengangkatan penanggung jawab Optik dari pemilik; c) dokumen tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) lengkap dengan uraian tugas terkini yang disahkan penanggung jawab Optik; d) dokumen perjanjian kerja sama Laboratorium Dispensing Optik dengan Optik lain, apabila Optik tidak memilikinya; e) dokumen perjanjian kerja sama dengan pemilik bangunan apabila Optik bergabung dengan bangunan lain (misalnya pemilik Rumah Sakit); f) dokumen standar prosedur operasional pelayanan di Optik; dan g) dokumen Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP) Optometris. f. Melaporkan hasil kegiatan pelayanan Optik 1) Optik wajib memberikan pelaporan rutin secara terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. 2) Apabila belum tersedia sistem, laporan disampaikan dalam bentuk dokumen yang disahkan oleh penanggung jawab Optik kepada Kementerian Kesehatan melalui dinas

		kesehatan daerah kabupaten/kota setiap tahun, paling lambat diterima minggu kedua bulan Januari tahun berikutnya. 3) Substansi pelaporan rutin dalam bentuk dokumen minimal meliputi: a) identitas Optik (nama, alamat, kode registrasi fasilitas pelayanan kesehatan); b) identitas penanggung jawab Optik (nama, kontak); c) jumlah kunjungan pasien; dan d) jumlah alat terapi penglihatan optik yang didistribusikan dalam setahun dipilah berdasarkan jenisnya, disampaikan dalam bentuk daftar dan gambar grafik per bulan. 4) Kementerian Kesehatan atau dinas kesehatan dapat meminta pelaporan di luar pelaporan rutin dalam rangka mendukung program pemerintah. 5) Permintaan laporan tersebut melalui surat yang ditandatangani minimal oleh pejabat setingkat eselon 2. g. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

11. LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL DAN/ATAU SEL PUNCA

No	STANDAR LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL DAN/ATAU SEL PUNCA 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 yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, maupun Swasta.
2	Istilah dan Definisi	a. Sel Punca adalah unit kehidupan terkecil dengan kemampuan memperbaharui atau meregenerasi dirinya, memperbanyak diri dan berdiferensiasi menjadi sel lain yang spesifik. b. Sel adalah unit kehidupan terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi sel lain. c. Laboratorium Pengolahan Sel dan/atau Sel Punca yang selanjutnya disebut Laboratorium Pengolahan adalah fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yang melakukan pengolahan, perbanyakan, diferensiasi dan penyimpanan sementara Sel, Sel Punca dan/atau turunannya.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Laboratorium Pengolahan dapat diselenggarakan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, atau swasta. 2) Laboratorium Pengolahan yang diselenggarakan oleh swasta harus berbentuk badan hukum sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Laboratorium Pengolahan harus mengikuti prinsip-prinsip cara pembuatan yang baik untuk obat. 4) Sarana Ruangan paling sedikit terdiri atas: a) ruang preparasi; b) ruang pengolahan; c) ruang ganti; d) ruang penyimpanan; dan e) ruang lain sesuai kebutuhan. 5) Prasarana Prasarana paling sedikit terdiri atas: a) instalasi air bersih; b) instalasi pengelolaan limbah; c) instalasi listrik yang berfungsi 24 (dua puluh empat) jam dan dilengkapi generator listrik (*genset*); d) sistem pencahayaan; e) sistem tata udara dengan *High Efficiency Particulate Air* (HEPA) filter; f) sistem distribusi gas yang dipasang secara aman, lengkap dengan sistem monitoring dan proteksi kebocoran;

		g) sistem proteksi kebakaran; dan h) prasarana lain sesuai kebutuhan. 6) Peralatan a) peralatan di ruang preparasi, paling sedikit terdiri atas: (1) sterilisator; (2) lemari pendingin yang memiliki suhu 2-8°C; (3) freezer yang memiliki suhu -20°C; (4) *pass box interlock*; (5) alat pelindung diri; dan (6) peralatan lain sesuai kebutuhan preparasi. b) peralatan di ruang pengolahan, paling sedikit terdiri atas: (1) *laminar air flow*; (2) inkubator CO_2; (3) *Bio Safety Cabinet* (BSC) kelas 2; (4) mikroskop inversi; (5) sentrifuse; (6) *pass box interlock*; dan (7) peralatan lain sesuai kebutuhan pengolahan. c) peralatan di ruang ganti, paling sedikit terdiri atas: (1) lemari penyimpanan pakaian kerja; dan (2) peralatan lain sesuai kebutuhan. d) peralatan di ruang penyimpanan, paling sedikit terdiri atas: (1) *refrigerator*; (2) reagen dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP); dan (3) alat lain sesuai kebutuhan. peralatan di Laboratorium Pengolahan harus dalam keadaan bersih, terawat dan dikalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 7) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia Kesehatan a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh kepala Laboratorium Pengolahan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan tata hubungan kerja. b) Struktur organisasi dan sumber daya manusia Kesehatan Laboratorium Pengolahan paling sedikit terdiri atas kepala laboratorium, penanggung jawab mutu, penanggung jawab unit pengolahan, dan pelaksana teknis. c) Kepala Laboratorium Pengolahan harus memiliki kompetensi di bidang Sel dan/atau Sel Punca dan bertanggung jawab atas kelangsungan operasional dan manajemen. d) Penanggung jawab mutu bertanggung jawab terhadap sistem kendali mutu. e) Penanggung jawab unit pengolahan bertanggung jawab atas penerimaan, pengolahan, pengeluaran, dan pengiriman

		produk. f) Pelaksana teknis harus memiliki kompetensi di bidang Sel dan/atau Sel Punca, dapat melalui pelatihan yang dibuktikan dengan sertifikat atau pengalaman kerja. 8) Penyelenggaraan Pelayanan Laboratorium Pengolahan harus memiliki dan melaksanakan prosedur pelayanan yang meliputi: a) pemeriksaan bahan sumber Sel, Sel Punca dan/atau turunannya; b) verifikasi kelayakan bahan sumber Sel, Sel Punca dan/atau turunannya; c) verifikasi pengolahan Sel, Sel Punca dan/atau turunannya paling sedikit terdiri atas: (1) permintaan untuk pengolahan; (2) pencatatan pengolahan, termasuk identitas petugas dan jumlah Sel, Sel Punca dan/atau turunannya; (3) pencatatan alat dan bahan yang digunakan untuk pelacakan, termasuk nomor lot; (4) kelengkapan label produk yang akurat; dan (5) kelengkapan hasil pemeriksaan terhadap infeksi menular; d) pemeriksaan mutu produk Sel, Sel Punca dan/atau turunannya melalui sertifikat analisis produk paling sedikit meliputi: (1) batasan jumlah produk; (2) viabilitas produk; (3) karakter produk; dan (4) jaminan sterilitas produk; e) persetujuan pelepasan produk (*release approval*) ditandatangani oleh kepala laboratorium dan penanggung jawab mutu. f) pencatatan dan dokumentasi melalui penomoran *batch*, identitas produk, jumlah, tujuan penggunaan, penerima, tanggal keluar; g) pengemasan dan pelabelan sesuai standar; dan h) distribusi atau pengiriman sesuai standar. 9) Persyaratan Sistem Manajemen Usaha, harus memiliki paling sedikit: a) tata kelola Laboratorium Pengolahan; b) standar prosedur operasional pengendalian dokumen dan pencatatan; c) standar prosedur operasional peningkatan mutu, monitoring, evaluasi dan tindak lanjut (termasuk audit), manajemen risiko, dan farmakovigilans; d) standar prosedur operasional penanganan ketidaksesuaian dalam proses pengolahan bahan atau sumber Sel, Sel Punca dan/atau turunannya; e) standar prosedur operasional terhadap perlindungan data dan kepatuhan prinsip keamanan data sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

		f) standar prosedur operasional komunikasi dan manajemen penanganan keluhan; g) standar prosedur operasional dalam pemilihan dan evaluasi jasa dan pasokan eksternal; dan h) kesepakatan kerja sama pengolahan dan distribusi. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen badan hukum a) Bagi Laboratorium Pengolahan pemerintah berupa penetapan organisasi dan tata kerja Laboratorium Pengolahan. b) Bagi Laboratorium Pengolahan swasta berupa penetapan badan hukum. 2) Dokumen profil Laboratorium Pengolahan. 3) Daftar ketersediaan pelayanan, sarana, prasarana, peralatan dan standar prosedur operasional yang ditandatangani oleh kepala Laboratorium Pengolahan. 4) Daftar ketersediaan sumber daya manusia kesehatan yang ditandatangani oleh Kepala Laboratorium Pengolahan. c. Persyaratan Perubahan data 1) Data PB Laboratorium Pengolahan terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Laboratorium Pengolahan; (2) alamat Laboratorium Pengolahan; (3) nama produk; dan (4) tingkat manipulasi. 2) Mekanisme Perubahan data PB: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui sistem oss 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Laboratorium Pengolahan yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Dalam hal terdapat perubahan data alamat Laboratorium Pengolahan yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Laboratorium Pengolahan baru. 5) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis, dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan sesuai

		dengan kewenangan.
4	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Laboratorium Pengolahan. b. Pelaksana penilaian kesesuaian Penilaian kesesuaian Laboratorium Pengolahan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, pemangku kepentingan lainnya. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Laboratorium Pengolahan adalah paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Laboratorium Pengolahan berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian. 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5	Ketentuan Kewajiban	Laboratorium Pengolahan yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Melakukan registrasi paling lambat 3 (tiga) bulan sejak PB Laboratorium Pengolahan terbit sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Memelihara dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel, Sel Punca dan/atau turunannya melalui penerapan prinsip-prinsip Cara Pembuatan Yang Baik untuk Obat. c. Melakukan pelaporan hasil kegiatan pelayanan Laboratorium Pengolahan Sel, Sel Punca dan/atau turunannya paling sedikit 1 (satu) tahun sekali melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. d. Melakukan pencatatan farmakovigilans. e. Melakukan pemutakhiran data pada sistem informasi fasilitas pelayanan kesehatan secara berkala atau sewaktu-waktu apabila terdapat perubahan data sumber daya.

		f. Melakukan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12. LABORATORIUM MEDIS

No	STANDAR LABORATORIUM MEDIS KELAS UTAMA DAN STANDAR LABORATORIUM MEDIS KELAS PRATAMA KBLI: (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa laboratorium medis milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah dan Swasta dengan Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) atau Penanaman Modal Asing (PMA).
2.	Istilah dan Definisi	a. Laboratorium Medis adalah fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yang melaksanakan fungsi pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan pasien terkait dengan penegakan diagnosis, tata laksana, monitoring penyakit, prognosis, dan pencegahan penyakit yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan. b. Laboratorium Medis Utama adalah laboratorium medis yang melaksanakan pemeriksaan spesimen klinik pada satu hingga empat bidang pelayanan di bidang patologi klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, dan/atau patologi anatomik dengan kemampuan pemeriksaan lengkap dan/atau termasuk pemeriksaan berbasis biologi molekuler/genetika. c. Laboratorium Medis Pratama adalah laboratorium medis yang melaksanakan pemeriksaan spesimen klinik pada satu hingga empat bidang pelayanan di bidang patologi klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, dan/atau patologi anatomik dengan kemampuan pemeriksaan terbatas. d. Kemampuan Pemeriksaan Lengkap adalah kemampuan pemeriksaan yang dilakukan dari tingkat dasar sampai tingkat lanjut dengan menggunakan teknik pemeriksaan manual, semi otomatik, dan otomatik. e. Kemampuan Pemeriksaan Terbatas adalah kemampuan pemeriksaan pada tingkat dasar dengan menggunakan teknik pemeriksaan manual, semi otomatik, dan otomatik f. Spesimen Klinik 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. g. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

		h. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. i. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan.
3.	Penggolongan Usaha	Berdasarkan jenis dan kemampuan pelayanan, laboratorium medis dibedakan atas: a. Laboratorium Medis Utama; dan b. Laboratorium Medis Pratama.
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Adanya surat penetapan organisasi dan tata kelola bagi Laboratorium Medis Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah, atau penetapan badan hukum bagi Laboratorium Medis swasta. 2) Lokasi mudah diakses. 3) Sarana a) Bangunan Laboratorium Medis harus menjamin keamanan, kesehatan dan keselamatan kerja serta privasi penyelenggaraan aktivitas laboratorium. b) Bangunan Laboratorium Medis memperhatikan beberapa aspek: (1) struktur bangunan kuat, kokoh, dan stabil dalam menahan beban/kombinasi beban dan layak untuk kebutuhan pelayanan; dan (2) bangunan Laboratorium Medis harus bersifat permanen. c) Pintu Laboratorium Medis dirancang terbuka keluar dan harus berukuran memadai untuk mengakomodasi peralatan yang terletak di Laboratorium Medis. d) Tersedia jalur evakuasi (pintu darurat, penunjuk arah, denah Laboratorium Medis, titik kumpul) yang dapat diakses dan dilihat dengan mudah oleh petugas dan pasien. e) Laboratorium Medis yang terletak di tempat tinggal perorangan, di dalam gedung apartemen, di dalam gedung perkantoran, rumah toko, rumah susun, di dalam gedung pusat perbelanjaan dan bangunan lain yang sejenis harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: (1) akses pintu masuk Laboratorium Medis untuk pemeriksaan harus terpisah dengan pintu masuk ke

		ruangan lain, di luar pelayanan laboratorium; (2) tersedia fasilitas umum yang memadai, yang dapat bergabung dengan apartemen, perkantoran, rumah toko, rumah susun, pusat perbelanjaan; dan (3) tersedia pembuangan limbah medis serta bahan berbahaya dan beracun yang terpisah sesuai dengan peraturan perundang-undangan. f) Dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang paripurna, Laboratorium Medis Pratama dan Laboratorium Medis Utama dapat bergabung dalam satu bangunan dengan fasilitas pelayanan kesehatan lain, sepanjang memenuhi standar usaha kegiatan dan memperoleh perizinan berusaha masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dengan ketentuan: (1) fasilitas pelayanan kesehatan tersebut harus memiliki struktur organisasi dan sumber daya manusia yang terpisah, kecuali untuk petugas administrasi dan manajemen yang dapat bergabung; (2) fasilitas pelayanan kesehatan lainnya tidak termasuk Laboratorium Medis yang berada di rumah sakit; (3) tersedia ruangan, prasarana, dan peralatan yang bersifat umum (nonteknis) dapat digunakan secara bersama, misalnya ruang pendaftaran, ruang tunggu, toilet, dan ruang laktasi. g) Bangunan Laboratorium Medis harus memperhatikan aksesibilitas, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang, termasuk penyandang disabilitas, ibu hamil dan menyusui, anak-anak serta lanjut usia terutama laboratorium medis yang ruang pelayanannya bertingkat. h) Kawasan di dalam area laboratorium medis merupakan kawasan tanpa rokok. i) Ketentuan nama laboratorium medis meliputi: (1) pemberian nama laboratorium medis harus memperhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya dan etika; dan (2) pemberian nama laboratorium medis harus mencantumkan kategori

		laboratorium medis yaitu laboratorium medis utama atau laboratorium medis pratama. j) Papan nama dipasang pada tempat yang mudah terlihat dan terbaca dengan jelas oleh masyarakat. k) Sarana laboratorium medis paling sedikit terdiri atas: (1) ruang administrasi dan manajemen; (2) ruang pendaftaran dan pengambilan hasil; (3) ruang tunggu; (4) ruang pengambilan/ penerimaan spesimen; (5) ruang konsultasi/*expertise*/ analisa hasil; (6) ruang pemeriksaan spesimen klinis (sesuai dengan jenis kegiatan dan tujuan); (7) ruang penyimpanan bahan habis pakai dan reagen; (8) ruang khusus (sesuai dengan jenis pemeriksaan); (9) ruang ganti/loker; (10) ruang cuci peralatan, sterilisasi alat dan dekontaminasi limbah; (11) toilet pasien dengan memperhatikan pasien disabilitas; (12) toilet petugas; dan (13) ruang istirahat petugas. l) Laboratorium medis yang memiliki lebih dari satu bidang pelayanan maka ruangan di laboratorium medis dapat bergabung kecuali ruang pemeriksaan spesimen klinik dan ruang khusus. m) Ketentuan lebih lanjut mengenai ruangan pada Laboratorium Medis Utama dan Laboratorium Medis Pratama ditetapkan oleh Menteri. 4) Prasarana a) Prasarana laboratorium medis harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik. b) Prasarana laboratorium medis paling sedikit terdiri atas: (1) sistem sirkulasi udara; (2) sistem pencahayaan dapat berupa pencahayaan alami dan/atau buatan; (3) sistem penyediaan air bersih dan sistem pembuangan air kotor (baik domestik dan medis) dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; (4) sistem kelistrikan yang menjamin tidak terputusnya pasokan aliran

		listrik; (5) sistem proteksi kebakaran; (6) sistem komunikasi dan informasi; dan (7) sistem pengawasan dan keamanan di area laboratorium misalnya kamera pengawas/cctv. c) Pengelolaan limbah termasuk limbah medis, limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3), dan infeksius dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Prasarana lainnya sesuai kebutuhan pelayanan laboratorium medis. e) Ketentuan lebih lanjut mengenai prasarana lainnya sesuai kebutuhan dan kekhususan pelayanan pada laboratorium medis ditetapkan oleh Menteri. 5) Peralatan a) Tersedia peralatan sesuai dengan jenis dan tingkat kemampuan pelayanan laboratorium medis. b) Alat kesehatan harus dalam keadaan bersih, terawat, dan teruji fungsi atau terkalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan serta memperhatikan jangka waktu sesuai anjuran pabrik yang membuatnya. c) Jumlah dan jenis alat sesuai dengan kebutuhan dan standar pelayanan. 6) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur organisasi Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan laboratorium medis yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Pimpinan laboratorium medis harus memiliki kompetensi di bidang manajemen laboratorium medis. c) Penanggung jawab pelayanan merupakan dokter dengan kompetensi patologi klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, atau patologi anatomik sesuai dengan bidang pelayanan. d) Penanggung jawab manajemen mutu harus memiliki kompetensi terkait mutu laboratorium medis. e) Penanggung jawab sumber daya manusia dan Umum harus memiliki pengalaman paling sedikit dalam manajemen sumber daya manusia dan operasional laboratorium medis. f) Tenaga pemberi pelayanan paling sedikit

		terdiri atas: (1) Tenaga Medis dengan kompetensi patologi klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, dan/atau patologi anatomik, sesuai dengan jenis pelayanan yang diberikan. (2) Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi sesuai dengan pelayanan yang diberikan, antara lain tenaga teknis laboratorium medis, perawat, dan elektromedis. (3) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan sesuai dengan kebutuhan. g) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan harus memiliki STR dan SIP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. h) Jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, jenis pemeriksaan dan bidang kemampuan pelayanan laboratorium medis. 7) Penyelenggaraan Pelayanan a) Laboratorium Medis utama maupun pratama dapat menyelenggarakan satu atau lebih bidang pelayanan, yaitu: (1) pelayanan patologi klinik; (2) pelayanan mikrobiologi klinik; (3) pelayanan parasitologi klinik; dan/atau (4) pelayanan patologi anatomik. b) Laboratorium Medis utama dapat berfungsi sebagai laboratorium rujukan dan melaksanakan pemeriksaan uji konfirmasi spesimen klinik. c) Laboratorium Medis yang menyelenggarakan pelayanan pemeriksaan dan analisis genetika harus mendapatkan izin penyelenggaraan pemeriksaan dan analisis genetika dari Menteri. d) Laboratorium Medis yang berada dalam fasilitas pelayanan kesehatan dan tidak memiliki perizinan berusaha terpisah, hanya dapat memberikan pelayanan untuk kebutuhan internal fasilitas pelayanan kesehatan tersebut. e) Laboratorium Medis melakukan pengambilan, pemeriksaan, pengujian, dan/atau pengolahan terhadap spesimen klinik sesuai dengan standar. f) Pengambilan spesimen klinik dilakukan oleh petugas yang berkompeten dan berwenang. g) Penerimaan pemeriksaan spesimen klinik

dapat berasal dari luar negeri dengan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengalihan dan penggunaan material, muatan informasi, dan data.

h) Laboratorium Medis dapat menggunakan telemedisin untuk interpretasi atau membaca hasil pemeriksaan.

i) Laboratorium Medis Utama dan Laboratorium Medis Pratama memiliki jenis atau parameter pemeriksaan sesuai dengan bidang pelayanan sebagai berikut:

No	Bidang Pelayanan	Parameter Pemeriksaan	Utama	Pratama
A	**PATOLOGI KLINIK**			
I.	**Hematologi**			
1		Hemoglobin	+	+
2		Hematoktrit	+	+
3		Eritrosit	+	+
4		Indeks Eritrosit	+	+
5		Red Distribution Width (RDW)	+	-
6		Nucleated Red Blood Cell (NRBC)	+	+
7		Retikulosit	+	+
8		Retikulosit Hemoglobin	+	-
9		Leukosit	+	+
10		Hitung Jenis Leukosit	+	+
11		Eosinophil	+	+
12		Sel blas	+	+
13		Immatur Granulocyte	+	+
14		Trombosit	+	+
15		Indeks Platelet	+	-
16		Platelet immatur	+	-
17		Platelet Distribution Width	+	-
18		Laju Endap Darah	+	+
19		Morfologi sel darah tepi	+	+
20		Malaria	+	+
21		Filaria	+	+
22		Morfologi sumsum tulang	+	-
23		Analisis hemoglobin	+	-
24		Leukemia Immunophenotyping	+	-
25		Lymphocyte subset Immunophenotyping	+	-
II	**Hemostasis**			
1		Masa perdarahan (BT)	+	+
2		Masa pembekuan (CT)	+	+
3		Masa prohtrombin plasma (PT)	+	-
4		INR	+	-
5		Masa tromboplastin partial teraktivasi (APTT)	+	-
6		Tes percobaan pembendungan (rumple leed/touniquet tes)	+	+
7		Fibrinogen	+	-
8		D-Dimer	+	-
9		Tes Agregasi Trombosit (TAT)	+	-

			10		Faktor-faktor pembekuan (Faktor VIII, IX, dll)	+	-
			11		Lupus anticoagulant	+	-
			III	**Immunohema tologi**			
			1		Coombs test	+	-
			2		Golongan darah ABO-Rh	+	+
			IV	**Kimia Klinik**			
			1		Protein total	+	+
			2		Albumin	+	+
			3		Globulin	+	+
			4		Bilirubin total/ direk/ indirek	+	+
			5		SGOT/AST	+	+
			6		SGPT/ALT	+	+
			7		Ureum/BUN	+	+
			8		Kreatinin (eGFR)	+	+
			9		Asam urat	+	+
			10		Trigliserida	+	+
			11		Kolesterol total	+	+
			12		Kolesterol HDL	+	+
			13		Kolesterol LDL (direk)	+	-
			18		Glukosa sewaktu/ puasa/ 2jpp	+	+
			19		Tes glukosa toleransi	+	+
			20		HbA1c	+	+
			21		C-peptide	+	-
			22		Mikroalbumin	+	-
			23		Fosfatase alkali	+	-
			24		Gamma GT	+	+
			25		LDH	+	-
			26		G 6 PD	+	-
			27		Amilase	+	-
			28		Lipase	+	-
			29		Cholinesterase	+	-
			30		CK total	+	-
			31		CKMB	+	-
			32		Troponin	+	-
			33		SI/TIBC	+	-
			34		Vitamin B12	+	-
			35		Vitamin D	+	-
			36		Asam folat	+	-
			37		Elektrolit darah (Na,K,Cl, Ca total, Mg, P)	+	-
			38		Ca ion, Mg ion	+	-
			39		Elektrolit urine	+	-
			40		Analisa Gas darah	+	-
			41		Serum Protein Electrophoresis (SPE)	+	-
			42		Keton darah	+	-
			43		Laktat	+	-
			V	**Imunologi Klinik**			
			1		Widal	+	+
			2		IgM anti Salmonella	+	+
			3		Antibodi anti Treponema dan antibodi anti non Treponema	+	+
			4		Antibodi anti SARS CoV-2	+	-
			5		Antigen SARS CoV-2	+	-
			6		Imunoserologi infeksi Toxoplasma	+	-
			7		Rubella	+	-
			8		CMV	+	-
			9		Herpes Simplex	+	-
			10		Dengue IgG-IgM	+	+
			11		HBs Ag	+	+
			12		Anti HBs	+	-

			13		Anti HBc	+	-
			14		Anti Hbe	+	-
			15		Hbe Ag	+	-
			16		Anti HCV	+	+
			17		IgM Anti HAV	+	-
			18		Anti HIV	+	+
			19		Antigen HIV	+	+
			20		NS 1 antigen Dengue	+	+
			21		Anti leptospira	+	-
			22		Tes antigen malaria	+	+
			23		CRP	+	-
			24		Procalcitonin	+	-
			25		Beta HCG darah	+	-
			26		Anti cardiolipin antibody	+	-
			27		Anti B2 GP	+	-
			28		ASTO	+	-
			29		Interferon Gamma Release Assay (IGRA)	+	-
			30		RF	+	-
			31		Antibody anti CCP dan MCV	+	-
			32		T3 total	+	-
			33		T4 Total	+	-
			34		FT3	+	-
			35		FT4	+	-
			36		TSH	+	-
			37		Feritin serum	+	-
			38		Autoantibody marker	+	-
			39		Hormon reproduksi (FSH, LH, E2, AMH, Progesteron, Prolactin, Testosteron, dll)	+	-
			40		Carcinoembrionic Antigen (CEA)	+	-
			41		Alpha Feto Protein (AFP)	+	-
			42		Prostate Spesific Antigen (PSA)	+	-
			43		CA 19-9	+	-
			44		Ca 15-3	+	-
			45		CA – 125	+	-
			46		Tumor marker lain-lain	+	-
			47		IgE total	+	-
			48		IgE spesifik,	+	-
			49		IgG intoleran	+	-
			50		Pemeriksaan komplemen	+	-
			51		Pemeriksaan imunoglobulin kuantitatif (IgG, IgA, IgM)	+	-
			VI	**Urinalisis, Analisis Cairan Tubuh, dan Tinja**			
				Kimia Urine			
			1		pH	+	+
			2		Berat Jenis	+	+
			3		Glukosa	+	+
			4		Protein	+	+
			5		Urobilinogen	+	+
			6		Bilirubin	+	+
			7		Eritrosit/ hemoglobin	+	+
			8		Leukosit esterase	+	+
			9		Badan keton	+	+
			10		UACR	+	-
			11		Protein Total (24 jam)	+	-
			12		Bence Jones	+	-
			13		Tes Kehamilan urine	+	+
				Mikroskopik			

				Urinalisis			
			1		Sedimen urine	+	+
			2		Oval fat bodies	+	-
			3		Hemosiderin	+	-
				Analisis Cairan tubuh			
			1		Analisa cairan tubuh makroskopik, mikroskopik, dan uji kimiawi (Ascites, pleura, LCS/Liquor Cerebro Spinal, sendi, BAL/Broncho Alveolar Lavage, dll)	+	-
				Analisis Tinja			
			1		Analisis tinja (Makroskopik, mikroskopik, dan uji kimiawi)	+	+
			2		Occult blood test (darah samar)/ FIT	+	+
			3		Tes intoleransi laktosa (*floating test*)	+	-
				Analisis semen/ sperma direk		+	-
			VII	**Drug Monitoring**			
			1		NAPZA	+	+
			VIII	**Mikrobiologi klinik**			
				Pemeriksaan mikroskopik			
			1		Jamur sediaan basah	+	+
			2		Pewarnaan Gram	+	+
			3		Pewarnaan Batang Tahan Asam (Mycobacterium tuberculosis dan Mycobacterium leprae)	+	+
			4		Pewarnaan Tinta India	+	-
			5		Amoeba dari berbagai spesimen	+	+
				Kultur			
			1		Kultur dan identifikasi bakteri Aerob dari berbagai spesimen	+	-
			2		Uji kepekaan antimikroba	+	-
			3		Kultur dan identifikasi bakteri Anaerob dari berbagai spesimen	+	-
			4		Kultur dan identifikasi Jamur dari berbagai spesimen	+	-
			5		Kultur TB	+	-
			IX	**Diagnostik molekuler**			
			1		PCR TB dan resistensi	+	-
			2		PCR HIV	+	-
			3		PCR Hepatitis B	+	-
			4		PCR Hepatitis C	+	-
			5		PCR SARS-CoV-2	+	-
			6		PCR HPV	+	-
			7		Genotyping HPV	+	-
			8		PCR penyakit infeksi lainnya	+	-
			9		PCR penyakit non infeksi lain-lain	+	-
			10		Urea Breath Test (UBT)	+	-
			B	**MIKROBIOLO**			

				GI KLINIK			
				Pemeriksaan Mikroskopik			
			1		Pewarnaan Gram untuk pemeriksaan terduga GO	+	+
			2		Pewarnaan Gram untuk diagnosis BV dan pemeriksaan awal vaginitis	+	+
			3		Pewarnaan Gram untuk menilai kualitas sputum	+	+
			4		Pewarnaan Gram untuk isolat bakteri	+	+
			5		Pewarnaan Gram langsung dari spesimen klinis	+	+
			6		Pewarnaan KOH	+	+
			7		Pewarnaan LPCB	+	+
			8		Pewarnaan Giemsa	+	-
			9		Pewarnaan negatif/ kapsul (Tinta India)	+	+
			10		Pemeriksaan langsung deteksi *Trichomonas*	+	+
			11		Pewarnaaan Batang Tahan Asam pada pasien terduga Tuberkulosis, Lepra dan infeksi Mikobakterium lainnya	+	+
			12		Pewarnaan spora *(Schaeffer-Fulton*)	+	-
			13		Pewarnaan *Albert/ Neisser* untuk diagnosis terduga difteri	+	+
				Biakan dan identifikasi bakteri serta uji kepekaan terhadap antibiotik			
			1		Biakan bakteri aerob non fastidious dari spesimen klinis	+	+
			2		Biakan dan identifikasi serta uji kepekaan bakteri aerob non fastidious dari spesimen klinis	+	-
			3		Biakan dan identifikasi serta uji kepekaan bakteri aerob fastidious seperti: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus Influenza, Neisseria gonorrhoea, Neisseria meningitidis*, *Corynebacterium diphteriae*, dll dari spesimen klinik	+	-
			4		Biakan dan identifikasi serta uji kepekaan bakteri anaerob dari spesimen klinik	+	-
			5		Uji kepekaan antibiotik terhadap bakteri Anaerob	+	-
			6		Biakan (isolasi) *Mycobacteriun Tuberculosis* (TBC) atau MOTT (*Mycobacterium*	+	+

					other than tuberculosis)		
			7		Biakan dan identifikasi *Mycobacterium tuberculosis* (TBC) sesuai dengan kebijakan jejaring laboratorium TB	+	-
			8		Uji kepekaan OAT Lini 1 sesuai dengan kebijakan jejaring laboratorium TB	+	-
			9		Uji kepekaan OAT Lini 2 sesuai dengan kebijakan jejaring laboratorium TB	+	-
			10		Skrining *Salmonella carrier*	+	-
			11		Skrining bakteri multiresisten (seperti MRSA, VRE, ESBL, KPC, MDR/XDR *Pseudomonas/Acinetobacter, Carbapenem resisten Enterobacterales*,dll)	+	-
				Biakan jamur dan uji kepekaan terhadap antijamur			
			1		Biakan jamur dari spesimen klinis	+	+
			2		Biakan dan identifikasi serta uji kepekaan jamur ragi dari spesimen klinis	+	-
			3		Biakan dan identifikasi jamur kapang dari spesimen klinis	+	-
				Genome sequensing			
					Genome sequensing	+	-
				Pemeriksaan molekuler			
			1		Tes Cepat Molekuler (ekstraksi asam nukleat sampai dengan visualisasi di dalam kit atau satu tahap pengerjaan seperti GeneXpert, Truenat, dll	+	+
			2		Pemeriksaan berbasis molekuler/NAAT, misalnya PCR konvensional, real time PCR, hibridisasi untuk deteksi DNA (seperti bakteri, jamur (Candida, PCP (Pneumocystic carinii/jiroveci), virus Hepatitis B, Herpes, HPV, CMV, EBV dll) dan/atau RNA seperti SARS COV2, Influenza, Dengue, dll) mikroba	+	-
			3		Pemeriksaan	+	-

					berbasis molekuler /NAAT untuk mengukur bakterial atau viral load		
			4		Pemeriksaan berbasis molekuler/NAAT, untuk deteksi gen pengkode resistensi antimikroba seperti Gen MecA (MRSA), Gen Pengkode ESBL, Gen Pengkode Carbapenemase, Gen Pengkode VRE, Gen Pengkode KPC, dll	+	-
			5		Panel PCR dan/hibridisasi berdasarkan organ/ penyakit	+	-
			II.	**Pemeriksaan yang berhubungan dengan PPI di faslitas kesehatan**			
			1		Uji sterilitas	+	+
			2		Uji kandungan mikroba di udara	+	+
			3		Pemeriksaan mikrobiologi permukaan benda	+	+
			4		Pemeriksaan endotoksin dari air RO	+	-
				Tindakan			
			1		Pengambilan spesimen untuk pemeriksaan mikrobiologi: aspirasi abses, flebotomi,urine kateter,swab nasofaring, swab orofaring, Slit skin smear/Reitz serum untuk pemeriksaan mikroskopik BTA pada kasus Morbus Hansen, swab serviks, swab vagina, swab luka, pengambilan sputum	+	+
			III.	**Mikrobiologi Industri**			
			1		Uji sterilitas produk	+	-
			2		Uji koefisien fenol pada desinfektan	+	-
			3		Uji percentage kill pada antiseptik	+	-
			IV.	**Imunoserologi**			
			1		Antibodi Salmonella	+	+
			2		Widal	+	+
			3		Antibodi Dengue	+	+
			4		NS1	+	+
			5		Antibodi Chikungunya	+	-
			6		Antibodi Japanese Encephalitis	+	-
			7		Antibody Treponema Pallidum	+	+
			8		Antibodi Non *Treponema Pallidum*	+	+
			9		Antibodi anti SARS-CoV-2	+	+
			10		Antigen SARS-CoV-2	+	+

			11		Antigen Influenza A dan B	+	-
			12		HBs Ag	+	-
			13		Anti HBs	+	-
			14		Anti HBc	+	-
			15		Anti Hbe	+	-
			16		Hbe Ag	+	-
			17		Anti HCV	+	-
			18		IgM Anti HAV	+	-
			19		Anti HIV	+	+
			20		Antibodi Ig M Rubella	+	-
			21		Antibodi Ig G *Citomegalovirus*	+	-
			22		Antibodi Ig G Aviditas *Citomegalovirus*	+	-
			23		Antibodi Ig M Citomegalovirus	+	-
			24		Antibodi Ig G HSV 1	+	-
			25		Antibodi Ig M HSV 1	+	-
			26		Antibodi Ig G HSV 2	+	-
			27		Antibodi Ig M HSV 2	+	-
			28		Antibodi Ig G Leptospira	+	-
			29		Antibodi Ig M Leptospira	+	-
			30		Antigen Leptospira	+	-
			31		Antibodi Ig G *Bordetella Pertusis*	+	-
			32		Antibodi Ig M *Bordetella Pertusis*	+	-
			33		Antibodi Ig G *C.diphteriae*	+	-
			34		Antibodi Ig M *C.diphteriae*	+	-
			35		Antibodi Ig G *Clostridium Tetani*	+	-
			36		*Antibodi Bacillus anthracis*	+	-
			37		Antibodi *Chlamidia*	+	-
			38		Antigen dan Toksin *Clostridium difficile*	+	-
			39		Antigen *Streptococcus pneumonie*	+	-
			40		Antibodi *Helicobacter pylori*	+	-
			41		Antigen *Helicobacter pylori*	+	-
			42		Antigen *Cryptococcus*	+	-
			43		Antibodi Histoplasma	+	-
			44		Antigen Histoplasma	+	-
			45		Antigen Talaromyces	+	-
			46		Antibodi Aspergillus Sp	+	-
			47		Antigen *Galaktomanan Aspergillus Sp*	+	-
			48		Beta D-Glucan	+	-
			49		Immunoassay bakteri lainnya	+	-
			50		Immunoassay virus lainnya	+	-
			51		Immunoassay jamur lainnya	+	-
			52		Deteksi antigen *Cryptococcus*	+	-
			53		Deteksi antibody *Candida*	+	-
			54		Deteksi antibody *Aspergillus*	+	-
			55		Deteksi *galaktomanan Aspergillus*	+	-

			C.	**PARASITOLOGI KLINIK**			
				Pemeriksaan Mikroskopik			
			I	**Parasit**			
			1		Malaria	+	+
			2		Pemeriksaan hitung parasit malaria	+	+
			3		Filaria	+	+
			4		*Trypanosoma*	+	+
			5		*Leishmania*	+	+
			6		*Babesia*	+	+
			7		*Schistosoma*	+	+
			8		*Trichomonas*	+	+
			9		Feses parasitologi: *trofozoit,* kista, *ookista*, protozoa, telur/larva cacing	+	+
			10		Feses parasitologi: Cryptosporidium, Cystoisospora, Cyclospora	+	+
			11		Urin parasitologi: telur/larva cacing, *artropoda, Trichomonas,* protozoa lainnya	+	+
			12		Pemeriksaan Microsporidia	+	-
			13		Pemeriksaan feses telur cacing kuantitatif	+	-
			14		Pemeriksaan langsung *Acanthamoeba/free living amoeba*	+	+
			15		Identifikasi parasit dari sediaan histopatologi	+	+
			16		Identifikasi larva/proglotid cacing	+	+
			17		Identifikasi artropoda (tuma, tungau, pinjal, kutu, caplak, *arachnida*, *crustacea*)	+	-
			18		Identifikasi lalat dan larva lalat	+	-
			19		Parasit di cairan tubuh lainnya	+	+
			20		Parasit di jaringan	+	+
			II	**Pemeriksaan imunoesai**			
			1		Antigen malaria	+	+
			2		Serologi *filaria*	+	+
			3		Serologi *amoeba*	+	-
			4		Antibodi IgG, IgM Toxoplasma	+	-
			5		Aviditas IgG *Toxoplasma*	+	-
			6		Antibodi *Echinococcus*	+	-
			7		Antibodi *Sistiserkus*	+	-
			8		Antibodi *Toxocara*	+	-
			9		Antibodi *Strongyloides*	+	-
			10		Imunoesai parasit lainnya	+	-
			III	**Pemeriksaan kultur**			
			1		Kultur cacing	+	-
			2		Kultur *Acanthamoeba*	+	-
			3		Kultur *Plasmodium*	+	-
			4		Kultur *Amoeba*	+	-
			5		Kultur *Trichomonas*	+	-
				Pemeriksaan molekuler			

			1		PCR parasit (*Toxoplasma, Plasmodium, Amoeba, Acanthamoeba, Blastocystis*, dll.)	+	-
			IV	**Mikologi**			
				Pemeriksaan mikroskopis			
			1		Pewarnaan LPCB jamur	+	+
			2		Pewarnaan Gram jamur	+	+
			3		Pemeriksaan langsung KOH	+	+
			4		Pemeriksaan langsung tinta India	+	-
			5		Pemeriksaan jamur PCP	+	-
			6		Pemeriksaan jamur dengan pewarnaan dari buffy coat	+	-
			7		Identifikasi jamur dari slide histopatologi	+	+
				Pemeriksaan kultur			
			1		Kultur dan identifikasi jamur ragi	+	-
			2		Kultur dan identifikasi jamur kapang	+	-
			3		Kultur dan identifikasi jamur dimorfik	+	-
			4		Kultur dan identifikasi jamur dermatofita	+	-
			5		Identifikasi jamur dari biakan	+	-
				Pemeriksaan imunoesai			
			1		Antigen *Cryptococcus*	+	-
			2		Antigen Histoplasma	+	-
			3		Antibodi Histoplasma	+	-
			4		Antigen *Talaromyces*	+	-
			5		Antigen Galaktomanan Aspergillus	+	-
			6		Antibodi Aspergillus	+	-
			7		Antibodi Candida	+	-
			8		Beta D-Glucan	+	-
			9		Imunoesai jamur lainnya	+	-
				Pemeriksaan molekuler			
			1		PCR Jamur (*Cryptococcus*, PCP, *Aspergillus, Candida*, dll)	+	-
				Pemeriksaan lainnya			
			1		Uji kepekaan jamur ragi	+	-
			2		Uji kepekaan jamur kapang	+	-
			3		Biopsi sentuh	+	+
			D.	**PATOLOGI ANATOMIK**			
			I		**Tindakan Biopsi Aspirasi Jarum Halus (BAJaH/ FNAB)**	+	-
			II	**Sitopatologi**			

			1		Pemeriksaan sitologi ginekologi/*Pap's Smear* Konvensional	+	+
			2		Pemeriksaan sitologi ginekologi/*Pap's Smear Liquid Based*	+	-
			3		Pemeriksaan sitologi non ginekologi (cairan pleura, urin asites, LCS, *Perikardium*, dan cairan tubuh lainnya) Konvensional	+	+
			4		Pemeriksaan sitologi non ginekologi (cairan pleura, urin asites, LCS, *Perikardium*, dan cairan tubuh lainnya) *liquid based*	+	-
			5		Pemeriksaan sitologi apus non ginekologi	+	+
			6		Pemeriksaan sitologi apus sputum	+	+
			7		Pemeriksaan sitologi apus biopsi aspirasi jarum halus	+	+
			8		Pemeriksaan cell blok sitomorfologi	+	+
			III	**Histopatologi**			
			1		Pemeriksaan jaringan kecil	+	+
			2		Pemeriksaan jaringan sedang	+	+
			3		Pemeriksaan jaringan besar	+	+
			4		Pemeriksaan biopsi organ saluran cerna/ kulit	+	+
			5		Pemeriksaan biopsi khusus (hati dan sumsum tulang)	+	-
			6		Pemeriksaan biopsi transplantasi ginjal, hati, dan organ transplantasi lainnya. "Penyelenggaraan pemeriksaan ini hanya dilakukan di laboratorium yang terintegrasi dengan RS"	-	-
			7		Pemeriksaan jaringan khusus (huvos, prostat robotik, ginjal medis dll sesuai perkembangan ilmu)	+	-
			IV	**Histokimia**			
			1		Histokimia Periodic Acid Schiff	+	+
			2		Histokimia Alcian Blue	+	+
			3		Histokimia Giemsa	+	+
			4		Histokimia Ziehl Nielsen	+	+
			5		Histokimia *Trichrome*	+	-
			6		Histokimia Retikulin	+	-
			7		Histokimia Fite Faraco	+	-
			8		Histokimia Congo Red	+	-
			9		Histokimia Deteksi substansi karbohidrat	+	-

			10		Histokimia Deteksi bakteri tertentu	+	-
			11		Histokimia Deteksi jamur tertentu	+	-
			12		Histokimia Deteksi substansi jaringan ikat	+	-
			13		Histokimia Deteksi substansi lemak	+	-
			14		Histokimia Deteksi substansi pigmen	+	-
			15		Histokimia Deteksi substansi enzim	+	-
			V	**Imunohisto/ sitokimia**			
			1		Pemeriksaan imunohistokimia panel kanker payudara (ER, PR, HER2 & Ki67)	+	-
			2		Pemeriksaan imunohistokimia panel limfoma dasar	+	-
			3		Pemeriksaan imunohistokimia dasar	+	-
			4		Pemeriksaan imunohistokimia lanjut	+	-
			5		Pemeriksaan imunohistokimia paket IHK diagnostik Kasus kompleks (kasus sukar)	+	-
			6		Pemeriksaan imunofluoresensi	+	-
			7		Pemeriksaan imunohisto/sitokimia lainnnya sesuai perkembangan keilmuan	+	-
			VI	**Patologi Molekuler**			
			1		Pemeriksaan HPV genotyping (LBC)	+	-
			2		Pemeriksaan HPV genotyping (FFPE)	+	-
			3		Pemeriksaan Hibridisasi In Situ (ISH)	+	-
			4		Pemeriksaan deteksi mutasi genetik berbasis PCR	+	-
			5		Pemeriksaan NGS (Next-Generation Sequencing)	+	-
			6		Pemeriksaan Patologi molekuler lainnnya sesuai perkembangan keilmuan	+	-

b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah
   1) Dokumen badan hukum
      a) Bagi Laboratorium Medis Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berupa penetapan organisasi dan tata kerja.
      b) Bagi Laboratorium Medis swasta berupa penetapan badan hukum.
   2) Dokumen profil laboratorium medis paling sedikit memuat tentang:
      a) nama dan alamat Laboratorium Medis;
      b) visi dan misi;

		c) struktur organisasi yang disertai uraian tugas, wewenang, dan tanggung jawab; d) jenis Laboratorium Medis dan kemampuan pelayanan; e) waktu pelayanan; f) jumlah dan kualifikasi Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan; g) denah bangunan dengan skala ukur; dan h) data dan foto tampilan bangunan, ruangan sarana, prasarana dan peralatan. 3) Daftar jumlah, jenis dan spesifikasi sarana, prasarana, dan peralatan yang ditetapkan oleh pimpinan Laboratorium Medis. 4) Dokumen pelayanan berupa daftar standar operasional prosedur dalam penyelenggaraan Laboratorium Medis. 5) Daftar sumber daya manusia yang bekerja di Laboratorium Medis termasuk nomor STR dan SIP. 6) Surat penugasan/kontrak kerja antara Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan dengan Laboratorium Medis. 7) Surat pernyataan komitmen ditandatangani pimpinan Laboratorium Medis yang memuat tentang: a) kesediaan untuk melakukan registrasi melalui sistem informasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku; b) kesediaan untuk melaporkan pelayanan melalui RME (Rekam Medis Elektronik) atau Sistem Informasi Laboratorium Medis yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SIKN); c) kesediaan untuk melakukan akreditasi yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan paling lambat 2 (dua) tahun sejak memperoleh PB; dan d) kesediaan untuk menyelenggarakan penjaminan mutu hasil pemeriksaan berupa Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME). c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB Laboratorium Medis terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau data kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Laboratorium Medis; (2) alamat Laboratorium Medis; (3) jenis Laboratorium Medis; dan (4) bidang pelayanan Laboratorium Medis (boleh lebih dari satu bidang). 2) Mekanisme perubahan data PB Laboratorium

		Medis: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui sistem OSS 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Laboratorium Medis yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat Laboratorium Medis yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Laboratorium Medis baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB Laboratorium Medis dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Laboratorium Medis. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian. 1) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh: a) Kementerian Kesehatan; dan b) Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, sesuai dengan kewenangannya. 2) Penilaian kesesuaian laboratorium medis utama oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan: a) dinas kesehatan daerah provinsi; b) dinas kesehatan daerah kabupaten/kota; dan c) organisasi profesi. 3) Penilaian kesesuaian laboratorium medis pratama oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dapat melibatkan: a) Kementerian Kesehatan; b) dinas kesehatan daerah provinsi; dan c) organisasi profesi. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Laboratorium Medis paling lama 25 (dua puluh lima) Hari

		2) Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Laboratorium Medis berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Laboratorium Medis yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Memiliki nomor registrasi Laboratorium Medis. Laboratorium Medis yang telah mendapatkan perizinan berusaha wajib melakukan registrasi di Kementerian Kesehatan melalui aplikasi registrasi *online* Kementerian Kesehatan. b. Mendapatkan akreditasi Laboratorium Medis. Laboratorium Medis wajib terakreditasi paling lambat setelah beroperasi 2 (dua) tahun sejak memperoleh PB Laboratorium Medis untuk pertama kalinya. Laboratorium medis melakukan reakreditasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku. c. Menyelenggarakan Rekam Medis Elektronik (RME) di sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. d. Menyelenggarakan penjaminan mutu hasil pemeriksaan berupa Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME), termasuk di dalamnya kepastian pengukuran dan bahan kontrol, pelaporan dan pengeluaran hasil, dan manajemen informasi laboratorium. e. Melakukan pelaporan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. 1) Sistem informasi kesehatan ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. 2) Pelaporan Laboratorium Medis termasuk pembaruan data yang dilakukan secara rutin tiap bulan atau sewaktu-waktu jika terjadi perubahan data Laboratorium Medis dan penyelenggaraan rekam medis elektronik yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. f. Memenuhi standar patologi klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, dan/atau patologi

		anatomik sesuai bidang pelayanan. g. Melaksanakan kewajiban lain sesuai peraturan perundang-undangan.

13. BANK MATA

No.	STANDAR BANK MATA KBLI: (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa Bank Mata, yang dikelola baik oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, 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 fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yang bersifat nirlaba untuk menyelenggarakan seluruh proses pengelolaan Jaringan Mata. c. Donor adalah orang yang menyumbangkan atau memberikan organ dan/atau Jaringan untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. d. Resipien adalah orang yang menerima organ dan/atau Jaringan Donor untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatannya. e. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. f. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Bank Mata Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memiliki penetapan organisasi dan tata kerja. 2) Bank Mata swasta harus berbentuk badan hukum yang bersifat nirlaba sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Sarana a) Bangunan Bank Mata didesain agar mudah dibersihkan, dan selalu berada dalam kondisi bersih, terawat, terkualifikasi dan ergonomis. Pelaksanaan pembersihan harus terjadwal dan terdokumentasi. b) Pemanfaatan ruang dalam bangunan Bank Mata harus efektif sesuai dengan fungsi pelayanan. c) Desain tata ruang harus memperhatikan alur kegiatan petugas dan pengunjung.

		d) Ruang Bank Mata paling sedikit terdiri atas: (1) ruang kantor atau administrasi; (2) ruang tunggu; (3) ruang penyuluhan; (4) ruang pelatihan; (5) ruang penerimaan dan/atau pengambilan jaringan; (6) ruang pengolahan (laboratorium pengolahan aseptic/*LAF Class* II); (7) ruang penyimpanan; (8) ruangan distribusi; dan (9) ruang limbah bahan berbahaya dan beracun. e) Ruang dapat bergabung dengan ruang lain dengan memperhatikan fungsi masing-masing, seperti ruang tunggu dapat bergabung dengan ruang penyuluhan. Ruang penerimaan, ruang pengolahan, ruang penyimpanan dan ruang distribusi dapat bergabung. 4) Prasarana Prasarana Bank Mata paling sedikit meliputi: a) Instalasi air bersih; b) Instalasi limbah medis; c) Instalasi listrik; d) Sistem sirkulasi udara; e) Sistem proteksi petir; f) Sistem pencahayaan; g) Fasilitas komunikasi dan informasi; h) Sistem teknologi informasi; dan i) Sarana transportasi/logistik distribusi. 5) Peralatan a) Peralatan pada Bank Mata harus dalam keadaan bersih, terawat, terkualifikasi serta memiliki prosedur pemeliharaan yang dilakukan secara berkala, serta memiliki dokumentasi hasil pemeliharaan. b) Peralatan pada Bank Mata paling sedikit terdiri atas: (1) Peralatan pada ruang penerimaan dan/atau pengambilan Jaringan (a) set eksisi kornea; (b) set enukleasi bola mata; (c) bahan medis habis pakai eksisi/enukleasi (d) wadah penyimpanan awal jaringan (e) kotak pendingin *portable*/*cooler box*; dan (f) wadah kemasan steril (dilengkapi label identitas). (2) Peralatan pada ruang pengolahan (laboratorium pengolahan aseptic/LAF *Class* II) (a) Sterilisator;

		(b) Laminar *flow hood, class* II; *(c) Specular Mikroscope;* (d) Loop 3D; *(e) Slit lamp biomikroscope;* (f) Larutan preservasi kornea; (g) Kit skrining serologi; dan (h) Autoklaf. (3) Peralatan pada ruang penyimpanan Lemari es dengan kontrol temperatur 2 jam (4) Peralatan pada ruangan distribusi (a) Kotak *styrofoam/ice box* untuk transportasi (b) Wadah/kemasan steril untuk distribusi Jaringan (5) Peralatan pada ruang limbah bahan berbahaya dan beracun Wadah penampung limbah bahan berbahaya dan beracun c) Bahan medis habis pakai pada Bank Mata disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. 6) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh kepala/pimpinan Bank Mata yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Struktur organisasi Bank Mata meliputi: (1) kepala/pimpinan Bank Mata; (2) penanggung jawab pelayanan medis, yang dibawahnya terdapat tenaga medis atau tenaga kesehatan untuk pengambilan Jaringan mata, konselor donasi Jaringan mata, serta tim pendidikan dan pelatihan serta penelitian dan pengembangan; (3) penanggung jawab mutu; dan (4) penanggung jawab administrasi dan umum. c) Kepala/pimpinan Bank Mata harus memiliki kompetensi di bidang kesehatan atau manajemen, mempunyai pengalaman paling sedikit 3 (tiga) tahun di bank Jaringan/Bank Mata/rumah sakit, serta memiliki kemampuan dalam kepemimpinan dan manajerial. d) Penanggung jawab pelayanan medis harus memiliki pendidikan profesi dokter yang memiliki kompetensi di bidang kornea bedah refraktif/infeksi imunologi. e) Penanggung jawab mutu harus memiliki kompetensi bidang kesehatan atau sains dan mempunyai kompetensi tambahan di bidang manajemen.

		f) Penanggung jawab administrasi dan umum harus memiliki kompetensi di bidang akuntansi atau manajemen. g) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan untuk pengambilan Jaringan mata merupakan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang telah memperoleh pelatihan di bidang bank Jaringan dan/atau Bank Mata. h) Konselor donasi Jaringan mata harus memiliki kemampuan komunikasi dan advokasi. i) Tim pendidikan dan pelatihan serta penelitian dan pengembangan harus memiliki kemampuan sebagai fasilitator di bidang bank Jaringan dan/atau Bank Mata dan memiliki kemampuan etika penelitian. 7) Penyelenggaraan Pelayanan Bank Mata harus memiliki kemampuan pelayanan yang paling sedikit terdiri atas: a) pengerahan donor; b) pendaftaran calon donor dan calon resipien; c) seleksi donor melalui pemeriksaan kesehatan yang meliputi pemeriksaan fisik dan laboratorium; d) pengambilan jaringan kornea dan/ atau sklera dan penyimpanan sementara serta pemulihan estetik donor; e) pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pelabelan, dan sterilisasi jaringan, serta pemeliharaan; f) pengendalian mutu jaringan dari organ mata; g) pendistribusian jaringan; h) pencatatan dan pendokumentasian; i) pendidikan dan pelatihan; dan j) penelitian dan pengembangan. 8) Ketentuan Produksi a) Produk yang dihasilkan oleh Bank Mata adalah Jaringan Mata berupa kornea, sklera, dan bagian Jaringan mata lain. b) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pengambilan Jaringan mata untuk memastikan kegiatan mendapatkan persetujuan dari keluarga terdekat atau ahli waris lain yang sah, kegiatan tidak mengganggu proses hukum yang dilaksanakan pada jenazah, dan kegiatan dilakukan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang berkompeten dalam pengambilan Jaringan Mata. c) Jaringan mata yang telah diambil harus dikemas, diberi label, dan segera dikirim ke

		Bank Mata. d) Pengiriman Jaringan mata dilakukan dengan cara yang aman, disertai dengan formulir identitas dan data Donor. e) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional untuk memproses Jaringan mata. f) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional penyimpanan Jaringan mata. g) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pemeriksaan akhir terhadap produk Jaringan mata. h) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pendistribusian Jaringan mata. i) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional penerimaan Jaringan mata oleh fasilitas pelayanan kesehatan penyelenggara terapi. j) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pengawasan mutu. 9) Sistem Manajemen Usaha a) Bank Mata memiliki dokumen tata kelola Bank Mata yang mencakup penetapan proses, penetapan urutan, dan interaksi dari setiap proses di Bank Mata (termasuk kaji ulang manajemen). b) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pengendalian dokumen dan pencatatan. c) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional dalam pemilihan jasa dan pasokan eksternal, contoh: pengelolaan pembelian alat, bahan dan reagen. d) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi (audit internal dan eksternal, pemeliharaan peralatan dan fasilitas, serta pengelolaan sumber daya manusia kesehatan). e) Bank Mata memiliki prosedur kesepakatan pelayanan untuk Donor dan kerja sama dalam rekrutmen dan distribusi. f) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional komunikasi dan manajemen penanganan keluhan. g) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional seluruh kegiatan penyelenggaraan Bank Mata. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen badan hukum a) Bagi Bank Mata Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berupa penetapan organisasi dan tata kerja Bank Mata.

		b) Bagi Bank Mata swasta berupa penetapan badan hukum. 2) Dokumen profil Bank Mata paling sedikit memuat: a) nama, alamat, dan waktu penyelenggaraan Bank Mata; b) visi dan misi; c) surat pernyataan: (1) komitmen melakukan registrasi paling lambat 3 (tiga) bulan sejak PB Bank Mata terbit; dan (2) komitmen membuat pelaporan penyelenggaraan Bank Mata paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun. 3) Dokumen daftar sarana, prasarana, peralatan, pelayanan, dan standar prosedur operasional. 4) Dokumen daftar sumber daya manusia. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB Bank Mata terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Bank Mata; (2) alamat Bank Mata; dan (3) jenis Jaringan mata yang disimpan. 2) Mekanisme Perubahan data PB Bank Mata: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Bank Mata yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat Bank Mata yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Bank Mata baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB Bank Mata dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Bank Mata.

		b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan/atau pemangku kepentingan lainnya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Bank Mata paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Bank Mata berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB Bank Mata dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Bank Mata yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Melaksanakan setiap kegiatan Bank Mata sesuai dengan standar. b. Menjaga mutu pengolahan dan produk Jaringan mata. c. Pengambilan dan pengolahan Jaringan mata harus dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan tindakan yang dilakukan. d. Melakukan pencatatan dan pendokumentasian setiap kegiatan Bank Mata. e. Menyampaikan laporan penyelenggaraan Bank Mata paling sedikit 1 (satu) tahun sekali atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan kepada Kementerian Kesehatan melalui Sistem informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SIKN). f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

14. BANK SEL, SEL PUNCA, DAN/ATAU BANK JARINGAN

No.	STANDAR BANK SEL, BANK SEL PUNCA, DAN/ATAU BANK JARINGAN KBLI: (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa pelayanan Bank Sel, Bank Sel Punca, dan/atau Bank Jaringan yang diselenggarakan baik oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, maupun Swasta.
2.	Istilah dan Definisi	a. Sel adalah unit kehidupan terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi Sel lain. b. Sel Punca adalah unit kehidupan terkecil dengan kemampuan memperbaharui atau meregenerasi dirinya, memperbanyak diri dan berdiferensiasi menjadi Sel lain yang spesifik. c. Jaringan adalah kumpulan Sel-Sel yang mempunyai bentuk dan faal/fungsi yang sama dan tertentu. d. Bank Sel, Bank Sel Punca dan/atau Bank Jaringan yang selanjutnya disebut Bank adalah fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yang bertujuan untuk menyimpan Sel, Sel Punca dan/atau Jaringan untuk keperluan pelayanan kesehatan.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Bank yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memiliki penetapan organisasi dan tata kerja. 2) Bank yang diselenggarakan oleh swasta harus berbentuk badan hukum sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Sarana, Prasarana dan Peralatan a) Desain ruang dalam bangunan Bank harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta memperhatikan alur kegiatan. b) Alat kesehatan baru harus dilakukan uji fungsi. c) Alat kesehatan harus dalam keadaan bersih, terawat dan dikalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Prasarana, paling sedikit terdiri dari: (1) Instalasi air bersih; (2) Instalasi pengelolaan limbah; (3) Instalasi listrik yang berfungsi 24 (dua puluh empat) jam dan dilengkapi generator listrik (*genset*); (4) Sistem pencahayaan; (5) Sistem tata udara dengan *High-Efficiency Particulate Air* (HEPA) filter; (6) Sistem distribusi gas yang dipasang secara aman, lengkap dengan sistem monitoring dan proteksi kebocoran;

		(7) Sistem proteksi kebakaran; dan (8) Prasarana lain sesuai kebutuhan. 4) Sarana, Prasarana, dan Peralatan bagi Bank yang menyelenggarakan penyimpanan Sel dan/atau Sel Punca a) Memenuhi persyaratan sarana, prasarana, dan peralatan sebagaimana dimaksud pada angka 3). b) Ruang dalam bangunan Bank paling sedikit terdiri atas: (1) Ruang penerimaan dan pencatatan sampel; (2) Ruang penyimpanan; dan (3) Ruang administrasi. c) Ruang Penerimaan dan Pencatatan Sampel (1) Bersih dan tidak lembab. (2) Tidak berada di jalur lalu lintas bahan terkontaminasi. (3) Sirkulasi udara baik. (4) Pencahayaan cukup dan suhu ruang yang nyaman. (5) Mudah dibersihkan (lantai, meja tahan disinfektan). (6) Terdapat peralatan untuk penerimaan dan pencatatan sampel serta penyimpanan sementara. d) Ruang Penyimpanan (1) Luas memadai untuk penempatan alat kesehatan dan pergerakan petugas. (2) Bersih, pencahayaan cukup, ventilasi cukup. (3) Suhu ruang maksimal 25^0C. (4) Terdapat alur listrik tersendiri dan memadai untuk masing-masing alat. (5) Terdapat peralatan yang paling sedikit terdiri atas: (a) *Refrigerator* suhu 2^0 - 8^0C; (b) 2 (dua) *freezer* dengan suhu masing-masing -20^0C dan -80^0C; (c) *Controlled Rate Freezer* (CRF); (d) *Cryorack* dan *Cryobox stainless steel*; (e) Tangki nitrogen untuk pemasokan, penyimpanan termasuk cadangan, dan transportasi; (f) *Centrifuge;* (g) CO_2 inkubator; (h) *Biosafety cabinet*; dan (i) Peralatan lain sesuai kebutuhan. (6) Bahan medis habis pakai, berupa *liquid* nitrogen dan bahan medis habis pakai lainnya sesuai kebutuhan. (7) Alat Pelindung Diri (APD). e) Ruang Administrasi untuk pencatatan dan pengelolaan data.

		5) Sarana, Prasarana, dan Peralatan Bagi Bank yang menyelenggarakan penyimpanan Jaringan a) Memenuhi persyaratan sarana, prasarana, dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada angka 3). b) Sarana dan Peralatan (1) Ruang dalam bangunan Bank paling sedikit terdiri atas: (a) Ruang proses basah; (b) Ruang proses kering; (c) Ruang penyimpanan bahan baku dan produk jadi serta karantina; (d) Ruang pengolahan, apabila terdapat pemrosesan Jaringan; dan (e) Ruang administrasi. (2) Peralatan pada ruang proses basah paling sedikit terdiri atas: (a) Peralatan pencucian panas atau dinding dengan tekanan; (b) *Ultrasonic washer*; (c) Meja *stainless*; dan (d) Peralatan lain sesuai kebutuhan. (3) Peralatan pada ruang proses kering paling sedikit terdiri atas: (a) *Biosafety cabinet*; (b) *Freeze dryer*; (c) *Sealer vaccum* atau *non vaccum* untuk pengemas rangkap tiga; (d) Meja *stainless*; (e) *Refrigerator*; (f) *Centrifuge*; dan (g) Peralatan lain sesuai kebutuhan. (4) Peralatan pada ruang penyimpanan bahan baku dan produk jadi serta karantina paling sedikit terdiri atas: (a) *Deep freezer* dengan suhu -80^{0}C; (b) *Refrigerator* dengan suhu 5^{0}C - 10^{0}C; (c) Inkubator mikrobiologi; (d) Meja *stainless*; dan (e) Peralatan lain sesuai kebutuhan. (5) Peralatan pada ruang administrasi untuk penerimaan dan pencatatan sampel serta penyimpanan sementara. (6) Peralatan pada ruang pengolahan untuk pemrosesan Jaringan, yang paling sedikit terdiri atas: (a) *Cabinet* atau *biosafety cabinet* level 2; (b) *Refrigerator*; (c) *Centrifuge* dengan pengatur suhu dingin; (d) Ekstraktor plasma (*manual plasma extractor*);

		(e) *Freezer*; (f) Mikroskop; (g) Rotator; (h) Bahan medis habis pakai; (i) Alat Pelindung Diri (APD); dan (j) Peralatan lain sesuai kebutuhan. 6) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh Kepala Bank yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan tata hubungan kerja. b) Struktur organisasi Bank paling sedikit terdiri atas kepala Bank, penanggung jawab mutu, penanggung jawab unit penyimpanan, dan pelaksana teknis. c) Kualifikasi dan tanggung jawab: (1) Kepala Bank harus memiliki kompetensi di bidang bank Sel, Sel Punca dan/atau Jaringan dan bertanggung jawab atas kelangsungan operasional dan manajemen. (2) Penanggung jawab mutu bertanggung jawab terhadap sistem kendali mutu. (3) Penanggung jawab unit penyimpanan bertanggung jawab atas penerimaan, pengolahan, pengeluaran, dan pengiriman produk. (4) Pelaksana teknis harus memiliki kompetensi di bidang Bank Sel, Sel Punca dan/atau Jaringan, dapat melalui pelatihan yang dibuktikan dengan sertifikat atau pengalaman kerja. 7) Penyelenggaraan Pelayanan a) Sel dan/atau Sel Punca (1) Sel dan/atau Sel Punca yang disimpan pada Bank diperoleh dari laboratorium pengolahan Sel dan/atau Sel Punca yang telah mendapatkan perizinan berusaha. (2) Penyelenggaraan pelayanan terdiri atas: (a) Pengambilan dan pengiriman Sel dan/atau Sel Punca dari laboratorium pengolahan sel dan/atau Sel Punca; (b) Pemeriksaan sumber Sel dan/atau Sel Punca untuk pencegahan penyakit menular dan kontaminasi mikroorganisme; (c) Penyimpanan Sel dan/atau Sel Punca; (d) Pengeluaran dan pengiriman Sel dan/atau Sel Punca dari Bank untuk pemanfaatan klinis; dan

		(e) Penjaminan mutu. b) Jaringan Penyelenggaraan pelayanan terdiri atas: (1) Seleksi donor; (2) Pengambilan dan pengiriman Jaringan dari fasilitas pelayanan kesehatan; (3) Pemeriksaan sumber Jaringan untuk pencegahan penyakit menular dan kontaminasi mikroorganisme; (4) Pengolahan, pengemasan, sterilisasi, dan pelabelan Jaringan; (5) Penyimpanan Jaringan; (6) Pengeluaran dan pengiriman Jaringan setelah disimpan yang akan digunakan untuk terapi; dan (7) Penjaminan mutu. 8) Sistem Manajemen Usaha Bank memiliki: a) Tata kelola Bank. b) Standar prosedur operasional pengendalian dokumen dan pencatatan. c) Standar prosedur operasional peningkatan mutu, monitoring, evaluasi dan tindak lanjut (termasuk audit), dan manajemen risiko. d) Standar prosedur operasional penanganan ketidaksesuaian dalam proses pengolahan dan/atau penyimpanan. e) Standar prosedur operasional terhadap perlindungan data dan kepatuhan prinsip keamanan data sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f) Standar prosedur operasional komunikasi dan manajemen penanganan keluhan. g) Standar prosedur operasional dalam pemilihan dan evaluasi jasa dan pasokan eksternal. h) Kesepakatan kerja sama pengolahan dan/atau distribusi. i) Dokumen lain sesuai dengan kebutuhan pelayanan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen badan hukum. a) Bagi Bank yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berupa penetapan organisasi dan tata kerja Bank. b) Bagi Bank yang diselenggarakan oleh swasta berupa penetapan badan hukum. 2) Dokumen profil Bank. 3) Dokumen ketersediaan pelayanan, sarana, prasarana, peralatan, dan standar prosedur operasional, yang ditandatangani oleh Kepala Bank. 4) Dokumen ketersediaan sumber daya manusia

		kesehatan yang ditandatangani oleh Kepala Bank. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB Bank terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Bank; (2) alamat Bank; (3) nama produk; dan (4) daftar kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan. 2) Mekanisme Perubahan data PB Bank a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Bank yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat Bank yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Bank baru. 5) perubahan data lampiran teknis PB Bank, dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Bank. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan/atau pemangku kepentingan lainnya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Bank paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Bank berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian

		1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB Bank dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Bank yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Memelihara dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Bank melalui program manajemen mutu sehingga proses penyimpanan sesuai dengan standar. b. Melakukan registrasi paling lambat 3 (tiga) bulan sejak PB Bank terbit sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Melakukan pelaporan hasil kegiatan Bank paling sedikit 1 (satu) tahun sekali melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. d. Melakukan pemutakhiran data pada sistem informasi fasilitas pelayanan kesehatan secara berkala atau sewaktu-waktu apabila terdapat perubahan data sumber daya. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

15. BANK PLASMA

No	STANDAR BANK PLASMA KBLI: (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan bank plasma yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau organisasi kemanusiaan tertentu yang mendapatkan izin dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Bank Plasma adalah fasilitas yang melakukan pengumpulan plasma yang diperoleh secara langsung dari donor plasma untuk dilakukan pengelolaan sebagai bahan baku produk obat derivat plasma. b. Plasma adalah cairan yang diperoleh dari proses pemisahan secara filtrasi atau sentrifugasi darah utuh menggunakan metode *plasmapheresis* yang diperuntukkan sebagai bahan baku pembuatan produk obat derivat plasma. c. Pengelolaan Plasma adalah rangkaian kegiatan yang meliputi perencanaan, pengerahan dan pelestarian donor, penyeleksian donor, pengambilan, pengujian, pengolahan, penyimpanan, dan pendistribusian plasma. d. Donor Plasma adalah orang yang menyumbangkan Plasma sebagai bahan baku untuk produksi produk obat derivat plasma. e. 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. f. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Bank Plasma telah memenuhi persyaratan CPOB dalam menyelenggarakan Pengelolaan Plasma yang dikeluarkan oleh kepala lembaga pemerintahan nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha Bank Plasma milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memiliki penetapan organisasi dan tata kerja. 2) Pelaku Usaha Bank Plasma milik organisasi kemanusiaan tertentu harus memiliki penetapan sebagai organisasi kemanusiaan tertentu. 3) Sarana dan Prasarana a) Sarana di Bank Plasma paling sedikit terdiri dari:

(1) area administrasi/penerimaan donor plasma;
(2) area wawancara donor plasma;
(3) area seleksi donor plasma;
(4) area pengambilan plasma;
(5) area pemulihan donor plasma;
(6) area pengujian plasma;
(7) area pengolahan plasma;
(8) area penyimpanan plasma;
(9) area penyimpanan bahan dan reagen;
(10) area pengawasan mutu plasma;
(11) area persiapan distribusi plasma;
(12) area penyimpanan sementara limbah medis; dan
(13) area berganti pakaian kerja.

b) Area di Bank Plasma dapat berada dalam satu ruang atau terpisah ruang dengan tetap memperhatikan batasan dan fungsi area.

c) Prasarana di Bank Plasma paling sedikit terdiri dari:
(1) sistem tata udara/ventilasi;
(2) sistem pencahayaan;
(3) sistem pengelolaan air, sanitasi, dan *higiene*;
(4) sistem kelistrikan;
(5) sistem pengelolaan limbah;
(6) sistem komunikasi;
(7) sistem proteksi petir;
(8) sistem proteksi kebakaran;
(9) sarana evakuasi serta keselamatan dan kesehatan kerja;
(10) sistem pengendalian hama; dan
(11) sistem informasi pengelolaan plasma.

4) Peralatan

Peralatan di Bank Plasma pada area tetentu paling sedikit terdiri dari:

Sarana	Peralatan
Area seleksi donor plasma	a) Alat pemeriksaan fisik Donor Plasma seperti berat badan, suhu tubuh, denyut nadi, tekanan darah, kadar hemoglobin, dan/atau alat lain sesuai kebutuhan. b) Alat uji golongan darah ABO dan rhesus.
Area pengambilan plasma	Mesin *plasmapheresis* dan kelengkapannya.
Area pengujian plasma	a) Alat uji *immunoassay chemiluminescence* (CLIA). b) Alat uji *nucleic acid test*s (NAT).
Area pengolahan plasma	Alat pembekuan plasma.
Area pengawasan mutu plasma	a) Alat pengujian faktor VIII. b) Alat pengujian sisa sel. c) Alat pengujian total protein. d) Alat pengujian kontaminasi

	mikroba.
Area penyimpanan plasma	Tempat penyimpanan Plasma karantina, Plasma *release*, dan Plasma *rejected* pada suhu sesuai dengan standar Pengelolaan Plasma yang ditetapkan oleh Menteri.

5) Bank Plasma yang bekerja sama dengan pihak lain yang memiliki kewenangan dan kompetensi untuk melakukan kegiatan pengujian dan/atau pengawasan mutu Plasma tidak harus menyediakan area dan peralatan pengujian dan/atau pengawasan mutu plasma.
6) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia
   a) Struktur Organisasi
      memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas.
   b) Sumber daya manusia
      (1) Kepala Bank Plasma, penanggung jawab pengelolaan plasma, penanggung jawab pengawasan mutu, penanggung jawab pemastian mutu, dan dapat dibantu oleh tenaga kesehatan dan tenaga pendukung atau penunjang kesehatan.
      (2) Kepala Bank Plasma memiliki kualifikasi sebagai dokter yang memiliki pengalaman minimal 2 (dua) tahun di bidang pengelolaan darah dan/atau Plasma.
      (3) Penanggung jawab pengelolaan Plasma, penanggung jawab pengawasan mutu, dan penanggung jawab pemastian mutu memiliki kualifikasi sebagai tenaga medis atau tenaga kesehatan.
      (4) Sumber daya manusia di Bank Plasma harus memiliki kompetensi, tanggung jawab, dan kewenangan sesuai dengan standar CPOB di unit pengelola darah dan Bank Plasma sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
      (5) Jumlah sumber daya manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan Pengelolaan Plasma.
7) Persyaratan Pengelolaan Plasma
   a) Bank Plasma harus memiliki standar prosedur operasional setiap kegiatan Pengelolaan Plasma.
   b) Bank Plasma dapat memiliki *collecting site* untuk melakukan kegiatan pengambilan Plasma dengan tetap memenuhi standar CPOB di unit pengelola darah dan Bank

		Plasma sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Bank Plasma yang dapat memiliki *collecting site* merupakan Bank Plasma yang memiliki sarana, prasarana, peralatan, dan sumber daya manusia yang memadai untuk melakukan seluruh kegiatan Pengelolaan Plasma secara mandiri. d) Bank Plasma dalam melakukan kegiatan pengujian, pengawasan mutu, dan/atau pemusnahan Plasma dapat bekerja sama dengan pihak lain yang memiliki kewenangan dan kompetensi terkait dan dituangkan melalui perjanjian kerja sama. e) Bank Plasma melakukan pengambilan plasma secara langsung dari Donor Plasma menggunakan metode *plasmapheresis* (*source plasma*) yang ditujukan untuk produksi produk obat derivat plasma. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen Badan Hukum a) Dokumen surat keputusan pembentukan unit pelaksana teknis, bagi Bank Plasma yang diselenggarakan oleh pemerintah pusat atau pemerintah daerah. b) Dokumen badan hukum organisasi kemanusiaan, bagi Bank Plasma yang diselenggarakan oleh organisasi kemanusiaan tertentu. 2) Dokumen profil Bank Plasma yang meliputi: a) nama Bank Plasma; b) alamat lokasi Bank Plasma; dan c) alur dan prosedur kegiatan Pengelolaan Plasma. 3) Dokumen fasilitas Bank Plasma yang meliputi: a) denah bangunan dan alur kegiatan petugas dan Donor Plasma; b) daftar sarana dan prasarana; dan c) jumlah, jenis, dan spesifikasi peralatan. 4) Dokumen sumber daya manusia yang meliputi: a) struktur organisasi yang disertai dengan uraian tugas, wewenang, dan tanggung jawab; b) daftar sumber daya manusia yang meliputi jumlah dan kualifikasi tenaga medis, tenaga kesehatan, dan/atau tenaga pendukung atau penunjang kesehatan; c) dokumen Surat Tanda Registrasi (STR) seluruh tenaga medis dan tenaga kesehatan; dan d) dokumen yang menyatakan kepala Bank Plasma memiliki pengalaman minimal 2 (dua) tahun di bidang pengelolaan darah dan/atau Plasma. 5) Dokumen perjanjian kerja sama pelaksanaan

		kegiatan pengujian, pengawasan mutu, dan/atau pemusnahan plasma jika dilakukan oleh pihak lain. 6) Dokumen standar prosedur operasional setiap kegiatan Pengelolaan Plasma. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB Bank Plasma terdiri atas: a) data Pelaku Usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) *collecting site* Bank Plasma; dan/atau (2) gudang di luar lokasi Bank Plasma. 2) Mekanisme perubahan data PB Bank Plasma: a) perubahan data Pelaku Usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa perubahan dan/atau penambahan *collecting site* Bank Plasma, pengajuan permohonan disertai dengan: a) dokumen profil *collecting site;* b) dokumen fasilitas *collecting site;* c) dokumen sumber daya manusia di *collecting site*; dan d) dokumen standar prosedur operasional kegiatan pengambilan, penyimpanan, dan pengiriman Plasma yang dilakukan oleh *collecting site.* 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penambahan gudang di luar lokasi Bank Plasma, pengajuan permohonan disertai dengan melampirkan: a) informasi lokasi gudang di luar lokasi; b) dokumen perjanjian kerja sama penyediaan gudang jika disediakan oleh pihak lain; dan c) dokumen standar prosedur operasional kegiatan penyimpanan dan pendistribusian Plasma yang dilakukan di gudang di luar lokasi. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penutupan *collecting site* dan/atau gudang di luar lokasi, pengajuan permohonan disertai dengan informasi *collecting site* dan/atau gudang di luar lokasi yang ditutup. 6) Terhadap perubahan data alamat Bank Plasma yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Bank Plasma baru. 7) Perubahan data lampiran teknis PB Bank Plasma dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian

		Kesehatan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Bank Plasma. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian PB Bank Plasma dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB Bank Plasma paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Bank Plasma berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Bank Plasma yang telah mendapatkan PB wajib: a. Memiliki Sertifikat CPOB sebelum melakukan kegiatan Pengelolaan Plasma. b. Melaksanakan kegiatan Pengelolaan Plasma memenuhi standar CPOB di unit pengelola darah dan Bank Plasma sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan standar pengelolaan plasma yang ditetapkan oleh Menteri. c. Melakukan pengawasan mutu Plasma secara berkala terhadap produk akhir Plasma untuk memastikan bahwa proses pengolahan Plasma dilakukan secara konsisten. d. Mendapatkan persetujuan distribusi Plasma dari Menteri untuk setiap kegiatan distribusi Plasma ke fasilitas fraksionasi plasma. e. Menyampaikan laporan kegiatan Pengelolaan Plasma secara rutin dan berkala atau sewaktu-waktu jika diperlukan kepada Kementerian Kesehatan secara elektronik melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional yang meliputi: 1) rencana Pengelolaan Plasma setiap tahun; 2) laporan Donor Plasma setiap triwulan; 3) laporan pengumpulan Plasma setiap triwulan; 4) laporan pemberian kompensasi kepada Donor Plasma setiap triwulan; dan 5) laporan pendistribusian Plasma setiap triwulan. f. Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring.

		g. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

16. EVAKUASI MEDIS

No.	STANDAR EVAKUASI MEDIS KBLI: (86904) Standar Angkutan Khusus Pengangkutan Orang Sakit (*Medical Evacuation*)	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha evakuasi medis yang dikelola oleh swasta menggunakan ambulans darat, laut, dan udara berdasarkan keadaan tertentu ke fasilitas pelayanan kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Evakuasi Medis adalah kegiatan pemindahan pasien secara cepat dan efisien dari suatu tempat ke fasilitas pelayanan kesehatan yang didampingi tenaga medis dan/atau 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 ambulans dan penanganan pasien dalam keadaan gawat darurat atau non gawat darurat yang dilakukan di pra fasilitas pelayanan kesehatan atau antar fasilitas pelayanan kesehatan. c. Ambulans gawat darurat yang selanjutnya disebut Ambulans adalah suatu kendaraan yang didesain dan dilengkapi peralatan, obat-obatan, tenaga medis dan tenaga kesehatan untuk Evakuasi Medis baik di darat, laut dan/atau udara yang memenuhi keamanan dan keselamatan bagi pasien. d. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap professional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. e. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. f. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha Evakuasi Medis harus berbentuk badan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Lokasi bangunan atau kantor berkedudukan di wilayah hukum Negara Kesatuan Republik

Indonesia (NKRI).

3) Tersedia sistem komunikasi untuk menyampaikan informasi, koordinasi, dan pengendalian operasional baik dari masyarakat, fasilitas pelayanan kesehatan maupun petugas Evakuasi Medis.
4) Bangunan
   a) Bangunan kantor terdiri atas ruangan yang berfungsi untuk menerima panggilan/telepon, arsip dokumen, ruang jaga petugas, ruang istirahat petugas, dan ruang lain sesuai dengan kebutuhan.
   b) Tersedia tempat parkir paling sedikit untuk 1 (satu) kendaraan ambulans (dapat terintegrasi dengan bangunan kantor atau terpisah).
5) Ambulans
   Paling sedikit memiliki 1 (satu) kendaraan Ambulans baik darat, udara dan/atau air.
6) Peralatan
   a) 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.
   b) Peralatan untuk ambulans darat dan air

Jenis Alat	Nama Alat
Pemeriksaan Umum	Tensimeter / Wall Aneroid Sphygmomanometers
	Stetoskop
	reflex hammer
	Senter
	Pemeriksaan gula darah dengan stick
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 stabilisasi dan ekstrikasi	Long Spine Board
				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

c) Peralatan kendaraaan 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
	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)
			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.

d) Peralatan wajib dilakukan uji fungsi dan/atau kalibrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia
   a) Struktur Organisasi
      Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas.
   b) Sumber Daya Manusia
      Sumber daya manusia terdiri atas pimpinan, penanggung jawab pelayanan, penanggung jawab teknis, dan tenaga pemberi pelayanan.
      (1) Tenaga Pemberi pelayanan pada Ambulans darat dan air paling sedikit:
         (a) 1 (satu) dokter yang memiliki kompetensi dalam penanganan bantuan hidup dasar dan/atau lanjutan;
         (b) 2 (dua) perawat dengan kompetensi penanganan bantuan hidup dasar; dan
         (c) Pengemudi ambulans yang memiliki kemampuan *basic life support, Depensif Driving* dan memiliki Surat Ijin Mengemudi (SIM).
      (2) Tenaga Pemberi pelayanan pada Ambulans udara paling sedikit:
         (a) 1 (satu) dokter dengan kompetensi dalam penanganan bantuan hidup dasar dan/atau lanjutan serta evakuasi udara;
         (b) 2 (dua) perawat dengan kompetensi penanganan bantuan hidup dasar dan evakuasi udara; dan
         (c) pilot dan awak pesawat lainnya.
7) Penyelenggaraan Pelayanan
   a) Pelayanan Evakuasi Medis dapat dilakukan di dalam negeri (wilayah Indonesia) dan/atau Pelayanan Evakuasi Medis ke luar negeri.

		b) Pelayanan Evakuasi Medis dilakukan sesuai dengan derajat atau tingkat kondisi pasien, dengan mengacu pada petunjuk teknis penyelenggaraan pelayanan evakuasi medis yang ditetapkan oleh Menteri. c) Menetapkan dan menerapkan standar operasional prosedur. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen badan usaha. 2) Dokumen Profil Pelayanan Evakuasi Medis paling sedikit memuat: a) nama dan alamat kantor Evakuasi Medis; b) visi dan misi; c) lingkup kegiatan; d) struktur organisasi; dan e) jenis dan jumlah ambulans, peralatan dan sumber daya manusia. 3) Bukti kepemilikan kendaraan Ambulans atau dokumen kerja sama untuk Ambulans yang bukan milik sendiri. 4) Dokumen kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia dan luar negeri. 5) Dokumen daftar sarana, prasarana, peralatan dan sumber daya manusia. 6) Dokumen uji kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi. 7) Dokumen daftar obat-obatan. 8) Dokumen daftar sumber daya manusia. 9) Dokumen standar operasional prosedur dalam Pelayanan Evakuasi Medis. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB Evakuasi Medis terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) nama Pelaku usaha; (2) alamat Pelaku Usaha; (3) jenis Evakuasi Medis; dan (4) jumlah armada. 2) Mekanisme Perubahan data PB Evakuasi Medis berupa: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Evakuasi Medis yang masih berlaku; dan b) surat permohonan Pelaku Usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis

		dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat bangunan kantor dan/atau tempat parkir kegiatan usaha Evakuasi Medis yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Evakuasi Medis baru. 5) Perubahan data lampiran teknis, dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi izin sesuai kewenangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Evakuasi Medis. b. Penilaian kesesuaian PB Evakuasi Medis dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dengan melibatkan lintas unit terkait di Kementerian Kesehatan, organisasi profesi, dan dinas kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Evakuasi Medis paling lama 28 (dua puluh delapan) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Evakuasi Medis berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen; dan verifikasi lapangan 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha Evakuasi Medis yang telah mendapatkan PB wajib: a. Melakukan registrasi di Kementerian Kesehatan melalui aplikasi registrasi online Kementerian Kesehatan. b. Melakukan pelaporan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. c. Melaksanakan kewajiban lain sesuai peraturan perundang-undangan.

B. PERIZINAN BERUSAHA (PB) BIDANG KEFARMASIAN, ALAT KESEHATAN, DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. PEDAGANG BESAR FARMASI DAN PEDAGANG BESAR FARMASI CABANG

No.	STANDAR PEDAGANG BESAR FARMASI DAN PEDAGANG BESAR FARMASI CABANG KBLI: (46441) Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan besar obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi untuk manusia oleh pedagang besar farmasi dan pedagang besar farmasi cabang.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi obat dan perbekalan kesehatan lain selain bahan obat, bahan obat bahan alam, dan alat kesehatan. b. Pedagang Besar Farmasi Cabang yang selanjutnya disingkat PBF Cabang adalah unit usaha dari PBF yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi obat dan perbekalan kesehatan lain selain bahan obat, bahan obat bahan alam, dan alat kesehatan. c. Distribusi adalah kegiatan meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran. d. Obat adalah bahan, 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. e. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah. f. Kosmetik 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. g. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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. Obat Kuasi adalah adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. i. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDOB adalah dokumen sah sebagai bukti bahwa dalam pelaksanaan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat termasuk sistem elektronik yang digunakan dalam distribusi obat telah menerapkan cara distribusi obat yang baik. j. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. k. Tenaga Vokasi Farmasi adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi. l. Surat Tanda Registrasi, yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah diregistrasi.
3.	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha berdasarkan klasifikasi usaha meliputi: a. PBF; dan b. PBF Cabang.
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha PBF harus berbentuk badan usaha berupa perseroan terbatas atau koperasi. 2) Pelaku usaha PBF Cabang harus berbentuk unit usaha PBF yang berbadan usaha berupa perseroan terbatas atau koperasi. 3) Lokasi a) Lokasi usaha berupa kantor dan gudang untuk melaksanakan Distribusi. b) Lokasi gudang dapat berada pada lokasi terpisah dari kantor dengan ketentuan tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh pimpinan dan penanggung jawab. c) PBF dan PBF Cabang dapat berdiri sendiri atau berada pada lokasi usaha yang sama dengan PBF, PBF Cabang, dan/atau kegiatan usaha lain, dengan ketentuan harus mencantumkan identitas lokasi usaha yang dapat dibedakan secara jelas. 4) Bangunan dan Sarana a) Memiliki bangunan dan sarana yang memadai

		untuk melaksanakan Distribusi. b) Memiliki gudang sebagai tempat penyimpanan Obat yang dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan yang dapat menjamin keamanan, khasiat, dan mutu Obat yang disimpan. c) Memiliki tempat penyimpanan yang terpisah untuk Obat sesuai dengan cara distribusi yang baik untuk Obat. d) Memiliki tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan bagi PBF dan PBF Cabang yang menyalurkan narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi. 5) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Sumber Daya Manusia (1) Penanggung jawab merupakan Apoteker yang bekerja penuh waktu. (2) Memiliki Apoteker penanggung jawab di setiap lokasi yang terdapat kegiatan Distribusi Obat. (3) Apoteker penanggung jawab dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga Vokasi Farmasi, dan/atau tenaga pendukung atau penunjang kesehatan. (4) Jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan pengelolaan PBF dan PBF Cabang. 6) Penyelenggaraan Distribusi a) Memiliki dan melaksanakan standar prosedur operasional Distribusi Obat yang berpedoman pada cara distribusi yang baik untuk Obat. b) Melakukan Distribusi Obat yang memiliki izin edar. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Pengajuan PB PBF a) Dokumen Apoteker penanggung jawab yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha yang disahkan oleh notaris. b) Data lokasi usaha yang meliputi kantor dan gudang PBF. c) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 2) Pengajuan PB PBF Cabang a) Dokumen PB PBF. b) Dokumen penunjukan sebagai pimpinan PBF Cabang dari pimpinan PBF.

		c) Dokumen Apoteker penanggung jawab yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha yang disahkan oleh notaris. d) Data lokasi usaha meliputi kantor dan gudang PBF Cabang. e) Bukti Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) atau Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB PBF dan PBF Cabang terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) lokasi usaha meliputi kantor atau gudang; dan (2) Apoteker penanggung jawab. 2) Mekanisme perubahan data PB PBF dan PBF Cabang: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penambahan gudang, pengajuan permohonan dengan melampirkan dokumen Apoteker penanggung jawab yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha yang disahkan oleh notaris. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penutupan gudang, pengajuan permohonan disertai informasi lokasi gudang yang ditutup. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa Apoteker penanggung jawab, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan pimpinan; dan b) dokumen Apoteker penanggung jawab yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha yang disahkan oleh notaris. 6) Terhadap perubahan data alamat kantor dan/atau gudang PBF dan PBF Cabang yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB PBF dan PBF Cabang baru. 7) Perubahan data lampiran teknis PB PBF dan PBF Cabang dilakukan verifikasi

		administrasi/dokumen oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB PBF dan PBF Cabang. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian PB PBF dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 2) Penilaian kesesuaian PB PBF Cabang dilakukan oleh: a) Kementerian Kesehatan; dan b) Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi, sesuai dengan kewenangannya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB PBF dan PBF Cabang paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah provinsi melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB PBF dan PBF Cabang berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui Sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha PBF dan PBF Cabang yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Bangunan memasang penandaan identitas yang memuat informasi paling sedikit nama, nomor PB, dan lokasi usaha PBF dan PBF Cabang. b. Sumber Daya Manusia 1) Apoteker penanggung jawab harus memastikan kegiatan Distribusi Obat sesuai dengan cara distribusi yang baik untuk Obat. 2) Dalam hal terdapat penggantian sementara Apoteker penanggung jawab dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan, PBF dan PBF Cabang menyampaikan surat pemberitahuan kepada Kementerian Kesehatan untuk PBF dan Pemerintah Daerah provinsi untuk PBF Cabang. 3) Dalam hal terjadi kekosongan Apoteker penanggung jawab, PBF dan PBF Cabang dilarang melakukan Distribusi Obat. 4) Apoteker penanggung jawab dan seluruh sumber daya manusia yang terkait dalam kegiatan Distribusi Obat harus mendapatkan pelatihan sesuai dengan tugas, tanggung jawab, dan

		wewenang untuk memastikan penerapan cara distribusi yang baik untuk Obat. c. Penyelenggaraan Distribusi 1) Memiliki Sertifikat CDOB sebelum melakukan kegiatan Distribusi Obat. 2) Pemenuhan kewajiban Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada angka 1) dilakukan paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak PB PBF dan PBF Cabang diterbitkan. 3) Memiliki Izin Khusus Penyaluran Narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan bagi PBF dan PBF Cabang yang melakukan Distribusi narkotika. 4) Memiliki izin khusus importir/eksportir narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan bagi PBF dan PBF Cabang yang melakukan impor/ekspor narkotika. 5) PBF dan PBF Cabang yang melakukan Distribusi produk Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi wajib menerapkan standar Pedagang Besar Obat Bahan Alam (sesuai KBLI 46442) dan/atau Pedagang Besar Kosmetik (sesuai KBLI 46443), serta tidak diwajibkan memiliki sertifikat standar Pedagang Besar Obat Bahan Alam atau sertifikat standar Pedagang Besar Kosmetik. 6) PBF dan PBF Cabang hanya dapat memperoleh Obat dari industri farmasi, PBF, PBF Cabang, dan/atau fasilitas produksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 7) PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan Obat kepada: a) PBF; b) PBF Cabang; c) fasilitas pengelolaan kefarmasian; d) fasilitas pelayanan kefarmasian; e) lembaga riset; f) lembaga pendidikan; dan g) fasilitas lain berupa: (1) toko Obat; (2) hypermarket, supermarket, dan minimarket sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam Keputusan Menteri. 8) Penyaluran Obat sebagaimana dimaksud pada angka 7) huruf g) dilakukan untuk Obat golongan Obat bebas dan Obat bebas terbatas. 9) PBF dan PBF Cabang dilarang menyalurkan Obat secara eceran dan menyerahkan langsung kepada pasien. 10) PBF dan PBF Cabang dalam melaksanakan penyaluran Obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh:

		a) penanggung jawab dari PBF, PBF Cabang, fasilitas pengelolaan kefarmasian, fasilitas pelayanan kefarmasian, atau toko Obat; b) tenaga pendukung atau penunjang kesehatan penanggung jawab hypermarket, supermarket, dan minimarket sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan oleh Menteri; dan c) pimpinan sebagai penanggung jawab dari lembaga riset atau lembaga pendidikan. 11) Surat pesanan untuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 12) PBF Cabang hanya dapat menyalurkan Obat di wilayah provinsi sesuai izinnya. 13) PBF Cabang dapat menyalurkan Obat ke dalam wilayah provinsi yang berbatasan langsung, selama mendapatkan penunjukan langsung dari PBF yang dibuktikan dengan surat penugasan/penunjukan dan menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada dinas kesehatan daerah provinsi yang dituju dengan tembusan kepada: a) dinas kesehatan daerah provinsi asal PBF Cabang; b) unit pelaksana teknis lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan di wilayah provinsi asal PBF Cabang; dan c) unit pelaksana teknis lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan di wilayah provinsi yang dituju. 14) Selain menyelenggarakan kegiatan Distribusi Obat, PBF dan PBF Cabang mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan dan pelatihan. 15) Menyampaikan laporan kegiatan usaha melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional yang meliputi: a) laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran Obat setiap bulan; dan b) laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi setiap bulan. 16) PBF dan PBF Cabang yang melakukan Distribusi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik menyampaikan laporan kegiatan usaha sesuai dengan standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam (sesuai KBLI 46442) dan/atau Pedagang Besar Kosmetik (sesuai KBLI 46443).

		17) Dalam hal PBF dan PBF Cabang menyatakan tidak lagi melakukan kegiatan Distribusi Obat, maka PBF dan PBF Cabang harus menyampaikan permohonan pencabutan perizinan berusaha PBF dan/atau PBF Cabang kepada Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah provinsi. 18) Dalam hal PBF dan PBF Cabang akan melakukan pencabutan PB PBF dan/atau PBF Cabang secara mandiri melalui sistem OSS, PBF dan PBF Cabang harus memastikan tidak lagi melakukan Distribusi Obat, yang dibuktikan dengan surat pernyataan dari Apoteker penanggung jawab. d. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. PEDAGANG BESAR OBAT BAHAN ALAM

No.	STANDAR PEDAGANG BESAR OBAT BAHAN ALAM KBLI: (46442) Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan besar obat bahan alam yaitu mencakup usaha perdagangan besar obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi untuk manusia, yang dilakukan oleh distributor pemilik izin edar, distributor nonpemilik izin edar, importir obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pedagang Besar Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat PBOBA adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar atau distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi. b. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah. 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. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. e. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. f. Distribusi adalah kegiatan meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran. g. Distributor Pemilik Izin Edar adalah pelaku usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi. h. Distributor Nonpemilik Izin Edar adalah pelaku usaha yang bertindak atas namanya sendiri dan atas penunjukan dari produsen atau importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan Distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi. i. Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan,

		dan Obat Kuasi adalah pelaku usaha yang memasukkan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi ke wilayah Indonesia. j. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. k. Tenaga Vokasi Farmasi adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi. l. Surat Tanda Registrasi yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah diregistrasi.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha PBOBA berupa Distributor Pemilik Izin Edar dan Distributor Nonpemilik Izin Edar harus berbentuk orang perseorangan atau badan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Pelaku Usaha PBOBA berupa Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi harus berbentuk badan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Lokasi a) Lokasi PBOBA berupa kantor dan gudang untuk melaksanakan kegiatan Distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi. b) Lokasi gudang PBOBA dapat berada pada lokasi terpisah dari kantor PBOBA dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab teknis. c) PBOBA dapat berdiri sendiri atau dapat berada pada lokasi yang sama dengan PBOBA dan/atau kegiatan usaha lain dengan ketentuan harus mencantumkan identitas lokasi usaha yang dapat dibedakan secara jelas. 4) Bangunan, sarana, dan prasarana a) Memiliki bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan Distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi. b) Memiliki gudang sebagai tempat penyimpanan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi yang dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan yang dapat menjamin

		keamanan, khasiat, dan mutu Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi yang disimpan. c) Tersedia area/ruang penyimpanan yang terpisah dari area/ruang penerimaan dan penyaluran. d) Area/ruang penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran terlindung dari kondisi cuaca, dilengkapi pencahayaan yang cukup, perlengkapan yang memadai, bersih dan bebas dari sampah, debu, dan hama. e) Tempat atau alat penyimpanan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi diberikan penandaan yang jelas untuk mencegah ketercampuran. f) Tersedia area khusus untuk penyimpanan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi yang mengandung bahan dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan, misal produk aerosol. g) Harus ada area terpisah untuk Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang dapat didistribusikan. 5) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Penanggung jawab teknis (1) PBOBA berupa Distributor Pemilik Izin Edar dan Distributor Nonpemilik Izin Edar memiliki paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi sebagai penanggung jawab teknis. (2) PBOBA berupa Importir, Distributor Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam bentuk sediaan tertentu, Distributor Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan, dan/atau Distributor Pemilik Izin Edar Obat Kuasi tertentu memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab teknis. c) Dalam hal penanggung jawab teknis tidak berkedudukan di lokasi usaha (gudang), PBOBA harus menunjuk sumber daya manusia sebagai penanggung jawab gudang dengan latar belakang pendidikan paling rendah diploma tiga (D-3) semua jurusan. d) Jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia

		disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan pengelolaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi. 6) Penyelenggaraan Distribusi a) Melakukan Distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi yang memiliki izin edar. b) Memiliki dan melaksanakan Distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi sesuai dengan standar prosedur operasional. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Rencana Distribusi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan didistribusikan; b) denah fasilitas Distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi yang dimiliki; dan c) standar prosedur operasional Distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi. 2) Data penanggung jawab teknis meliputi: a) STR Apoteker atau Tenaga Vokasi Farmasi yang masih berlaku; b) surat pernyataan bekerja penuh waktu; dan c) perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha. 3) Data penanggung jawab gudang jika penanggung jawab teknis tidak berkedudukan di lokasi usaha (gudang) meliputi: a) surat penunjukan pimpinan; b) Kartu Tanda Penduduk (KTP); dan c) ijazah. 4) Surat keterangan kepemilikan/sewa bangunan kantor dan gudang. 5) Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) atau Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB PBOBA terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) lokasi usaha meliputi kantor atau gudang; dan (2) penanggung jawab teknis. 2) Mekanisme perubahan data PB PBOBA: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS.

		3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penambahan gudang, pengajuan permohonan dengan melampirkan dokumen penanggung jawab gudang. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penutupan gudang, pengajuan permohonan disertai informasi lokasi gudang yang ditutup. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis lama, penanggung jawab teknis baru, dan pimpinan; dan b) dokumen penanggung jawab teknis yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 6) Terhadap perubahan data alamat kantor dan/atau gudang PBOBA yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB PBOBA baru. 7) Perubahan data lampiran teknis PB PBOBA dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB PBOBA. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian PB PBOBA dilakukan oleh: 1) Kementerian Kesehatan; dan 2) Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi, sesuai dengan kewenangannya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB PBOBA paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah provinsi melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB PBOBA berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha PBOBA yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Bangunan dan Sarana

		1) Memasang penandaan identitas yang memuat informasi paling sedikit nama, nomor PB, dan lokasi usaha PBOBA. 2) Peralatan vital yang digunakan untuk kegiatan Distribusi harus dikalibrasi secara berkala, seperti termometer dan pengukur kelembaban. b. Sumber Daya Manusia 1) Dalam hal terdapat penggantian sementara penanggung jawab teknis atau penanggung jawab gudang dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan, PBOBA menyampaikan surat pemberitahuan kepada Pemerintah Daerah provinsi dan Kementerian Kesehatan untuk PBOBA berupa PMA. 2) Dalam hal terjadi kekosongan penanggung jawab teknis atau penanggung jawab gudang, PBOBA dilarang melakukan Distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi. 3) Penanggung jawab teknis dan seluruh sumber daya manusia yang terkait dalam kegiatan Distribusi harus mendapat pelatihan, sesuai dengan tugas dan fungsinya. c. Penyelenggaraan Distribusi 1) Dapat menyalurkan Simplisia. 2) Menyalurkan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi kepada fasilitas yang memiliki PB dan fasilitas pengelolaan kefarmasian. 3) Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan kepada Pemerintah Daerah provinsi atau Kementerian Kesehatan bagi pelaku usaha penanaman modal asing secara elektronik melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. 4) Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. d. Manajemen Usaha Operasional 1) Pengadaan a) Pengadaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani penanggung jawab teknis atau penanggung jawab teknis sementara. b) Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi harus diperoleh dari pemasok yang mempunyai PB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Penerimaan a) Dalam proses penerimaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dilakukan pemeriksaan paling sedikit

		meliputi kesesuaian pemasok dan produk, kondisi produk, dan tanggal kedaluwarsa. b) Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang diduga palsu, harus dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang dan produsen dan/atau pemegang izin edar. 3) Penyimpanan a) Kondisi penyimpanan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi harus sesuai dengan yang dipersyaratkan. b) Harus ada area terpisah untuk penyimpanan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan dimusnahkan. c) Dilakukan *stock opname* berkala, serta diterapkan rotasi stok sesuai prinsip *First Expired First Out* (FEFO). 4) Pemusnahan a) Harus ada standar prosedur operasional tentang pemusnahan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi. b) Pemusnahan dilaksanakan terhadap Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Proses pemusnahan termasuk pelaporannya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) Penyaluran a) Pengambilan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi berdasarkan prinsip FEFO. b) Pengemasan harus dapat melindungi produk dari kerusakan dan kontaminasi selama penyaluran. c) Proses dan kondisi penyimpanan selama penyaluran harus sesuai dengan yang dipersyaratkan. e. Penanganan Terhadap Keluhan, Pengembalian Produk, Produk Diduga Palsu dan Penarikan Produk 1) Harus ada standar prosedur operasional terkait penanganan: a) keluhan; b) pengembalian produk; c) produk diduga palsu; dan d) penarikan produk. 2) PBOBA dan pihak yang mengembalikan harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian tidak memungkinkan masuknya Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi palsu ke dalam

		rantai Distribusi. 3) PBOBA harus mengikuti instruksi penarikan produk dari instansi berwenang, produsen dan/atau pemegang izin edar dan dibuat berita acara penarikan dan laporan akhir, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. PEDAGANG BESAR KOSMETIK

No.	STANDAR PEDAGANG BESAR KOSMETIK KBLI: (46443) Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan besar kosmetik untuk manusia, yang dilakukan oleh distributor kosmetik pemilik nomor notifikasi, distributor kosmetik nonpemilik nomor notifikasi dan importir kosmetik.
2.	Istilah dan Definisi	a. Kosmetik 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 Kosmetik, yang selanjutnya disingkat PBK adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar atau distribusi Kosmetik. c. Distribusi adalah kegiatan meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran. d. Distributor Kosmetik Pemilik Nomor Notifikasi adalah pelaku usaha distribusi yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik yang telah memiliki perizinan berusaha. e. Distributor Kosmetik Nonpemilik Nomor Notifikasi adalah pelaku usaha distribusi yang bertindak atas namanya sendiri dan atas penunjukan dari produsen atau importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran kosmetik. f. Importir Kosmetik adalah pelaku usaha yang memasukkan kosmetik ke dalam wilayah Indonesia. g. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. h. Tenaga Vokasi Farmasi adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi. i. Surat Tanda Registrasi yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah diregistrasi.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha PBK berupa Distributor Kosmetik Pemilik Nomor Notifikasi dan Distributor Kosmetik Nonpemilik Nomor Notifikasi harus berbentuk orang perseorangan atau badan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

		undangan. 2) Pelaku Usaha PBK berupa Importir Kosmetik merupakan badan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Lokasi a) Lokasi PBK berupa kantor dan gudang untuk melaksanakan kegiatan Distribusi Kosmetik. b) Lokasi gudang PBK dapat berada pada lokasi terpisah dari kantor PBK dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab teknis. c) PBK dapat berdiri sendiri atau dapat berada pada lokasi yang sama dengan PBK dan/atau kegiatan usaha lain dengan ketentuan harus mencantumkan identitas lokasi usaha yang dapat dibedakan secara jelas. 4) Bangunan, Sarana, dan Prasarana a) Memiliki bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan Distribusi Kosmetik. b) Memiliki gudang sebagai tempat penyimpanan Kosmetik yang dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan yang dapat menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik yang disimpan. c) Tersedia area/ruang penyimpanan yang terpisah dari area/ruang penerimaan dan penyaluran. d) Area/ruang penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran terlindung dari kondisi cuaca, dilengkapi pencahayaan yang cukup, perlengkapan yang memadai, serta bersih dan bebas dari sampah, debu, dan hama. e) Tersedia area khusus untuk penyimpanan Kosmetik yang mengandung bahan dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan, misal produk aerosol. f) Harus ada area terpisah untuk Kosmetik yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari Kosmetik yang dapat didistribusikan. 5) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Penanggung jawab teknis (1) PBK berupa Distributor Kosmetik Pemilik Nomor Notifikasi dan Distributor Kosmetik Nonpemilik Nomor Notifikasi

		memiliki paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi sebagai penanggung jawab teknis. (2) PBK berupa Importir Kosmetik memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab teknis. c) Dalam hal penanggung jawab teknis tidak berkedudukan di lokasi usaha (gudang), PBK harus menunjuk sumber daya manusia sebagai penanggung jawab gudang dengan latar belakang pendidikan paling rendah diploma tiga (D-3) semua jurusan. d) Jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan pengelolaan kosmetik. 6) Penyelenggaraan Distribusi a) Melakukan Distribusi Kosmetik yang memiliki notifikasi. b) Memiliki dan melaksanakan Distribusi Kosmetik sesuai dengan standar prosedur operasional. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Rencana Distribusi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan didistribusikan; b) denah fasilitas Distribusi Kosmetik yang dimiliki; dan c) standar prosedur operasional Distribusi Kosmetik. 2) Data penanggung jawab teknis meliputi: a) STR Apoteker atau Tenaga Vokasi Farmasi yang masih berlaku; b) surat pernyataan bekerja penuh waktu; dan c) perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha. 3) Data penanggung jawab gudang jika penanggung jawab teknis tidak berkedudukan di lokasi usaha (gudang) meliputi: a) surat penunjukan pimpinan; b) Kartu Tanda Penduduk (KTP); dan c) ijazah. 4) Surat keterangan kepemilikan/sewa bangunan kantor dan gudang. 5) Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) atau Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB PBK terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) lokasi usaha meliputi kantor atau gudang; dan (2) penanggung jawab teknis.

		2) Mekanisme perubahan data PB PBK: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penambahan gudang, pengajuan permohonan dengan melampirkan dokumen penanggung jawab gudang. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penutupan gudang, pengajuan permohonan disertai informasi lokasi gudang yang ditutup. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis lama, penanggung jawab teknis baru, dan pimpinan; dan b) dokumen penanggung jawab teknis yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 6) Terhadap perubahan data alamat kantor dan/atau gudang PBK yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB PBK baru. 7) Perubahan data lampiran teknis PB PBK dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB PBK. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh: 1) Kementerian Kesehatan; dan 2) Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi, sesuai dengan kewenangannya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB PBK paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah provinsi, melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB PBK berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen

		melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha PBK yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Bangunan dan Sarana 1) Memasang penandaan identitas yang memuat informasi paling sedikit nama, nomor perizinan berusaha, dan lokasi usaha PBK. 2) Peralatan vital yang digunakan untuk kegiatan Distribusi harus dikalibrasi secara berkala, seperti termometer dan pengukur kelembaban. b. Sumber Daya Manusia 1) Dalam hal terdapat penggantian sementara penanggung jawab teknis atau penanggung jawab gudang dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan, PBK menyampaikan surat pemberitahuan kepada dinas kesehatan daerah provinsi dan Kementerian Kesehatan untuk PBK berupa PMA. 2) Dalam hal terjadi kekosongan penanggung jawab teknis atau penanggung jawab gudang, PBK dilarang melakukan Distribusi Kosmetik. 3) Penanggung jawab teknis dan seluruh sumber daya manusia yang terkait dalam kegiatan Distribusi harus mendapat pelatihan, sesuai dengan tugas dan fungsinya. c. Penyelenggaraan Distribusi 1) Menyalurkan Kosmetik kepada fasilitas yang memiliki PB. 2) Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan kepada Pemerintah Daerah provinsi atau Kementerian Kesehatan bagi pelaku usaha penanaman modal asing secara elektronik melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. 3) Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. d. Manajemen Usaha Operasional 1) Pengadaan a) Pengadaan Kosmetik harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani penanggung jawab teknis atau penanggung jawab teknis sementara. b) Kosmetik harus diperoleh dari pemasok yang mempunyai PB sesuai dengan peraturan perundang-undangan. 2) Penerimaan a) Dalam proses penerimaan Kosmetik dilakukan pemeriksaan paling sedikit

		meliputi kesesuaian pemasok dan produk, kondisi produk, dan tanggal kedaluwarsa. b) Kosmetik yang diduga palsu, harus dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang dan produsen dan/atau pemegang notifikasi. 3) Penyimpanan a) Kondisi penyimpanan untuk Kosmetik harus sesuai dengan yang dipersyaratkan. b) Harus ada area terpisah untuk penyimpanan Kosmetik dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan dimusnahkan. c) Dilakukan *stock opname* berkala, serta diterapkan rotasi stok sesuai prinsip *First Expired First Out* (FEFO). 4) Pemusnahan a) Harus ada standar prosedur operasional tentang pemusnahan Kosmetik. b) Pemusnahan dilaksanakan terhadap Kosmetik yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Proses pemusnahan termasuk pelaporannya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) Penyaluran a) Pengambilan Kosmetik berdasarkan prinsip FEFO. b) Pengemasan harus dapat melindungi produk dari kerusakan dan kontaminasi selama penyaluran. c) Proses dan kondisi penyimpanan selama penyaluran harus sesuai dengan yang dipersyaratkan. e. Penanganan Terhadap Keluhan, Pengembalian Produk, Produk Diduga Palsu dan Penarikan Produk 1) Harus ada standar prosedur operasional terkait penanganan: a) keluhan; b) pengembalian produk; c) produk diduga palsu; dan d) penarikan produk. 2) PBK dan pihak yang mengembalikan harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian tidak memungkinkan masuknya Kosmetik palsu ke dalam rantai Distribusi. 3) PBK harus mengikuti instruksi penarikan produk dari instansi berwenang atau produsen dan/atau pemegang notifikasi dan dibuat berita acara penarikan dan laporan akhir, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan

		dikembalikan. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4. PEDAGANG BESAR FARMASI BAHAN OBAT DAN PEDAGANG BESAR FARMASI BAHAN OBAT CABANG

No.	STANDAR PEDAGANG BESAR FARMASI BAHAN OBAT DAN PEDAGANG BESAR FARMASI BAHAN OBAT CABANG KBLI: (46447) Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan besar bahan obat dan bahan obat bahan alam berupa ekstrak untuk manusia oleh pedagang besar farmasi bahan obat dan pedagang besar farmasi bahan obat cabang.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pedagang Besar Farmasi Bahan Obat yang selanjutnya disingkat PBF Bahan Obat adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi bahan obat dan bahan obat bahan alam berupa ekstrak yang digunakan dalam pengolahan obat bahan alam. b. Pedagang Besar Farmasi Bahan Obat Cabang yang selanjutnya disingkat PBF Bahan Obat Cabang adalah unit usaha dari PBF Bahan Obat yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi bahan obat dan bahan obat bahan alam berupa ekstrak yang digunakan dalam pengolahan obat bahan alam. c. Distribusi adalah kegiatan meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran. d. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. e. Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, di luar pengaruh cahaya matahari langsung. f. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDOB adalah dokumen sah sebagai bukti bahwa dalam pelaksanaan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau Bahan Obat termasuk sistem elektronik yang digunakan dalam distribusi obat telah menerapkan cara distribusi obat yang baik. g. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. h. Tenaga Vokasi Farmasi adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi. i. Surat Tanda Registrasi, yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah diregistrasi.
3.	Penggolongan	Penggolongan usaha berdasarkan klasifikasi usaha

	Usaha	meliputi: a. PBF Bahan Obat; dan b. PBF Bahan Obat Cabang.
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha PBF Bahan Obat harus berbentuk badan usaha berupa perseroan terbatas atau koperasi. 2) Pelaku usaha PBF Bahan Obat Cabang harus berbentuk unit usaha PBF Bahan Obat berupa perseroan terbatas atau koperasi. 3) Lokasi a) Lokasi usaha berupa kantor dan gudang untuk melaksanakan Distribusi. b) Lokasi gudang dapat berada pada lokasi terpisah dari kantor dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh pimpinan dan penanggung jawab. c) PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang dapat berdiri sendiri atau berada pada lokasi usaha yang sama dengan PBF Bahan Obat, PBF Bahan Obat Cabang, dan/atau kegiatan usaha lain, dengan ketentuan harus mencantumkan identitas lokasi usaha yang dapat dibedakan secara jelas. 4) Bangunan dan Sarana a) Memiliki bangunan dan sarana yang memadai untuk melaksanakan Distribusi. b) Memiliki gudang sebagai tempat penyimpanan Bahan Obat yang dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan yang dapat menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Bahan Obat yang disimpan. c) Memiliki tempat penyimpanan yang terpisah untuk Bahan Obat sesuai dengan cara distribusi yang baik untuk obat. 5) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Sumber Daya Manusia (1) Penanggung jawab merupakan Apoteker yang bekerja penuh waktu. (2) Memiliki Apoteker penanggung jawab di setiap lokasi yang terdapat kegiatan Distribusi Bahan Obat. (3) Apoteker penanggung jawab dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga Vokasi Farmasi, dan/atau tenaga pendukung atau penunjang kesehatan. (4) Jumlah dan kualifikasi sumber daya

		manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan pengelolaan PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang. 6) Penyelenggaraan Distribusi a) Memiliki dan melaksanakan Distribusi Bahan Obat sesuai dengan standar prosedur operasional yang berpedoman pada cara distribusi yang baik untuk obat. b) Melakukan Distribusi Bahan Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Pengajuan PB PBF Bahan Obat a) Dokumen Apoteker penanggung jawab yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha yang disahkan oleh notaris. b) Data lokasi usaha yang meliputi kantor dan gudang PBF Bahan Obat. c) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 2) Pengajuan PB PBF Bahan Obat Cabang a) Dokumen perizinan berusaha PBF Bahan Obat. b) Dokumen penunjukan sebagai pimpinan PBF Bahan Obat Cabang dari pimpinan PBF Bahan Obat. c) Dokumen Apoteker penanggung jawab yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha yang disahkan oleh notaris. d) Data lokasi usaha meliputi kantor dan gudang PBF Bahan Obat Cabang. e) Bukti Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) atau Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) lokasi usaha meliputi kantor atau gudang; dan (2) Apoteker penanggung jawab. 2) Mekanisme perubahan data PB PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang: (1) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan (2) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui

		Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penambahan gudang, pengajuan permohonan dengan melampirkan dokumen apoteker penanggung jawab yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha yang disahkan oleh notaris. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penutupan gudang, pengajuan permohonan disertai informasi lokasi gudang yang ditutup. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa Apoteker penanggung jawab, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan pimpinan; dan b) dokumen apoteker penanggung jawab yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha yang disahkan oleh notaris. 6) Terhadap perubahan data alamat kantor dan/atau gudang PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang baru. 7) Perubahan data lampiran teknis PB PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian 1) Penilaian Kesesuaian PBF Bahan Obat dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 2) Penilaian Kesesuaian PBF Bahan Obat Cabang dilakukan oleh: a) Kementerian Kesehatan; dan b) Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi, sesuai dengan kewenangannya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah provinsi melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum

		jangka waktu penerbitan PB PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Bangunan memasang penandaan identitas yang memuat informasi paling sedikit nama, nomor perizinan berusaha, dan lokasi usaha PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang. b. Sumber Daya Manusia 1) Apoteker penanggung jawab harus memastikan kegiatan Distribusi Bahan Obat sesuai dengan cara distribusi yang baik untuk obat. 2) Dalam hal terdapat penggantian sementara Apoteker penanggung jawab dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan, PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang menyampaikan surat pemberitahuan kepada Kementerian Kesehatan untuk PBF Bahan Obat dan Pemerintah Daerah provinsi untuk PBF Bahan Obat Cabang. 3) Dalam hal terjadi kekosongan Apoteker penanggung jawab, PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang dilarang melakukan Distribusi Bahan Obat. 4) Apoteker penanggung jawab dan seluruh sumber daya manusia yang terkait dalam kegiatan Distribusi Bahan Obat harus mendapatkan pelatihan sesuai dengan tugas, tanggung jawab, dan wewenang untuk memastikan penerapan cara distribusi yang baik untuk obat. c. Penyelenggaraan Distribusi 1) Memiliki Sertifikat CDOB sebelum melakukan kegiatan Distribusi Bahan Obat. 2) Pemenuhan kewajiban Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada angka 1) dilakukan paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak PB PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang diterbitkan. 3) Menerapkan cara pembuatan yang baik untuk obat bagi PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang yang melakukan penggabungan Bahan Obat dengan *batch* yang sama, pengemasan ulang, dan/atau

		pelabelan ulang Bahan Obat. 4) PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang yang melakukan Distribusi bahan obat bahan alam berupa Ekstrak yang digunakan dalam pengolahan obat bahan alam wajib menerapkan standar Pedagang Besar Bahan Obat Bahan Alam (sesuai KBLI 46448), serta tidak diwajibkan memiliki sertifikat standar Pedagang Besar Bahan Obat Bahan Alam. 5) PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang hanya dapat menyalurkan Bahan Obat kepada: a) industri farmasi; b) industri Kosmetik; c) industri pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan; d) industri Alat Kesehatan; e) PBF Bahan Obat; f) PBF Bahan Obat Cabang; g) fasilitas pelayanan kefarmasian; h) lembaga riset; dan i) lembaga pendidikan. 6) PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang dapat menyalurkan Bahan Obat yang tidak berkhasiat (eksipien) kepada industri dan usaha Obat Bahan Alam dan industri pangan. 7) PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang dilarang menyalurkan Bahan Obat secara eceran dan menyerahkan langsung kepada pasien. 8) PBF Bahan Obat dalam melaksanakan penyaluran obat dan/atau Bahan Obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh: a) penanggung jawab dari industri farmasi, industri Kosmetik, industri pangan, industri Alat Kesehatan, PBF Bahan Obat, PBF Bahan Obat Cabang, fasilitas pelayanan kefarmasian, atau industri dan usaha obat bahan alam; dan b) pimpinan sebagai penanggung jawab dari lembaga riset atau lembaga pendidikan. 9) PBF Bahan Obat Cabang hanya dapat menyalurkan Bahan Obat di wilayah provinsi sesuai izinnya. 10) PBF Bahan Obat Cabang dapat menyalurkan Bahan Obat ke dalam wilayah provinsi yang berbatasan langsung, selama mendapatkan penunjukan langsung dari PBF Bahan Obat yang dibuktikan dengan Surat Penugasan/Penunjukan dan menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada dinas kesehatan daerah provinsi yang dituju

		dengan tembusan kepada: a) dinas kesehatan daerah provinsi asal PBF Bahan Obat Cabang; b) unit pelaksana teknis lembaga pemerintahan nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan di wilayah provinsi asal PBF Bahan Obat Cabang; dan c) unit pelaksana teknis lembaga pemerintahan nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan di wilayah provinsi yang dituju. 11) Selain menyelenggarakan kegiatan Distribusi obat dan/atau Bahan Obat, PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan dan pelatihan. 12) Menyampaikan laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran Bahan Obat setiap bulan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. 13) Dalam hal PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang menyatakan tidak lagi melakukan kegiatan Distribusi Bahan Obat, maka PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang harus menyampaikan permohonan pencabutan PB PBF Bahan Obat dan/atau PBF Bahan Obat Cabang kepada Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah provinsi. 14) Dalam hal PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang akan melakukan pencabutan PB PBF Bahan Obat dan/atau PBF Bahan Obat Cabang secara mandiri melalui sistem OSS, PBF Bahan Obat dan PBF Bahan Obat Cabang harus memastikan tidak lagi melakukan Distribusi Bahan Obat, yang dibuktikan dengan surat pernyataan dari Apoteker penanggung jawab. d. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. PEDAGANG BESAR BAHAN OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA

No.	STANDAR PERDAGANGAN BESAR BAHAN OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA KBLI: (46448) Perdagangan Besar Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia dan Hewan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan besar bahan obat bahan alam untuk manusia, yaitu mencakup usaha perdagangan ekstrak yang digunakan dalam pengolahan obat bahan alam, yang dilakukan oleh importir dan bukan importir bahan obat bahan alam.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pedagang Besar Bahan Obat Bahan Alam untuk Manusia yang selanjutnya disebut PB Bahan OBA adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar atau distribusi Bahan Obat Bahan Alam. b. Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari Simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, di luar pengaruh cahaya matahari langsung. c. Distribusi adalah kegiatan meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran. d. Importir Bahan Obat Bahan Alam adalah pelaku usaha yang memasukkan Bahan Obat Bahan Alam ke wilayah Indonesia. e. Surat Tanda Registrasi yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah diregistrasi. f. Tenaga Vokasi Farmasi adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha PB Bahan OBA selaku Importir Bahan Obat Bahan Alam harus berbentuk badan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Pelaku Usaha PB Bahan OBA selaku bukan importir Bahan Obat Bahan Alam harus berbentuk orang perseorangan atau badan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Lokasi a) Lokasi PB Bahan OBA berupa kantor dan gudang untuk melaksanakan kegiatan Distribusi Bahan Obat Bahan Alam. b) Lokasi gudang PB Bahan OBA dapat berada pada lokasi terpisah dari kantor PB Bahan OBA dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab

		teknis. c) PB Bahan OBA dapat berdiri sendiri atau dapat berada pada lokasi yang sama dengan PB Bahan OBA dan/atau kegiatan usaha lain dengan ketentuan harus mencantumkan identitas lokasi usaha yang dapat dibedakan secara jelas. 4) Bangunan, sarana, dan prasarana a) Memiliki bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan Distribusi Bahan Obat Bahan Alam. b) Memiliki gudang sebagai tempat penyimpanan Bahan Obat Bahan Alam yang dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan yang dapat menjamin keamanan, khasiat, dan mutu Bahan Obat Bahan Alam yang disimpan. c) Tersedia area/ruang penyimpanan yang terpisah dari area/ruang penerimaan dan penyaluran. d) Area/ruang penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran terlindung dari kondisi cuaca, dilengkapi pencahayaan yang cukup, perlengkapan yang memadai, serta bersih dan bebas dari sampah, debu, dan hama. e) Tersedia laboratorium milik sendiri atau bekerja sama dengan pihak lain untuk pengujian Bahan Obat Bahan Alam. f) Harus ada area terpisah untuk Bahan Obat Bahan Alam yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari Bahan Obat Bahan Alam yang dapat didistribusikan. 5) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) PB Bahan OBA memiliki paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi sebagai penanggung jawab teknis. c) Dalam hal penanggung jawab teknis tidak berkedudukan di lokasi usaha (gudang), PB Bahan OBA harus menunjuk sumber daya manusia sebagai penanggung jawab gudang dengan latar belakang pendidikan paling rendah diploma tiga (D-3) semua jurusan. d) Jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan pengelolaan Bahan Obat Bahan Alam. 6) Penyelenggaraan Distribusi a) Melakukan Distribusi Bahan Obat Bahan Alam yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

		b) Memiliki dan melaksanakan Distribusi Bahan Obat Bahan Alam sesuai dengan standar prosedur operasional. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Rencana Distribusi yang meliputi: a) daftar jenis produk yang akan didistribusikan; b) denah fasilitas Distribusi Bahan Obat Bahan Alam yang dimiliki; dan c) standar prosedur operasional Distribusi Bahan Obat Bahan Alam. 2) Data penanggung jawab teknis meliputi: a) STR Apoteker atau Tenaga Vokasi Farmasi yang masih berlaku; b) surat pernyataan bekerja penuh waktu; dan c) perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha. 3) Data penanggung jawab gudang jika penanggung jawab teknis tidak berkedudukan di lokasi usaha (gudang) meliputi: a) surat penunjukan pimpinan; b) Kartu Tanda Penduduk (KTP); dan c) ijazah. 4) Surat keterangan kepemilikan/sewa bangunan kantor dan gudang. 5) Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) atau Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB PB Bahan OBA terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) lokasi usaha meliputi kantor atau gudang; dan (2) penanggung jawab teknis. 2) Mekanisme perubahan data PB Bahan OBA: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penambahan gudang, pengajuan permohonan dengan melampirkan dokumen penanggung jawab gudang. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penutupan gudang, pengajuan permohonan disertai informasi lokasi gudang yang ditutup. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan

		permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis lama, penanggung jawab teknis baru, dan pimpinan; dan b) dokumen penanggung jawab teknis yang meliputi STR, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 6) Terhadap perubahan data alamat kantor dan/atau gudang PB Bahan OBA yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB PB Bahan OBA baru. 7) Perubahan data lampiran teknis PB PB Bahan OBA dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB PB Bahan OBA. b. Penilaian kesesuaian dilakukan oleh: 1) Kementerian Kesehatan; dan 2) Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi, sesuai dengan kewenangannya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB PB Bahan OBA paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah provinsi melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB PB Bahan OBA berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha PB Bahan OBA yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Bangunan dan sarana, yaitu: 1) Memasang penandaan identitas yang memuat informasi paling sedikit nama, nomor PB, dan lokasi usaha PB Bahan OBA. 2) Peralatan vital yang digunakan untuk kegiatan Distribusi harus dikalibrasi secara berkala, seperti termometer, pengukur kelembaban. b. Sumber Daya Manusia 1) Dalam hal terdapat penggantian sementara penanggung jawab teknis atau penanggung jawab gudang dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan, PB Bahan OBA menyampaikan

		surat pemberitahuan kepada dinas kesehatan daerah provinsi dan Kementerian Kesehatan untuk PB Bahan OBA berupa PMA. 2) Dalam hal terjadi kekosongan penanggung jawab teknis atau penanggung jawab gudang, PB Bahan OBA dilarang melakukan Distribusi Bahan Obat Bahan Alam. 3) Penanggung jawab teknis dan seluruh sumber daya manusia yang terkait dalam kegiatan Distribusi harus mendapat pelatihan, sesuai dengan tugas dan fungsinya. c. Penyelenggaraan Distribusi 1) Menyalurkan Bahan Obat Bahan Alam kepada fasilitas yang memiliki PB. 2) Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan kepada Pemerintah Daerah provinsi atau Kementerian Kesehatan bagi pelaku usaha penanaman modal asing secara elektronik melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. 3) Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. d. Manajemen Usaha Operasional 1) Pengadaan Dalam melaksanakan pengadaan Bahan Obat Bahan Alam harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani penanggung jawab teknis atau penanggung jawab teknis sementara. 2) Penerimaan Proses penerimaan Bahan Obat Bahan Alam dilakukan pemeriksaan paling sedikit meliputi kesesuaian pemasok dan produk, kondisi produk, dan tanggal kedaluwarsa. 3) Penyimpanan a) Kondisi penyimpanan untuk Bahan Obat Bahan Alam harus sesuai dengan yang dipersyaratkan. b) Harus ada area terpisah untuk penyimpanan Bahan Obat Bahan Alam dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, kedaluwarsa, dan dimusnahkan. c) Dilakukan *stock opname* berkala, serta diterapkan rotasi stok sesuai prinsip *First Expired First Out* (FEFO). 4) Pemusnahan a) Harus ada standar prosedur operasional tentang pemusnahan Bahan Obat Bahan Alam. b) Pemusnahan dilaksanakan terhadap Bahan Obat Bahan Alam yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan sesuai dengan

		ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Proses pemusnahan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) Penyaluran a) Pengambilan Bahan Obat Bahan Alam berdasarkan prinsip FEFO. b) Pengemasan harus dapat melindungi produk dari kerusakan dan kontaminasi selama penyaluran. c) Proses dan kondisi penyimpanan selama penyaluran harus sesuai dengan yang dipersyaratkan. e. Penanganan Terhadap Keluhan, Pengembalian Produk dan Penarikan Produk: 1) Harus ada standar prosedur operasional terkait penanganan: a) keluhan; b) pengembalian produk; dan c) penarikan produk. 2) PB Bahan OBA harus mengikuti instruksi penarikan produk dari instansi berwenang, produsen dan dibuat berita acara penarikan dan laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN DAN CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN

No.	STANDAR DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN DAN CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN KBLI: (46691) Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran Untuk Manusia	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan besar alat kesehatan untuk manusia oleh distributor alat kesehatan dan cabang distributor alat kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Distributor Alat Kesehatan adalah fasilitas untuk melakukan kegiatan perdagangan besar dalam mendistribusikan Alat Kesehatan. b. Cabang Distributor Alat Kesehatan adalah unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan kegiatan perdagangan besar dalam mendistribusikan Alat Kesehatan. c. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. d. Cara Distribusi yang Baik untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut CDB untuk Alat Kesehatan adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan terjaga keamanan, mutu dan manfaatnya di sepanjang rantai distribusi. e. Sertifikat Cara Distribusi yang Baik untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan adalah sertifikat yang diberikan kepada distributor atau cabang distributor alat kesehatan yang telah menerapkan seluruh aspek Cara Distribusi yang Baik untuk Alat Kesehatan. f. Penanggung Jawab Teknis yang selanjutnya disebut PJT adalah tenaga yang bekerja penuh waktu yang memiliki kompetensi, diberikan wewenang dalam distribusi alat kesehatan, dan bertanggung jawab untuk menjamin keamanan, kemanfaatan dan mutu, Alat Kesehatan yang didistribusikan. g. Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya. h. Alat Kesehatan Elektromedik Nonradiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud

		penggunaannya. i. Alat Kesehatan Nonelektromedik Steril adalah alat kesehatan yang dalam penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik dan pada proses produksinya melalui proses sterilisasi. j. Alat Kesehatan Nonelektromedik Nonsteril adalah alat kesehatan yang dalam penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik dan produknya tidak steril. k. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material control, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material control, 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.
3.	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha berdasarkan klasifikasi usaha meliputi: a. Distributor Alat Kesehatan; dan b. Cabang Distributor Alat Kesehatan.
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha Distributor Alat Kesehatan harus berbentuk badan usaha berupa perseroan terbatas atau koperasi. 2) Pelaku usaha Cabang Distributor Alat Kesehatan harus berbentuk unit usaha Distributor Alat Kesehatan yang berbadan usaha berupa perseroan terbatas atau koperasi. 3) Lokasi a) Lokasi usaha dapat berbeda dengan kantor dengan ketentuan tidak mengurangi efektivitas pengawasan internal. b) Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan dapat berdiri sendiri atau berada pada lokasi usaha yang sama dengan Distributor Alat Kesehatan, Cabang Distributor Alat Kesehatan, dan/atau kegiatan usaha lain, dengan ketentuan harus mencantumkan identitas lokasi usaha yang dapat dibedakan secara jelas.

		4) Bangunan dan prasarana a) Memiliki bangunan fisik yang bukan *virtual* dan sarana yang memadai untuk melaksanakan Distribusi. b) Memiliki area paling sedikit berupa: (1) area administrasi; (2) area penerimaan; (3) area pengiriman; (4) area karantina; dan (5) area penyimpanan. 5) Peralatan a) Memiliki peralatan yang memadai untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu Alat Kesehatan. b) Peralatan yang dimiliki paling sedikit berupa: (1) Alat Pemadam Api Ringan (APAR); (2) *pest control;* (3) *thermohygrometer*; (4) rak/palet; dan (5) peralatan lain yang dibutuhkan. 6) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur organisasi (1) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. (2) Struktur organisasi terdiri atas pimpinan, PJT, serta bagian-bagian yang diperlukan untuk menunjang kegiatan distribusi. (3) Pimpinan, PJT, dan setiap bagian memiliki uraian tugas dan tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personal yang jelas. b) PJT (1) Memiliki PJT dengan kompetensi dan latar belakang pendidikan minimal dimploma tiga (D-3) bidang ilmu kesehatan, teknik, atau ilmu sains yang bekerja penuh waktu. (2) Bertanggung jawab dalam memastikan seluruh kegiatan distribusi Alat Kesehatan memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu sesuai dengan standar CDB untuk Alat Kesehatan. (3) Terdapat perjanjian kerja sama antara PJT dengan Distributor Alat Kesehatan atau Cabang Distributor Alat Kesehatan dalam bentuk Akta yang disahkan oleh notaris. 7) Laporan Kesiapan Sarana

		Pelaku usaha menyampaikan kondisi riil serta kesiapan internal dan eksternal perusahaan, sistem operasional dan pemenuhan regulasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 8) Penyelenggaraan Distribusi a) Memiliki dan melaksanakan standar prosedur operasional Distribusi Alat Kesehatan yang berpedoman pada standar CDB untuk Alat Kesehatan. b) Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan hanya dapat melakukan distribusi Alat Kesehatan yang memiliki izin edar. c) Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan dapat mendistribusikan Alat Kesehatan sesuai dengan kelompok produk yang disetujui dengan mempertimbangkan sarana dan sumber daya manusia yang dimiliki. Produk Alat Kesehatan yang dapat didistribusikan terbagi menjadi 5 (lima) kelompok, yaitu: (1) Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi; (2) Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi; (3) Alat Kesehatan Nonelektromedik Steril; (4) Alat Kesehatan Nonelektromedik Nonsteril; dan/atau (5) Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Pengajuan PB Distributor Alat Kesehatan: a) Administrasi umum: (1) surat permohonan pelaku usaha yang dilengkapi dengan NIB dan tabel daftar Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI), dan ID izin permohonan; (2) surat pernyataan kesesuaian/keaslian dokumen yang bermeterai cukup; dan (3) surat pernyataan komitmen untuk penerapan CDB untuk Alat Kesehatan. b) Daftar jenis/kelompok Alat Kesehatan yang didistribusikan: (1) daftar dan jenis/kelompok produk Alat Kesehatan yang didistribusikan; dan (2) brosur produk Alat Kesehatan yang didistribusikan setiap kelompok produk dilengkapi dengan spesifikasi produk. c) Bangunan dan prasarana: (1) denah/*layout* bangunan dan prasarana; (2) dokumentasi foto dan/atau video bangunan dan prasarana sesuai

		dengan *layout* denah; dan (3) bukti kepemilikan bangunan berupa sertifikat hak milik atau hak guna bangunan dan/atau surat sewa menyewa. d) Daftar peralatan: (1) daftar dan jumlah peralatan dalam bentuk tabel; dan (2) dokumentasi berupa foto masing-masing peralatan pada setiap area. e) Sumber daya manusia, meliputi: (1) bagan struktur organisasi; (2) uraian tugas; (3) identitas PJT; (4) ijazah PJT; (5) surat pernyataan PJT bekerja penuh waktu; dan (6) akta notaris perjanjian kerja sama PJT dengan Distributor Alat Kesehatan. f) Laporan Kesiapan Sarana: (1) surat pernyataan kesiapan perusahaan; (2) formulir rencana kesiapan operasional usaha; dan (3) surat jaminan purna jual untuk distributor alat kesehatan yang menyalurkan kelompok alat kesehatan elektromedik dan diagnostik in vitro instrumen. g) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 2) Pengajuan PB Cabang Distributor Alat Kesehatan: a) Administrasi umum: (1) surat permohonan pelaku usaha yang dilengkapi dengan NIB dan tabel daftar KBLI; (2) rekomendasi dari dinas kesehatan daerah provinsi setempat dalam hal pelaku usaha penanaman modal asing; (3) surat pernyataan kesesuaian/keaslian dokumen yang bermeterai cukup; dan (4) surat pernyataan komitmen untuk penerapan Standar CDB untuk Alat Kesehatan. b) Bangunan dan Prasarana (1) denah/*layout* bangunan dan prasarana; (2) dokumentasi foto dan/atau video bangunan dan prasarana sesuai dengan layout denah; dan (3) bukti kepemilikan bangunan berupa sertifikat hak milik atau hak guna bangunan dan/atau surat sewa menyewa. c) Daftar Peralatan:

		(1) daftar dan jumlah peralatan dalam bentuk tabel; dan (2) dokumentasi berupa foto masing-masing peralatan pada setiap area. d) Sumber daya manusia, meliputi: (1) bagan struktur organisasi; (2) uraian tugas; (3) identitas PJT; (4) ijazah PJT; (5) surat pernyataan PJT bekerja penuh waktu; dan (6) akta notaris perjanjian kerja sama PJT dengan Cabang Distributor Alat Kesehatan. e) Dokumen PB Distributor Alat Kesehatan dan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan. f) Surat penunjukkan dari Distributor Alat Kesehatan dibubuhi meterai dan mencantumkan nama pimpinan cabang atau kepala cabang yang ditunjuk. g) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) atau Pendapatan Asli Daerah (PAD). c. Persyaratan Perubahan Data PB Distributor Alat Kesehatan: 1) Data PB Distributor Alat Kesehatan terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) status permohonan; (2) lokasi usaha; (3) PJT; dan (4) kelompok produk. 2) Mekanisme perubahan data PB Distributor Alat Kesehatan: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa PJT, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan Administrasi Umum. b) Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan yang masih berlaku. c) PB yang sebelumnya. d) laporan Distribusi Alat Kesehatan. e) data sumber daya manusia:

		(1) identitas PJT; (2) ijazah PJT; (3) surat pernyataan PJT bekerja penuh waktu; (4) akta notaris perjanjian kerja sama; dan (5) berita acara serah terima PJT Lama ke PJT baru. f) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa kelompok produk, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan administrasi umum; b) Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan yang masih berlaku; c) PB yang sebelumnya; d) laporan Distribusi Alat Kesehatan; e) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan bangunan dan prasarana; f) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan daftar peralatan; g) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan laporan kesiapan sarana; dan h) bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penambahan lokasi usaha, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan administrasi umum; b) Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan yang masih berlaku; c) PB yang sebelumnya; d) laporan Distribusi Alat Kesehatan; e) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan bangunan dan prasarana; f) Seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan daftar peralatan; g) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan sumber daya manusia; h) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan laporan kesiapan sarana; dan i) bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 6) Terhadap perubahan data alamat Distributor Alat Kesehatan yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Distributor Alat Kesehatan baru. 7) Perubahan data lampiran teknis PB Distributor Alat Kesehatan dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB sesuai

		kewenangan. d. Persyaratan Perubahan Data PB Cabang Distributor Alat Kesehatan: 1) Data PB Cabang Distributor Alat Kesehatan terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: 1) status permohonan; 2) lokasi usaha; 3) PJT; dan 4) kelompok produk. 2) Mekanisme perubahan data PB Cabang Distributor Alat Kesehatan: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Pengajuan permohonan perubahan data lampiran teknis dengan melampirkan: a) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan Administrasi Umum; b) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan Bangunan dan Prasarana; c) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan peralatan; d) seluruh dokumen yang diunggah pada persyaratan sumber daya manusia; e) dokumen PB Distributor Alat Kesehatan dan PBUMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan; f) surat penunjukkan dari Distributor Alat Kesehatan dibubuhi meterai dan mencantumkan nama pimpinan cabang atau kepala cabang yang ditunjuk; dan g) bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) atau Pendapatan Asli Daerah (PAD). 4) Terhadap perubahan data lokasi usaha yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Cabang Distributor Alat Kesehatan baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB Cabang Distributor Alat Kesehatan dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan.

		b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian Distributor Alat Kesehatan dilakukan oleh: 1) Penilaian kesesuaian Distributor Alat Kesehatan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 2) Penilaian kesesuaian Cabang Distributor Alat Kesehatan dilakukan oleh: a) Kementerian Kesehatan; dan b) Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi, sesuai dengan kewenangannya. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan paling lama 7 (tujuh) Hari. 2) Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah provinsi melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Memiliki Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan setelah PB diterbitkan dan sebelum melakukan kegiatan distribusi alat kesehatan. b. Mengikuti program pelatihan Standar CDB untuk Alat Kesehatan dalam meningkatkan kompetensi dan kemampuan PJT. c. Memasang penandaan identitas Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan, secara jelas dan mudah dibaca yang memuat informasi paling sedikit nama Distribusi Alat Kesehatan, Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan, nomor PB, dan alamat. d. Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan hanya dapat

		mendistribusikan produk dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; e. Cabang Distributor Alat Kesehatan hanya dapat mendistribusikan Alat Kesehatan di wilayah provinsi setempat sesuai PB Cabang Distributor Alat Kesehatan; f. Dalam hal Cabang Distributor Alat Kesehatan mendistribusikan Alat Kesehatan ke dalam wilayah provinsi yang berbatasan langsung, maka Cabang Distributor Alat Kesehatan harus mendapatkan penunjukan langsung dari Distributor Alat Kesehatan pusat yang dibuktikan dengan surat penugasan atau penunjukan dan menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada dinas kesehatan daerah provinsi yang dituju dengan tembusan kepada dinas kesehatan daerah provinsi asal Cabang Distributor Alat Kesehatan. g. Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan memberikan layanan berupa: 1) layanan penjualan produk; 2) layanan pengiriman produk; 3) layanan informasi produk; 4) layanan purna jual bagi Alat Kesehatan elektromedik dan/atau instrumen diagnostik in vitro instrumen; dan 5) layanan pengaduan keluhan produk dan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD). h. Dalam hal Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan memanfaatkan sistem elektronik, harus memenuhi ketentuan: 1) mencantumkan deskripsi yang asli dan benar, paling sedikit: a) nama produk; b) jenis produk; c) nomor izin edar; d) nama dan alamat distributor; dan e) nomor PB. 2) Memiliki mekanisme pencatatan/dokumentasi distribusi Alat Kesehatan yang diedarkan. 3) Cabang Distributor Alat Kesehatan dalam melakukan distribusi dengan memanfaatkan sistem elektronik wajib menggunakan sistem elektronik yang sama dengan Distributor Alat Kesehatan. i. Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan yang memanfaatkan sistem elektronik wajib memenuhi ketentuan penyelenggara sistem elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. j. Dalam hal terdapat penggantian sementara PJT dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan,

		Distributor Alat Kesehatan atau Cabang Distributor Alat Kesehatan wajib menunjuk PJT pengganti sementara; k. Dalam hal terjadi kekosongan PJT, Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan dilarang melakukan kegiatan Distribusi Alat Kesehatan. l. Menyampaikan laporan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, yang terdiri dari: 1) Laporan yang bersifat rutin berupa laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran Alat Kesehatan setiap 6 (enam) bulan. 2) Laporan yang bersifat insidental sesuai dengan kondisi yang terjadi, antara lain: a) Kejadian Tidak Diinginkan (KTD); b) laporan *recall*; dan/atau c) laporan Alat Kesehatan palsu. m. Dalam hal Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan menyatakan tidak lagi melakukan kegiatan Distribusi Alat Kesehatan, maka dapat melakukan pencabutan PB Distributor Alat Kesehatan dan/atau Cabang Distributor Alat Kesehatan secara mandiri melalui sistem OSS dan menyampaikan permohonan serta bukti pencabutan PB Distributor Alat Kesehatan dan/atau Cabang Distributor Alat Kesehatan kepada Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah provinsi. n. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. APOTEK

No.	STANDAR APOTEK KBLI: (47721) Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia di Apotek	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan eceran sediaan farmasi, alat kesehatan tertentu, dan/atau perbekalan kesehatan lain di apotek.
2.	Istilah dan Definisi	a. Apotek adalah fasilitas pelayanan kesehatan penunjang tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. b. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada masyarakat yang berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau perbekalan kesehatan lain dengan tujuan meningkatkan kualitas hidup masyarakat. c. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. d. Tenaga Vokasi Farmasi adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi. e. Surat Tanda Registrasi yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah diregistrasi. f. Surat Izin Praktik yang selanjutnya disingkat SIP adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik. g. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. h. Resep adalah permintaan dari tenaga medis kepada apoteker atau apoteker spesialis baik dalam bentuk tertulis fisik maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau pangan olahan untuk keperluan medis khusus bagi Pasien. i. Perbekalan Kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan Upaya Kesehatan. j. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. k. Obat adalah bahan, 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. l. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. m. Telefarmasi adalah pelayanan kefarmasian melalui penggunaan teknologi komunikasi dan sistem informasi kepada pasien dalam jarak jauh.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha Apotek harus berbentuk orang perseorangan atau badan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Lokasi a) Apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, dan/atau perumahan). b) Apotek dapat berdiri sendiri atau bergabung dengan fasilitas pelayanan kesehatan lain. 3) Bangunan, sarana, prasarana, dan peralatan a) Bangunan, sarana prasarana, dan peralatan serta pengaturan ruang Apotek harus memperhatikan fungsi: (1) keamanan, kesehatan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan; (2) perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia; dan (3) keamanan dan mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lain yang dikelola. b) Apotek paling sedikit memiliki tempat yang berfungsi untuk penerimaan Resep, pelayanan Resep dan peracikan, penyerahan, konseling, penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan/atau Perbekalan Kesehatan lain dan tempat arsip beserta peralatannya sesuai dengan standar Pelayanan Kefarmasian. c) Bangunan, sarana, prasarana, dan peralatan Apotek harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik. 4) Sumber Daya Manusia a) Apoteker sebagai apoteker penanggung jawab. b) Apoteker penanggung jawab dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga Vokasi Farmasi

		dan/atau tenaga pendukung atau penunjang kesehatan. c) Tenaga vokasi farmasi sebagaimana dimaksud pada huruf b hanya berupa diploma tiga (D-3) farmasi. d) Jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan Pelayanan Kefarmasian. e) Seluruh Apoteker dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi harus memiliki SIP. 5) Persyaratan Pelayanan a) Pelayanan diselenggarakan sesuai dengan Standar Pelayanan Kefarmasian. b) Memiliki standar prosedur operasional kegiatan Pelayanan Kefarmasian. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Administrasi, terdiri atas: a) surat permohonan dari pelaku usaha; b) surat perjanjian kerja sama antar pelaku usaha dengan Apoteker; c) surat pernyataan komitmen untuk melakukan pelaporan *self-assessment* tahunan dan pelaporan Pelayanan Kefarmasiaan setiap bulan melalui sistem informasi yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional; dan d) surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan pelaporan pelayanan narkotika dan psikotropika setiap bulan melalui sistem informasi yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. 2) Lokasi a) informasi koordinat lokasi Apotek; dan b) informasi terkait lokasi Apotek (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen atau perumahan). 3) Denah bangunan yang menginformasikan pembagian ruang dan ukuran ruang. 4) Data dan foto sarana, prasarana, dan peralatan. 5) Sumber Daya Manusia, meliputi: a) struktur organisasi Apotek yang disertai uraian tugas, wewenang, dan tanggung jawab masing-masing sumber daya manusia kesehatan di Apotek yang ditetapkan oleh Apoteker Penanggung Jawab; b) data Apoteker penanggung jawab (Kartu identitas dan SIP); c) informasi yang mencantumkan jadwal praktik Apoteker; dan d) SIP untuk seluruh tenaga kefarmasian di Apotek.

		c. Persyaratan Perubahan data: 1) Data PB Apotek terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) nama Apotek; (2) nama Apoteker penanggung jawab; (3) nomor Surat Izin Praktik (SIP) Apoteker; dan (4) masa berlaku Surat Izin Praktik (SIP) Apoteker. 2) Mekanisme perubahan data PB Apotek: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Terhadap perubahan data lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB Apotek yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat Apotek yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB Apotek baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB Apotek dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB Apotek. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian PB Apotek dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB Apotek paling lama 9 (sembilan) Hari. 2) Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB Apotek berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan

		dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha Apotek yang telah mendapatkan PB wajib memenuhi ketentuan: a. Memasang penandaan identitas Apotek yang memuat informasi paling sedikit nama Apotek, nomor PB Apotek dan alamat Apotek di dinding bagian depan Apotek. b. Memasang penandaan identitas Apoteker berpraktik yang memuat informasi paling sedikit nama Apoteker, nomor STR dan SIP Apoteker, dan jadwal praktik Apoteker di bagian dalam Apotek. c. Seluruh sumber daya manusia Kesehatan di Apotek bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan mutu dan keselamatan. d. Tenaga kefarmasian yang berpraktik di Apotek wajib memiliki SIP yang masih berlaku. e. Memenuhi ketentuan pelayanan kefarmasian di Apotek sebagai berikut: 1) Menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan/atau Perbekalan Kesehatan lain yang terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. 2) Melakukan pelayanan Alat Kesehatan tertentu baik berdasarkan resep maupun penggunaan mandiri yang ditetapkan oleh Menteri. 3) Melakukan pelayanan resep yang hanya dapat dilakukan oleh Apoteker. 4) Melakukan pelayanan swamedikasi hanya untuk obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras tertentu, Sediaan Farmasi lain, Alat Kesehatan tertentu, Perbekalan Kesehatan lain yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dapat diserahkan oleh Apoteker tanpa Resep. 5) Apotek dapat memberikan pelayanan telefarmasi dan pengantaran Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan/atau Perbekalan Kesehatan lain. 6) Dalam melakukan pelayanan Telefarmasi, Apotek harus memenuhi PB sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) atau Apotek bermitra dengan

		Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dalam penggunaan sistem elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 7) Menyerahkan obat kepada praktik mandiri tenaga medis dan klinik hanya untuk pelayanan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 8) Menyerahkan Obat dan bahan medis habis pakai kepada praktik mandiri bidan hanya untuk pelayanan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 9) Menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan/atau Perbekalan Kesehatan lain kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain dalam rangka mempercepat dan meningkatkan pelayanan. f. Melakukan monitoring, pengendalian, evaluasi dan perbaikan penyelenggaraan pelayanan secara terus-menerus. g. Menyampaikan laporan melalui sistem informasi yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional yang terdiri dari: 1) *self-assessment* penyelenggaraan Apotek 1 (satu) kali dalam setahun; 2) Pelayanan Kefarmasian setiap bulan; dan 3) pelayanan narkotika dan psikotropika setiap bulan. h. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

8. TOKO OBAT

No.	STANDAR TOKO OBAT KBLI: (47722) Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia Bukan di Apotek	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan eceran obat bebas, obat bebas terbatas, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, obat kuasi, alat kesehatan tertentu, dan perbekalan kesehatan lain di toko obat.
2.	Istilah dan Definisi	a. Toko Obat adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran obat bebas, obat bebas terbatas, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, obat kuasi, alat kesehatan tertentu, dan perbekalan kesehatan lain yang penyerahannya tidak memerlukan resep. b. Tenaga Vokasi Farmasi adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi. c. Surat Izin Praktik yang selanjutnya disingkat SIP adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik. d. Perbekalan Kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan Upaya Kesehatan. e. Obat Bebas adalah Obat dalam bentuk dan dosis yang aman, dapat diserahkan tanpa resep, dan dapat digunakan oleh masyarakat untuk mencegah, meringankan, atau mengobati gejala penyakit ringan. f. Obat Bebas Terbatas adalah Obat keras yang memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat digunakan untuk pengobatan sendiri, dapat diserahkan tanpa resep dalam jumlah terbatas, dan disertai dengan peringatan penggunaan. g. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah. h. Kosmetik 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 i. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi Kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. j. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. k. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	-
5.	Ketentuan Verifikasi	-
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha Toko Obat yang telah mendapatkan PB wajib: a. Memenuhi standar pelaksanaan kegiatan usaha Toko Obat yang meliputi: 1) Lokasi Toko Obat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan, dan lain sebagainya). 2) Bangunan, sarana, prasarana, dan peralatan a) Bangunan, sarana, prasarana, dan peralatan Toko Obat harus memperhatikan fungsi: (1) keamanan, kesehatan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan; (2) perlindungan dan keselamatan bagi semua orang, termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia; dan (3) keamanan dan mutu Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat bahan alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lain yang dikelola. b) Bangunan memiliki fasilitas tempat

		penyerahan dan penyimpanan yang terjaga kebersihannya dengan sirkulasi udara yang baik, dan pencahayaan cukup untuk menjaga Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat bahan alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lain yang dikelola. c) Toko Obat paling sedikit memiliki tempat yang berfungsi sebagai penyimpanan dan penyerahan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat bahan alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lain, dan penyimpanan dokumen dan peralatannya, sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh Menteri. d) Sarana, prasarana dan peralatan Toko Obat harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh Menteri. e) Terdapat penandaan identitas toko obat, secara jelas dan mudah dibaca yang memuat informasi paling sedikit nama Toko Obat, nomor PB, alamat, nama Tenaga Vokasi Farmasi, nomor SIP Tenaga Vokasi Farmasi, serta pernyataan ”tidak menerima dan melayani resep”. 3) Sumber daya manusia a) Memiliki penanggung jawab teknis berupa tenaga kefarmasian dengan kualifikasi paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi lulusan diploma tiga (D-3) Farmasi yang dibuktikan dengan SIP yang berlaku. b) Penanggung jawab teknis bertanggung jawab terhadap kegiatan usahanya. 4) Standar prosedur operasional pelayanan, meliputi: a) Kegiatan usaha berupa pengelolaan dan penyerahan Obat Bebas Terbatas, Obat Bebas, Obat bahan alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lain. b) Dilarang menerima dan/atau melayani obat dengan resep; c) Melakukan pelayanan Alat Kesehatan tertentu yang ditetapkan oleh Menteri. d) Tenaga kefarmasian yang berpraktik di Toko Obat wajib memiliki SIP yang masih berlaku; e) Menetapkan dan menerapkan standar prosedur operasional yang efektif dan terdokumentasi;

		f) Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lain yang diserahkan terjamin keamanan, khasiat/manfaatnya, dan mutu; g) Menyerahkan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lain dalam kemasan asli yang tidak diracik dan/atau dikemas kembali; h) Penyerahan Obat Bebas dan/atau Obat Bebas Terbatas kepada masyarakat disertai dengan pemberian informasi; i) Tersedianya administrasi kegiatan usaha, antara lain surat pesanan, catatan penerimaan, catatan penyimpanan, catatan penyerahan, dan catatan pengembalian yang terdokumentasi secara tertulis/ elektronik; j) Toko Obat dapat menyerahkan Obat Bebas dan/atau Obat Bebas Terbatas kepada hypermarket, supermarket dan *minimarket* sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh Menteri; dan k) melakukan monitoring, pengendalian, evaluasi dan perbaikan penyelenggaraan pelayanan secara terus-menerus. b. Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan melalui sistem informasi yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. c. Dalam hal terdapat perubahan data PB, maka ketentuan perubahan data PB dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

9. TOKO OBAT BAHAN ALAM

No.	STANDAR TOKO OBAT BAHAN ALAM KBLI: (47723) Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan usaha eceran obat bahan alam untuk manusia di toko obat bahan alam.
	Istilah dan Definisi	a. Toko Obat Bahan Alam adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran obat bahan alam yang penyerahannya dilakukan di dalam toko. b. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah. 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.
	Penggolongan Usaha	-
	Ketentuan Persyaratan	-
	Ketentuan Verifikasi	-
	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha Toko Obat Bahan Alam yang telah mendapatkan PB wajib: a. Bertanggung jawab terhadap kegiatan usahanya termasuk dalam hal terdapat perubahan data dalam penyelenggaraan kegiatan berusaha, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Melaksanakan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran/penyerahan produk sesuai standar usaha, sebagai berikut: 1) Produk berupa Obat Bahan Alam, Simplisia, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. 2) Melakukan pengadaan Obat Bahan Alam dari produsen Obat Bahan Alam, pedagang besar Obat Bahan Alam, apotek, toko obat, atau pedagang eceran Obat Bahan Alam yang telah memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Melakukan penerimaan dibuktikan dengan tersedianya surat pesanan, catatan penerimaan, catatan penyimpanan, catatan

		penyerahan, dan catatan pengembalian yang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik. 4) Memiliki tempat penyerahan dan penyimpanan yang terjaga kebersihannya, dengan sirkulasi udara yang baik, dan pencahayaan cukup untuk menjaga mutu Obat Bahan Alam. 5) Menyerahkan Obat Bahan Alam dalam kemasan asli, kecuali untuk Simplisia. c. Mengedarkan produk obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi yang telah memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, mengedarkan dalam hal ini merupakan penyaluran/penyerahan kepada pedagang eceran dan masyarakat. d. Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan, dengan ketentuan: 1) Laporan kegiatan usaha paling sedikit berupa nama produk, nomor izin edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, dan jumlah pengeluaran. 2) Laporan disampaikan kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. e. Memasang penandaan identitas Toko Obat Bahan Alam secara jelas dan mudah dibaca yang memuat informasi paling sedikit berupa nama Toko Obat Bahan Alam, nomor perizinan berusaha, dan alamat. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

10. TOKO KOSMETIK

No.	STANDAR TOKO KOSMETIK KBLI: (47724) Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan usaha perdagangan eceran kosmetik untuk manusia di Toko Kosmetik.
2.	Istilah dan Definisi	a. Toko Kosmetik adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran kosmetik yang penyerahannya dilakukan di dalam toko. b. Kosmetik 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, melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.Toko Obat Bahan Alam adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran obat bahan alam yang penyerahannya dilakukan di dalam toko.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	-
5.	Ketentuan Verifikasi	-
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha Toko Kosmetik yang telah mendapatkan PB wajib: a. Bertanggung jawab terhadap kegiatan usahanya termasuk dalam hal terdapat perubahan data dalam penyelenggaraan kegiatan berusaha. Ketentuan perubahan data perizinan berusaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Melaksanakan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran/penyerahan produk sesuai standar usaha. 1) Melakukan pengadaan Kosmetik dari produsen Kosmetik, pedagang besar Kosmetik, apotek, toko obat, atau pedagang eceran Kosmetik yang telah memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Melakukan penerimaan dibuktikan dengan tersedianya surat pesanan, catatan penerimaan, catatan penyimpanan, catatan penyerahan, dan catatan pengembalian yang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik. 3) Memiliki tempat penyerahan dan penyimpanan yang terjaga kebersihannya dengan sirkulasi udara yang baik dan pencahayaan cukup

		untuk menjaga mutu Kosmetik. 4) Menyerahkan Kosmetik dalam kemasan asli. c. Mengedarkan produk kosmetik yang telah memiliki izin notifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, mengedarkan dalam hal ini merupakan penyaluran/penyerahan kepada pedagang eceran dan masyarakat. d. Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan, dengan ketentuan: 1) Laporan kegiatan usaha paling sedikit berupa nama produk, nomor izin edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, dan jumlah pengeluaran. 2) Laporan disampaikan kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. e. Memasang penandaan identitas Toko Kosmetik, secara jelas dan mudah dibaca yang memuat informasi paling sedikit berupa nama Toko Kosmetik, nomor perizinan berusaha, dan alamat. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

11. TOKO ALAT KESEHATAN

No.	STANDAR TOKO ALAT KESEHATAN KBLI: (47725) Perdagangan Eceran Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kesehatan untuk Manusia	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan eceran Alat Kesehatan untuk Manusia di Toko Alat Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Toko Alat Kesehatan adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kesehatan yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran alat kesehatan. b. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	-
5.	Ketentuan Verifikasi	-
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha Toko Alat Kesehatan yang telah mendapatkan PB wajib: a. Bertanggung jawab terhadap kegiatan usahanya: 1) Mematuhi pedoman pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang baik yang meliputi berbagai aspek, sesuai dengan ketentuan yang mengatur mengenai pedoman pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang baik. 2) Melaksanakan perubahan data dalam hal terdapat perubahan data, yang pelaksanannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Melakukan kegiatan operasional atau komersial paling lambat 6 (enam) bulan sejak perizinan berusaha diterbitkan. Selain itu dalam hal pelaku usaha tidak melanjutkan operasional kegiatan berusaha pelaku usaha harus mengajukan permohonan pencabutan perizinan berusaha. b. Menyediakan: 1) Data sumber daya manusia yang paling sedikit memuat informasi mengenai penanggungjawab Toko Alat Kesehatan. 2) Data sarana dan prasarana yang paling sedikit memuat informasi mengenai tempat penyimpanan dan penyerahan Alat Kesehatan. Tempat penyerahan dan penyimpanan terjaga kebersihannya dengan sirkulasi udara yang baik dan memiliki pencahayaan cukup. 3) Daftar Alat Kesehatan yang dijual Alat Kesehatan yang di jual harus memiliki izin

		edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Memiliki penanggung jawab pendidikan diploma tiga (D-3) dan telah mengikuti pelatihan pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang baik. 1) Pelatihan pengelolaan Toko Alat Kesehatan berupa pembelajaran mengenai pemahaman regulasi, tanggung jawab, keselamatan kerja, dan/atau pembelajaran lainnya. 2) Pelatihan pengelolaan Toko Alat Kesehatan dapat diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat yang bekerja sama dengan pemerintah. d. Mengedarkan produk Alat Kesehatan tertentu yang telah memiliki izin edar, yang dimaksud Alat Kesehatan tertentu yaitu Alat Kesehatan yang hanya dapat diperjualbelikan di Toko Alat Kesehatan. e. Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan, dengan ketentuan: 1) Laporan kegiatan usaha paling sedikit berupa nama produk, nomor izin edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, dan jumlah pengeluaran. 2) Laporan disampaikan kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. f. Memasang penandaan identitas Toko Alat Kesehatan secara jelas dan mudah dibaca yang memuat informasi paling sedikit nama Toko Alat Kesehatan, nomor perizinan berusaha, dan alamat. g. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12. LOS PASAR FARMASI

No.	STANDAR LOS PASAR FARMASI KBLI: (47842) Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Farmasi	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan usaha perdagangan eceran Obat Bebas, Obat bahan alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi di Los Pasar Farmasi.
2.	Istilah dan Definisi	a. Los Pasar Obat adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran obat bebas, Obat bahan alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang penyerahannya dilakukan di fasilitas yang dapat dipindah-pindah atau di dorong di area pasar. b. Obat Bebas adalah Obat dalam bentuk dan dosis yang aman, dapat diserahkan tanpa resep, dan dapat digunakan oleh masyarakat untuk mencegah, meringankan, atau mengobati gejala penyakit ringan. c. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah d. Kosmetik 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. e. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi Kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. f. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan	-

	Persyaratan	
5.	Ketentuan Verifikasi	-
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha Los Pasar Farmasi yang telah mendapatkan PB wajib: a. Memenuhi standar pelaksanaan kegiatan usaha Los Pasar Farmasi yang meliputi: 1) Sarana, prasarana, dan peralatan a) memiliki sarana yang dapat menjaga keamanan dan mutu Obat Bebas, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang dikelola. b) sarana, prasarana, dan peralatan Los Pasar Farmasi harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik. c) memasang penandaan identitas Los Pasar Farmasi, secara jelas dan mudah dibaca yang memuat informasi paling sedikit nama los pasar, nomor PB, dan alamat. 2) Sumber Daya Manusia Dikelola paling rendah lulusan SMA/SMK sederajat yang mengikuti pelatihan pengelolaan Los Pasar Farmasi. 3) Standar operasional prosedur pelayanan, yang meliputi: a) kegiatan usaha berupa pengelolaan dan penyerahan Obat Bebas, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi; b) dilarang menerima dan/atau melayani obat resep dokter dan/atau dokter gigi; c) menetapkan dan menerapkan standar prosedur operasional yang efektif dan terdokumentasi; d) Obat Bebas, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang diserahkan terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu; e) menyerahkan dalam kemasan asli yang tidak diracik dan/atau dikemas kembali; dan f) tersedianya administrasi kegiatan usaha, antara lain, surat pesanan, catatan penerimaan, catatan penyimpanan, catatan penyerahan, dan catatan pengembalian yang terdokumentasi secara tertulis/elektronik. b. Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan, dengan ketentuan: 1) Laporan kegiatan usaha paling sedikit berupa nama produk, nomor izin edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, dan jumlah pengeluaran. 2) Laporan disampaikan kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota secara elektronik

		melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. c. Dalam hal terdapat perubahan data PB, ketentuan perubahan data PB dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. PEDAGANG KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT BAHAN ALAM

No.	STANDAR PEDAGANG KAKI LIMA DAN LOS PASAR OBAT BAHAN ALAM KBLI: (47843) Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Obat Tradisional	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan usaha eceran obat bahan alam 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 Kaki Lima Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat PKL Obat Bahan Alam adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran obat bahan alam yang penyerahannya dilakukan pada usaha bergerak maupun tidak bergerak, menggunakan prasarana umum yang bersifat sementara/tidak menetap. b. Los Pasar Obat Bahan Alam adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran obat bahan alam yang penyerahannya dilakukan di fasilitas yang dapat dipindah-pindah atau di dorong di area pasar. c. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah. d. 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	-
4.	Ketentuan Persyaratan	-
5.	Ketentuan Verifikasi	-
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha PKL Obat Bahan Alam dan Los Pasar Obat Bahan Alam yang telah mendapatkan PB wajib: a. Bertanggung jawab terhadap kegiatan usahanya termasuk dalam hal terdapat perubahan data dalam penyelenggaraan kegiatan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Melaksanakan pengadaan, penerimaan,

		penyimpanan, dan penyaluran/penyerahan produk sesuai standar usaha, dengan ketentuan: 1) produk berupa Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi; 2) melakukan pengadaan Obat Bahan Alam dari produsen Obat Bahan Alam, pedagang besar Obat Bahan Alam, apotek, toko obat, atau pedagang eceran Obat Bahan Alam yang telah memiliki PB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3) melaksanakan penerimaan dibuktikan dengan tersedianya surat pesanan, catatan penerimaan, catatan penyimpanan, catatan penyerahan, dan catatan pengembalian yang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik; 4) memiliki tempat penyerahan dan penyimpanan yang terjaga kebersihannya dengan sirkulasi udara yang baik dan pencahayaan cukup untuk menjaga mutu Obat Bahan Alam; dan 5) menyerahkan Obat Bahan Alam dalam kemasan asli, kecuali untuk Simplisia. c. Menyerahkan produk obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi yang telah memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan, dengan ketentuan: 1) Laporan kegiatan usaha paling sedikit berupa nama produk, nomor izin edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, dan jumlah pengeluaran. 2) Laporan disampaikan kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota secara elektronik melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. e. Memasang penandaan identitas PKL Obat Bahan Alam dan Los Pasar Obat Bahan Alam, secara jelas dan mudah dibaca yang memuat informasi paling sedikit nama PKL Obat Bahan Alam dan Los Pasar Obat Bahan Alam, nomor PB, dan alamat. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

14. PEDAGANG KAKI LIMA DAN LOS PASAR KOSMETIK

No.	STANDAR PEDAGANG KAKI LIMA DAN LOS PASAR KOSMETIK KBLI: (47844) Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Kosmetik	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan usaha eceran kosmetik yang dilakukan di pinggir jalan umum (kaki lima), serambi depan (emper) toko atau tempat tetap di pasar (los pasar).
2.	Istilah dan Definisi	a. Pedagang Kaki Lima Kosmetik yang selanjutnya disingkat PKL Kosmetik adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran kosmetik yang penyerahannya dilakukan pada usaha bergerak maupun tidak bergerak, menggunakan prasarana umum yang bersifat sementara/tidak menetap. b. Los Pasar Kosmetik adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran kosmetik yang penyerahannya dilakukan di fasilitas yang dapat dipindah-pindah atau di dorong di area pasar. c. Kosmetik 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, melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	-
5.	Ketentuan Verifikasi	-
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha PKL Kosmetik dan Los Pasar Kosmetik yang telah mendapatkan PB wajib: a. Bertanggung jawab terhadap kegiatan usahanya termasuk dalam hal terdapat perubahan data dalam penyelenggaraan kegiatan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b. Melaksanakan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran/penyerahan produk sesuai standar usaha, dengan ketentuan: 1) produk berupa Kosmetik; 2) melakukan pengadaan Kosmetik dari produsen Kosmetik, pedagang besar Kosmetik, apotek, toko obat, atau pedagang eceran Kosmetik yang telah memiliki PB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3) melaksanakan penerimaan dibuktikan dengan

		tersedianya surat pesanan, catatan penerimaan, catatan penyimpanan, catatan penyerahan, dan catatan pengembalian yang terdokumentasi secara tertulis atau elektronik; 4) memiliki tempat penyerahan dan penyimpanan yang terjaga kebersihannya dengan sirkulasi udara yang baik dan pencahayaan cukup untuk menjaga mutu Kosmetik; dan 5) menyerahkan Kosmetik dalam kemasan asli. c. Menyerahkan produk kosmetik yang telah memiliki notifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan, dengan ketentuan: 1) Laporan kegiatan usaha paling sedikit berupa nama produk, nomor izin edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, dan jumlah pengeluaran. 2) Laporan disampaikan kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota secara elektronik melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. e. Memasang penandaan identitas PKL Kosmetik dan Los Pasar Kosmetik, secara jelas dan mudah dibaca yang memuat informasi paling sedikit nama PKL Kosmetik dan Los Pasar Kosmetik, nomor PB, dan alamat. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

15. KEDAI JAMU/DEPOT JAMU

No.	STANDAR KEDAI JAMU/DEPOT JAMU KBLI: (56305) Rumah/Kedai Obat Tradisional	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur penyelenggaraan usaha kedai jamu/depot jamu yang menyajikan minuman jamu siap dikonsumsi melalui proses pembuatan di tempat tetap, dapat dipindah-pindahkan atau dibongkar pasang.
2.	Istilah dan Definisi	a. Kedai jamu/Depot Jamu adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan usaha kedai jamu/depot jamu yang menyajikan minuman jamu segar dan jamu racikan yang siap dikonsumsi melalui proses pembuatan di tempat tetap, dapat dipindah-pindahkan atau dibongkar pasang. b. Jamu adalah obat bahan alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan. c. Jamu Segar adalah Jamu yang baru dibuat (segar) dari ramuan bahan tumbuhan obat untuk segera dikonsumsi. d. Jamu Racikan adalah Jamu yang dibuat dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat bahan alam untuk segera dikonsumsi.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	-
5.	Ketentuan Verifikasi	-
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha Kedai Jamu/Depot Jamu yang telah mendapatkan PB wajib: a. Bertanggung jawab terhadap kegiatan usahanya termasuk dalam hal terdapat perubahan data dalam penyelenggaraan kegiatan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Melaksanakan cara pembuatan jamu sesuai dengan standar usaha dengan ketentuan: 1) Memiliki area pembuatan, penyajian, dan penyimpanan Jamu yang terjaga kebersihannya. 2) Memenuhi ketentuan produksi meliputi: a) Aspek higiene dan sanitasi dalam penyediaan jamu: (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) menggunakan sarung tangan saat membuat/meracik jamu; (e) menggunakan masker; (f) menggunakan celemek; (g) menggunakan penutup rambut; dan (h) tidak merokok, makan, dan minum saat membuat/meracik jamu. (2) Aspek sanitasi: (a) peralatan yang digunakan harus selalu dalam keadaan 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; (e) jika menggunakan saringan dapat terbuat dari bahan plastik/nilon *food grade*, *stainless steel*, atau kasa; (f) peralatan yang digunakan khusus untuk membuat/meracik jamu; (g) lingkungan harus bersih dan jauh dari cemaran; dan (h) tersedia tempat sampah tertutup. 3) Jamu yang disajikan memenuhi keamanan, khasiat, dan mutu. 4) Berasal dari bahan tumbuhan obat yang benar, bebas dari cemaran dan bahan lainnya, serta berkualitas. c. Jamu yang disajikan menggunakan produk jadi yang telah memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, memperhatikan: 1) informasi yang tercantum dalam kemasan, antara lain, aturan pakai, tanggal kedaluwarsa, peringatan atau kontraindikasi, dan khasiat; 2) kondisi kemasan dalam keadaan baik; 3) bentuk fisik produk dalam keadaan baik; dan 4) tidak ditambahkan bahan kimia obat. d. Menggunakan air minum yang memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; e. Menyampaikan laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan, dengan ketentuan: 1) Laporan kegiatan usaha paling sedikit berupa nama produk, nomor izin edar, sumber perolehan, jumlah pemasukan, dan jumlah pengeluaran. 2) Laporan disampaikan kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota secara elektronik

		melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. Dalam hal sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, laporan kegiatan usaha dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring. f. Memasang penandaan identitas Kedai Jamu/Depot Jamu, secara jelas dan mudah dibaca yang memuat informasi paling sedikit nama Kedai Jamu/Depot Jamu, nomor PB, dan alamat; g. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C. PERIZINAN BERUSAHA (PB) BIDANG PENGENDALIAN VEKTOR DAN BINATANG PEMBAWA PENYAKIT

1. PENYELENGGARAAN PENGENDALIAN VEKTOR, BINATANG PEMBAWA PENYAKIT, DAN HAMA PERMUKIMAN PADA BANGUNAN, PERMUKIMAN, INDUSTRI, DAN TEMPAT USAHA LAINNYA

No.	STANDAR PENYELENGGARAAN PENGENDALIAN VEKTOR, BINATANG PEMBAWA PENYAKIT, DAN HAMA PERMUKIMAN PADA BANGUNAN, PERMUKIMAN, INDUSTRI, DAN TEMPAT USAHA LAINNYA KBLI: (81290) Aktivitas Kebersihan Bangunan dan Industri Lainnya	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan penyedia jasa pengendalian vektor, binatang pembawa penyakit, dan hama permukiman 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	a. Vektor adalah *Arthropoda* yang dapat menularkan, memindahkan, dan/atau menjadi sumber penular penyakit. b. Binatang Pembawa Penyakit adalah binatang selain Arthropoda yang dapat menularkan, memindahkan, dan/atau menjadi sumber penular penyakit. c. Hama Permukiman adalah hewan di sekitar manusia dan permukimannya yang keberadaannya mengakibatkan bahaya, kerugian, dan gangguan fisik maupun psikis bagi para pemukimnya. d. Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit adalah upaya untuk mengurangi dan/atau mengendalikan populasi Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit. e. Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan untuk 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. f. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang penanggulangan penyakit.
3.	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha berdasarkan wilayah kerja terdiri atas: a. Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman di wilayah kabupaten/kota; dan b. Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman di wilayah pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara/pos lintas batas negara.

4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelayanan termasuk hasil usaha dalam pelaksanaan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman a) Pelayanan dalam pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman paling sedikit meliputi: (1) pemeriksaan habitat perkembangbiakan dan pengukuran kepadatan populasi Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman; dan (2) pelaksanaan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman. b) Standar pelayanan termasuk hasil usaha dalam pelaksanaan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman di wilayah kabupaten/kota sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan untuk Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit serta pengendaliannya. c) Standar pelayanan termasuk hasil usaha dalam pelaksanaan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman di wilayah pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara/pos lintas batas negara sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan untuk Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit serta pengendaliannya dan/atau standar internasional. 2) Bangunan a) Kantor untuk kegiatan administratif/nonadministratif. b) Gudang (opsional) untuk penyimpanan peralatan dan bahan termasuk pestisida, yang dapat berada pada bangunan dan/atau lokasi yang sama atau berbeda dengan kantor. c) Kantor dan/atau gudang dilengkapi dengan prasarana yang menunjang kegiatan usaha dapat berupa instalasi listrik, instalasi air bersih, sistem proteksi kebakaran, dan prasarana lainnya. 3) Sarana berkaitan dengan ketersediaan ruangan a) Ruangan paling sedikit terdiri dari 3 (tiga) bagian, yaitu bagian penyimpanan pestisida, bagian penyimpanan bahan dan peralatan, dan bagian untuk diskusi/istirahat.

		b) Ruangan bagian penyimpanan bahan dan peralatan serta ruangan diskusi/istirahat bebas dari kontaminasi pestisida. c) Ruangan penyimpanan pestisida dilengkapi dengan kamar mandi, wastafel, dan toilet tersendiri. d) Ruangan harus selalu dalam kondisi bersih dan terawat. e) Ruangan tidak boleh terdapat Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit. f) Ruangan memiliki sirkulasi udara yang baik. 4) Peralatan dan bahan dalam pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman, paling sedikit meliputi: a) Peralatan dan bahan untuk inspeksi dan identifikasi Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman, paling sedikit meliputi: (1) kaca pembesar/lup/magnifier; (2) perangkap cahaya; (3) perangkap tikus; (4) perangkap kecoa; dan (5) pH indikator. b) Bahan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman menggunakan pestisida yang telah mendapatkan izin yang dikeluarkan oleh Komisi Pestisida. c) Peralatan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman paling sedikit meliputi mesin pengkabut dingin, mesin pengkabut panas, *mist blower*, *spray-can*, dan *larvitrap*. d) Alat Pelindung Diri (APD) pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman paling sedikit meliputi: (1) sepatu *safety*; (2) baju terusan lengan panjang dan celana panjang (*coverall*); (3) topi; (4) sarung tangan; (5) pelindung muka; dan (6) masker. e) Peralatan yang digunakan harus memenuhi Standar Nasional Indonesia (SNI). 5) Sumber Daya Manusia a) Penanggung jawab teknis berkualifikasi minimal diploma tiga (D-3) tenaga entomolog dan/atau tenaga kesehatan lainnya dan memiliki sertifikat pelatihan di bidang pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman yang diselenggarakan pemerintah. b) Tenaga pelaksana lapangan berkualifikasi

		paling rendah Sekolah Menengah Pertama (SMP)/sederajat dan memiliki sertifikasi pelatihan di bidang pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman yang diselenggarakan pemerintah. b. Dokumen Persyaratan yang diunggah: 1) Izin operasi/surat rekomendasi dari otoritas bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara/pos lintas batas negara untuk tempat usaha di area bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara/pos lintas batas negara atau surat rekomendasi/berita acara verifikasi lapangan dari penanggungjawab wilayah kerja setempat (dinas kesehatan daerah kabupaten/kota) untuk tempat usaha di wilayah kabupaten/kota. 2) Daftar sarana dan peralatan merupakan dokumen yang berisi penjelasan megenai ketersediaan ruangan serta peralatan dan bahan yang digunakan dalam pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman. 3) Data sumber daya manusia yang dimiliki merupakan dokumen yang berisi penjelasan mengenai: a) struktur organisasi paling sedikit memuat penanggung jawab teknis dan tenaga pelaksana lapangan; b) penanggung jawab teknis (nama dan kualifikasi, dan sertifikat); dan c) tenaga pelaksana lapangan (nama dan kualifikasi, dan sertifikat). 4) Bukti pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) untuk tempat usaha di area bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara/pos lintas batas negara atau bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) untuk tempat usaha di wilayah kabupaten/kota. 5) Standar Operasional Prosedur. Menetapkan dan menerapkan standar operasional prosedur yang efektif dan terdokumentasi, mencakup: a) pengelolaan; b) komunikasi pelanggan; c) audit internal usaha secara berkelanjutan; d) monitoring, evaluasi, dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi; dan e) efektifitas penerapan sistem manajemen usaha. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit dan Hama Permukiman,

		Pelaku Usaha terdiri dari: a) data Pelaku Usaha dan/atau data kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) penanggung jawab teknis; (2) tenaga pelaksana lapangan; dan (3) alamat gudang dalam hal berbeda lokasi dengan kantor. 2) Mekanisme perubahan data PB pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit dan Hama Permukiman: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman yang masih berlaku; dan b) surat permohonan Pelaku Usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan beserta data dukung. 4) Terhadap perubahan data alamat kegiatan usaha pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit dan Hama Permukiman baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit dan Hama Permukiman dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB sesuai kewenangan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman. b. Pelaksana penilaian kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian untuk kegiatan usaha pengendalian vektor, binatang pembawa penyakit dan hama permukiman yang berada di pelabuhan, bandar udara, dan pos lintas batas darat negara/pos lintas batas negara dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan pemangku kepentingan

		terkait. 2) Penilaian kesesuaian untuk kegiatan usaha pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman yang berada di wilayah dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan dapat melibatkan pemangku kepentingan terkait termasuk Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman paling lama 20 (dua puluh) Hari. 2) Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman berakhir. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan izin dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman wajib: a. Melakukan koordinasi kepada penanggung jawab wilayah kerja setempat (dinas kesehatan daerah kabupaten/kota atau instansi kekarantinaan kesehatan) saat akan melakukan kegiatan. b. Melaporkan pelayanan kepada penanggungjawab wilayah kerja setempat (dinas kesehatan daerah kabupaten/kota atau instansi kekarantinaan kesehatan). c. Menyelenggarakan pelayanan termasuk hasil usaha dalam pelaksanaan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman sesuai dengan SOP serta memperhatikan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan/atau standar internasional.

		d. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

D. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA (PB UMKU) BIDANG PELAYANAN KESEHATAN

1. PENETAPAN PENYELENGGARAAN LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL DAN/ATAU SEL PUNCA DI RUMAH SAKIT

No	STANDAR PENYELENGGARAAN LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL DAN/ATAU SEL PUNCA DI RUMAH SAKIT KBLI : (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI : (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi pelaku usaha yang melaksanakan kegiatan pelayanan Laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca di rumah sakit milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, maupun swasta
2	Istilah dan Definisi	a. Sel Punca adalah unit kehidupan terkecil dengan kemampuan memperbaharui atau meregenerasi dirinya, memperbanyak diri dan berdiferensiasi menjadi sel lain yang spesifik. b. Sel adalah unit kehidupan terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi sel lain. c. Laboratorium Pengolahan Sel dan/atau Sel Punca yang selanjutnya disebut Laboratorium Pengolahan adalah fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yang melakukan pengolahan, perbanyakan, diferensiasi dan penyimpanan sementara Sel, Sel Punca dan/atau turunannya.
3	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Laboratorium Pengolahan harus mengikuti prinsip-prinsip cara pembuatan yang baik untuk obat. 3) Sarana Ruangan paling sedikit terdiri atas: a) ruang preparasi; b) ruang pengolahan; c) ruang ganti; d) ruang penyimpanan; dan e) ruang lain sesuai kebutuhan. 4) Prasarana Prasarana paling sedikit terdiri atas: a) instalasi pengelolaan limbah; b) instalasi listrik yang berfungsi 24 jam dan dilengkapi generator listrik (*genset*); c) sistem pencahayaan; d) sistem tata udara dengan *High Efficiency Particulate Air* (HEPA) filter; e) sistem distribusi gas yang dipasang secara aman, lengkap dengan sistem monitoring dan proteksi kebocoran; f) sistem proteksi kebakaran; dan g) prasarana lain sesuai kebutuhan.

		5) Peralatan a) Peralatan di ruang preparasi, paling sedikit terdiri atas: (1) sterilisator; (2) lemari pendingin yang memiliki suhu 2-8°C; (3) freezer yang memiliki suhu -20°C; (4) *pass box interlock*; (5) alat pelindung diri; dan (6) peralatan lain sesuai kebutuhan preparasi. b) Peralatan di ruang pengolahan, paling sedikit terdiri atas: (1) *laminar air flow*; (2) inkubator CO_2; (3) *Bio Safety Cabinet* (BSC) kelas 2; (4) mikroskop inversi; (5) sentrifuse; (6) *pass box interlock*; dan (7) peralatan lain sesuai kebutuhan pengolahan. c) Peralatan di ruang ganti, paling sedikit terdiri atas: (1) lemari penyimpanan pakaian kerja; dan (2) peralatan lain sesuai kebutuhan. d) Peralatan di ruang penyimpanan, paling sedikit terdiri atas: (1) *refrigerator*; (2) reagen dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP); dan (3) alat lain sesuai kebutuhan. Peralatan di Laboratorium Pengolahan harus dalam keadaan bersih, terawat dan dikalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 6) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia Kesehatan a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan tata hubungan kerja. b) Struktur organisasi dan sumber daya manusia Kesehatan Laboratorium Pengolahan paling sedikit terdiri atas kepala Laboratorium Pengolahan, penanggung jawab mutu, penanggung jawab unit pengolahan, dan pelaksana teknis. c) Kepala Laboratorium Pengolahan harus memiliki kompetensi di bidang Sel dan/atau Sel Punca dan bertanggung jawab atas kelangsungan operasional dan manajemen. d) Penanggung jawab mutu bertanggung jawab

		terhadap sistem kendali mutu. e) Penanggung jawab unit pengolahan bertanggung jawab atas penerimaan, pengolahan, pengeluaran, dan pengiriman produk. f) Pelaksana teknis harus memiliki kompetensi di bidang Sel dan/atau Sel Punca, dapat melalui pelatihan yang dibuktikan dengan sertifikat atau pengalaman kerja. 7) Penyelenggaraan Pelayanan Laboratorium Pengolahan harus memiliki dan melaksanakan prosedur pelayanan yang meliputi: a) Pemeriksaan bahan sumber Sel, Sel Punca dan/atau turunannya. b) Verifikasi kelayakan bahan sumber Sel, Sel Punca dan/atau turunannya. c) Verifikasi pengolahan Sel, Sel Punca dan/atau turunannya terdiri atas: (1) permintaan untuk pengolahan; (2) pencatatan pengolahan, termasuk identitas petugas dan jumlah Sel, Sel Punca dan/atau turunannya; (3) pencatatan alat dan bahan yang digunakan untuk pelacakan, termasuk nomor lot; (4) kelengkapan label produk yang akurat; (5) kelengkapan hasil pemeriksaan terhadap infeksi menular; dan (6) dokumen verifikasi pengolahan lainnya yang dibutuhkan. d) Pengecekan mutu produk Sel, Sel Punca dan/atau turunannya melalui sertifikat analisis produk paling sedikit meliputi: (1) batasan jumlah produk; (2) viabilitas produk; (3) karakter produk; dan (4) jaminan sterilitas produk. e) Persetujuan pelepasan produk (*release approval*) ditandatangani oleh kepala laboratorium dan penanggung jawab mutu; f) Pencatatan dan dokumentasi melalui penomoran batch, identitas produk, jumlah, tujuan penggunaan, penerima, tanggal keluar. g) Pengemasan dan pelabelan sesuai standar. h) Distribusi atau pengiriman sesuai standar. 8) Persyaratan Sistem Manajemen Usaha, harus

		memiliki: a) Tata kelola Laboratorium Pengolahan. b) Standar prosedur operasional pengendalian dokumen dan pencatatan. c) Standar prosedur operasional peningkatan mutu, monitoring, evaluasi dan tindak lanjut (termasuk audit), manajemen risiko, dan farmakovigilans. d) Standar prosedur operasional penanganan ketidaksesuaian dalam proses pengolahan bahan atau sumber Sel, Sel Punca dan/atau turunannya. e) Standar prosedur operasional terhadap perlindungan data dan kepatuhan prinsip keamanan data sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f) Standar prosedur operasional komunikasi dan manajemen penanganan keluhan. g) Standar prosedur operasional dalam pemilihan dan evaluasi jasa dan pasokan eksternal. h) Kesepakatan kerja sama apabila produk yang dihasilkan dimanfaatkan oleh fasilitas pelayanan kesehatan lain. i) Dokumen lain sesuai dengan kebutuhan pelayanan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 2) Dokumen pembentukan unit Laboratorium Pengolahan di rumah sakit. 3) Dokumen profil Laboratorium Pengolahan. 4) Daftar sarana, prasarana, dan standar prosedur operasional yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. 5) Daftar peralatan kesehatan yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. 6) Daftar sumber daya manusia kesehatan yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. c. Persyaratan Perpanjangan Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU yang diunggah: 1) Dokumen PB rumah sakit yang berlaku. 2) Dokumen PB UMKU Laboratorium Pengolahan yang berlaku. d. Persyaratan Perubahan data 1) Data PB UMKU Laboratorium Pengolahan terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan

		b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Laboratorium Pengolahan; (2) alamat Laboratorium Pengolahan; (3) nama produk; dan (4) tingkat manipulasi. 2) Mekanisme Perubahan data PB UMKU Laboratorium Pengolahan: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU Laboratorium Pengolahan yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Laboratorium Pengolahan yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Laboratorium Pengolahan baru. 5) Terhadap perubahan data dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan.
4	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Laboratorium Pengolahan di rumah sakit. b. Pelaksana penilaian kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian Laboratorium Pengolahan di rumah sakit dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. 2) Dalam melakukan penilaian kesesuaian terhadap Laboratorium Pengolahan, Kementerian Kesehatan dapat melibatkan lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, Komite Sel/Sel Punca dan/atau pemangku kepentingan lainnya. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Laboratorium Pengolahan paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian kesehatan melakukan penilaian

		kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Laboratorium Pengolahan berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian. 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan izin dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Laboratorium Pengolahan wajib memenuhi ketentuan: a. Melakukan registrasi paling lambat 3 (tiga) bulan sejak PB UMKU terbit sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Memelihara dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan melalui penerapan prinsip-prinsip cara pembuatan yang baik untuk obat. c. Melakukan pelaporan hasil kegiatan pelayanan Laboratorium Pengolahan paling sedikit 1 (satu) tahun sekali melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. d. Melakukan pencatatan farmakovigilans. e. Melakukan update data pada sistem informasi fasilitas pelayanan kesehatan secara berkala atau sewaktu-waktu apabila terdapat perubahan data sumber daya. f. Melakukan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. PENETAPAN PENYELENGGARAAN BANK SEL, BANK SEL PUNCA, DAN/ATAU BANK JARINGAN DI RUMAH SAKIT

No.	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN BANK SEL, BANK SEL PUNCA, DAN/ATAU BANK JARINGAN DI RUMAH SAKIT KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI: (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar Penetapan Penyelenggaraan Bank Sel, Bank Sel Punca, dan/atau Bank Jaringan diperuntukkan bagi Rumah Sakit Pemerintah dan Rumah Sakit Swasta yang akan melaksanakan penyelenggaraan Bank Sel, Bank Sel Punca, dan/atau Bank Jaringan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Sel adalah unit kehidupan terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi Sel lain. b. Sel Punca adalah unit kehidupan terkecil dengan kemampuan memperbaharui atau meregenerasi dirinya, memperbanyak diri dan berdiferensiasi menjadi Sel lain yang spesifik. c. Jaringan adalah kumpulan Sel-Sel yang mempunyai bentuk dan faal/fungsi yang sama dan tertentu. d. Bank Sel, Bank Sel Punca dan/atau Bank Jaringan yang selanjutnya disebut Bank adalah fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yang bertujuan untuk menyimpan Sel, Sel Punca dan/atau Jaringan untuk keperluan pelayanan kesehatan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sarana, prasarana, dan peralatan bagi Bank yang menyelenggarakan penyimpanan Sel dan/atau Sel Punca a) Ruang dalam bangunan Bank paling sedikit terdiri atas: (1) ruang penerimaan dan pencatatan sampel; (2) ruang penyimpanan; dan (3) ruang administrasi. b) Ruang Penerimaan dan Pencatatan Sampel (1) bersih dan tidak lembab; (2) tidak berada di jalur lalu lintas bahan terkontaminasi; (3) sirkulasi udara baik; (4) pencahayaan cukup dan suhu ruang yang nyaman; (5) mudah dibersihkan (lantai, meja tahan disinfektan); dan (6) terdapat peralatan untuk penerimaan dan pencatatan sampel serta penyimpanan sementara. c) Ruang Penyimpanan (1) luas memadai untuk penempatan alat kesehatan dan pergerakan petugas; (2) bersih, pencahayaan cukup, ventilasi cukup;

		(3) suhu ruang maksimal 25^0C; (4) instalasi listrik yang berfungsi 24 jam dan dilengkapi generator listrik (*genset*); (5) terdapat peralatan yang paling sedikit terdiri atas: (a) *refrigerator* suhu 2^0 - 8^0C; (b) 2 (dua) *freezer* dengan suhu masing-masing -20^0C dan -80^0C; (c) *Controlled Rate Freezer* (CRF); (d) *cryorack* dan *cryobox stainless steel*; (e) tangki nitrogen untuk pemasokan, penyimpanan termasuk cadangan, dan transportasi; (f) *centrifuge;* (g) CO_2 inkubator; dan (h) *biosafety cabinet*; (6) bahan medis habis pakai, berupa *liquid* nitrogen dan bahan medis habis pakai lainnya sesuai kebutuhan; dan (7) Alat Pelindung Diri (APD). d) Ruang Administrasi untuk pencatatan dan pengelolaan data. 3) Sarana, Prasarana, dan Peralatan Bagi Bank yang menyelenggarakan penyimpanan Jaringan a) Sarana dan Prasarana (1) Ruang dalam bangunan Bank paling sedikit terdiri atas: (a) ruang proses basah; (b) ruang proses kering; (c) ruang penyimpanan bahan baku dan produk jadi serta karantina; (d) ruang pengolahan, apabila terdapat pemrosesan jaringan; dan (e) ruang administrasi. (2) Peralatan pada ruang proses basah paling sedikit terdiri atas: (a) peralatan pencucian panas atau dinding dengan tekanan; (b) *ultrasonic washer*; dan (c) meja *stainless.* (3) Peralatan pada ruang proses kering paling sedikit terdiri atas: (a) *biosafety cabinet*; (b) *freeze dryer*; (c) *sealer vaccum* atau *non vaccum* untuk pengemas rangkap tiga; (d) meja *stainless*; (e) *refrigerator*; dan (f) *centrifuge.* (4) Peralatan pada ruang penyimpanan bahan baku dan produk jadi serta karantina paling sedikit terdiri atas: (a) *deep freezer* dengan suhu-80^0c; (b) *refrigerator* dengan suhu 5^0C - 10^0C; (c) inkubator mikrobiologi; dan

		(d) meja *stainless.* (5) Peralatan pada ruang administrasi untuk penerimaan dan pencatatan sampel serta penyimpanan sementara. (6) Peralatan pada ruang pengolahan untuk pemrosesan jaringan, yang paling sedikit terdiri atas: (a) *cabinet* atau *biosafety cabinet* level 2; (b) *refrigerator*; (c) *centrifuge* dengan pengatur suhu dingin; (d) ekstraktor plasma (*manual plasma extractor*); (e) *freezer*; (f) mikroskop; (g) rotator; (h) bahan medis habis pakai; dan (i) Alat Pelindung Diri (APD). 4) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia Kesehatan a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan tata hubungan kerja. b) Struktur organisasi Bank paling sedikit terdiri atas kepala Bank, penanggung jawab mutu, penanggung jawab unit penyimpanan, dan pelaksana teknis. c) Kualifikasi dan tanggung jawab: (1) Kepala Bank harus memiliki kompetensi di bidang bank Sel, Sel Punca dan/atau Jaringan dan bertanggung jawab atas kelangsungan operasional dan manajemen. (2) Penanggung jawab mutu bertanggung jawab terhadap sistem kendali mutu. (3) Penanggung jawab unit penyimpanan bertanggung jawab atas penerimaan, pengolahan, pengeluaran, dan pengiriman produk. (4) Pelaksana teknis harus memiliki kompetensi di bidang Bank Sel, Sel Punca dan/atau Jaringan, dapat melalui pelatihan yang dibuktikan dengan sertifikat atau pengalaman kerja. 5) Penyelenggaraan Pelayanan a) Sel dan/atau Sel Punca (1) Sel dan/atau Sel Punca yang disimpan pada Bank diperoleh dari laboratorium pengolahan Sel dan/atau Sel Punca yang telah mendapatkan perizinan berusaha. (2) Penyelenggaraan pelayanan terdiri atas: (a) pengambilan dan pengiriman Sel

		dan/atau Sel Punca dari laboratorium pengolahan Sel dan/atau Sel Punca; (b) pemeriksaan sumber Sel dan/atau Sel Punca untuk pencegahan penyakit menular dan kontaminasi mikroorganisme; (c) penyimpanan Sel dan/atau Sel Punca; (d) pengeluaran dan pengiriman Sel dan/atau Sel Punca dari Bank untuk pemanfaatan klinis; dan (e) penjaminan mutu. b) Jaringan Penyelenggaraan pelayanan terdiri atas: (1) seleksi donor; (2) pengambilan dan pengiriman Jaringan dari fasilitas pelayanan kesehatan; (3) pemeriksaan sumber Jaringan untuk pencegahan penyakit menular dan kontaminasi mikroorganisme; (4) pengolahan, pengemasan, sterilisasi, dan pelabelan Jaringan; (5) penyimpanan Jaringan; (6) pengeluaran dan pengiriman Jaringan setelah disimpan yang akan digunakan untuk terapi; dan (7) penjaminan mutu. 6) Sistem Manajemen Usaha Bank memiliki: a) Tata kelola Bank. b) Standar prosedur operasional pengendalian dokumen dan pencatatan. c) Standar prosedur operasional peningkatan mutu, monitoring, evaluasi dan tindak lanjut (termasuk audit), dan manajemen risiko. d) Standar prosedur operasional penanganan ketidaksesuaian dalam proses pengolahan dan/atau penyimpanan. e) Standar prosedur operasional terhadap perlindungan data dan kepatuhan prinsip keamanan data sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f) Standar prosedur operasional komunikasi dan manajemen penanganan keluhan. g) Standar prosedur operasional dalam pemilihan dan evaluasi jasa dan pasokan eksternal. h) Kesepakatan kerja sama pengolahan dan/atau distribusi. i) Dokumen lain sesuai dengan kebutuhan pelayanan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB rumah sakit.

		2) Dokumen pembentukan Bank di rumah sakit. 3) Dokumen profil Bank. 4) Daftar sarana, prasarana, dan standar prosedur operasional, yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. 5) Daftar peralatan yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. 6) Daftar sumber daya manusia kesehatan dan struktur organisasi yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Bank terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Bank; (2) alamat Bank; (3) nama produk; dan (4) daftar kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan. 2) Mekanisme Perubahan Data PB UMKU Bank a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU Bank yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Bank yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Bank baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Bank, dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan. d. Persyaratan Perpanjangan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU Bank diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU Bank berakhir. 2) Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU Bank yang diunggah: a) Dokumen PB rumah sakit yang masih berlaku. b) Dokumen PB UMKU Bank yang masih

		berlaku. c) Dokumen perjanjian kerja sama dengan laboratorium pengolahan, rumah sakit, atau fasilitas pelayanan kesehatan lain.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Bank. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, Komite Sel/Sel Punca dan/atau pemangku kepentingan lainnya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Bank paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Bank berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU Bank dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Bank wajib memenuhi ketentuan: a. Memelihara dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Bank melalui program manajemen mutu sehingga proses penyimpanan sesuai dengan standar. b. Melakukan registrasi paling lambat 3 (tiga) bulan sejak PB UMKU Bank terbit sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Melakukan pelaporan hasil kegiatan Bank paling sedikit 1 (satu) tahun sekali melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. d. Melakukan pemutakhiran data pada sistem informasi fasilitas pelayanan kesehatan secara berkala atau sewaktu-waktu apabila terdapat perubahan data sumber daya. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. PENETAPAN PENYELENGGARAAN PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN TERAPI SEL PUNCA DAN/ATAU SEL

No.	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN TERAPI SEL PUNCA DAN/ATAU SEL KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI: (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi kegiatan penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel di rumah sakit milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan swasta.
2.	Istilah dan Definisi	a. Terapi Berbasis Sel Punca dan/atau Sel adalah pemberian jenis sel atau sel punca tertentu yang telah diproses ke dalam tubuh pasien untuk memperbaiki, mengganti, atau meregenerasi sel, jaringan, atau organ yang rusak dalam rangka pengobatan dan pencegahan penyakit. b. Sel Punca adalah unit kehidupan terkecil dengan kemampuan memperbaharui atau meregenerasi dirinya, memperbanyak diri dan berdiferensiasi menjadi sel lain yang spesifik. c. Sel adalah unit kehidupan terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi sel lain. d. Penelitian Berbasis Pelayanan Terapi adalah penelitian translasional dan aplikasi terapeutik Sel Punca dan/atau Sel yang dilakukan terhadap pasien sebagai subyek penelitian
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Melakukan *self-assessment* penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau sel paling sedikit terdiri atas standar sumber daya manusia kesehatan, sarana, prasarana, peralatan kesehatan, administrasi dan pelayanan. 2) Sarana a) Tersedia poliklinik sesuai dengan standar minimal yang dapat berdiri sendiri atau terpadu dengan pelayanan kesehatan lanjutan lain sesuai dengan jenis penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel. b) Tersedia kamar operasi sesuai dengan standar minimal yang fungsinya bergabung dengan kamar operasi lain di rumah sakit. c) Tersedia ruang administrasi dan manajemen serta ruang penunjang, yang dapat berdiri sendiri atau bergabung dengan ruang administrasi dan manajemen, ruang pelayanan, dan ruang penunjang yang ada di rumah sakit. d) Seluruh ruangan harus bersih, memiliki sirkulasi udara dan sistem pencahayaan sesuai standar. e) Memiliki sistem keselamatan kerja dan sistem kebakaran.

		f) Memiliki sistem rantai dingin (*cold chain*) yang suhunya disesuaikan dengan jenis produk sel punca dan/atau sel untuk penyimpanan sementara. g) Memiliki fasilitas listrik dan penyediaan air bersih. h) Memiliki peralatan pemeriksaan dan peralatan pendukung yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta dikalibrasi atau uji fungsi. i) Memiliki laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca atau perjanjian kerja sama dari laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Memiliki sarana dan prasarana untuk menjamin mutu penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel. 4) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi (1) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. (2) Struktur instalasi/unit/bagian penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel paling sedikit terdiri atas: (a) kepala instalasi/unit/bagian; (b) ketua tim; (c) sekretaris tim; dan (d) pelaksana teknis. b) Sumber Daya Manusia Sumber daya manusia dalam penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel harus memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pelayanan terapi sel punca dan/atau sel di bidangnya. 5) Penyelenggaraan Pelayanan Penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel meliputi kegiatan: a) penerimaan dan penyimpanan sementara; dan b) pemanfaatan klinis. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah: 1) Dokumen PB rumah sakit. 2) Dokumen sertifikat akreditasi rumah sakit. 3) Dokumen *self-assessment* penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel paling sedikit terdiri atas standar sumber daya manusia kesehatan, sarana, prasarana, peralatan kesehatan, administrasi dan pelayanan. 4) Dokumen struktur instalasi/unit/bagian penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca, sel dan/atau turunannya yang ditandatangani

		pimpinan tertinggi rumah sakit. 5) Dokumen proposal penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca, Sel dan/atau turunannya. 6) Dokumen persetujuan etik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 7) Daftar dan dokumentasi sarana, prasarana, dan peralatan yang ditandatangani pimpinan tertinggi rumah sakit. 8) Standar operasional prosedur sistem keselamatan kerja dan sistem kebakaran. 9) Standar operasional prosedur penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan Terapi Berbasis Sel Punca dan/atau Sel. 10) Daftar peralatan dan dokumen yang sudah dilakukan kalibrasi atau uji fungsi. 11) Daftar sumber daya manusia kesehatan dalam penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan Terapi Berbasis Sel Punca dan/atau Sel. 12) Dokumen struktur instalasi unit bagian penelitian berbasis pelayanan Terapi Berbasis Sel Punca dan/atau Sel. c. Persyaratan Perpanjangan Perpanjangan PB UMKU penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum PB UMKU berakhir, dengan menggunggah: 1) Dokumen PB Rumah Sakit yang masih berlaku. 2) Dokumen PB UMKU penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel yang masih berlaku. 3) *Self-assessment* penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel paling sedikit terdiri atas daftar Sumber Daya Manusia kesehatan, sarana, prasarana, peralatan kesehatan, administrasi, dan pelayanan yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi Rumah Sakit.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel. b. Penilaian kesesuaian PB UMKU penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan pemangku kepentingan terkait. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel berakhir.

		d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Penelitian Berbasis Pelayanan Terapi Sel Punca dan/atau Sel wajib: a. Mengikuti kaidah penelitian, termasuk mendapatkan persetujuan etik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dilarang dipromosikan dan/atau diiklankan sebagai pelayanan terapi. c. Memiliki perjanjian kerja sama dan menggunakan produk terapi sel punca dan/atau sel dari laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. d. diregistrasikan dalam sistem informasi registrasi uji klinik yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. e. Menyampaikan laporan hasil kegiatan penelitian minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun, termasuk penelitian multisenter apabila dilakukan. f. Melakukan pelaporan farmakovigilans sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. g. Melakukan peningkatan mutu pelayanan secara internal dan eksternal, antara lain dalam bentuk audit mutu internal dan eksternal secara terus menerus dan berkesinambungan. h. Melaksanakan kewajiban lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

4. PENETAPAN AKTIVITAS PENYELENGGARAAN PELAYANAN DIALISIS;

No.	STANDAR PENETAPAN AKTIVITAS PENYELENGGARAAN PELAYANAN DIALISIS KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI: (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta KBLI: (86104) Aktivitas Klinik Pemerintah KBLI: (86105) Aktivitas Klinik Swasta	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi rumah sakit dan klinik utama milik pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan swasta yang melaksanakan penyelenggaraan pelayanan dialisis.
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. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap professional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. e. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. f. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sarana a) Ruangan harus memenuhi prinsip keselamatan, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan serta kemudahan akses. b) Ruangan harus bersih, memiliki sistem sirkulasi udara, suhu ruang kurang lebih 22-26°C, dan memiliki sistem

		pencahayaan sesuai standar. c) Luas ruangan dan tata letak peralatan harus dapat memfasilitasi mobilisasi pasien. d) Tersedia tirai antar tempat tidur atau kursi HD yang terbuat dari bahan tidak berpori atau mudah dibersihkan dengan jarak tirai dari lantai ± 30 (tiga puluh) cm. e) Setiap tempat tidur atau kursi disediakan paling sedikit 3 (tiga) stop kontak listrik dengan instalasi permanen. f) Wajib menyediakan paling sedikit 1 (satu) ruang isolasi pelayanan HD dan 1 (satu) unit mesin untuk pasien dengan Hepatitis B, apabila jumlah mesin HD yang tersedia lebih dari 10 (sepuluh. g) Tersedia wastafel. h) Kemudahan akses dari unit dialisis ke ruang pelayanan kegawatdaruratan. i) Ruangan pelayanan Dialisis paling sedikit terdiri atas: (1) ruang administrasi dan pendaftaran; (2) ruang tunggu; (3) ruang konsultasi; (4) ruang pelayanan HD; (5) ruang pelayanan *Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis* (CAPD); (6) *nurse stasion*; (7) toilet; (8) ruang *Reverse Osmosis* (RO); (9) ruang bahan habis pakai; (10) gudang untuk Bahan Berbahaya dan Beracun (B3) atau cairan Dialisis; (11) gudang kotor (*Dirty Utility*); dan (12) gudang alat dan/atau linen bersih. 3) Prasarana a) Tersedia fasilitas listrik yang memenuhi kebutuhan pelayanan HD. b) Tersedia fasilitas penyediaan air bersih dan *water treatment* yang memenuhi persyaratan kesehatan. 4) Peralatan a) Tersedia mesin HD paling sedikit 4 (empat) unit. b) Peralatan dan *water treatment* yang digunakan harus memenuhi standar. Kualitas air harus memenuhi baku mutu air *reverse osmosis* untuk paramater kimia dan endotoksin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Air yang digunakan harus diperiksa secara berkala sesuai ketentuan. c) Alat dialisis dilakukan uji fungsi atau kalibrasi sesuai dengan ketentuan

		peraturan perundang-undangan. d) Tersedia tempat tidur atau kursi HD, dengan jarak paling sedikit 1,8 m. e) Tersedia *troli emergency* lengkap dengan obat *emergency* atau obat kegawatdaruratan dan bahan habis pakai. 5) Pengelolaan limbah a) Pengelolaan limbah medis dapat bekerja sama dengan pihak ketiga yang berizin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b) Apabila pengangkutan limbah B3 lebih dari 2x24 jam, rumah sakit atau klinik utama harus menyediakan sarana pendingin seperti *cold storage* dengan suhu di bawah 0°C. c) Melakukan pemeriksaan baku mutu air limbah. 6) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur organisasi 1) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit atau klinik utama yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. 2) Struktur Organisasi pada unit Dialisis di rumah sakit paling sedikit terdiri atas: (1) pimpinan unit/bagian /instalasi; (2) penanggung jawab pelayanan; dan (3) pelaksana. 3) Struktur organisasi pada unit Dialisis di klinik utama mengikuti struktur organisasi klinik utama yang tercantum dalam Standar KBLI 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah dan KBLI 86105 Aktivitas Klinik Swasta, ditambah penanggung jawab pelayanan dan pelaksana. b) Sumber Daya Manusia 1) Sumber daya manusia harus memiliki kompetensi dan kewenangan dalam penyelenggaraan pelayanan Dialisis. 2) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam penyelenggaraan pelayanan Dialisis harus memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Tenaga Medis dalam penyelenggaraan pelayanan Dialisis paling sedikit terdiri atas:

		a) Dokter dengan kompetensi penyakit dalam dengan kompetensi tambahan ginjal hipertensi dan/atau dengan kompetensi tambahan Dialisis dasar. b) Apabila hanya ada dokter dengan kompetensi penyakit dalam dengan kompetensi tambahan dialisis dasar, harus ada dokter dengan kompetensi penyakit dalam dengan kompetensi tambahan konsultan ginjal hipertensi sebagai supervisor penjamin mutu. c) Supervisor penjamin mutu tersebut melakukan monitoring paling lama 1 (satu) tahun setelah izin diterbitkan. d) Dokter yang telah megikuti pelatihan Dialisis dan pelatihan kegawatdaruratan, paling sedikit 1 (satu) orang. e) Tenaga keperawatan dengan kompetensi Dialisis, paling sedikit 3 (tiga) orang. 1 (satu) orang perawat tersebut dapat menangani 3 (tiga) pasien untuk setiap sesi. f) Tenaga kesehatan lainnya sesuai kebutuhan. g) Tenaga pendukung atau penunjang kesehatan. 7) Penyelenggaraan Pelayanan a) Tersedia standar operasional prosedur penyelenggaraan pelayanan Dialisis. b) Pelayanan Dialisis berupa HD dan Dialisis Peritoneal dilaksanakan sesuai dengan pedoman penyelenggaraan pelayanan Dialisis yang ditetapkan oleh Menteri. c) Persyaratan Obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai untuk: 1) HD, paling sedikit meliputi: a) *dexametason;* b) *dopamin;* c) *bicarbonat natrikus;* d) *anti histamin;* e) *dextrose 5%, 10% dan 40 %;* f) *lidocain hcl 2%;* g) *captropil;* h) *isosobrid dinitrate;* i) *parasetamol;* j) *asam asetisalisilat;* k) *nicardipin;* l) *dialiser;* m) *blood line;* n) *konsentrat: bicarbonate (powder /cair) dan acid;*

		o) *AV fistula;* p) *disposable syringe;* q) *infus set;* r) *blood transfusion set;* dan s) *IV cath;* 2) Dialisis Peritoneal, paling sedikit meliputi: a) cairan dialisat (berbasis glukosa: 1,5%;2,5%) untuk kebutuhan edukasi/ pelatihan; b) minicap; c) heparin; d) timbangan cairan; e) manekin dialisis peritoneal untuk demo pelatihan; dan f) tiang infus. d) Untuk klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan Dialisis harus memenuhi ketentuan: Memiliki sarana dan prasarana untuk penanganan kegawatdaruratan yang terdiri atas: (1) ambulans gawat darurat yang dapat disediakan bekerja sama dengan rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan lainnya; (2) ruang untuk stabilisasi; dan (3) klinik utama harus bekerja sama dengan rumah sakit untuk rujukan pelayanan Dialisis. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 2) Dokumen daftar sumber daya manusia dalam penyelenggaraan pelayanan Dialisis, termasuk: a) sertifikat pelatihan Dialisis dan pelatihan kegawatdaruratan; dan b) sertifikat kompetensi Dialisis yang masih berlaku bagi perawat. 3) Dokumen struktur organisasi rumah sakit atau klinik utama yang disertai dengan uraian tugas, wewenang, dan tanggung jawab. 4) Dokumen daftar pelayanan. 5) Dokumen daftar standar operasional pelayanan. 6) Dokumentasi dan daftar ruangan, sarana, dan prasarana. 7) Dokumen sarana dan prasarana pengelolaan limbah. 8) Dokumen daftar sarana, prasarana, dan peralatan termasuk keselamatan kerja dan kebakaran. 9) Dokumen daftar obat, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai. 10) Dokumen pemenuhan standar mesin HD.

		11) Dokumen pemenuhan standar alat, *water treatment*, dan hasil uji air terbaru. 12) Surat permohonan pengajuan perizinan yang ditandatangani pimpinan tertinggi rumah sakit atau klinik utama. 13) Dokumen surat pernyataan komitmen untuk melakukan pelaporan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. 14) Dokumen surat pernyataan komitmen untuk melakukan registrasi pelayanan. 15) Dokumen surat pernyataan komitmen penyelenggaraan pelayanan Dialisis Peritoneal paling sedikit 10% dari total pasien yang dilayani. 16) Dokumen kerja sama dengan rumah sakit rujukan untuk penyelenggaraan pelayanan Dialisis bagi klinik utama. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama rumah sakit/klinik utama; (2) alamat; (3) jumlah mesin HD; dan (4) lokasi ruangan pelayanan Dialisis. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pelaku usaha mengunggah seluruh dokumen persyaratan dengan melampirkan: a) dokumen PB UMKU Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis baru. 5) Perubahan data lampiran teknis, dilakukan verifikasi administrasi, dokumen, dan/atau

		verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan.
4.	Kententuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Penyelenggara Pelayanan Dialisis. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pelaksana Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan: 1) Pemerintah Daerah provinsi; 2) pemerintah daerah kabupaten/kota; dan/atau 3) organisasi profesi. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU penyelenggaraan pelayanan Dialisis paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU penyelenggaraan pelayanan Dialisis berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Peyelenggaraan Pelayanan Dialisis wajib memenuhi ketentuan: a. Melakukan pelaporan/registrasi pelayanan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun, meliputi: 1) data awal: data umum pasien, tanggal mulai Dialisis, data etiologi penyakit ginjal kronis, penyakit penyerta, jenis Dialisis, akses Dialisis, data frekuensi HD atau frekuensi penggantian cairan untuk CAPD. 2) data *follow up*: tanggal berhenti HD/CAPD, penyebab berhenti, penyebab kematian, data komplikasi HD/CAPD, preskripsi HD dan hasil laboratorium. b. Menyelenggarakan pelayanan Dialisis berupa HD dan Dialisis Peritoneal sesuai dengan pedoman pelayanan Dialisis. c. Melaporkan penambahan alat HD tanpa perluasan atau perpindahan ruang pelayanan. d. Melakukan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. PENETAPAN PELAYANAN MEDIS HIPERBARIK

No	STANDAR PENETAPAN PELAYANAN MEDIS HIPERBARIK KBLI (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta KBLI (86104) Aktivitas Klinik Pemerintah KBLI (86105) Aktivitas Klinik Swasta	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi rumah sakit dan klinik milik pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan swasta yang melaksanakan penyelenggaraan pelayanan medis hiperbarik untuk menangani permasalahan kesehatan seperti keracunan karbon monoksida, luka yang sulit sembuh, kerusakan akibat radiasi infeksi, gangren, luka bakar, dan masalah kesehatan lainnya.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Medis Terapi Oksigen Hiperbarik yang selanjutnya disebut Pelayanan TOHB adalah pelayanan yang bersifat individu berupa pengobatan sistemik dengan pemberian oksigen murni pada ruang udara bertekanan tinggi pada tekanan di atas satu atmosfer absolut (≥ 1 ATA) dalam jangka waktu tertentu. b. Ruang Udara Bertekanan Tinggi yang selanjutnya disingkat RUBT adalah ruangan khusus yang mampu menerima tekanan di atas satu atmosfer absolut (≥1 ATA).
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha harus memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Pelayanan Medis Hiperbarik menggunakan RUBT dalam jangka waktu tertentu. 3) Bangunan a) Bangunan harus memenuhi aspek keselamatan, kesehatan, kenyamanan, kemudahan akses, efisien dalam penggunaan sumber daya, serta keselarasan dengan lingkungan. b) Memperhatikan pasien atau pengunjung yang berkebutuhan khusus dan disabilitas. c) Lokasi (1) Memiliki akses yang terhubung dengan rawat inap, rawat jalan dan/atau pelayanan gawat darurat. (2) Ruang Pelayanan TOHB disarankan berada di lantai dasar dengan mempertimbangkan beban alat dan kemudahan penginstalasian. (3) Ruang utilitas Pelayanan TOHB berada pada area servis untuk memudahkan menginstalasikan, mengoperasionalkan dan perawatan/*maintenance*. (4) Ruang utilitas Pelayanan TOHB terpisah dengan fungsi bangunan lainnya. d) Ruang Pelayanan TOHB paling sedikit: (1) ruangan administrasi; (2) ruangan tunggu;

		(3) ruang konsultasi/pemeriksaan; (4) ruangan tindakan; (5) ruangan utilitas bersih; (6) ruangan utilitas kotor; (7) ruangan ganti pasien; (8) ruangan janitor; (9) toilet pasien; (10) toilet petugas; (11) ruangan petugas (dokter dan staf); (12) RUBT. e) Standar Ruang Pelayanan TOBH: (1) Luas ruangan disesuaikan dengan jumlah dan jenis peralatan RUBT. (2) Material bangunan ruang tidak berpori, tidak mengumpulkan debu dan mudah dibersihkan. (3) Lantai dan dinding harus kokoh (4) Pintu (a) Disarankan terdapat dua pintu keluar kecuali ada satu pintu yang langsung menuju koridor utama. (b) Pintu keluar darurat harus didesain untuk mempercepat evakuasi, membuka ke luar dan dipasang pelindung terhadap benturan. (5) Ruang pelayanan TOHB harus terlindung dari sinar matahari langsung, dan sumber panas lainnya. (6) Desain bangunan harus memenuhi standar keselamatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (7) Ruang Pelayanan TOHB yang berada di dalam gedung yang bergabung dengan fungsi pelayanan lainnya di rumah sakit atau klinik, maka RUBT dan seluruh perlengkapan pelayanan harus diproteksi dengan konstruksi yang mempunyai tingkat ketahanan api 2 (dua) jam. (8) Pembuangan udara harus disalurkan ke luar bangunan dengan ketentuan sebagai berikut: (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.

		(9) Ruangan Pelayanan TOHB dengan 2 (dua) RUBT atau lebih harus memperhatikan: (a) Pada 2 (dua) RUBT atau lebih yang di dalamnya dipasang satu-satu per kompartemen, pintu keluar pada tiap kompartemen tidak boleh menghalangi pintu keluar kompartemen yang lain. (b) Jarak antar RUBT minimal 200 cm. (c) Jarak antar kontrol panel minimal 120 cm. 4) Prasarana a) Sistem kelistrikan yang menjamin tidak terputusnya pasokan aliran listrik. b) Sistem pembumian dan proteksi kegagalan pembumian. c) Sistem proteksi kebakaran. 5) Peralatan a) Peralatan RUBT (1) Memenuhi standar keamanan dan keselamatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) RUBT dengan kemampuan memberikan tekanan minimal 165 *feet sea water* dengan kecepatan kompresi 21 feet sea water/menit dan kecepatan dekompresi 1 *feet sea water*/menit untuk penanganan kasus dekompresi. (3) RUBT harus memiliki registrasi dan izin edar dari Kementerian Kesehatan. (4) Terdapat Sistem pasokan udara. (5) Terdapat Sistem pasokan oksigen. (6) Terdapat sistem kontrol panel. (7) Terdapat sistem pengawasan dan keselamatan. (8) Terdapat sistem pengatur suhu. (9) Terdapat sistem kelengkapan Penunjang lainnya paling sedikit sarana audio visual, dan Memiliki alat *emergency kit* serta obat- obatan *emergency*. b) Peralatan medis paling sedikit terdiri atas: (1) tensi meter; (2) stetoskop; (3) oksigen tabung portabel; (4) senter; (5) *tongue* spatel; (6) EKG (Klinik +/-); (7) otoskop; (8) pulse oximetry; dan (9) *emergency* kit. 6) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan bangunan, sarana, prasarana, dan peralatan diatur dalam petunjuk teknis yang ditetapkan oleh Menteri.

		7) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit atau klinik yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Sumber Daya Manusia (1) Tenaga medis (a) Dokter dengan kompetensi kedokteran kelautan atau terapi oksigen hiperbarik; b) Dokter dengan kompetensi selain pada angka (1) dengan pelatihan oksigen hiperbarik; dan/atau c) Dokter umum dengan pelatihan hiperbarik atau oksigen hiperbarik. (2) Perawat paling sedikit 1 (satu) orang per unit RUBT dengan pengalaman kerja paling sedikit 2 (dua) tahun di fasilitas pelayanan kesehatan dan memiliki kompetensi di bidang oksigen hiperbarik. (3) Sumber daya manusia lain dengan pengalaman kerja paling sedikit 2 (dua) tahun di fasilitas pelayanan kesehatan dan memiliki kompetensi di bidang oksigen hiperbarik. 8) Penyelenggaraan Pelayanan a) Pelayanan medis hiperbarik menggunakan RUBT untuk satu orang (*monoplace chamber*) atau RUBT untuk banyak orang (*multiplace chamber*) dengan memberikan terapi oksigen murni secara sistemik pada tekanan di atas satu atmosfer absolut (≥ 1 ATA) dalam jangka waktu tertentu b) Tersedia standar operasional prosedur penyelenggaraan pelayanan medis hiperbarik. c) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan medis hiperbarik wajib bekerjasama dengan rumah sakit untuk rujukan pasien. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah: 1) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 2) Dokumen surat pernyataan bangunan telah memenuhi persyaratan dari pimpinan tertinggi rumah sakit atau klinik. 3) Dokumen surat pernyataan dari vendor/penyedia dan/atau instansi penjamin kualitas/pemeliharaan alat RUBT yang menyatakan bahwa: a) persyaratan mengenai fabrikasi RUBT Iluminasi, ventilasi RUBT, proteksi kebakaran pada RUBT, sistem kelistrikan, sistem pengkabelan, komunikasi dan pemonitoran, peralatan dan fitur lainnya

		sudah sesuai standar; dan b) peralatan RUBT sudah dilakukan uji coba dan sudah berfungsi baik. 4) Dokumen pembentukan struktur organisasi TOHB di rumah sakit atau klinik. 5) Daftar dan dokumentasi sarana, prasarana dan peralatan. 6) Daftar sumber daya manusia, Surat Tanda Registrasi (STR), Surat Izin Praktik (SIP), dan sertifikat pelatihan pelayanan hiperbarik dalam penyelenggaraan pelayanan TOHB. 7) Daftar standar prosedur operasional dalam pelayanan TOHB. 8) Dokumen kerja sama dengan rumah sakit rujukan, untuk klinik yang menyelenggarakan pelayanan medis hiperbarik. 9) Dokumen profil Pelayanan TOHB di rumah sakit atau klinik yang terdiri atas: a) nama dan alamat rumah sakit atau klinik penyelenggara pelayanan medis hiperbarik; b) visi dan misi penyelenggara pelayanan medis hiperbarik; c) lingkup kegiatan; d) struktur organisasi pelayanan TOHB; e) jumlah dan kualifikasi tenaga medis, tenaga kesehatan, dan tenaga pendukung atau penunjang kesehatan; dan f) jumlah, jenis, dan spesifikasi sarana, prasarana, dan peralatan. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Pelayanan TOHB terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama dan alamat Pelaku Usaha; dan (2) jumlah RUBT. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Pelayanan TOHB: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU Pelayanan TOHB yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan.

		4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Pelayanan TOHB yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Pelayanan TOHB baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Pelayanan TOHB, dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi izin sesuai kewenangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU pelayanan medis hiperbarik. b. Penilaian kesesuaian PB UMKU pelayanan medis hiperbarik dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan lintas unit terkait di Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan/atau organisasi profesi. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU pelayanan TOHB paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU pelayanan TOHB berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi/dokumen; dan b) Verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatan PB UMKU Pelayanan Medis Hiperbarik wajib: a. Melakukan pelaporan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. Pelaporan termasuk pembaruan data yang dilakukan secara rutin tiap bulan atau sewaktu waktu jika terjadi perubahan data rumah sakit atau klinik penyelenggara pelayanan medis hiperbarik. b. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan

6. PENETAPAN PENYELENGGARAAN KEDOKTERAN NUKLIR

No	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN KEDOKTERAN NUKLIR KBLI (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi rumah sakit milik pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan swasta yang melaksanakan penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler adalah pelayanan kesehatan lanjutan 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 dapat menangkap sinar gamma yang dipancarkan dari sumber radionuklida dan/atau radiofarmaka yang tidak memancarkan radiasi 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 radiofarmaka yang sama untuk tujuan diagnostik dan terapi. d. Diagnostik *in-vivo* adalah pemeriksaan berupa citra dan non-citra terhadap pasien dengan cara pemberian radionuklida dan/atau radiofarmaka menggunakan alat pencacah atau kamera gamma, Single *Photon Emission Computed Tomography* (SPECT), dan/atau *Positron Emission Tomography* (PET) dilakukan pengamatan terhadap radionuklida dan/atau radiofarmaka tersebut selama berada dalam tubuh dengan/tanpa modalitas pencitraan anatomi (*Computed Tomography (CT*) atau Magnetic Resonance Imaging (MRI). e. Diagnostik *in-vitro* adalah pemeriksaan yang dilakukan terhadap spesimen yang diperoleh dari pasien menggunakan teknik *radioimunooassay*. 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 dengan mempertimbangkan dosis serap pada organ atau jaringan h. Badan Pengawas Tenaga Nuklir yang selanjutnya disingkat BAPETEN adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha harus memiliki PB sesuai KBLI terkait.

No	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN KEDOKTERAN NUKLIR KBLI (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
		2) Sarana, prasarana, dan peralatan pelayanan kedokteran nuklir harus sesuai dengan standar. 3) Sarana dan prasarana yang digunakan untuk pelayanan kedokteran nuklir harus memenuhi aspek keselamatan, kesehatan, kenyamanan, kemudahan akses, efisiensi dalam penggunaan sumber daya, serta keselarasan dengan lingkungan. 4) Bangunan a) Konstruksi bangunan untuk ruang tertentu harus mendapatkan izin konstruksi dan izin operasional dari BAPETEN. b) Memperhatikan pasien atau pengunjung dengan kebutuhan khusus dan disabilitas. c) Ruangan paling sedikit meliputi: (1) Ruang Administrasi (pendaftaran, pengambilan hasil dan administrasi petugas) (2) Ruang tunggu (3) Ruang Hotlab (a) Ruang Preparasi (b) Ruang *Quallity Control* (QC) (4) Ruang dekontaminasi (5) Ruang pemberian radiofarmaka (6) Ruang tunggu pasien setelah pemberian radiofarmaka (sesuai dengan pelayanan yang diberikan) (7) Toilet pasien yang sudah mendapatkan radiofarmaka (Hot Toilet) (8) Ruang SPECT/SPECT-CT (sesuai dengan pelayanan yang diberikan) (9) Ruang PET/PET-CT (sesuai dengan pelayanan yang diberikan) (10) Ruang Operator (sesuai dengan pelayanan yang diberikan) (11) Ruang rawat inap isolasi (dilengkapi toilet) (RIRA) (sesuai dengan pelayanan yang diberikan) (12) Ruang Petugas (13) Ruang pembacaan hasil (14) Ruang konsultasi dokter (15) Toilet pasien (umum) (16) Toliet petugas (17) Ruang limbah (a) Limbah Umum (b) Limbah B3 (c) Limbah radioaktif padat dan cair 5) Prasarana

No	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN KEDOKTERAN NUKLIR KBLI (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
		a) Prasarana pelayanan kedokteran nuklir paling sedikit terdiri atas: (1) Instalasi air bersih; (2) Instalasi pengelolaan limbah termasuk Radioaktif; (3) Sistem drainase; (4) Sistem proteksi kebakaran aktif dan pasif; (5) Sistem transportasi dalam gedung; (6) Sistem instalasi gas medik; (7) Sistem tata udara; dan (8) Sistem kelistrikan atau elektrikal. b) Prasarana harus memenuhi persyaratan teknis prasarana rumah sakit untuk pelayanan kedokteran nuklir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 6) Peralatan: a) Peralatan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan laik pakai. b) Peralatan wajib dilakukan pemeliharaan dan dikalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Peralatan baru harus dilakukan uji fungsi. d) Peralatan harus mendapatkan izin operasional dari BAPETEN sesuai ketentuan perundang-undangan. e) Peralatan yang di penuhi dalam pelayanan kedokteran nuklir paling sedikit terdiri atas: (1) SPECT/SPECT-CT (sesuai dengan pelayanan yang diberikan) (2) PET/PET-CT (sesuai dengan pelayanan yang diberikan) (3) PET-MRI (sesuai dengan pelayanan yang diberikan) (4) *Counting System* (5) ECG Synchronizer (sesuai dengan pelayanan yang diberikan) (6) Bio Safety Cabinet (BSC) (7) Alat Pengukur Radioaktivitas (8) Alat Proteksi Radiasi (9) Dekontaminasi Kit (10) Emergency Kit (11) Alat Uji Kendali kualitas Radiofarmaka (khromatografi kertas/ TLC) 7) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar

No	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN KEDOKTERAN NUKLIR KBLI (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
		personel dengan jelas. b) Sumber Daya Manusia (1) Dokter dengan kompetensi Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler. (2) Tenaga kesehatan terdiri atas Perawat, Radiografer, Apoteker, dan Fisikawan Medik yang memiliki kompetensi pelayanan kedokteran nuklir. (3) Tenaga Teknologi Laboratorium Medik bagi rumah sakit yang menyelenggarakan pelayanan laboratorium in-vitro. (4) Dokter dan tenaga kesehatan dalam penyelenggaran pelayanan kedokteran nuklir harus memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (5) Tenaga Radiokimia bagi rumah sakit yang memiliki fasilitas siklotron. (6) Petugas Proteksi Radiasi (PPR) dan Petugas Keamanan Sumber Radioaktif (PKSR) memiliki Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN yang masih berlaku. PKSR dapat dipenuhi dari tenaga PKSR pelayanan lainnya di rumah sakit. (7) Tenaga Administrasi sesuai kebutuhan. 8) Penyelenggaraan Pelayanan Pelayanan kedokteran nuklir berupa 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. 9) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan bangunan, sarana, prasarana, peralatan, sumber daya manusia, dan pelayanan diatur dalam pedoman teknis yang ditetapkan oleh Menteri. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah: 1) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 2) Dokumen PB UMKU pemanfaatan zat radioaktif dari BAPETEN yang masih berlaku sesuai pelayanan yang diselenggarakan. 3) Dokumen PB UMKU Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bagi rumah sakit yang memproduksi dan mendistribusikan obat radiofarmaka ke luar rumah sakit atau surat pernyataan pimpinan rumah sakit bila tidak menyelenggarakan pelayanan siklotron. 4) Dokumen surat perjanjian kerjasama rumah sakit dengan pihak penyedia/vendor/importir

No	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN KEDOKTERAN NUKLIR KBLI (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
		radionuklida atau radiofarmaka. 5) Daftar dan dokumentasi persyaratan sarana, prasarana, peralatan. 6) Daftar sumber daya manusia kesehatan yang memuat data STR, SIP, SIB, dan sertifikat pelatihan/surat pernyataan komitmen pemenuhan kompetensi paling lama 1 (satu) dalam penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir. 7) Daftar standar prosedur operasional dalam pelayanan kedokteran nuklir. 8) Dokumen pembentukan struktur organisasi pelayanan kedokteran nuklir di rumah sakit. 9) Dokumen profil pelayanan kedokteran nuklir, terdiri atas: a) nama dan alamat rumah sakit penyelenggara pelayanan kedokteran nuklir; b) visi dan misi penyelenggara pelayanan kedokteran nuklir; c) lingkup kegiatan; d) struktur organisasi pelayanan kedokteran nuklir; e) jumlah dan kualifikasi tenaga medis, tenaga kesehatan, dan tenaga pendukung atau penunjang kesehatan; f) jumlah, jenis, dan spesifikasi sarana, prasarana, dan peralatan; g) peningkatan kompetensi sumber daya manusia; h) penjaminan mutu pelayanan; i) keselamatan radiasi; j) monitoring dan evaluasi; dan k) pencatatan dan pelaporan. c. Persyaratan Perubahan Data: 1) Data PB UMKU kedokteran nuklir terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama dan alamat rumah sakit; (2) level pelayanan kedokteran nuklir; dan (3) jenis dan jumlah modalitas pelayanan kedokteran nuklir. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU kedokteran nuklir: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam

No	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN KEDOKTERAN NUKLIR KBLI (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
		lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU kedokteran nuklir yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Kedokteran Nuklir yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Kedokteran Nuklir baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Kedokteran Nuklir dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan. d. Persyaratan Perpanjangan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU berakhir. 2) Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU yang diunggah meliputi: (a) Dokumen persyaratan PB UMKU Kedokteran Nuklir sebagaimana dimaksud pada huruf b; dan (b) Dokumen PB UMKU pelayanan kedokteran nuklir yang masih berlaku.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU kedokteran nuklir. b. Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan/atau organisasi profesi. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian. 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU pelayanan kedokteran nuklir paling lama 14 (empat belas) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU kedokteran nuklir berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi/dokumen; dan b) Verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS.

No	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN KEDOKTERAN NUKLIR KBLI (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
		3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual 4) Verifikasi lapangan dapat dilakukan sebelum verifikasi administrasi/dokumen untuk mengintegrasikan penilaian kesesuaian di lapangan dengan BAPETEN pada saat rumah sakit melakukan proses pengurusan PB UMKU pemanfaatan zat radioaktif. 5) Verifikasi lapangan dapat dilakukan bersamaan atau setelah dilakukannya penilaian kesesuaian oleh BAPETEN. 6) Dokumen berita acara hasil kunjungan lapangan yang terintegrasi dengan BAPETEN untuk melengkapi dokumen persyaratan PB UMKU pelayanan kedokteran nuklir yang diunggah melalui OSS. 7) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatan PB UMKU Kedokteran Nuklir wajib: a. Melakukan pelaporan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. Pelaporan termasuk pembaruan data yang dilakukan secara rutin tiap bulan atau sewaktu waktu jika terjadi perubahan data rumah sakit penyelenggara pelayanan kedokteran nuklir. b. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN RADIOTERAPI

No	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN RADIOTERAPI KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI: (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi rumah sakit milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan swasta yang melaksanakan kegiatan usaha pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi di rumah sakit.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Radioterapi/Pelayanan Medik Onkologi Radiasi adalah pelayanan kesehatan lanjutan 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. Poliklinik adalah bagian dari instalasi rawat jalan yang memberikan pelayanan medik terutama bagi penyakit kanker. c. 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). d. CT (*Computed Tomography*) Simulator 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. e. *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. f. Pelayanan Radiasi Eksterna adalah pelayanan radiasi menggunakan pesawat radiasi dengan sumber radiasi yang mempunyai jarak dari target, dengan berbagai teknik radiasi sesuai dengan level pelayanan. g. Pelayanan Brakhiterapi adalah pelayanan radiasi dengan sumber radiasi diletakkan dekat maupun di insersi ke dalam tumor, dengan teknik 2 dimensi

		atau 3 dimensi. h. Pelayanan Paliatif adalah pelayanan medik suportif, pelayanan *end of life,* pelayanan terminal (*terminal care*) yang diberikan pada pasien kanker untuk mempertahankan keadaan umum, sehingga dapat menerima pengobatan kanker yang diberikan dengan tujuan memperbaiki kualitas hidup. i. *Follow up* pasien adalah pemeriksaan rutin pasien selama dan setelah selesai pengobatan kanker secara berkala jangka panjang. j. Badan Pengawas Tenaga Nuklir yang selanjutnya disingkat BAPETEN adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sarana, prasarana dan peralatan pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi harus sesuai dengan standar. 3) Sarana dan prasarana yang digunakan untuk pelayanan Radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi harus memenuhi aspek keselamatan, kesehatan, kenyamanan, kemudahan akses, efisien dalam penggunaan sumber daya, serta keselarasan dengan lingkungan. 4) Persyaratan Bangunan a) Konstruksi bangunan untuk ruang tertentu harus mendapatkan izin konstruksi dari BAPETEN. b) Memperhatikan pasien atau pengunjung dengan berkebutuhan khusus dan disabilitas. c) Ruangan paling sedikit meliputi: (1) ruang administrasi; (2) ruang tunggu; (3) ruang ganti; (4) ruang konsultasi; (5) ruang LINAC; (6) ruang cobalt-60 (sesuai dengan pelayanan yang diberikan); (7) ruang brakhiterapi (sesuai dengan pelayanan yang diberikan); (8) ruang simulator; (9) ruang operator; dan (10) toilet pasien. 5) Persyaratan Prasarana a) Prasarana pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi paling sedikit terdiri atas: (1) instalasi air bersih; (2) instalasi pengelolaan limbah termasuk radioaktif; (3) sistem drainase; (4) sistem proteksi kebakaran aktif dan

		pasif; (5) sistem transportasi dalam gedung; (6) sistem instalasi gas medik; (7) sistem tata udara; dan (8) sistem kelistrikan atau elektrikal. b) Prasarana harus memenuhi persyaratan teknis prasarana rumah sakit untuk pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 6) Persyaratan Peralatan: a) Peralatan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan laik pakai. b) Peralatan wajib dilakukan, pemeliharaan dan dikalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Peralatan baru harus dilakukan uji fungsi. d) Peralatan harus mendapatkan izin operasional dari BAPETEN sesuai ketentuan perundang-undangan. e) Peralatan yang di penuhi dalam pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi paling sedikit terdiri atas: (1) teleterapi (LINAC dan/atau Cobalt-60); (2) simulator/CT simulator; (3) Treatment Planning System (TPS); (4) alat verifikasi; dan (5) surveymeter dan dosimetri. f) Dalam hal pengembangan pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi dapat dilengkapi dengan peralatan brakhiterapi. 7) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Sumber Daya Manusia (1) Dokter dengan kompetensi Onkologi Radiasi. (2) Tenaga kesehatan terdiri atas Perawat, Radioterapis, Elektromedis dan Fisikawan Medik yang memiliki kompetensi pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi. (3) Dokter dan tenaga kesehatan dalam penyelenggaran pelayanan radioterapi/ pelayanan medik onkologi radiasi harus memiliki STR dan SIP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

		(4) Petugas Proteksi Radiasi (PPR) dan Petugas Keamanan Sumber Radioaktif (PKSR) yang memiliki Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN yang masih berlaku. PKSR untuk fasilitas yang memiliki pelayanan Brakhiterapi dan Teleterapi Cobalt-60. (5) Tenaga Administrasi sesuai kebutuhan. 8) Penyelenggaraan Pelayanan Pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi merupakan pelayanan medik 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.* 9) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan bangunan, sarana, prasarana, peralatan, sumber daya manusia, dan pelayanan diatur dalam pedoman teknis yang ditetapkan oleh Menteri. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 2) Dokumen PB UMKU pemanfaatan zat radioaktif dari BAPETEN yang masih berlaku sesuai pelayanan yang diselenggarakan. 3) Dokumen surat perjanjian kerjasama rumah sakit dengan pihak penyedia/vendor/importir mengenai *re-export*/pengelolaan limbah radioaktif, jika pelayanan radioterapi/ pelayanan medik onkologi radiasi menggunakan sumber radiasi pengion/zat radioaktif atau surat pernyataan pimpinan rumah sakit bila peralatan tidak menggunakan sumber radioaktif. 4) Dokumen *self ssessment* sesuai dengan persyaratan khusus sarana, ketenagaan, dan peralatan. 5) Daftar dan dokumentasi persyaratan sarana, prasarana, dan peralatan. 6) Daftar sumber daya manusia kesehatan yang memuat data STR, SIP, SIB, dan sertifikat pelatihan/surat pernyataan komitmen pemenuhan kompetensi paling lama 1 (satu) tahun dalam penyelenggaraan pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi. 7) Daftar standar prosedur operasional dalam pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi. 8) Dokumen pembentukan struktur organisasi pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi

		radiasi di rumah sakit. 9) Dokumen pembentukan struktur organisasi pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi di rumah sakit. 10) Dokumen profil pelayanan radioterapi/ pelayanan medik onkologi radiasi paling sedikit memuat: a) nama dan alamat rumah sakit penyelenggara pelayanan pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi; b) visi dan misi penyelenggara pelayanan pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi; c) lingkup kegiatan; d) struktur organisasi pelayanan pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi; e) jumlah dan kualifikasi tenaga medis, tenaga kesehatan, dan tenaga pendukung atau penunjang kesehatan; f) jumlah, jenis, dan spesifikasi sarana, prasarana, dan peralatan; g) peningkatan kompetensi sumber daya manusia; h) pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi; i) keselamatan radiasi; j) penjaminan mutu pelayanan; k) monitoring dan evaluasi; dan l) pencatatan dan pelaporan. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Pelayanan Radioterapi/Pelayanan Medik Onkologi Radiasi terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama dan alamat rumah sakit; (2) level pelayanan medik onkologi radiasi; dan (3) jenis dan jumlah modalitas pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Pelayanan Radioterapi/Pelayanan Medik Onkologi Radiasi: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU pelayanan radioterapi/pelayanan

		medik onkologi radiasi yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Pelayanan Radioterapi/Pelayanan Medik Onkologi Radiasi yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Pelayanan Radioterapi/ Pelayanan Medik Onkologi Radiasi baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Pelayanan Radioterapi/Pelayanan Medik Onkologi Radiasi dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan. d. Persyaratan Perpanjangan: Perpanjangan PB UMKU pelayanan radioterapi/ pelayanan medik onkologi radiasi diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum PB UMKU berakhir dengan mengunggah: 1) Dokumen sebagaimana dimaksud pada huruf b. 2) Dokumen PB UMKU pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi yang masih berlaku.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi. b. Penilaian kesesuaian PB UMKU pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi paling lama 14 (empat belas) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU penyelenggaraan pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual.

		4) Verifikasi lapangan dapat dilakukan sebelum verifikasi administrasi/dokumen untuk mengintegrasikan penilaian kesesuaian di lapangan dengan BAPETEN pada saat rumah sakit melakukan proses pengurusan PB UMKU pemanfaatan zat radioaktif. 5) Verifikasi lapangan dapat dilakukan bersamaan atau setelah dilakukannya penilaian kesesuaian oleh BAPETEN. 6) Dokumen berita acara hasil kunjungan lapangan yang terintegrasi dengan BAPETEN untuk melengkapi dokumen persyaratan izin penyelenggaraan pelayanan radioterapi/ pelayanan medik onkiologi radiasi yang diunggah melalui OSS. 7) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatan PB UMKU Pelayanan Radioterapi/Pelayanan Medik Onkologi Radiasi wajib: a. Melakukan pelaporan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. Pelaporan termasuk pembaruan data yang dilakukan secara rutin tiap bulan atau sewaktu waktu jika terjadi perubahan data rumah sakit penyelenggara pelayanan radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi. b. Melaksanakan kewajiban lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

8. PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN REPRODUKSI DENGAN BANTUAN ATAU KEHAMILAN

No.	STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN REPRODUKSI DENGAN BANTUAN ATAU KEHAMILAN DI LUAR CARA ALAMIAH KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah; (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi rumah sakit pemerintah dan rumah sakit swasta yang melaksanakan penyelenggaraan pelayanan reproduksi dengan bantuan, menggunakan fasilitas dan teknologi yang sesuai dengan kaidah medis, serta mematuhi norma etika dan peraturan perundang-undangan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Pelayanan Reproduksi dengan Bantuan atau Kehamilan di Luar Cara Alamiah adalah upaya memperoleh kehamilan di luar cara alamiah tanpa melalui proses hubungan suami istri atau sanggama apabila cara alami tidak memperoleh hasil. b. Pelayanan Teknologi Reproduksi dengan Bantuan yang selanjutnya disingkat dengan TRB adalah pelayanan kesehatan yang dilaksanakan dengan menggunakan hasil pembuahan sperma dan ovum yang berasal dari suami istri yang bersangkutan dan ditanamkan dalam rahim istri dari mana ovum berasal.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sarana Sarana pelayanan TRB meliputi ruangan yang paling sedikit terdiri atas: a) ruang tunggu; b) ruang pendaftaran; c) ruang konsultasi; d) ruang periksa/ ultrasonografi; e) ruang pengambilan darah dan kamar suntik f) ruang khusus pengambilan sperma/masturbasi; g) ruang *Ovum Pick Up* (OPU) dan *Embrio Transfer* (ET); h) ruang laboratorium spermatologi; i) ruang laboratorium embriologi/kultur sesuai standar; j) ruang operasi untuk melakukan tindakan laparatomi, laparoskopi, dan tindakan komplikasi lain; k) ruang simpan beku; l) ruang sterilisasi; m) ruang ganti pakaian; n) kamar mandi; dan o) ruang diskusi. 3) Prasarana Prasarana Pelayanan TRB meliputi instalasi sanitasi, instalasi listrik yang berfungsi 24 jam

		dan dilengkapi generator listrik (genset), pencegahan dan penanggulangan kebakaran, sistem pencahayaan, sistem gas medis, dan prasarana lain sesuai kebutuhan. 4) Peralatan Peralatan TRB paling sedikit terdiri atas: a) inkubator CO2; b) inkubator non gas; c) laminar *air flow*; d) ultrasonografi (USG); e) mikroskop *inverted;* f) mikroskop *stereoscopic;* g) *micromanipulator;* dan h) kontainer penyimpanan embrio/gamet. 5) Peralatan pemeriksaan dan peralatan pendukung dalam keadaan bersih, terawat dan terkualifikasi serta dikalibrasi dan/atau uji fungsi. 6) Pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan dan pengolahan dan pemusnahan). 7) Tata laksana kesehatan dan keselamatan kerja petugas laboratorium serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan berbahaya dan beracun serta lingkungan sekitarnya. 8) Penyelenggaraan sistem informasi TRB yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SIKN). 9) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur organisasi (1) memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. (2) struktur organisasi paling sedikit terdiri atas: (a) Kepala Unit/Bagian/Instalasi; dan Dokter dengan kompetensi di bidang kebidanan dan kandungan dengan kompetensi tambahan di bidang fertilitas (b) Pelaksana. Penyelenggaraan TRB dilakukan oleh Sumber Daya Manusia sesuai dengan standar Sumber Daya Manusia dalam ketentuan persyaratan ini. b) Sumber Daya Manusia Sumber Daya Manusia, paling sedikit meliputi: (1) dokter dengan kompetensi di bidang kebidanan dan kandungan dengan kompetensi tambahan di bidang fertilitas;

		(2) dokter dengan kompetensi di bidang urologi dan/atau andrologi dengan kompetensi tambahan di bidang fertilitas; (3) dokter dengan kompetensi di bidang anestesiologi dan terapi intensif; dan (4) sumber daya manusia kesehatan dengan kompetensi di bidang embriologi. 10) Penyelenggaraan Pelayanan Pengaturan terkait jenis pelayanan dan penyelenggaraan TRB sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Penyelenggaraan Upaya Kesehatan Reproduksi, dan standar pelayanan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah: 1) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 2) Dokumen rekomendasi dinas kesehatan daerah provinsi. 3) Dokumen sertifikat akreditasi rumah sakit. 4) Dokumen struktur organisasi unit penyelenggara TRB. 5) Daftar sumber daya manusia dalam penyelenggaraan TRB. 6) Dokumentasi dan daftar sarana, prasarana, dan peralatan. 7) Dokumen penetapan unit penyelenggara TRB di rumah sakit. 8) Dokumen profil Pelayanan TRB paling sedikit memuat visi dan misi, alur pelayanan, dan tata laksana/metode yang digunakan. 9) Dokumen prosedur untuk memastikan kesehatan dan keselamatan kerja petugas laboratorium serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan berbahaya dan beracun serta lingkungan sekitarnya. 10) Dokumen prosedur untuk pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan dan pengolahan dan pemusnahan). 11) Standar prosedur operasional penyelenggaraan TRB. 12) Dokumen kalibrasi dan/atau uji fungsi setiap peralatan, jadwal pemeliharaan peralatan, standar prosedur operasional pemeliharaan peralatan. 13) Laporan pemeliharaan sarana. 14) Surat komitmen membangun sistem informasi TRB terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. c. Persyaratan Perpanjangan Permohonan perpanjangan PB UMKU diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU berakhir. Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU

		yang diunggah meliputi: 1) dokumen persyaratan PB UMKU Penyelenggaraan Pelayanan Reproduksi dengan Bantuan atau Kehamilan di Luar Cara Alamiah sebagaimana dimaksud pada huruf b; 2) dokumen PB UMKU TRB yang masih berlaku; dan 3) dokumen laporan penyelenggaraan TRB dengan angka kehamilan klinis sesuai dengan standar.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU TRB. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pelaksana Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dengan melibatkan, dinas kesehatan daerah provinsi dan organisasi profesi. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU TRB adalah 28 (dua puluh delapan) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU TRB berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Peyelenggaraan Pelayanan TRB wajib memenuhi ketentuan: a. Melakukan peningkatan mutu pelayanan Kesehatan secara internal dan eksternal termasuk keamanan data dan keselamatan pasien, dengan ketentuan: 1) Peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara internal dilakukan oleh seluruh Sumber Daya Manusia Kesehatan pemberi pelayanan TRB melalui monitoring dan evaluasi berkesinambungan dan audit berkala. 2) Peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara internal didukung dengan dokumen penjaminan mutu. 3) Peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara eksternal dilakukan melalui audit

		penyelenggaraan peningkatan mutu TRB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Melaporkan penyelenggaraan TRB paling sedikit 1 (satu) tahun sekali melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SIKN). c. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

9. PENYELENGGARAAN TRANSPLANTASI ORGAN DI RUMAH SAKIT;

No.	STANDAR PENYELENGGARAAN TRANSPLANTASI ORGAN DI RUMAH SAKIT KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI: (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi rumah sakit pemerintah dan rumah sakit swasta yang melaksanakan pelayanan transplantasi organ dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan serta hanya untuk tujuan kemanusiaan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Transplantasi Organ adalah pemindahan organ tubuh dari donor ke resipien guna penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan resipien serta hanya untuk tujuan kemanusiaan. b. Organ adalah kumpulan jaringan yang bekerja sama untuk melakukan fungsi tertentu dalam tubuh. c. Donor adalah seseorang yang menyumbangkan organ kepada resipien dalam rangka transplantasi organ. d. Resipien adalah orang yang menerima organ donor dalam rangka transplantasi organ. e. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. f. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. g. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan upaya kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan atau institusi lain bidang kesehatan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sarana, prasarana, dan peralatan a) Memiliki sarana dan prasarana untuk menjamin mutu pelayanan Transplantasi Organ. b) Ruangan paling sedikit terdiri atas: (1) ruang administrasi dan manajemen; (2) ruang pelayanan, meliputi: (a) ruang poliklinik transplantasi, dapat bergabung dengan ruang poliklinik untuk pelayanan kesehatan lanjutan

		atau berdiri sendiri; (b) ruang operasi pengambilan Organ Donor; (c) ruang operasi pencangkokan Organ; dan (d) ruang pemulihan pasca Transplantasi Organ. Ruang operasi pengambilan Organ Donor sebagaimana dimaksud pada huruf b dan ruang operasi pencangkokan Organ sebagaimana dimaksud pada huruf c harus saling terhubung (*conecting door*). (3) Ruang lain sesuai kebutuhan pada masing-masing jenis Transplantasi Organ, antara lain: (a) laboratorium dengan kemampuan minimal pemeriksaan HLA *typing* dan *crossmatch;* (b) radiologi; dan/atau (c) ruang lain sesuai kebutuhan pada masing-masing jenis Transplantasi Organ. Ruang laboratorium sebagaimana dimaksud pada huruf a dan ruang radiologi sebagaimana dimaksud pada huruf b dapat menggunakan ruang laboratorium dan ruang radiologi pada rumah sakit penyelenggara Transplantasi Organ atau bekerja sama dengan pihak lain. c) Seluruh ruangan harus memenuhi persyaratan minimal untuk kebersihan, ventilasi, penerangan dan mempunyai sistem keselamatan kerja dan sistem kebakaran. d) Mempunyai fasilitas listrik dan penyediaan air bersih yang memenuhi persyaratan kesehatan. e) Memiliki peralatan pemeriksaan, peralatan operasi, dan peralatan pendukung sesuai jenis pelayanan Transplantasi Organ yang bersih, terawat dan terkualifikasi serta dikalibrasi. f) Memiliki sistem informasi rumah sakit yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. g) Standar peralatan, sarana, prasarana pelayanan Transplantasi Organ mengacu pada pedoman pelayanan Transplantasi Organ yang ditetapkan oleh Menteri. 3) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab,

		wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Sumber Daya Manusia 1) Sumber daya manusia kesehatan berupa tim yang paling sedikit terdiri atas: (a) tim transplantasi; dan (b) tim advokasi. 2) Selain tim transplantasi dan tim advokasi sebagaimana dimaksud pada huruf b, bagi rumah sakit penyelenggara Transplantasi dengan donor mati batang otak/mati otak juga harus memiliki tim manajemen pengadaan organ (TMPO). 3) Tim transplantasi terdiri atas Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan di bidang Transplantasi Organ sesuai dengan jenis pelayanan Transplantasi Organ, serta Tenaga Pendukung atau Penunjang kesehatan. 4) Tim advokasi terdiri atas tenaga yang memiliki kompetensi di bidang hukum, Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, Tenaga Pendukung atau Penunjang kesehatan, dan masyarakat. 5) TMPO terdiri atas Tenaga Medis dan tenaga keperawatan. 4) Penyelenggaraan Pelayanan a) Penyelenggaraan pelayanan Transplantasi Organ sesuai dengan penetapan jenis Transplantasi Organ oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. b) Pelayanan Transplantasi Organ dilakukan sesuai dengan standar pelayanan yang mengacu pada pedoman pelayanan Transplantasi Organ yang ditetapkan oleh Menteri dan standar prosedur operasional yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi Rumah Sakit. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah: 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit. 2) Dokumen sertifikat akreditasi rumah sakit. 3) Dokumen profil pelayanan Transplantasi Organ paling sedikit memuat: (a) visi dan misi; (b) nama rumah sakit dan alamat; dan (c) jenis Transplantasi Organ yang ditetapkan 4) Dokumen rekomendasi komite transplantasi nasional yang meliputi: a) surat permohonan rekomendasi komite transplantasi nasional; b) surat keterangan bahwa Tenaga Medis telah melakukan *fellowship*/pelatihan terkait Transplantasi Organ; dan

		c) dokumen perjanjian kerja sama dengan rumah sakit pengampu Transplantasi Organ. 5) Dokumen *self assessment* pelayanan Transplantasi Organ di rumah sakit paling sedikit terdiri atas sumber daya manusia, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan. 6) Dokumen Standar Prosedur Operasional (SPO) Transplantasi Organ (a) SPO paling sedikit terdiri atas SPO pendaftaran calon Donor dan Resipien, SPO seleksi Donor dan Resipien, SPO pemeriksaan kecocokan Donor dan Resipien, SPO tindakan Transplantasi Organ, SPO monitoring dan evaluasi Resipien dan/atau Donor pasca Transplantasi Organ. (b) Selain SPO sebagaimana dimaksud pada huruf (a), untuk Transplantasi Organ dengan Donor mati batang otak/mati otak juga harus terdapat SPO paling sedikit terdiri atas SPO komunikasi dan edukasi keluarga, SPO diagnosis mati batang otak/mati otak, SPO perawatan Resipien di ICU, dan SPO pemulasaran jenazah. 7) Dokumen penetapan tim Transplantasi Organ oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama rumah sakit/klinik utama; (2) alamat; dan (3) jenis Transplantasi Organ. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Peyelenggaraan Transplantasi Organ: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pelaku usaha mengunggah seluruh dokumen persyaratan dengan melampirkan: a) dokumen PB UMKU Penyelenggaraan Transplantasi Organ yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan

		perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Penyelenggaraan Transplantasi Organ yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Penyelenggaraan Transplantasi Organ baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Penyelenggaraan Transplantasi Organ dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU penyelenggaraan Transplantasi Organ. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pelaksana Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, dengan membentuk tim yang berasal dari Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan dan dapat melibatkan Komite Transplantasi Nasional, dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan/atau pemangku kepentingan terkait lainnya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU penyelenggaraan pelayanan Transplantasi Organ paling lama 28 (dua puluh delapan) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU penyelenggaraan Transplantasi Organ berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Peyelenggaraan Transplantasi Organ wajib memenuhi ketentuan: a. Menyampaikan laporan penyelenggaraan Transplantasi Organ di rumah sakit paling sedikit 1 (satu) tahun sekali atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan kepada Kementerian kesehatan melalui Sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan SIKN.

		b. Menyampaikan laporan penyelenggaraan Transplantasi Organ di rumah sakit paling sedikit memuat: 1) jumlah kasus Transplantasi Organ; 2) angka keberhasilan Transplantasi Organ; 3) *survival rate* pasca Transplantasi Organ; 4) informasi adanya kasus jual beli Organ; 5) asal Donor Organ (Donor yang memiliki atau tidak memiliki hubungan darah dengan Resipien); 6) laporan penegakan diagnosis mati batang otak/mati otak, bagi penyelenggara Transplantasi Organ dengan Donor mati batang otak/mati otak; dan 7) laporan kesehatan Donor. c. Melakukan kegiatan *proctorship* sumber daya manusia kesehatan pelaksana Transplantasi Organ paling sedikit 5 (lima) kali oleh rumah sakit pengampu, yang dibuktikan dengan surat keterangan dari rumah sakit pengampu. d. Menyampaikan laporan kepada Direktur Jenderal apabila terdapat perubahan data sumber daya manusia kesehatan dalam tim Transplantasi Organ. e. Melakukan evaluasi terhadap penyelenggaraan Transplantasi Organ khususnya apabila terdapat kejadian Donor dan/atau Resipien meninggal pasca Transplantasi Organ. f. Melakukan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

10. PENYELENGGARAAN BANK MATA DI RUMAH SAKIT

No.	STANDAR PENYELENGGARAAN BANK MATA DI RUMAH SAKIT KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah KBLI: (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar penyelenggaraan bank mata diperuntukkan bagi rumah sakit pemerintah dan rumah sakit swasta yang melaksanakan penyelenggaraan bank mata.
2.	Istilah dan Definisi	a. Jaringan adalah kumpulan sel-sel yang mempunyai bentuk dan faal/fungsi yang sama dan tertentu. b. Bank Mata adalah fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yang bersifat nirlaba untuk menyelenggarakan seluruh proses pengelolaan Jaringan Mata. c. Donor adalah orang yang menyumbangkan atau memberikan organ dan/atau Jaringan untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. d. Resipien adalah orang yang menerima organ dan/atau Jaringan untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatannya. e. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap professional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. f. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sarana a) Bangunan didesain agar mudah dibersihkan, dan selalu berada dalam kondisi bersih, terawat, terkualifikasi dan ergonomis. Pelaksanaan pembersihan harus terjadwal dan terdokumentasi. b) Pemanfaatan ruang dalam bangunan Bank Mata harus efektif sesuai dengan fungsi pelayanan. c) Desain tata ruang harus memperhatikan alur kegiatan petugas dan pengunjung. d) Ruang Bank Mata paling sedikit terdiri atas: (1) ruang kantor atau administrasi; (2) ruang tunggu; (3) ruang penyuluhan; (4) ruang pelatihan; (5) ruang penerimaan dan/atau pengambilan Jaringan;

		(6) ruang pengolahan (laboratorium pengolahan aseptic/LAF *Class* II); (7) ruang penyimpanan; (8) ruangan distribusi; dan (9) ruang limbah bahan berbahaya dan beracun. e) Ruang dapat bergabung dengan ruang lain dengan memperhatikan fungsi masing-masing, seperti ruang tunggu dapat bergabung dengan ruang penyuluhan. Ruang penerimaan, ruang pengolahan, ruang penyimpanan dan ruang distribusi dapat bergabung. 3) Prasarana Prasarana Bank Mata paling sedikit meliputi: a) instalasi air bersih; b) instalasi limbah medis; c) instalasi listrik; d) sistem sirkulasi udara; e) sistem proteksi petir; f) sistem pencahayaan; g) fasilitas komunikasi dan informasi; h) sistem teknologi informasi; dan i) sarana transportasi/logistik distribusi. 4) Peralatan a) Peralatan pada Bank Mata harus dalam keadaan bersih, terawat, terkualifikasi serta memiliki prosedur pemeliharaan yang dilakukan secara berkala, serta memiliki dokumentasi hasil pemeliharaan. b) Peralatan pada Bank Mata paling sedikit terdiri atas: (1) Ruang Penerimaan dan/atau Pengambilan Jaringan (a) set eksisi kornea; (b) set enukleasi bola mata; (c) bahan medis habis pakai eksisi/enukleasi; (d) wadah penyimpanan awal jaringan; (e) kotak pendingin *portable*/*cooler box*; dan (f) wadah kemasan steril (dilengkapi label identitas). (2) Ruang Pengolahan (laboratorium pengolahan *aseptic*/LAF *Class* II) (a) sterilisator; (b) laminar *flow hood, class* II; (c) *specular mikroscope*; (d) loop 3d; (e) *slit lamp biomikroscope*; (f) larutan preservasi kornea; (g) kit skrining serologi; dan (h) autoklaf. (3) Ruang Penyimpanan Lemari es dengan kontrol temperatur 2

		jam (4) Ruangan Distribusi (a) kotak *styrofoam*/*ice box* untuk transportasi; dan (b) wadah/kemasan steril untuk distribusi Jaringan. (5) Ruang Limbah bahan berbahaya dan beracun Wadah penampung limbah bahan berbahaya dan beracun c) Bahan medis habis pakai pada Bank Mata disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. 5) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Struktur organisasi Bank Mata meliputi: (1) kepala/pimpinan Bank Mata; (2) penanggung jawab pelayanan medis, yang dibawahnya terdapat Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan untuk pengambilan Jaringan mata, konselor donasi Jaringan mata, serta tim pendidikan dan pelatihan serta penelitian dan pengembangan; (3) penanggung jawab mutu; dan (4) penanggungjawab administrasi dan umum. c) Kepala/pimpinan Bank Mata harus memiliki kompetensi di bidang Kesehatan atau manajemen, mempunyai pengalaman paling sedikit 3 (tiga) tahun di bank Jaringan/Bank Mata/rumah sakit, serta memiliki kemampuan dalam kepemimpinan dan manajerial. d) Penanggung jawab pelayanan medis harus memiliki pendidikan profesi dokter yang memiliki kompetensi di bidang kornea bedah refraktif/infeksi imunologi. e) Penanggung jawab mutu harus memiliki kompetensi bidang kesehatan atau sains dan mempunyai kompetensi tambahan di bidang manajemen. f) Penanggung jawab administrasi dan umum harus memiliki kompetensi di bidang akuntansi atau manajemen. g) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan untuk pengambilan Jaringan mata merupakan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang telah memperoleh pelatihan di bidang bank jaringan dan/atau Bank Mata.

		h) Konselor donasi Jaringan mata harus memiliki kemampuan komunikasi dan advokasi. i) Tim pendidikan dan pelatihan serta penelitian dan pengembangan harus memiliki kemampuan sebagai fasilitator di bidang bank Jaringan dan/atau Bank Mata dan memiliki kemampuan etika penelitian. 6) Penyelenggaraan Pelayanan Bank Mata harus memiliki kemampuan pelayanan yang paling sedikit terdiri atas: a) Pengerahan Donor; b) Pendaftaran calon Donor dan calon Resipien; c) Seleksi Donor melalui pemeriksaan kesehatan yang meliputi pemeriksaan fisik dan laboratorium; d) Pengambilan Jaringan kornea dan/atau sklera dan penyimpanan sementara serta pemulihan estetik Donor; e) Pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pelabelan, dan sterilisasi Jaringan, serta pemeliharaan; f) Pengendalian mutu Jaringan dari organ mata; g) Pendistribusian Jaringan; h) Pencatatan dan pendokumentasian; i) Pendidikan dan pelatihan; serta j) Penelitian dan pengembangan. 7) Ketentuan Produksi a) Produk yang dihasilkan oleh Bank Mata adalah Jaringan Mata berupa kornea, sklera, dan bagian Jaringan mata lain. b) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pengambilan Jaringan mata untuk memastikan kegiatan mendapatkan persetujuan dari keluarga terdekat atau ahli waris lain yang sah, kegiatan tidak mengganggu proses hukum yang dilaksanakan pada jenazah, dan kegiatan dilakukan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang berkompeten dalam pengambilan Jaringan Mata. c) Jaringan mata yang telah diambil harus dikemas, diberi label, dan segera dikirim ke Bank Mata. d) Pengiriman Jaringan mata dilakukan dengan cara yang aman, disertai dengan formulir identitas dan data Donor. e) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional untuk memproses Jaringan mata. f) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional penyimpanan Jaringan mata.

		g) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pemeriksaan akhir terhadap produk Jaringan mata. h) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pendistribusian Jaringan mata. i) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional penerimaan Jaringan mata oleh fasilitas pelayanan kesehatan penyelenggara terapi. j) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pengawasan mutu. 8) Sistem Manajemen Usaha a) Bank Mata memiliki dokumen tata kelola Bank Mata yang mencakup penetapan proses, penetapan urutan, dan interaksi dari setiap proses di Bank Mata (termasuk kaji ulang manajemen). b) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional pengendalian dokumen dan pencatatan. c) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional dalam pemilihan jasa dan pasokan eksternal, contoh: pengelolaan pembelian alat, bahan dan reagen. d) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi (audit internal dan eksternal, pemeliharaan peralatan dan fasilitas, serta pengelolaan sumber daya manusia kesehatan). e) Bank Mata memiliki prosedur kesepakatan pelayanan untuk Donor dan kerja sama dalam rekrutmen dan distribusi. f) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional komunikasi dan manajemen penanganan keluhan. g) Bank Mata memiliki standar prosedur operasional seluruh kegiatan penyelenggaraan Bank Mata. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB rumah sakit. 2) Dokumen pembentukan Bank Mata di rumah sakit. 3) Dokumen profil Bank Mata paling sedikit memuat: a) nama, alamat, dan waktu penyelenggaraan Bank Mata; b) visi dan misi; dan c) surat pernyataan: (1) komitmen melakukan registrasi paling lambat 3 (tiga) bulan sejak PB UMKU Bank Mata terbit; dan (2) komitmen membuat pelaporan

		penyelenggaraan Bank Mata paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun. 4) Daftar sarana, prasarana, pelayanan, dan standar prosedur operasional yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. 5) Daftar peralatan yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. 6) Daftar sumber daya manusia dan struktur organisasi yang ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Bank Mata terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Bank Mata; (2) alamat Bank Mata; dan (3) jenis Jaringan mata yang disimpan. 2) Mekanisme Perubahan Data PB UMKU Bank Mata a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU Bank Mata yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Bank Mata yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Bank Mata baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Bank Mata dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Bank Mata. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan: 1) dinas kesehatan daerah provinsi;

		2) dinas kesehatan daerah kabupaten/kota; dan/atau 3) pemangku kepentingan lainnya. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Bank Mata paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Bank Mata berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU Bank Mata dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Bank Mata wajib memenuhi ketentuan: a. Melakukan setiap kegiatan sesuai dengan standar. b. Menjaga mutu pengolahan dan produk Jaringan mata. c. Pengambilan dan pengolahan Jaringan mata harus dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan tindakan yang dilakukan. d. Melakukan pencatatan dan pendokumentasian setiap kegiatan Bank Mata. e. Menyampaikan laporan penyelenggaraan Bank Mata paling sedikit 1 (satu) tahun sekali atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan kepada Kementerian Kesehatan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistim Informasi Kesehatan Nasional (SIKN). f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

11. UNIT PENGELOLA DARAH DI RUMAH SAKIT

No.	STANDAR UNIT PENGELOLA DARAH DI RUMAH SAKIT KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah; (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar unit pengelola darah di rumah sakit diperuntukkan bagi rumah sakit pemerintah dan rumah sakit swasta yang akan menyelenggarakan pengelolaan darah.
2.	Istilah dan Definisi	a. Unit Pengelola Darah yang selanjutnya disingkat UPD adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan Penunjang yang dapat berdiri sendiri atau terintegrasi dalam rumah sakit untuk menyelenggarakan pengelolaan darah menjadi komponen darah untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. b. Pengelolaan Darah adalah suatu sistem penyelenggaraan kegiatan yang mencakup seluruh proses mulai dari perencanaan, pengerahan dan pelestarian donor darah, penyeleksian donor darah, pengambilan darah, pengujian darah, pengolahan darah, penyimpanan darah, sampai dengan pendistribusian darah dan/atau komponen darah, secara aman, bermutu, bermanfaat, berkesinambungan, dan terjangkau bagi masyarakat, dengan tujuan memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan serta menjamin keselamatan pasien dan donor. c. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap professional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. d. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sarana a) Bangunan UPD dan fasilitasnya didesain untuk menjaga darah dan komponen darah dari kontaminasi, memungkinkan alur kerja yang sesuai bagi sumber daya manusia kesehatan dan pendonor, dalam rangka meminimalkan risiko kesalahan produksi serta memungkinkan kegiatan pembersihan dan perawatan yang efisien. b) Bangunan UPD dilengkapi papan nama UPD untuk memberikan informasi kepada calon donor. c) Bangunan UPD harus menyediakan

		aksesibilitas untuk jalur transportasi publik dan area parkir yang memadai agar lokasi mudah dijangkau oleh masyarakat. d) Bangunan UPD harus menyediakan akses bagi penyandang disabilitas. e) Bangunan UPD harus memiliki ruang yang pemanfaatannya sesuai dengan fungsi pelayanan. f) Desain tata ruang dalam bangunan UPD harus memperhatikan alur kegiatan petugas, donor, dan pengunjung, yang terdiri atas: (1) area pendaftaran donor; (2) area penyeleksian donor; (3) area pengambilan darah; (4) area pemeriksaan darah; (5) area pengolahan darah; (6) area penyimpanan darah; (7) area pendistribusian darah; (8) area pemulihan donor; (9) area penyimpanan limbah bahan berbahaya dan beracun; dan (10) area lain sesuai kebutuhan. g) Dalam memenuhi persyaratan teknis, sarana sebagaimana dimaksud pada huruf f) dapat dipenuhi secara terpadu/bergabung dengan mempertimbangkan kondisi ruangan, aksesibilitas/ruang gerak, serta keamanan dan keselamatan petugas, Donor, dan pengunjung UPD. 3) Prasarana Prasarana yang tersedia dalam bangunan UPD paling sedikit terdiri atas: a) instalasi air bersih; b) instalasi limbah cair; c) sistem pengelolaan sampah (termasuk limbah medis); d) instalasi listrik; e) sistem sirkulasi udara; f) sistem proteksi petir; g) sistem pencahayaan; h) sistem komunikasi dan informasi; dan i) sistem keamanan, keselamatan, dan transportasi. 4) Peralatan a) Peralatan UPD harus memenuhi kriteria kegiatan pengelolaan UPD meliputi: (1) perencanaan; (2) pengerahan dan pelestarian donor; (3) penyeleksian donor; (4) pengambilan darah; (5) pengujian darah; (6) pengolahan darah; (7) penyimpanan darah; dan

		(8) pendistribusian darah. b) Peralatan kesehatan UPD harus bersih, terawat, memiliki izin edar, serta dikalibrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. c) Peralatan pendukung UPD harus bersih dan terawat. d) Menyediakan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sesuai dengan kebutuhan. e) Untuk pemeriksaan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD), paling sedikit memiliki peralatan dengan pemeriksaan metode *Chemiluminescence Immunoassay* (ChLIA) terhadap 4 (empat) parameter yaitu HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, dan Sifilis, yang memiliki nilai sensitivitas dan spesifisitas serta penandaan yang peruntukannya bagi skrining donor darah sesuai standar yang berlaku. f) Untuk daerah endemis malaria, wajib memiliki peralatan untuk pemeriksaan malaria. g) Reagen pemeriksaan skrining darah disimpan sesuai dengan instruksi penyimpanan dalam kemasan. h) Reagen yang digunakan telah dilakukan uji evaluasi di UPD Rumah Sakit Kementerian Kesehatan yang telah memiliki sertifikat CPOB. i) Furnitur perkantoran yang digunakan menunjang keamanan dan kenyamanan pengguna. 5) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia Kesehatan a) Struktur Organisasi (1) Memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan tertinggi rumah sakit yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. (2) Struktur organisasi UPD paling sedikit terdiri atas: (a) Kepala UPD, merupakan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi di bidang Pengelolaan Darah. Kepala UPD memiliki tugas dan tanggung jawab untuk menetapkan kebijakan teknis dan rencana kerja UPD yang meliputi: - menentukan pola dan tata cara kerja UPD; - memimpin pelaksanaan

		kegiatan teknis UPD; dan - melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi kegiatan UPD. (b) Penanggung jawab teknis pelayanan, merupakan Tenaga Medis yang memiliki kompetensi dan kewenangan di bidang Pengelolaan Darah. Penanggung jawab teknis pelayanan memiliki tugas dan tanggung jawab yang paling sedikit meliputi: - melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja; - melaksanakan pola dan tata cara kerja; - melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi; dan - melakukan koordinasi teknis pelayanan darah di UPD. (c) Penanggung jawab mutu merupakan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan di bidang mutu Pengelolaan Darah. Penanggung jawab mutu memiliki tugas dan tanggung jawab yang paling sedikit meliputi: - melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UPD; - melaksanakan pola dan tata cara kerja terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UPD; - melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UPD; dan - melakukan koordinasi teknis terkait sistem manajemen mutu pelayanan darah di UPD. (d) Penanggung jawab administrasi, merupakan tenaga pendukung atau penunjang kesehatan yang memiliki kompetensi di bidang administrasi Pengelolaan Darah. (e) Pelaksana teknis merupakan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi di bidang

		Pengelolaan Darah. b) Sumber Daya Manusia (1) Perhitungan jumlah dan jenis sumber daya manusia kesehatan yang dibutuhkan di UPD menyesuaikan dengan analisis beban kerja. (2) Sumber daya manusia kesehatan sebagai pelaksana teknis di UPD paling sedikit terdiri atas: (a) dokter atau dokter spesialis; (b) perawat, tenaga teknologi laboratorium medik tenaga, dan/atau Teknisi Pelayanan Darah (TPD); dan (c) tenaga pendukung atau penunjang kesehatan. (3) Setiap sumber daya manusia kesehatan yang bekerja di UPD harus memiliki kompetensi dan kewenangan di bidang Pengelolaan Darah melalui sertifikasi atau pengalaman di bidang Pengelolaan Darah. 6) Penyelenggaraan Pelayanan UPD harus memiliki kemampuan pelayanan paling sedikit: a) perencanaan dalam penyediaan dan kebutuhan darah dalam 1 (satu) tahun melalui pengerahan dan pelestarian donor; b) penyeleksian donor; c) pengambilan darah; d) pengujian darah dengan metode *Chemiluminescence Imunoassay* (ChLIA); e) pengolahan darah antara lain *Packed Red Cell* (PRC), *Thrombocyte Concentrate* (TC), *Fresh Frozen Plasma* (FFP) dan/atau komponen darah lainnya sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi pelayanan darah terkini; f) penyimpanan produk darah; g) pendistribusian darah; h) pemusnahan darah dan komponen darah yang tidak terpakai; i) pencatatan seluruh kegiatan UPD setiap hari; j) pelaporan kepada Kementerian Kesehatan; dan k) pengendalian dokumen Pengelolaan Darah. 7) Ketentuan Produk/Proses a) Persyaratan produk: (1) Produk darah dan komponen darah yang dihasilkan dinyatakan aman, bermutu, dan bebas dari penyakit infeksi menular HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Sifilis, dan/atau malaria

		pada daerah endemis. (2) Produk darah dan komponen darah yang dihasilkan telah melewati pengkajian hasil pemeriksaan melalui evaluasi pengendalian mutu internal. (3) Produk darah dan komponen darah yang dihasilkan mencakup informasi paling sedikit: (a) nomor kantong darah; (b) golongan darah beserta rhesusnya; (c) metode pengujian; (d) hasil pengujian; (e) UPD yang mengelola darah; (f) tanggal pengambilan darah; (g) jenis dan komponen darah; (h) tanggal kadaluwarsa; (i) nomor akreditasi; dan (j) nomor CPOB. (4) Produk darah dan komponen darah yang dihasilkan harus dalam kondisi terjaga dan aman sesuai dengan persyaratan serta dalam kondisi aman bagi petugas UPD dan lingkungan. b) Persyaratan proses: (1) Memiliki standar prosedur operasional untuk seluruh kegiatan mulai dari perencanaan sampai dengan pemusnahan. (2) Melakukan pengamatan secara berkala selama proses pengolahan produk darah dan komponen darah disertai pencatatan yang baik. (3) Memenuhi kriteria mutu produk darah dan komponen darah sebelum didistribusikan. (4) Memenuhi standar prosedur operasional audit internal Pengelolaan Darah. (5) Menyusun dokumen pelaporan dan pendistribusian darah dan komponen darah yang dihasilkan. (6) Memenuhi standar prosedur operasional untuk pemeriksaan IMLTD meliputi HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, sifilis, dan malaria pada daerah endemis. (7) Memenuhi standar kesehatan dan keselamatan kerja personel serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan berbahaya dan beracun dan lingkungan sekitarnya. (8) Melakukan pengendalian dan penanganan limbah medis dengan baik.

		(9) Memiliki standar prosedur operasional untuk produk darah dan komponen darah yang reaktif. 8) Sistem Manajemen Usaha UPD harus memiliki manajemen usaha UPD yang meliputi: a) Dokumen tata kelola yang mencakup penetapan proses dan penetapan urutan dan interaksi dari setiap proses di UPD (termasuk kaji ulang manajemen). b) Prosedur pengendalian dokumen dan rekaman semua kegiatan di UPD. c) Prosedur kesepakatan pelayanan untuk donor dan kerjasama dalam rekrutmen dan distribusi. d) Prosedur jasa dan pasokan eksternal (contoh: pengelolaan pembelian alat, bahan, reagen). e) Prosedur identifikasi pengendalian dan ketidaksesuaian, koreksi, tindakan korektif, dan tindakan pencegahan terhadap pelayanan. f) Prosedur monitoring, evaluasi, dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi berupa audit internal dan eksternal. g) Prosedur komunikasi dan manajemen penanganan keluhan b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB rumah sakit. 2) Dokumen profil UPD, meliputi: a) nama dan alamat UPD; b) visi dan misi; c) waktu penyelenggaraan; d) daftar sarana, prasarana, peralatan, dan sumber daya manusia kesehatan, serta standar prosedur operasional; dan e) surat komitmen yang ditandatangani oleh kepala UPD meliputi: (1) melakukan registrasi dalam jangka waktu paling lambat 3 (tiga) bulan sejak PB UMKU UPD diperoleh; dan (2) pelaporan kegiatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun dan pelaporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU UPD terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau data kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama UPD; dan (2) alamat UPD. 2) Mekanisme Perubahan Data PB UMKU UPD a) perubahan data pelaku usaha dan/atau

		kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU UPD yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan disertai dengan dokumen yang dilakukan perubahan. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU UPD yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU UPD baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU UPD dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan. d. Persyaratan Perpanjangan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU UPD diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU UPD berakhir. 2) Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU UPD yang diunggah: a) Dokumen PB rumah sakit yang masih berlaku. b) Dokumen PB UMKU UPD yang masih berlaku.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU UPD. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan/atau asosiasi di bidang Pengelolaan Darah. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU UPD paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU UPD berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen melalui

		sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU UPD dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU UPD wajib memenuhi ketentuan: a. Melakukan registrasi paling lambat 3 (tiga) bulan setelah PB UMKU UPD diterbitkan. b. Melakukan pembaharuan pada sistem informasi fasilitas pelayanan kesehatan apabila ada perubahan data. c. Melakukan pelaporan kepada Kementerian Kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. d. Melakukan pencatatan dan pelaporan ketersediaan darah UPD melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. e. Melakukan akreditasi. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12. PENETAPAN FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN SEBAGAI PENYELENGGARA PEMERIKSAAN KESEHATAN CALON PEKERJA MIGRAN INDONESIA

NO	PENETAPAN FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN PENYELENGGARA PEMERIKSAAN KESEHATAN CALON PEKERJA MIGRAN INDONESIA KBLI : (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah; (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta; (86104) Aktivitas Klinik Pemerintah; (86105) Aktivitas Klinik Swasta	
1.	Tujuan	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 akurat 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 CPMI adalah serangkaian kegiatan pemeriksaan kesehatan yang dilakukan pada CPMI yang bertujuan memastikan kesiapan fisik dan mental untuk bekerja di luar negeri. c. Standar Pemeriksaan Kesehatan CPMI adalah ketentuan tentang jenis, metoda, dan penetapan hasil yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pemeriksaan kesehatan yang harus dilaksanakan pada CPMI. d. Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemeriksa Calon Pekerja Migran Indonesia yang selanjutnya disebut Fasyankes Pemeriksa CPMI adalah rumah sakit atau klinik utama yang menyelenggarakan pemeriksaan kesehatan pada CPMI sesuai standar.
3	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Teknis 1) Bangunan/Ruangan a) Bangunan/ruangan Pemeriksaan Kesehatan CPMI terpisah dari pelayanan pemeriksaan pasien yang sakit. b) Ruangan Pemeriksaan Kesehatan CPMI paling sedikit memiliki fungsi meliputi; (1) Ruang Tunggu; (2) Ruang Pemeriksaan; (3) Ruang Laboratorium Medis; dan (4) Ruang Radiologi. 2) Peralatan Peralatan sesuai dengan kebutuhan fungsi pemeriksa kesehatan CPMI, paling sedikit meliputi; a) Peralatan pemeriksaan fisik (diagnostik set); b) Peralatan laboratorium medis; c) Peralatan radiologi; dan d) Peralatan biometrik.

		3) Sumber Daya Manusia a) Fasyankes pemeriksa CPMI harus memiliki sumber daya manusia paling sedikit terdiri dari: a) 1 (Satu) orang dokter; b) 1 (Satu) orang dokter dengan kompetensi penyakit dalam atau kompetensi kedokteran okupasi atau dokter dengan tambahan kompetensi di bidang tersebut; c) 1 (Satu) orang dokter dengan kompetensi patologi klinik; d) 1 (Satu) orang dokter dengan kompetensi radiologi; e) 1 (Satu) orang psikolog klinis atau tenaga medis atau tenaga kesehatan lainnya yang mempunyai kompetensi di bidang terkait; f) 1 (Satu) orang tenaga ahli teknologi laboratorium medis; dan g) 1 (Satu) orang tenaga vokasi teknis radiologi. Batas maksimal pemeriksaan oleh satu orang dokter dalam satu hari adalah 50 CPMI. b) Fasyankes pemeriksa CPMI harus membentuk tim pemeriksa kesehatan CPMI yang dipimpin oleh Dokter dengan kompetensi dibidang Penyakit Dalam/Dokter dengan kompetensi dibidang okupasi/Dokter dengan kompetensi tambahan di bidang pemeriksaan kesehatan pekerja. b. Persyaratan Administratif (dokumen yang diunggah) 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit atau klinik utama. Klinik utama harus memiliki layanan laboratorium medis dan radiologi sesuai Standar Pemeriksaan Kesehatan CPMI. 2) Dokumen sertifikat akreditasi rumah sakit atau klinik utama. 3) Dokumen SK tim Pemeriksaan Kesehatan CPMI. 4) Dokumen SK penunjukkan penanggung jawab pelayanan Pemeriksaan Kesehatan CPMI. 5) Dokumen SOP Pelayanan pemeriksaan CPMI. 6) Dokumen STR dan SIP tenaga medis dan tenaga kesehatan yang terlibat dalam tim pemeriksaan CPMI. c. Ketentuan Pelayanan 1) Melakukan pelayanan Pemeriksaan Kesehatan CPMI sesuai standar termasuk menjamin privasi saat pemeriksaan. 2) Memiliki alur pelayanan yang terpisah dengan pasien umum (gambar alur pelayanan terpasang dan mudah terlihat). 3) Melakukan verifikasi identitas CPMI ke dalam sistem online penempatan dan perlindungan

		PMI melalui foto dan rekam sidik jari (*biometric*) sebelum di lakukan pemeriksaan kesehatan. 4) Menyampaikan hasil pemeriksaan Kesehatan dan simpulan hasil pemeriksaan Kesehatan kepada CPMI serta melakukan pencatatan dan pelaporan hasil Pemeriksaan Kesehatan CPMI melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi penyelenggaraan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
4	Ketentuan verifikasi	Ketentuan verifikasi dilakukan sebagai berikut: a. Pelaksana Penilaian Kesesuaian 1) Fasyankes Pemeriksa CPMI merupakan kegiatan untuk menunjang kegiatan usaha sehingga pelaku usaha harus memenuhi standar persyaratan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini. 2) Penilaian kesesuaian Fasyankes Pemeriksa Kesehatan CPMI dilakukan dengan menilai pemenuhan persyaratan administratif (dokumen yang diunggah) dan persyaratan teknis dengan kondisi lapangan. 3) Penilaian kesesuaian Fasyankes Pemeriksa Kesehatan CPMI dilaksanakan oleh Pemerintah Daerah Provinsi dengan membentuk tim, paling sedikit terdiri dari: a) dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu Provinsi; dan b) dinas kesehatan daerah provinsi. 4) Penilaian kesesuaian dapat melibatkan organisasi profesi dan/atau asosiasi fasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan. b. Waktu Pelaksanaan: 1) Jangka waktu penerbitan perizinan berusaha untuk mendukung kegiatan usaha Fasyankes Pemeriksaan Kesehatan CPMI paling lama 28 (dua puluh delapan) hari. 2) Pemerintah daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) hari sebelum jangka waktu penerbitan Perizinan Klinik Pratama berakhir. c. Prosedur Penilaian Kesesuaian a) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. b) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. c) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan oleh tim verifikasi secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. d) Tim verifikasi diinformasikan kepada pelaku usaha melalui OSS atau secara langsung beserta jadwal pelaksanaan verifikasi lapangan.

		e) Hasil verifikasi lapangan dituangkan dalam Berita Acara Penilaian Kesesuaian yang ditandatangani oleh tim verifikasi serta pemilik klinik dan/atau kepala klinik. f) Pelaku usaha melakukan tindak lanjut sesuai rekomendasi dalam Berita Acara Penilaian Kesesuaian dan selanjutnya mengunggah bukti tindak lanjutnya melalui OSS. g) Tim menelaah tindak lanjut dan bukti yang disampaikan oleh pelaku usaha. Bila dinilai belum sesuai, permohonan di OSS dikembalikan ke pelaku usaha. h) Bila dinyatakan sesuai, selanjutnya dilakukan proses penerbitan Penetapan Fasilitas Pelayanan Kesehatan Penyelenggara Pemeriksaan Kesehatan Calon Pekerja Migran Indonesia. d. 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 Fasyankes Pemeriksa CPMI. 7) Lingkup pengawasan antara lain: a) standar sarana, prasarana, peralatan, dan prosedur. b) standar sumber daya manusia. c) struktur organisasi.

		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 1 (satu) tahun 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) Dokumen *self assessment* klinik, paling sedikit berisi informasi Fasyankes Pemeriksaan Kesehatan CPMI, waktu pelayanan, rincian pelayanan Fasyankes Pemeriksaan Kesehatan CPMI, pemenuhan persyaratan sarana, prasarana dan peralatan klinik. Ketentuan mengenai dokumen *self assessment* dituangkan dalam pedoman teknis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang pelayanan kesehatan primer dan komunitas.
5	Ketentuan Kewajiban	Fasilitas pelayanan Kesehatan yang telah mendapatkan perizinan berusaha untuk mendukung kegiatan usaha Penetapan Fasilitas Pelayanan Kesehatan Penyelenggara Pemeriksaan Kesehatan Calon Pekerja Migran Indonesia, wajib: a. Memenuhi standar fasilitas umum, fasilitas pelayanan pemeriksaan fisik, fasilitas pelayanan pemeriksaan laboratorium, dan fasilitas pelayanan pemeriksaan radiologi dan fasilitas pelayanan psikologi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b. Interoperabel dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional dan Sistem Komputerisasi Pelayanan Penempatan dan Pelindungan Pekerja Migran Indonesia pada Kementerian/Lembaga terkait; dan c. Melakukan pemutakhiran data melalui aplikasi

		sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. PENYELENGGARAAN BANK PLASMA

NO	STANDAR PENYELENGGARAAN BANK PLASMA KBLI: (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah; (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta; (86104) Aktivitas Klinik Pemerintah; (86105) Aktivitas Klinik Swasta; (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan dengan ruang lingkup Unit Pengelola Darah; (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan dengan ruang lingkup Laboratorium Medis Kelas Utama; (86903) Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan dengan ruang lingkup Laboratorium Medis Kelas Pratama; (72103) Penelitian dan Pengembangan Ilmu Kedokteran; (72104) Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi; (72101) Penelitian dan Pengembangan Ilmu Pengetahuan Alam	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi pelaku usaha yang melakukan pengelolaan plasma melalui penyelenggaraan bank plasma.
2.	Istilah dan Definisi	a. Bank Plasma adalah fasilitas yang melakukan pengumpulan plasma yang diperoleh secara langsung dari donor plasma untuk dilakukan pengelolaan sebagai bahan baku produk obat derivat plasma. b. Plasma adalah cairan yang diperoleh dari proses pemisahan secara filtrasi atau sentrifugasi darah utuh menggunakan metode *plasmapheresis* yang diperuntukkan sebagai bahan baku pembuatan produk obat derivat plasma. c. Pengelolaan Plasma adalah rangkaian kegiatan yang meliputi perencanaan, pengerahan dan pelestarian donor, penyeleksian donor, pengambilan, pengujian, pengolahan, penyimpanan, dan pendistribusian plasma. d. Donor plasma adalah orang yang menyumbangkan plasma sebagai bahan baku untuk produksi produk obat derivat plasma. e. 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. f. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Bank Plasma telah memenuhi persyaratan CPOB dalam menyelenggarakan pengelolaan plasma yang dikeluarkan oleh Kepala Lembaga Pemerintahan Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan: 1) Pelaku usaha harus memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sarana, Prasarana, dan Peralatan

a) Sarana paling sedikit terdiri dari:
   (1) area administrasi/penerimaan donor plasma;
   (2) area wawancara donor plasma;
   (3) area seleksi donor plasma;
   (4) area pengambilan plasma;
   (5) area pemulihan donor plasma;
   (6) area pengujian plasma;
   (7) area pengolahan plasma;
   (8) area penyimpanan plasma;
   (9) area penyimpanan bahan dan reagen;
   (10) area pengawasan mutu plasma;
   (11) area persiapan distribusi plasma;
   (12) area penyimpanan sementara limbah medis; dan
   (13) area berganti pakaian kerja.

b) Area dapat berada dalam satu ruang atau terpisah ruang dengan tetap memperhatikan batasan dan fungsi area;

c) Prasarana paling sedikit terdiri dari:
   (1) sistem tata udara/ventilasi;
   (2) sistem pencahayaan;
   (3) sistem pengelolaan air, sanitasi, dan *higiene*;
   (4) sistem kelistrikan;
   (5) sistem pengelolaan limbah;
   (6) sistem komunikasi;
   (7) sistem proteksi petir;
   (8) sistem proteksi kebakaran;
   (9) sarana evakuasi serta keselamatan dan kesehatan kerja;
   (10) sistem pengendalian hama; dan
   (11) sistem informasi pengelolaan plasma.

3) Peralatan

Peralatan di bank plasma pada area tertentu paling sedikit terdiri dari:

Sarana	Peralatan
Area seleksi donor plasma	- Alat pemeriksaan fisik donor plasma seperti berat badan, suhu tubuh, denyut nadi, tekanan darah, kadar hemoglobin, dan/atau alat lain sesuai kebutuhan - Alat uji golongan darah ABO dan rhesus
Area pengambilan plasma	Mesin *plasmapheresis* dan kelengkapannya
Area pengujian plasma	- Alat uji *immunoassay chemiluminescence* (CLIA) - Alat uji *nucleic acid test*s (NAT)
Area pengolahan plasma	Alat pembekuan plasma

Area pengawasan mutu plasma	- Alat pengujian faktor VIII - Alat pengujian sisa sel - Alat pengujian total protein - Alat pengujian kontaminasi mikroba
Area penyimpanan plasma	Tempat penyimpanan plasma karantina, plasma *release*, dan plasma *rejected* pada suhu sesuai dengan standar pengelolaan plasma yang ditetapkan oleh Menteri.

4) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia
   a) Struktur Organisasi
      memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas.
   b) Sumber daya manusia
      (1) kepala bank plasma, penanggung jawab pengelolaan plasma, penanggung jawab pengawasan mutu, penanggung jawab pemastian mutu, dan dapat dibantu oleh tenaga kesehatan dan tenaga pendukung atau penunjang kesehatan;
      (2) kepala bank plasma memiliki kualifikasi dokter yang memiliki pengalaman minimal 2 (dua) tahun di bidang pengelolaan darah dan/atau plasma;
      (3) penanggung jawab pengelolaan plasma, penanggung jawab pengawasan mutu, dan penanggung jawab pemastian mutu memiliki kualifikasi tenaga medis atau tenaga kesehatan;
      (4) sumber daya manusia harus memiliki kompetensi, tanggung jawab, dan kewenangan sesuai dengan standar CPOB di unit pengelola darah dan Bank Plasma sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
      (5) jumlah sumber daya manusia disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, kebutuhan, dan kemampuan pengelolaan plasma.
5) Persyaratan Pengelolaan Plasma
   a) Bank Plasma harus memiliki standar prosedur operasional untuk setiap kegiatan pengelolaan plasma.
   b) Bank Plasma dapat memiliki *collecting site* untuk melakukan kegiatan pengambilan plasma dengan tetap memenuhi CPOB di unit pengelola darah dan Bank Plasma sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   c) Bank Plasma yang dapat memiliki *collecting site* merupakan Bank Plasma yang memiliki

		sarana, prasarana, peralatan, dan sumber daya manusia yang memadai untuk melakukan seluruh kegiatan pengelolaan plasma secara mandiri. d) Bank Plasma dalam melakukan kegiatan pengujian pengawasan mutu, dan/atau pemusnahan plasma dapat bekerja sama dengan pihak lain yang memiliki kewenangan dan kompetensi terkait dan dituangkan melalui perjanjian kerja sama. e) Bank Plasma melakukan pengambilan plasma secara langsung dari donor plasma menggunakan metode *plasmapheresis* (*source plasma*) yang ditujukan untuk produksi produk obat derivat plasma. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB sesuai KBLI terkait 2) Dokumen profil Bank Plasma yang meliputi: a) nama bank plasma; b) alamat lokasi bank plasma; dan c) alur dan prosedur kegiatan pengelolaan plasma. 3) Dokumen fasilitas bank plasma yang meliputi: a) denah bangunan dan alur kegiatan petugas dan donor plasma; b) daftar sarana dan prasarana; dan c) jumlah, jenis, dan spesifikasi peralatan. 4) Dokumen struktur organisasi dan sumber daya manusia yang meliputi: a) struktur organisasi yang disertai dengan uraian tugas, wewenang, dan tanggung jawab; b) jumlah dan kualifikasi tenaga medis, tenaga kesehatan, dan/atau tenaga pendukung atau penunjang kesehatan; c) dokumen surat tanda register seluruh tenaga medis dan tenaga kesehatan; dan d) dokumen yang menyatakan kepala Bank Plasma memiliki pengalaman minimal 2 (dua) tahun di bidang pengelolaan darah dan/atau plasma. 5) Dokumen perjanjian kerja sama pelaksanaan kegiatan pengujian, pengawasan mutu, dan/atau pemusnahan plasma jika dilakukan oleh pihak lain. 6) Dokumen standar prosedur operasional setiap kegiatan pengelolaan Plasma. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Penyelenggaraan Bank Plasma terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) *collecting site* Bank Plasma; dan/atau

		(2) gudang di luar lokasi Bank Plasma. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Penyelenggaraan Bank Plasma: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa perubahan dan/atau penambahan *collecting site* Bank Plasma, pengajuan permohonan disertai dengan: a) dokumen profil *collecting site;* b) dokumen fasilitas *collecting site;* c) dokumen sumber daya manusia di *collecting site*; dan d) dokumen standar prosedur operasional kegiatan pengambilan, penyimpanan, dan pengiriman plasma yang dilakukan oleh *collecting site.* 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penambahan gudang di luar lokasi Bank Plasma, pengajuan permohonan disertai dengan melampirkan: a) informasi lokasi gudang di luar lokasi; b) dokumen perjanjian kerja sama penyediaan gudang jika disediakan oleh pihak lain; dan c) dokumen standar prosedur operasional kegiatan penyimpanan dan pendistribusian plasma yang dilakukan di gudang di luar lokasi. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penutupan *collecting site* dan/atau gudang di luar lokasi, pengajuan permohonan disertai dengan informasi *collecting site* dan/atau gudang di luar lokasi yang ditutup. 6) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Penyelenggaraan Bank Plasma yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Penyelenggaraan Bank Plasma baru. 7) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Penyelenggaraan Bank Plasma dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh instansi pemberi PB UMKU sesuai kewenangan. d. Persyaratan perpanjangan PB UMKU 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU berakhir. 2) Pelaku usaha harus memperbaharui seluruh dokumen persyaratan.

5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Penyelenggaraan Bank Plasma. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian Bank Plasma dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Penyelenggaraan Bank Plasma paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Penyelenggaraan Bank Plasma berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Penyelenggaraan Bank Plasma wajib: a. Memiliki sertifikat CPOB sebelum melakukan kegiatan pengelolaan plasma. b. Melaksanakan kegiatan pengelolaan plasma memenuhi standar CPOB di unit pengelola darah dan Bank Plasma sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan standar pengelolaan plasma yang ditetapkan oleh Menteri. c. Melakukan pengawasan mutu plasma secara berkala terhadap produk akhir plasma untuk memastikan bahwa proses pengolahan plasma dilakukan secara konsisten. d. Mendapatkan persetujuan distribusi plasma dari Menteri, untuk setiap kegiatan distribusi plasma ke fasilitas fraksionasi plasma. e. Menyampaikan laporan kegiatan pengelolaan plasma secara rutin dan berkala atau sewaktu-waktu jika diperlukan kepada Kementerian Kesehatan secara elektronik melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional paling sedikit meliputi: 1) rencana pengelolaan plasma setiap tahun; 2) laporan donor plasma setiap triwulan; 3) laporan pengumpulan plasma setiap triwulan; 4) laporan pemberian kompensasi kepada donor plasma setiap triwulan; dan 5) laporan pendistribusian plasma setiap triwulan. f. Menyampaikan laporan dapat dilakukan melalui

		sistem informasi kesehatan atau secara luring, apabila sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. g. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA (PB UMKU) BIDANG KEFARMASIAN, ALAT KESEHATAN, DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. PENETAPAN FASILITAS FRAKSIONASI PLASMA

NO	STANDAR PENETAPAN FASILITAS FRAKSIONASI PLASMA KBLI: (21012) Industri Produk Farmasi untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi pelaku usaha yang melakukan fraksionasi plasma melalui penetapan fasilitas fraksionasi plasma.
2.	Istilah dan Definisi	a. Fraksionasi Plasma adalah pemilahan plasma menjadi fraksi protein individual untuk menghasilkan produk obat derivat plasma. b. Produk Obat Derivat Plasma yang selanjutnya disingkat PODP adalah produk obat yang diperoleh melalui proses fraksionasi plasma. c. Plasma adalah cairan yang diperoleh dari proses pemisahan secara sentrifugasi darah utuh, atau menggunakan metode *plasmapheresis* yang diperuntukkan sebagai bahan baku pembuatan produk obat derivat plasma. d. Unit Pengelola Darah yang selanjutnya disingkat UPD adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang melakukan pengelolaan darah. e. Bank Plasma adalah fasilitas yang melakukan pengumpulan plasma yang diperoleh secara langsung dari donor plasma untuk dilakukan pengelolaan sebagai bahan baku produk obat derivat plasma. 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 standar CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat yang dikeluarkan oleh kepala lembaga pemerintahan nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku usaha sesuai KBLI terkait. 2) Studi kelayakan a) Studi kelayakan paling sedikit menjelaskan: (1) nama dan alamat fasilitas Fraksionasi Plasma; (2) linimasa penyelenggaraan Fraksionasi Plasma yang meliputi pembangunan fasilitas dalam negeri, pemenuhan Sertifikat CPOB, dan estimasi mulai produksi lokal; dan

		(3) nominal investasi dan pendanaan. b) Dalam hal fasilitas Fraksionasi Plasma melaksanakan kontrak produksi (*toll manufacturing*) dengan fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri, studi kelayakan juga harus menjelaskan terkait nama fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri, linimasa penyelenggaraan kontrak produksi, dan pelaksanaan alih teknologi. 3) Rencana produksi PODP dalam negeri dan/atau kontrak produksi (*toll manufacturing*), meliputi: a) jenis PODP; b) kapasitas produksi dan estimasi kebutuhan plasma per tahun; c) jumlah minimum volume Plasma yang diperlukan untuk sekali proses fraksionasi plasma; d) estimasi jumlah PODP yang dihasilkan per tahun; dan e) bagan alur (*flowchart)* proses produksi PODP. 4) Persyaratan penyelenggaraan Fraksionasi Plasma a) Dalam rangka percepatan produksi, fasilitas Fraksionasi Plasma dapat melaksanakan kontrak produksi (*toll manufacturing*) dengan fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri. b) Kontrak produksi (toll manufacturing) dilakukan dengan mengirimkan Plasma dalam negeri ke fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri untuk diproduksi menjadi PODP yang kemudian dikirim kembali untuk digunakan di Indonesia. c) Dalam hal dilaksanakan kontrak produksi (*toll manufacturing*), harus tersedia profil fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri dan dokumen perjanjian kerja sama dengan fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri. d) Profil fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri meliputi: (1) nama dan alamat fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri; (2) dokumen PB sebagai industri farmasi atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas negara asal; (3) Sertifikat CPOB atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas negara asal; (4) daftar PODP yang telah diproduksi beserta daftar negara yang sudah meregistrasikan dan mendistribusikan PODP tersebut; (5) pengalaman kontrak produksi (toll manufacturing) dan alih teknologi; (6) surat pernyataan tidak akan menggunakan Plasma untuk tujuan

		selain kontrak produksi (toll manufacturing); dan (7) surat pernyataan akan melakukan alih teknologi kepada fasilitas Fraksionasi Plasma di Indonesia. e) Dokumen perjanjian kerja sama dengan fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri, paling sedikit memuat ketentuan mengenai: (1) para pihak; (2) ruang lingkup kerja sama, antara lain: (a) spesifikasi dan estimasi jumlah Plasma yang dikirim; (b) jenis dan estimasi jumlah PODP yang diproduksi; (c) penanganan Plasma dan/atau fraksi Plasma yang tidak diolah menjadi PODP; (d) penanganan Plasma, fraksi Plasma, dan/atau PODP yang tidak sesuai standar; dan (e) ketentuan alih teknologi (3) hak dan kewajiban para pihak; (4) mekanisme kerja sama, antara lain: (a) kepemilikan Plasma dan PODP; (b) penggunaan Plasma hanya untuk kontrak produksi (*toll manufacturing*); (c) pengiriman dan penyimpanan Plasma dan PODP; (d) pembuatan PODP; dan (e) pengujian, pelulusan, dan pemastian mutu plasma dan PODP. (5) jangka waktu kerja sama kontrak produksi; (6) kerahasiaan dan keamanan data dan informasi; (7) keadaan kahar *(force majeure*); dan (8) penyelesaian perselisihan. f) Pengiriman Plasma ke fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri dapat dilakukan secara bertahap sesuai dengan perjanjian alih material. g) Plasma yang digunakan untuk Fraksionasi Plasma harus diperoleh dari Bank Plasma dan/atau UPD yang telah memenuhi standar CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 2) Studi kelayakan penyelenggaraan Fraksionasi Plasma. 3) Surat pernyataan kesanggupan mendirikan dan menjalankan fasilitas Fraksionasi Plasma dalam negeri yang memiliki Sertifikat CPOB dalam

		waktu sesuai dengan standar penyelenggaraan fraksionasi plasma yang ditetapkan oleh Menteri. 4) Rencana produksi PODP. 5) Profil fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri, bagi fasilitas Fraksionasi Plasma yang melaksanakan kontrak produksi (*toll manufacturing*). 6) Dokumen perjanjian kerja sama dengan fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri, bagi fasilitas Fraksionasi Plasma yang melaksanakan kontrak produksi (*toll manufacturing*). c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma dilakukan terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) nama fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri; (2) jenis PODP yang diproduksi; dan/atau (3) gudang di luar lokasi fasilitas Fraksionasi Plasma. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa perubahan nama fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma baru. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa perubahan dan/atau penambahan jenis PODP yang diproduksi, pengajuan permohonan disertai dengan melampirkan rencana produksi PODP dalam negeri dan/atau kontrak produksi (*toll manufacturing*). 6) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penambahan gudang di luar lokasi fasilitas Fraksionasi Plasma, pengajuan

		permohonan disertai dengan melampirkan: a) informasi lokasi gudang di luar lokasi; b) dokumen perjanjian kerja sama penyediaan gudang jika disediakan oleh pihak lain; dan c) dokumen standar prosedur operasional kegiatan penyimpanan dan pendistribusian plasma dan/atau PODP yang dilakukan di gudang di luar lokasi. 7) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penutupan gudang di luar lokasi, pengajuan permohonan disertai dengan informasi gudang di luar lokasi yang ditutup. 8) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma baru. 9) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU penetapan fasilitas Fraksionasi Plasma dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian Fasilitas Fraksionasi Plasma dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB-UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB-UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma wajib: a. Memiliki Sertifikat CPOB sebelum melakukan kegiatan produksi PODP. b. Memproduksi PODP yang memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu, serta memperoleh izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Memiliki perjanjian kerja sama apabila bekerja sama dengan pihak lain dalam hal:

		1) penyediaan, penyimpanan, pengiriman, pengujian, dan/atau pemusnahan plasma; 2) produksi, distribusi, dan/atau pemusnahan PODP; atau 3) kegiatan lainnya. d. Melakukan pengiriman Plasma ke fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri dalam rangka pelaksanaan kontrak produksi *(toll manufacturing* sesuai dengan standar pendistribusian plasma dan disertai dengan perjanjian alih material sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e. Mendapatkan persetujuan ekspor Plasma dari Menteri, untuk setiap pengiriman plasma ke fasilitas Fraksionasi Plasma luar negeri dalam rangka pelaksanaan kontrak produksi (*toll manufacturing*). f. Mendapatkan persetujuan impor Plasma dari Menteri, untuk setiap impor Plasma apabila kebutuhan plasma dalam negeri belum dapat dipenuhi oleh Bank Plasma dan/atau UPD. g. Mendapatkan persetujuan impor PODP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. h. Mendapatkan persetujuan ekspor PODP dari Menteri, untuk setiap ekspor PODP apabila kebutuhan PODP dalam negeri sudah terpenuhi. i. Menyampaikan laporan perkembangan penyelenggaraan Fraksionasi Plasma setiap triwulan atau sewaktu-waktu jika diperlukan kepada Kementerian Kesehatan secara elektronik melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, paling sedikit meliputi: 1) pembangunan fasilitas fraksionasi plasma; dan/atau 2) pelaksanaan kontrak produksi (*toll manufacturing).* j. Menyampaikan laporan kegiatan produksi PODP secara rutin dan berkala atau sewaktu-waktu jika diperlukan kepada Kementerian Kesehatan secara elektronik melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional, yang meliputi: 1) rencana produksi PODP setiap tahun; 2) laporan penerimaan dan penggunaan plasma setiap triwulan; 3) laporan realisasi produksi dan distribusi PODP setiap triwulan; dan 4) laporan pemusnahan sisa fraksi Plasma dan sisa Plasma setiap triwulan. k. Menyampaikan laporan dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring, apabila sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional.

		l. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI

No.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI KBLI: (13993) Industri Non Woven (Bukan Tenunan); (17091) Industri Kertas Tissue; (17099) Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl; (20234) Industri Perekat Gigi; (21015) Industri Alat Kesehatan dalam subgolongan 2101 (industri farmasi dan produk obat kimia); (22194) Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan; (22299) Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl; (23124) Industri Alat Laboratorium Klinis dan Kaca; (26601) Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan dan Sejenisnya; (26602) Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi; (26792) Industri Teropong dan Instrumen Optik (Bukan Kacamata); (27510) Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga; (28192) Industri Mesin Timbangan; (30921) Industri Sepeda dan Kursi Roda; (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; (62015) Aktivitas Pemrograman Berbasis Kecerdasan Artifisial; (62024) Aktivitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer; (62029) Aktivitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer Lainnya	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi pelaku usaha di bidang produksi dan/atau distribusi Alat Kesehatan yang akan mengajukan registrasi Alat Kesehatan dalam negeri sehingga dapat menjamin keamanan, manfaat dan mutu alat kesehatan dalam negeri.
2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator *in vitro*, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. b. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, kemanfaatan, dan mutu. c. Distributor Alat Kesehatan adalah fasilitas untuk melakukan kegiatan perdagangan besar dalam mendistribusikan Alat Kesehatan. d. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan. e. Produsen adalah pelaku usaha yang telah memiliki legalitas untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan memproduksi alat Kesehatan. f. Pemilik Produk adalah pelaku usaha sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. g. Pemilik Izin Edar adalah pelaku usaha yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Alat Kesehatan. h. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya

		disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen berdasarkan permintaan dari Distributor Alat Kesehatan atau Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk. i. Penandaan adalah keterangan yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan, atau kombinasi dari ketiganya, baik dalam bentuk fisik maupun elektronik, yang disertakan pada kemasan, dimasukkan ke dalam kemasan, atau disajikan dalam bentuk tautan yang merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasan. j. 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. k. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif adalah Distributor Alat Kesehatan yang ditunjuk oleh pihak Produsen, Pemilik Produk atau Perwakilannya untuk mendaftarkan dan mendistribusikan 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 Produsen, Pemilik Produk atau Perwakilannya.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha memilki PB sesuai KBLI terkait. 2) Alat Kesehatan digolongkan berdasarkan tingkat risiko, yaitu: a) kelas A menimbulkan risiko rendah; b) kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang; c) kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan d) kelas D menimbulkan risiko tinggi 3) Beberapa produk Alat Kesehatan dapat diregistrasi dalam 1 (satu) paket/grouping produk b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat permohonan registrasi produk baru yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis. 2) Surat pernyataan keaslian dokumen. 3) Surat pernyataan komitmen untuk tidak melakukan praktik korupsi, kolusi dan nepotisme. 4) PB untuk produsen Alat Kesehatan sesuai KBLI. 5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPB)

		untuk Alat Kesehatan. 6) PB Distributor Alat Kesehatan dan sertifikat Cara Distribusi yang Baik (CDB) untuk Alat Kesehatan (jika registrasi oleh distributor). 7) Ringkasan mengenai produk yang mencakup deskripsi produk, tujuan penggunaan, dan komponen atau formula secara singkat, status registrasi di negara lain serta sejarah pemasaran atau riwayat penggunaan produk termasuk jika terdapat *recall*, KTD, atau lainnya. 8) Dokumen sistem manajemen mutu. 9) Dokumen surat penunjukan keagenan dari produsen/pemilik produk untuk produk yang diregistrasi. 10) Dokumen *declaration of conformity* atau pernyataan kesesuaian terhadap standar pembuatan dan pengujian dari produsen. 11) Surat pernyataan bersedia melepas keagenan/merek yang bermeterai. 12) Dokumen sertifikat merek atau tanda daftar merek hak kekayaan intelektual. 13) Dokumen informasi material/bahan baku, spesifikasi dan persyaratan bahan baku. 14) Dokumen yang berisi informasi spesifikasi bahan kemasan untuk Alat Kesehatan yang memuat jenis dan bahan kemasan, isi kemasan, serta spesifikasi untuk kemasan primer dan sekunder terutama untuk produk yang dipengaruhi stabilitasnya oleh kemasan. 15) Dokumen proses produksi, berisi: a) alur proses produksi dari tahapan bahan baku hingga rilis produk jadi. b) alur proses produksi dilengkapi dengan keterangan tahapan pengujian alat atau proses *Quality Control* (QC). c) informasi mengenai fasilitas produksi lain yang digunakan untuk produksi Alat Kesehatan. 16) Dokumen informasi karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja teknis dari Alat Kesehatan termasuk gambar produk, akurasi, sensitivitas, spesifisitas, keandalan serta faktor-faktor lainnya dan spesifikasi lain yang mencakup aspek kimia, fisika, listrik, mekanik, biologi, perangkat lunak, sterilitas, stabilitas, penyimpanan dan pengangkutan serta pengemasan yang diperlukan. Jika terdapat template standar spesifikasi yang ditetapkan maka informasi diberikan sesuai dengan template tersebut; 17) Dokumen ringkasan, rujukan, atau data yang berkaitan dengan verifikasi dan validasi desain, sesuai dengan tingkat kompleksitas serta kelas risiko dari Alat Kesehatan;

		18) Dokumen ringkasan, rujukan, atau data yang berkaitan dengan verifikasi dan validasi desain, sesuai dengan tingkat kompleksitas serta kelas risiko dari Alat Kesehatan steril antara lain validasi proses sterilisasi, 19) Dokumen hasil uji praklinis yang disesuaikan dengan karakteristik Alat Kesehatan 20) Dokumen hasil pengujian Alat Kesehatan piranti lunak/software berupa *Software as Medical Device* (SaMD), *Software in Medical Device* (SiMD), dan/atau aplikasi kecerdasan buatan 21) Dokumen informasi yang diperlukan untuk Alat Kesehatan yang mengandung material biologi. 22) Dokumen bukti klinis. 23) Dokumen hasil analisis manajemen risiko. 24) Dokumen uji stabilitas Alat Kesehatan. 25) Dokumen hasil pengujian. 26) Dalam hal Alat Kesehatan yang mengandung/memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif, harus melampirkan PB terkait izin produksi pembangkit radiasi pengion atau radioaktif yang mencantumkan nama dan tipe alat kesehatan, dan diterbitkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir. 27) Dokumen penandaan berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan yang berisi informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. 28) Dokumen informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol steril, simbol sekali pakai, simbol peringatan, dan lain-lain. 29) Dokumen petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan, 30) Dokumen contoh kode produksi (lot/*batch*/serial number) yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. 31) Memberikan daftar aksesori, ukuran, varian produk, tipe atau kode produk (jika ada), dengan ketentuan: a) berisi daftar aksesori, ukuran, varian produk, tipe atau kode produk dari Alat Kesehatan yang diregistrasi yang akan menjadi lampiran dari izin edar; b) untuk suku cadang/*spare part* dapat dibuat surat keterangan suku cadang/*spare part*

		dan tidak disatukan dengan aksesori. 32) Dokumen data dukung aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada), berupa data/referensi dari produsen yang menjelaskan mengenai aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk alat yang diregistrasi, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), deskripsi, fungsi dari masing-masing aksesori, dan data dukung lain yang diperlukan. 33) Melampirkan standar operasional prosedur yang meliputi: a) sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan; b) kejadian tidak diinginkan; c) penarikan kembali produk, dan d) informasi lain terkait post market produk dari produsen atau distributor. c. Persyaratan untuk Izin Edar notifikasi: 1) Persyaratan untuk Alat Kesehatan yang termasuk dalam Izin Edar notifikasi terdiri dari: a) persyaratan dokumen yang diunggah sesuai dengan persyaratan Izin Edar secara umum dengan penyederhanaan sesuai produk yang diregistrasi; dan b) persyaratan teknis terdiri penandaan dan daftar aksesori sesuai jenis produk. 2) Alat Kesehatan yang termasuk dalam Izin Edar notifikasi terdiri atas: a) *Arm sling*. b) *Body waste receptacle*. c) *Cane*. d) *Cane, crutch, and walker tips and pads*. e) *Cold pack*. f) *Crutch*. g) *Dental floss*. h) *Elastic bandage.* i) *Flotation cushion.* j) *Hernia support.* k) *Hot or cold disposable pack.* l) *Hot/cold water bottle.* m) *Ice bag.* n) *Limb orthosis*. o) *Manual breast pump.* p) *Manual toothbrush.* q) *Mechanical walker.* r) *Mechanical wheelchair.* s) *Medicaladhesive tape and adhesive bandage.* t) *Medical disposable bedding.* u) *Medical insole.* v) *Moist heat pack* w) *Nipple shield* x) *Nonresorbable gauze/sponge for external use*

		y) *Ophthalmic eye shield* z) *OTC Denture cleanser* dd) *Patient scale* ee) *Protective garment for incontinence* ff) *Scented or scented deodorized menstrual pad* gg) *Stand-on patient scale* hh) *Teething ring* ii) *Therapeutic massager* jj) *Truncal orthosis* kk) *Unscented menstrual* pad 3) Perubahan daftar Alat Kesehatan yang termasuk dalam Izin Edar notifikasi dan penjelasan teknis persyaratan PB UMKU izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri ditetapkan oleh Menteri. d. Dokumen persyaratan yang diisi Mengisi informasi produk Alat Kesehatan yang diregistrasi dalam sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. e. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) nomor Izin Edar; (2) nama dagang/merek (dalam hal penulisan); (3) kelompok produk; (4) kelas risiko; (5) kategori produk; (6) sub kategori; (7) jenis produk; (8) tipe/ukuran; (9) kemasan; (10) Produsen/Pemilik Produk; (11) masa berlaku Izin Edar; (12) penandaan; (13) lampiran aksesori; dan/atau (14) data teknis lain. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) surat permohonan registrasi perubahan; b) sertifikat Izin Edar lama beserta lampiran;

		c) dokumen Penandaan baru; d) surat pernyataan tidak ada perubahan yang mempengaruhi keamanan, manfaat, dan mutu produk; e) PB untuk produsen Alat Kesehatan sesuai KBLI; f) PB UMKU Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan; g) PB UMKU Distributor Alat Kesehatan dan PB UMKU Sertifikat Cara Distribusi yang Baik untuk Alat Kesehatan (jika registrasi oleh distributor); h) surat penunjukan keagenan dari Produsen/Pemilik Produk yang mencantumkan masa berlaku keagenan dan telah dilegalisasi oleh notaris; i) surat pernyataan bersedia melepas keagenan/merek yang bermeterai; j) dokumen sertifikat merek atau tanda daftar merek hak kekayaan intelektual; k) surat pernyataan tidak ada efek samping, atau jika ditemukan efek samping atau KTD dapat dilengkapi laporan terkait beserta penanganannya; l) dokumen buku petunjuk/*manual book*/ *package insert*/*instruction for use* dalam Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia paling sedikit berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan; m) untuk Alat Kesehatan yang mengandung/memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif, harus melampirkan PB terkait izin produksi pembangkit radiasi pengion atau radioaktif yang mencantumkan nama dan tipe alat kesehatan, dan diterbitkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir; n) daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada); dan o) melampirkan data dukung sesuai perubahan data teknis yang diajukan. 4) Untuk perubahan bersifat administratif yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari Produsen, pemilik Izin Edar harus menyampaikan pemberitahuan kepada Kementerian Kesehatan. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan. f. Perpanjangan Perizinan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU diajukan

		paling lambat 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU berakhir. 2) Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU yang diunggah meliputi: a) surat permohonan registrasi perpanjangan Izin Edar. b) sertifikat Izin Edar lama beserta lampirannya. c) penandaan baru. d) surat pernyataan tidak ada perubahan yang mempengaruhi keamanan, manfaat dan mutu produk. e) PB untuk produsen Alat Kesehatan sesuai KBLI. f) sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan. g) PB Distributor Alat Kesehatan dan Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan (jika didaftar oleh distributor). h) surat penunjukan keagenan dari produsen/pemilik merek yang mencantumkan masa berlaku keagenan dan telah dilegalisasi oleh notaris. i) surat pernyataan bersedia melepas keagenan/merek yang bermeterai. j) sertifikat merek atau tanda daftar merek hak kekayaan intelektual yang masih berlaku. k) laporan penggunaan produk paska pemasaran, atau jika pernah terjadi KTD dapat dilengkapi laporan terkait beserta penanganannya. l) dokumen buku petunjuk/*manual book/ package insert/instruction for use* dalam Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia paling sedikit berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan. m) surat pernyataan keaslian dokumen yang bermeterai. n) dalam hal Alat Kesehatan yang mengandung/memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif, harus melampirkan PB terkait izin produksi pembangkit radiasi pengion atau radioaktif yang mencantumkan nama dan tipe alat kesehatan, dan diterbitkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir. o) memberikan daftar aksesori, ukuran, varian produk, tipe atau kode produk (jika ada), dengan ketentuan: (1) berisi daftar aksesori, ukuran, varian produk, tipe atau kode produk dari Alat Kesehatan yang diregistrasi yang akan menjadi lampiran dari izin edar;

		(2) untuk suku cadang/spare part dapat dibuat surat keterangan suku cadang/spare part dan tidak disatukan dengan aksesori. p) surat pernyataan pakta integritas. q) untuk Alat Kesehatan kelompok diagnostik in vitro diagnostik yang digunakan untuk skrining penyakit Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) harus melampirkan: (1) dokumen yang menunjukkan nilai sensitivitas dan spesifisitas yang memenuhi untuk uji saring IMLTD sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan (2) hasil uji validasi dari laboratorium/fasilitas pengujian yang ditunjuk oleh Menteri. r) untuk Alat Kesehatan kelompok diagnostik *in vitro* melampirkan hasil validasi dari: (1) laboratorium di Indonesia yang terakreditasi; (2) fasilitas pengujian yang tersertifikasi; atau (3) laboratorium atau fasilitas pengujian di Indonesia yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan. s) untuk produk Alat Kesehatan kelas B (khusus reagen diagnostik *in vitro*), kelas C dan kelas D wajib menyertakan laporan *post market surveilance* yang dilakukan oleh pemilik Izin Edar. g. Perpanjangan Izin Edar dengan Perubahan 1) pemilik Izin Edar dapat melakukan perpanjangan dengan perubahan dalam satu permohonan. 2) registrasi perpanjangan dengan perubahan harus memenuhi ketentuan persyaratan perpanjangan dan persyaratan perubahan data. 3) telah melakukan kewajiban pelaporan distribusi melalui sistem elektronik minimal setiap 6 (enam) bulan sebelum pengajuan registrasi perpanjangan Izin Edar. h. Ketentuan mengenai penjelasan teknis persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri ditetapkan oleh Menteri. i. Menteri dapat menetapkan kebijakan pendampingan pra-registrasi terhadap kelengkapan persyaratan sesuai kebutuhan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian PB UMKU izin edar Alat

		Kesehatan Dalam Negeri dilakukan Kementerian Kesehatan. Alat Kesehatan yang menggunakan teknologi baru, bahan baku/zat aktif baru, dan/atau dengan tujuan penggunaan tertentu, dapat diverifikasi dengan mempertimbangkan /memperoleh rekomendasi dari Tim Ahli yang terdiri atas unsur instansi terkait, praktisi, perguruan tinggi, organisasi profesi dan/atau asosiasi pelaku usaha. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian dengan ketentuan 1) jangka waktu PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan meliputi: a) Registrasi Baru meliputi: (1) kelas A paling lama 16 Hari (2) kelas B paling lama 26 Hari (3) kelas C paling lama 26 Hari (4) kelas D paling lama 40 Hari b) Registrasi Perpanjangan meliputi: (1) kelas A paling lama 13 Hari (2) kelas B paling lama 13 Hari (3) kelas C paling lama 13 Hari (4) kelas D paling lama 13 Hari c) Registrasi Perubahan meliputi: (1) kelas A paling lama 16 Hari (2) kelas B paling lama 16 Hari (3) kelas C paling lama 16 Hari (4) kelas D paling lama 16 Hari d) Registrasi Perpanjangan dengan Perubahan meliputi: (1) kelas A paling lama 16 Hari (2) kelas B paling lama 16 Hari (3) kelas C paling lama 16 Hari (4) kelas D paling lama 16 Hari e) Registrasi izin edar Notifikasi meliputi: (1) Registrasi Baru paling lama 12 Hari (2) Registrasi Perpanjangan paling lama 12 Hari (3) Registrasi Perubahan paling lama 12 Hari (4) Registrasi Perpanjangan dengan Perubahan paling lama 12 Hari 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri berakhir. 3) Menteri dapat menetapkan kebijakan percepatan Izin Edar sesuai kebutuhan. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui Sistem OSS. 2) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C, dan D dilakukan dengan cara memverifikasi

		kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem OSS atau sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS. 3) Dalam hal setelah dilakukan verifikasi dokumen dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha dapat melakukan perbaikan paling banyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari, kecuali untuk kelas D paling lama 15 (lima belas) Hari sejak permohonan dikembalikan kepada pelaku usaha. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU izin edar Alat Kesehatan Dalam negeri dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri wajib: a. Bertanggung jawab atas setiap Alat Kesehatan yang telah mendapatkan Izin Edar. b. Menyampaikan laporan melalui Sistem Informasi Kesehatan Nasional, berupa: 1) laporan distribusi. 2) laporan jika ada KTD. 3) laporan jika ada potensi kekosongan Alat Kesehatan. c. Memiliki kode Kamus Farmasi dan Alat Kesehatan (KFA) untuk setiap izin edar Alat Kesehatan. d. Melaksanakan tanggung jawab sebagai Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan berbasis perangkat lunak, antara lain: 1) mematuhi etika penyelenggaraan perangkat lunak yang meliputi inklusivitas, keamanan, kemanusiaan aksesibilitas, transparansi kredibilitas dan akuntabilitas, perlindungan data pribadi, pembangunan dan lingkungan berkelanjutan, dan perlindungan kekayaan intelektual. 2) Mematuhi prinsip pengembangan alat kesehatan berbasis perangkat lunak dengan fitur AI/ML sesuai *Good Machine Learning Practice* 3) perangkat lunak yang memanfaatkan kecerdasan buatan dan/atau *machine learning*, menerapkan prinsip pengelolaan data sebagai berikut: a) menjamin keamanan dan privasi data pasien b) menjamin transparansi dan akuntabilitas fitur kecerdasan buatan; c) menggunakan sistem penyimpanan data berbasis *cloud* dengan standar keamanan tinggi; d) memproses data secara aman dengan prinsip minimisasi data; e) melakukan retensi dan penghapusan data berdasarkan persetujuan pasien; f) melakukan pengelolaan risiko terhadap keamanan kecerdasan buatan; g) menyusun kebijakan pelaporan insiden dan

		kebocoran data pribadi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. h) menerapkan sistem mitigasi terhadap ancaman siber. 4) Melakukan komitmen untuk Alat Kesehatan berbasis perangkat lunak, bahwa *output* data pemeriksaan dari perangkat lunak dapat diintegrasikan dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SIKN) atau satu sehat. e. Memenuhi ketentuan untuk sertifikasi telekomunikasi untuk Alat Kesehatan yang memiliki fitur pemancar atau penerima transmisi. f. Memenuhi ketentuan peralihan produk impor dalam hal produksi Alat Kesehatan impor beralih menjadi Alat Kesehatan dalam negeri, sebagai berikut: 1) Izin Edar Alat Kesehatan impor diberikan masa tenggang selama 6 (enam) bulan terhitung sejak izin edar Alat Kesehatan dalam negeri terbit dengan ketentuan: a) Untuk penghabisan stok; b) Tidak dapat digunakan untuk melakukan produksi produk. 2) Pelaku usaha pemegang izin edar Alat Kesehatan impor yang beralih ke izin edar dalam negeri harus mengajukan perubahan masa berlaku izin edar impor paling lambat 5 (lima) Hari setelah izin edar Alat Kesehatan dalam negeri terbit. g. Memenuhi ketentuan mengenai penghabisan stok, meliputi: 1) Penghabisan stok dapat dilakukan dalam hal: a) terdapat sisa stok produk karena perubahan penandaan. Untuk penghabisan stok penandaan lama, diberikan jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak penandaan baru disetujui; b) terdapat sisa stok produk karena peralihan keagenan. Untuk penghabisan stok pada distributor lama diberikan jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak diterbitkan izin edar baru. 2) Penghabisan stok dapat dilakukan sesuai waktu yang ditentukan, setelah permohonan penghabisan stok dari pelaku usaha memperoleh persetujuan Kementerian Kesehatan. 3) Permohonan penghabisan stok hanya dapat diajukan saat izin edar produk masih berlaku. h. Memenuhi ketentuan mengenai penempelan kembali penandaan produk (*relabelling/restickering*), sebagai berikut: 1) dilakukan saat terjadi perubahan nomor Izin Edar, nama, dan/atau alamat distributor yang terdapat pada kemasan. 2) dilakukan setelah permohonan dari pelaku usaha memperoleh persetujuan Kementerian Kesehatan.

		i. Melaksanakan kewajiban lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR

No.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR KBLI: (46691) Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi pelaku usaha di bidang produksi dan/atau distribusi Alat Kesehatan yang akan mengajukan registrasi Alat Kesehatan impor sehingga dapat menjamin keamanan, manfaat dan mutu alat kesehatan impor.
2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. b. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, kemanfaatan, dan mutu. c. Distributor Alat Kesehatan adalah fasilitas untuk melakukan kegiatan perdagangan besar dalam mendistribusikan Alat Kesehatan. d. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan. e. Produsen adalah pelaku usaha yang telah memiliki legalitas untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan memproduksi alat Kesehatan. f. Pemilik Produk adalah pelaku usaha sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. g. Pemilik Izin Edar adalah pelaku usaha yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Alat Kesehatan. h. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen berdasarkan permintaan dari Distributor Alat Kesehatan atau Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk. i. Penandaan adalah keterangan yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan, atau kombinasi dari ketiganya, baik dalam bentuk fisik maupun elektronik, yang disertakan pada kemasan, dimasukkan ke dalam kemasan, atau disajikan dalam bentuk tautan yang merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasan. j. 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. k. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor

		Eksklusif adalah Distributor Alat Kesehatan yang ditunjuk oleh pihak Produsen, Pemilik Produk atau Perwakilannya untuk mendaftarkan dan mendistribusikan 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 Produsen, Pemilik Produk atau Perwakilannya.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Alat kesehatan digolongkan berdasarkan tingkat risiko, yaitu: a) kelas A menimbulkan risiko rendah; b) kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang; c) kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan d) kelas D menimbulkan risiko tinggi. 3) Beberapa produk Alat Kesehatan dapat diregistrasi dalam 1 (satu) paket/grouping produk. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat permohonan registrasi produk baru yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis. 2) Surat pernyataan keaslian dokumen. 3) Surat Pernyataan komitmen untuk tidak melakukan praktik korupsi, kolusi dan nepotisme. 4) PB Ditributor Alat Kesehatan dan PB UMKU Sertifikat Cara Distribusi yang Baik untuk Alat Kesehatan. 5) PB UMKU Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan (jika yang diregistrasi merupakan Alat Kesehatan impor yang dilakukan pengemasan kembali). Pengemasan kembali merupakan rangkaian kegiatan yang meliputi mengubah kemasan, memberi wadah, membungkus, dan memberikan penandaan serta melakukan proses penjaminan mutu dari suatu produk. Pengemasan kembali yang memerlukan PB UMKU Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan yaitu proses pengemasan primer yang mempengaruhi mutu produk seperti sterilitas, stabilitas dan kinerja produk. 6) Ringkasan mengenai produk yang mencakup deskripsi produk, tujuan penggunaan, dan komponen atau formula secara singkat, status registrasi di negara lain serta sejarah pemasaran atau riwayat penggunaan produk termasuk jika terdapat *recall*, KTD, atau

		lainnya. 7) Dokumen sistem manajemen mutu. 8) Dokumen surat penunjukan keagenan dari produsen/prinsipal untuk produk yang diregistrasi. 9) Dokumen Sertifikat Izin Edar dan/atau *Certificate of Free Sale* (CFS) dari negara asal yang masih berlaku. 10) Dokumen *declaration of conformity* atau pernyataan kesesuaian terhadap standar pembuatan dan pengujian dari produsen. 11) Surat pernyataan bersedia melepas keagenan/merek yang bermeterai. 12) Dokumen sertifikat merek atau tanda daftar merek hak kekayaan intelektual untuk Alat Kesehatan OEM impor atau Alat Kesehatan yang tidak mencantumkan merek pada CFS. 13) Dokumen informasi material/bahan baku, spesifikasi dan persyaratan bahan baku. 14) Dokumen yang berisi informasi spesifikasi bahan kemasan untuk Alat Kesehatan yang memuat jenis dan bahan kemasan, isi kemasan, serta spesifikasi untuk kemasan primer dan sekunder terutama untuk produk yang dipengaruhi stabilitasnya oleh kemasan. 15) Dokumen proses produksi, berisi: a) alur proses produksi dari tahapan bahan baku hingga rilis produk jadi; b) alur proses produksi dilengkapi dengan keterangan tahapan pengujian alat atau proses *Quality Control* (QC); dan c) informasi mengenai fasilitas produksi lain yang digunakan untuk produksi Alat Kesehatan. 16) Dokumen informasi karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja teknis dari Alat Kesehatan termasuk gambar produk, akurasi, sensitivitas, spesifisitas, keandalan serta faktor-faktor lainnya dan spesifikasi lain yang mencakup aspek kimia, fisika, listrik, mekanik, biologi, perangkat lunak, sterilitas, stabilitas, penyimpanan dan pengangkutan serta pengemasan yang diperlukan. Jika terdapat *template* standar spesifikasi yang ditetapkan maka informasi diberikan sesuai dengan *template* tersebut; 17) Dokumen ringkasan, rujukan, atau data yang berkaitan dengan verifikasi dan validasi desain, sesuai dengan tingkat kompleksitas serta kelas risiko dari Alat Kesehatan; 18) Dokumen ringkasan, rujukan, atau data yang berkaitan dengan verifikasi dan validasi desain, sesuai dengan tingkat kompleksitas serta kelas risiko dari Alat Kesehatan steril antara lain validasi proses sterilisasi,

		19) Dokumen hasil uji praklinis yang disesuaikan dengan karakteristik Alat Kesehatan. 20) Dokumen hasil pengujian Alat Kesehatan piranti lunak/*software* berupa *Software as Medical Device* (SaMD), *Software in Medical Device* (SiMD), dan/atau aplikasi kecerdasan buatan. 21) Dokumen informasi yang diperlukan untuk Alat Kesehatan yang mengandung material biologi. 22) Dokumen bukti klinis. 23) Dokumen hasil analisis manajemen risiko. 24) Dokumen uji stabilitas Alat Kesehatan. 25) dokumen hasil pengujian. 26) Dalam hal Alat Kesehatan mengandung/memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif, harus menyertakan dokumen perizinan dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir. 27) Dokumen penandaan berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan yang berisi informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. 28) Dokumen informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol steril, simbol sekali pakai, simbol peringatan, dan lain-lain; 29) Dokumen petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan, 30) Dokumen contoh kode produksi (*lot/batch/serial number*) yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut; 31) Dokumen daftar aksesori, ukuran, varian produk, tipe atau kode produk (jika ada), dengan ketentuan: a) berisi daftar aksesori, ukuran, varian produk, tipe atau kode produk dari Alat Kesehatan yang diregistrasi yang akan menjadi lampiran dari izin edar; dan b) untuk suku cadang/*spare part* dapat dibuat surat keterangan suku cadang/*spare part* dan tidak disatukan dengan aksesori. 32) Dokumen data dukung aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada), berupa data/referensi dari produsen yang menjelaskan mengenai aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk alat yang diregistrasi, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), deskripsi, fungsi dari masing-masing aksesori, dan data dukung lain yang diperlukan; dan

		33) Dokumen standar operasional prosedur yang meliputi: a) sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan; b) kejadian tidak diinginkan; c) penarikan kembali produk, dan d) informasi lain terkait post market produk dari distributor. c. Ketentuan Izin Edar Notifikasi: 1) Persyaratan untuk Alat Kesehatan yang termasuk dalam izin edar Notifikasi terdiri dari: a) persyaratan dokumen yang diunggah sesuai dengan persyaratan izin edar secara umum dengan penyederhanaan sesuai produk yang diregistrasi; dan b) persyaratan teknis terdiri penandaan dan daftar aksesori sesuai jenis produk. 2) Alat Kesehatan yang termasuk dalam izin edar Notifikasi terdiri atas: a) *Arm sling* b) *Body waste receptacle* c) *Cane* d) *Cane, crutch, and walker tips and pads* e) *Cold pack* f) *Crutch* g) *Dental floss* h) *Elastic bandage* i) *Flotation cushion* j) *Hernia support* k) *Hot or cold disposable pack* l) *Hot/cold water bottle* m) *Ice bag* n) *Limb orthosis* o) *Manual breast pump* p) *Manual toothbrush* q) *Mechanical walker* r) *Mechanical wheelchair* s) *Medical adhesive tape and adhesive bandage* t) *Medical disposable bedding* u) *Medical insole* v) *Moist heat pack* w) *Nipple shield* x) *Nonresorbable gauze/sponge for external use* y) *Ophthalmic eye shield* z) *OTC Denture cleanser* dd) *Patient scale* ee) *Protective garment for incontinence* cc) *Scented or scented deodorized menstrual pad* gg) *Stand-on patient scale* hh) *Teething ring* ii) *Therapeutic massager* jj) *Truncal orthosis* kk) *Unscented menstrual* pad

		3) Perubahan daftar Alat Kesehatan yang termasuk dalam izin edar Notifikasi dan penjelasan teknis persyaratan PB UMKU ditetapkan oleh Menteri. d. Dokumen Persyaratan yang Diisi Mengisi informasi produk Alat Kesehatan yang diregistrasi dalam sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. e. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Impor terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) nomor izin edar; (2) nama dagang/merek (dalam hal penulisan); (3) kelompok produk; (4) kelas risiko; (5) kategori produk; (6) sub kategori; (7) jenis produk; (8) tipe/ukuran; (9) kemasan; (10) produsen/pemilik produk; (11) masa berlaku izin edar; (12) penandaan; (13) lampiran aksesori; dan (14) data teknis lain. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Impor: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis dapat diajukan permohonan melalui sistem OSS dengan melampirkan: a) surat permohonan registrasi perubahan; b) sertifikat Izin Edar lama beserta lampiran; c) dokumen penandaan baru; d) surat pernyataan tidak ada perubahan yang mempengaruhi keamanan, manfaat, dan mutu produk; e) sertifikat PB Distributor Alat Kesehatan dan PB UMKU Sertifikat Cara Distribusi yang Baik untuk Alat Kesehatan (jika registrasi oleh distributor); f) PB UMKU Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan (jika yang

		diregistrasi merupakan Alat Kesehatan impor yang dilakukan pengemasan kembali); g) Surat penunjukan keagenan dari produsen/prinsipal yang mencantumkan masa berlaku keagenan dan telah disahkan perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal atau legalisir *Apostille*; h) dokumen Sertifikat Izin Edar dan/atau *Certificate of Free Sale* (CFS); i) surat Pernyataan tidak ada efek samping, atau jika ditemukan efek samping atau KTD dapat dilengkapi laporan terkait beserta penanganannya; j) dokumen buku petunjuk/*manual book*/ *package insert*/ *instruction for use* dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia paling sedikit berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan; k) dalam hal Alat Kesehatan mengandung/memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif, harus menyertakan dokumen perizinan dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir; l) daftar aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada); dan m) melampirkan data dukung sesuai perubahan data teknis yang diajukan. 4) Untuk perubahan bersifat administratif yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari Produsen, pemilik Izin Edar harus menyampaikan pemberitahuan kepada Kementerian Kesehatan. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Impor dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan. f. Persyaratan Perpanjangan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU diajukan paling lambat 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU berakhir. 2) Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU yang diunggah meliputi: a) Surat permohonan registrasi perpanjangan izin edar; b) Sertifikat izin edar lama beserta lampirannya; c) penandaan baru; d) surat pernyataan tidak ada perubahan yang mempengaruhi keamanan, manfaat dan mutu produk; e) IDAK dan Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan;

		f) Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan (jika yang diregistrasi merupakan Alat Kesehatan impor yang dilakukan pengemasan kembali); g) Surat penunjukan keagenan dari produsen/prinsipal yang mencantumkan masa berlaku keagenan dan telah disahkan perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal atau legalisir *Apostile*. Untuk Izin Edar yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali dan tidak dapat diregistrasi kembali dengan merek dan tipe yang sama, kecuali untuk produk OEM impor yang memiliki teknologi yang belum dapat diadaptasi oleh Produsen Dalam Negeri, maka perpanjangan dapat dilakukan setelah melalui tahapan pengkajian oleh Tim yang dibentuk Menteri; h) Sertifikat Izin Edar dan/atau *Certificate of Free Sales* (CFS) dari negara asal yang masih berlaku; i) Surat pernyataan bersedia melepas keagenan yang bermeterai; j) Sertifikat merek atau Tanda Daftar Merek Hak Kekayaan Intelektual yang masih berlaku untuk Alat Kesehatan OEM impor atau Alat Kesehatan yang tidak mencantumkan merek pada CFS; k) Laporan penggunaan produk paska pemasaran, atau jika pernah terjadi KTD dapat dilengkapi laporan terkait beserta penanganannya; l) dokumen buku petunjuk/*Manual Book*/ *Package insert*/ *Instruction for Use* dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia paling sedikit berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan; m) surat pernyataan keaslian dokumen yang bermeterai; n) dalam hal Alat Kesehatan mengandung/memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif, harus menyertakan dokumen perizinan dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir; o) Memberikan daftar aksesori, ukuran, varian produk, tipe atau kode produk (jika ada), dengan ketentuan: (1) berisi daftar aksesori, ukuran, varian produk, tipe atau kode produk dari Alat Kesehatan yang diregistrasi yang akan menjadi lampiran dari izin edar; dan (2) untuk suku cadang/*spare part* dapat dibuat surat keterangan suku

		cadang/*spare part* dan tidak disatukan dengan aksesori. p) surat pernyataan Pakta Integritas; q) Untuk Alat Kesehatan Kelompok diagnostik *in vitro* yang digunakan untuk skrining penyakit Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) harus melampirkan: (1) dokumen yang menunjukkan nilai sensitivitas dan spesifisitas yang memenuhi untuk uji saring IMLTD sesuai peraturan perundangan; dan (2) hasil uji validasi dari laboratorium/fasilitas pengujian yang ditunjuk oleh Menteri. r) Untuk Alat Kesehatan kelompok diagnostik *in vitro* melampirkan hasil validasi dari: (1) laboratorium di Indonesia yang terakreditasi; (2) fasilitas pengujian yang tersertifikasi; atau (3) laboratorium atau fasilitas pengujian di Indonesia yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan. s) Untuk produk Alat Kesehatan kelas B (khusus reagen diagnostik *in vitro*), kelas C dan kelas D wajib menyertakan laporan *Post Market Surveilance* yang dilakukan oleh pemilik Izin Edar. g. Ketentuan Perpanjangan Izin Edar dengan Perubahan 1) Pemilik Izin Edar dapat melakukan perpanjangan dengan perubahan dalam satu permohonan. 2) Registrasi perpanjangan dengan perubahan harus memenuhi ketentuan dokumen persyaratan perpanjangan dan persyaratan perubahan data. 3) Telah melakukan kewajiban pelaporan distribusi melalui sistem elektronik minimal setiap 6 (enam) bulan sebelum pengajuan registrasi perpanjangan Izin Edar. h. Ketentuan mengenai penjelasan teknis persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan impor ditetapkan oleh Menteri. i. Menteri dapat menetapkan kebijakan percepatan izin edar dan/atau pendampingan pra-registrasi terhadap kelengkapan persyaratan, sesuai kebutuhan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Izin Edar Alat Kesehatan Impor. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian Izin Edar Alat Kesehatan Impor dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. Alat

		Kesehatan yang menggunakan teknologi baru, bahan baku/zat aktif baru, dan/atau dengan tujuan penggunaan tertentu, dapat diverifikasi dengan mempertimbangkan/memperoleh rekomendasi dari Tim Ahli yang terdiri atas unsur instansi terkait, praktisi, perguruan tinggi, organisasi profesi dan/atau asosiasi pelaku usaha c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian dengan ketentuan: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Impor meliputi: a) Registrasi Baru: (1) Kelas A paling lama 21 Hari (2) Kelas B paling lama 36 Hari (3) Kelas C paling lama 36 Hari (4) Kelas D paling lama 55 Hari b) Registrasi Perpanjangan: (1) Kelas A paling lama 13 Hari (2) Kelas B paling lama 13 Hari (3) Kelas C paling lama 13 Hari (4) Kelas D paling lama 13 Hari c) Registrasi Perubahan: (1) Kelas A paling lama 16 Hari (2) Kelas B paling lama 16 Hari (3) Kelas C paling lama 16 Hari (4) Kelas D paling lama 16 Hari d) Registrasi Perpanjangan dengan Perubahan: (1) Kelas A paling lama 16 Hari (2) Kelas B paling lama 16 Hari (3) Kelas C paling lama 16 Hari (4) Kelas D paling lama 16 Hari e) Registrasi Izin Edar Notifikasi: (1) Registrasi Baru paling lama 12 Hari (2) Registrasi Perpanjangan paling lama 12 Hari (3) Registrasi Perubahan paling lama 12 Hari (4) Registrasi Perpanjangan dengan Perubahan paling lama 12 Hari 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan izin edar Alat Kesehatan Impor berakhir. 3) Menteri dapat menetapkan kebijakan percepatan izin edar. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui Sistem OSS. 2) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas A, B, C, dan D dilakukan dengan cara memverifikasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem OSS atau sistem perizinan yang terintegrasi dengan sistem

		OSS. 3) Dalam hal setelah dilakukan verifikasi dokumen dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha dapat melakukan perbaikan paling banyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu masing-masing paling lama 10 (sepuluh) Hari, kecuali untuk kelas D paling lama 15 (lima belas) Hari, sejak permohonan dikembalikan kepada pelaku usaha. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU izin edar Alat Kesehatan Impor dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Izin Edar Alat Kesehatan Impor wajib: a. Bertanggung jawab atas setiap Alat Kesehatan yang telah mendapatkan Izin Edar. b. Menyampaikan laporan melalui Sistem Informasi Kesehatan Nasional, berupa: 1) Laporan distribusi. 2) Laporan jika ada KTD. 3) Laporan jika ada potensi kekosongan Alat Kesehatan. c. Memiliki kode Kamus Farmasi dan Alat Kesehatan (KFA) untuk setiap izin edar Alat Kesehatan. d. Melaksanakan tanggung jawab sebagai Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan berbasis perangkat lunak, antara lain: 1) mematuhi etika penyelenggaraan perangkat lunak yang meliputi inklusivitas, keamanan, kemanusiaan, aksesibilitas, transparansi, kredibilitas, dan akuntabilitas, perlindungan data pribadi, pembangunan dan lingkungan berkelanjutan, dan perlindungan kekayaan intelektual. 2) mematuhi prinsip pengembangan alat kesehatan berbasis perangkat lunak dengan fitur AI/ML sesuai *Good Machine Learning Practice.* 3) perangkat lunak yang memanfaatkan kecerdasan buatan dan/atau *machine learning*, menerapkan prinsip pengelolaan data sebagai berikut: a) menjamin keamanan dan privasi data pasien. b) menjamin transparansi dan akuntabilitas fitur kecerdasan buatan. c) menggunakan sistem penyimpanan data berbasis *cloud* dengan standar keamanan tinggi. d) memproses data secara aman dengan prinsip minimisasi data. e) melakukan retensi dan penghapusan data berdasarkan persetujuan pasien. f) melakukan pengelolaan risiko terhadap keamanan kecerdasan buatan. g) menyusun kebijakan pelaporan insiden dan

		kebocoran data pribadi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. h) menerapkan sistem mitigasi terhadap ancaman siber. 4) Melakukan komitmen untuk Alat Kesehatan berbasis perangkat lunak, bahwa *output* data pemeriksaan dari perangkat lunak dapat diintegrasikan dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SIKN) atau satu sehat. e. Memenuhi ketentuan untuk sertifikasi telekomunikasi untuk Alat Kesehatan yang memiliki fitur pemancar atau penerima transmisi. f. Memenuhi ketentuan peralihan produk impor dalam hal produksi Alat Kesehatan impor beralih menjadi Alat Kesehatan dalam negeri, sebagai berikut: 1) Izin edar Alat Kesehatan impor diberikan masa tenggang selama 6 (enam) bulan terhitung sejak izin edar Alat Kesehatan dalam negeri terbit dengan ketentuan: a) untuk penghabisan stok; b) tidak dapat digunakan untuk melakukan importasi produk. 2) Pelaku usaha pemegang Izin Edar Alat Kesehatan Impor yang beralih ke Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri, harus mengajukan perubahan masa berlaku Izin Edar Alat Kesehatan Impor paling lambat 5 (lima) Hari setelah Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri terbit. g. Memenuhi ketentuan mengenai penghabisan stok, meliputi: 1) Penghabisan stok dapat dilakukan dalam hal: a) terdapat sisa stok produk karena perubahan penandaan. Untuk penghabisan stok penandaan lama, diberikan jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak penandaan baru disetujui; dan/atau b) terdapat sisa stok produk karena peralihan keagenan. Untuk penghabisan stok pada distributor lama diberikan jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak diterbitkan izin edar baru. 2) Penghabisan stok dapat dilakukan sesuai waktu yang ditentukan, setelah permohonan penghabisan stok dari pelaku usaha memperoleh persetujuan Kementerian Kesehatan. 3) Permohonan penghabisan stok hanya dapat diajukan saat izin edar produk masih berlaku. h. Memenuhi ketentuan mengenai penempelan kembali penandaan produk (*relabelling/ restickering*), sebagai berikut: 1) dilakukan saat terjadi perubahan nomor Izin Edar, nama, dan/atau alamat distributor yang terdapat pada kemasan. 2) dilakukan setelah permohonan dari pelaku

		usaha memperoleh persetujuan Kementerian Kesehatan. i. Melaksanakan kewajiban lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4. IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA DALAM NEGERI

No.	STANDAR IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA DALAM NEGERI KBLI: (13921) Industri Barang Jadi Tekstil Untuk Keperluan Rumah Tangga; (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.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi pelaku usaha di bidang produksi perbekalan kesehatan rumah tangga yang akan mengajukan registrasi perbekalan kesehatan rumah tangga dalam negeri untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu perbekalan kesehatan rumah tangga dalam negeri.
2.	Istilah dan Definisi	a. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 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 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, kemanfaatan, dan mutu. c. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas dan/atau merakit untuk menghasilkan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. d. Produsen adalah pelaku usaha yang telah memiliki legalitas untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan memproduksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. e. Pemilik Produk adalah pelaku usaha sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. f. Pemilik Izin Edar adalah pelaku usaha yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. g. Makloon adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dari Produsen Pemilik Produk yang memiliki Izin atau Sertifikat Standar Produksi kepada Produsen lain yang telah memiliki Izin atau Sertifikat Standar Produksi. h. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen berdasarkan permintaan dari Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk. i. Dokumen Kesesuaian Produk atau yang selanjutnya disingkat DKP adalah data mengenai keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang didokumentasikan untuk pengajuan izin edar notifikasi.

		j. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya, baik dalam bentuk fisik maupun elektronik, yang disertakan pada kemasan, dimasukkan dalam kemasan, atau disajikan dalam bentuk tautan yang merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan umum 1) Pelaku Usaha memiliki PB KBLI terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dapat diregistrasi berdasarkan tingkat risiko meliputi: a) kelas 1 menimbulkan risiko rendah; b) kelas 2 menimbukan risiko sedang; dan c) kelas 3 menimbulkan risiko tinggi. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat permohonan registrasi produk baru yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis; 2) PB industri yang memproduksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai KBLI terkait; 3) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPB) untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi; 4) Surat kerja sama/hubungan/ penunjukkan/lisensi antara produsen dengan pemilik merek yang mencantumkan nama dan varian produk yang diregistrasi. Surat kerjasama tersebut harus memiliki masa berlaku yang akan menjadi dasar penentuan masa berlaku izin edar. Jika masa berlaku surat kerja sama melebihi dari 5 (lima) tahun, maka masa berlaku Izin Edar maksimal 5 (lima) tahun sejak tanggal surat tersebut; 5) Sertifikat sistem manajemen mutu ISO 9001 yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi yang mencantumkan nama dan alamat produsen yang masih berlaku (jika tercantum pada penandaan); 6) Sertifikat merek yang masih berlaku atau surat tanda daftar merek beserta surat pernyataan melepas merek yang bermeterai jika merek masih dalam proses pendaftaran. 7) Surat pernyataan keaslian dokumen yang asli dan benar yang bermeterai; 8) Surat pernyataan komitmen untuk tidak melakukan praktik korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai; 9) Surat pernyataan Izin Edar notifikasi yang bermeterai untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kelas 1 dan kelas 2; 10) Dokumen formula/komponen dari produsen.

		Formula terdiri dari zat aktif dan tambahan yang mencantumkan nama kimia dari bahan utama, bahan tambahan, bahan pengisi, bahan pewarna, dan bahan lainnya dengan jumlah persentase sampai dengan 100%. Formula tidak boleh mengandung obat; 11) Dokumen alur/diagram/narasi proses produksi dari produsen, mulai dari persiapan bahan baku sampai produk jadi, dilengkapi dengan keterangan tahapan pengujian atau proses *Quality Control* (QC). 12) Dokumen spesifikasi dan standar bahan baku dari produsen; 13) Sertifikat analisa atau *Certificate of Analysis* (CoA) bahan baku dari suplier dan/atau QC produsen, mencakup parameter, spesifikasi, standar dan hasil uji yang ditandatangani oleh penanggung jawab terkait; 14) Dokumen spesifikasi wadah dan tutup dari produsen berupa jenis, bahan, ukuran dan netto pengemas produk, contoh botol kaca 50 (lima puluh) mililiter atau jerigen plastik 1 (satu) liter; 15) Sertifikat analisa atau *Certificate of Analysis* (CoA) produk jadi yang dikeluarkan oleh QC produsen. 16) Dokumen uji stabilitas produk jadi dari produsen berupa hasil pengujian dipercepat (*accelerated stability)* dan/atau hasil pengujian real time, menunjukkan kesimpulan masa kedaluwarsa yang ditandatangani penanggung jawab terkait; 17) Dokumen instruksi penggunaan yang berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, atau keterangan lain untuk keamanan penggunaan produk dalam bahasa Indonesia; 18) Dokumen kode produksi berupa Lot/*Batch* produk yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut; 19) Dokumen penandaan berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan yang berisi informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan. 20) Dokumen data dukung terkait klaim pada penandaan. 21) Dokumen persyaratan khusus dari kementerian/lembaga lain atau laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. Hasil uji oleh laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi dinyatakan berlaku terhitung paling lama 5 (lima) tahun sejak dikeluarkan. c. Dokumen persyaratan yang diisi, meliputi:

		1) informasi produk meliputi kelompok produk, nama produk, kategori, sub kategori, jenis produk, tipe/ukuran/varian, kemasan, dan produsen; 2) formula berupa nama bahan baku, persentase kadar dan fungsi dengan jumlah 100%; dan 3) kode produksi berupa lot/*batch* produk yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. d. Persyaratan Perubahan Data Perubahan data dalam PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri terdiri atas: 1) Data PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) nomor izin edar; (2) nama dagang/merek (dalam hal penulisan); (3) kelompok produk; (4) kelas risiko; (5) kategori produk; (6) sub kategori; (7) jenis produk; (8) tipe/ukuran/varian; (9) kemasan; (10) produsen/pemilik produk; (11) masa berlaku izin edar; (12) penandaan (untuk kelas 3); dan/atau (13) data teknis lain. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) surat permohonan registrasi perubahan; b) sertifikat Izin Edar lama beserta lampiran; c) PB industri yang memproduksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai KBLI terkait; d) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPB) untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi;

		e) surat kerja sama/hubungan/ penunjukkan/lisensi antara produsen dengan pemilik merek yang mencantumkan nama dan varian produk yang diregistrasi serta masa berlaku; f) sertifikat merek yang masih berlaku atau surat tanda daftar merek beserta surat pernyataan melepas merek yang bermeterai jika merek masih dalam proses pendaftaran; g) surat pernyataan tidak ada perubahan yang mempengaruhi keamanan, manfaat, dan mutu produk yang bermeterai; h) surat pernyataan tidak ada efek samping, atau jika ditemukan efek samping atau Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dapat dilengkapi laporan terkait beserta penanganannya yang bermeterai; i) dokumen penandaan baru; dan j) melampirkan data dukung sesuai perubahan data teknis yang diajukan. 4) Untuk perubahan bersifat administratif yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari Produsen, pemilik Izin Edar harus menyampaikan pemberitahuan kepada Kementerian Kesehatan. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan. e. Perpanjangan Perizinan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU diajukan paling lambat 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU berakhir. 2) Pemilik Izin Edar dapat melakukan perpanjangan dengan perubahan dalam satu permohonan. 3) Registrasi perpanjangan dengan perubahan harus memenuhi ketentuan dokumen persyaratan perpanjangan dan persyaratan perubahan data. 4) Telah melakukan kewajiban pelaporan distribusi melalui sistem elektronik minimal setiap 6 (enam) bulan sebelum pengajuan registrasi perpanjangan Izin Edar. 5) Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU yang diunggah meliputi: a) surat permohonan registrasi perpanjangan izin edar; b) sertifikat Izin Edar lama beserta lampiran. c) penandaan baru; d) PB industri yang memproduksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai KBLI terkait; e) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPB)

		untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi; f) surat kerjasama/ hubungan/ penunjukkan/ lisensi antara produsen dengan pemilik merek yang mencantumkan nama dan varian produk yang diregistrasi. Surat kerjasama tersebut harus memiliki masa berlaku yang akan menjadi dasar penentuan masa berlaku izin edar. Jika masa berlaku surat kerjasama melebihi dari 5 (lima) tahun, maka masa berlaku Izin Edar maksimal 5 (lima) tahun sejak tanggal surat tersebut; g) sertifikat merek yang masih berlaku atau surat tanda daftar merek beserta surat pernyataan melepas merek yang bermeterai jika merek masih dalam proses pendaftaran; h) surat pernyataan tidak ada perubahan yang mempengaruhi keamanan, kemanfaatan dan mutu produk yang bermeterai; i) surat pernyataan tidak ada efek samping, atau jika ditemukan efek samping atau Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dapat dilengkapi laporan terkait beserta penanganannya yang bermeterai; j) PB Surat Keputusan Pendaftaran Tetap Pestisida yang diterbitkan oleh Kementerian yang memiliki kewenangan di bidang pestisida, mencantumkan nama dan varian Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (untuk kelas 3); k) penandaan yang disetujui Komisi Pestisida (untuk kelas 3); l) hasil uji efektifitas dari laboratorium di Indonesia yang ditunjuk oleh Instansi yang Berwenang (untuk kelas 3); dan m) hasil uji mutu/kadar bahan aktif dari dari laboratorium di Indonesia yang ditunjuk oleh Instansi yang Berwenang (untuk kelas 3). f. Perpanjangan Izin Edar dengan Perubahan 1) pemilik Izin Edar dapat melakukan perpanjangan dengan perubahan dalam satu permohonan. 2) registrasi perpanjangan dengan perubahan harus memenuhi ketentuan persyaratan perpanjangan dan persyaratan perubahan data. 3) telah melakukan kewajiban pelaporan distribusi melalui sistem elektronik minimal setiap 6 (enam) bulan sebelum pengajuan registrasi perpanjangan Izin Edar. g. Ketentuan mengenai penjelasan teknis persyaratan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri ditetapkan oleh Menteri.

4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri. b. Penilaian kesesuaian izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam negeri dilakukan oleh Kementerian Kesehatan; c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian dengan ketentuan 1) Jangka waktu penerbitan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam negeri meliputi: a) Registrasi Baru: (1) Kelas 1 paling lama 8 Hari (2) Kelas 2 paling lama 8 Hari (3) Kelas 3 paling lama 35 Hari b) Registrasi Perpanjangan: (1) Kelas 1 paling lama 8 Hari (2) Kelas 2 paling lama 8 Hari (3) Kelas 3 paling lama 12 Hari c) Registrasi Perubahan: (1) Kelas 1 paling lama 8 Hari (2) Kelas 2 paling lama 8 Hari (3) Kelas 3 paling lama 12 Hari d) Registrasi Perpanjangan dengan Perubahan: (1) Kelas 1 paling lama 8 Hari (2) Kelas 2 paling lama 8 Hari (3) Kelas 3 paling lama 12 Hari 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri berakhir. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui Sistem OSS. 2) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri kelas 1, 2, dan 3 dilakukan dengan cara memverifikasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem OSS atau sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS. 3) Dalam hal setelah dilakukan verifikasi dokumen dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha dapat melakukan perbaikan paling banyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak permohonan dikembalikan kepada pelaku usaha. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam negeri dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri wajib: a. Bertanggung jawab atas setiap Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang telah mendapatkan Izin Edar. b. Menyampaikan laporan melalui Sistem Informasi Kesehatan Nasional, berupa: 1) Laporan distribusi; dan 2) Laporan jika ada Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD). c. Memenuhi ketentuan mengenai penghabisan stok, meliputi: 1) Penghabisan stok dapat dilakukan dalam hal terdapat sisa stok produk karena perubahan penandaan. Untuk penghabisan stok penandaan lama, diberikan jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak penandaan baru disetujui; 2) Penghabisan stok dapat dilakukan sesuai waktu yang ditentukan, setelah permohonan penghabisan stok dari pelaku usaha memperoleh persetujuan Kementerian Kesehatan; dan 3) Permohonan penghabisan stok hanya dapat diajukan saat izin edar produk masih berlaku. d. Memenuhi ketentuan mengenai penempelan kembali penandaan produk (*relabelling/restickering*), sebagai berikut: 1) Dilakukan saat terjadi perubahan nomor Izin Edar, nama, dan/atau alamat produsen yang terdapat pada kemasan; dan 2) Dilakukan setelah permohonan dari pelaku usaha memperoleh persetujuan Kementerian Kesehatan. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR

No.	STANDAR IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR KBLI: (46499) Perdagangan Besar Berbagai Barang dan Perlengkapan Rumah Tangga Lainnya	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi pelaku usaha di bidang perbekalan kesehatan rumah tangga yang akan mengajukan registrasi perbekalan kesehatan rumah tangga impor untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu perbekalan kesehatan rumah tangga impor.
2.	Istilah dan Definisi	a. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 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 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, kemanfaatan, dan mutu. c. Importir Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki izin untuk Impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. d. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas dan/atau merakit untuk menghasilkan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. e. Produsen adalah pelaku usaha yang telah memiliki legalitas untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan memproduksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. f. Pemilik Produk adalah pelaku usaha sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek. g. Pemilik izin edar adalah pelaku usaha yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. h. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen berdasarkan permintaan dari Importir Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga atau Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Importir/Pemilik Produk. i. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif adalah Importir Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang ditunjuk oleh pihak Produsen, Pemilik Produk atau Perwakilannya untuk mendaftarkan dan mendistribusikan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga di dalam wilayah Negara Republik Indonesia dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Produsen, Pemilik Produk atau Perwakilannya. j. Dokumen Kesesuaian Produk atau yang selanjutnya

		disingkat DKP adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang didokumentasikan untuk pengajuan izin edar notifikasi. k. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya, baik dalam bentuk fisik maupun elektronik, yang disertakan pada kemasan, dimasukkan dalam kemasan, atau disajikan dalam bentuk tautan yang merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha memiliki PB KBLI terkait. 2) Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dapat diregistrasi, yaitu: a) kelas 1 menimbulkan risiko rendah b) kelas 2 menimbulkan risiko sedang, c) kelas 3 menimbulkan risiko tinggi b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat permohonan registrasi produk baru yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis. 2) PB industri yang memproduksi atau importir Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai KBLI terkait. 3) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPB) untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (jika yang diregistrasi merupakan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga impor yang dilakukan pengemasan kembali). Pengemasan kembali merupakan rangkaian kegiatan yang meliputi mengubah kemasan, memberi wadah, membungkus, dan memberikan penandaan serta melakukan proses penjaminan mutu dari suatu produk. 4) Surat penunjukan keagenan dari produsen/prinsipal untuk produk yang diregistrasi. 5) Surat keterangan bebas jual atau *Certificate of Free Sale* (CFS) yang masih berlaku, berisi informasi bahwa produk telah beredar di negara produsen. 6) Perjanjian kerjasama antara produsen dengan prinsipal atau pemilik produk. 7) Sertifikat sistem manajemen mutu ISO 9001 atau Sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi atau instansi berwenang, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diregistrasi. 8) Sertifikat merek atau tanda daftar merek hak kekayaan intelektual untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga OEM impor atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang

		tidak mencantumkan merek pada CFS. 9) Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai. 10) Surat pernyataan keaslian dokumen yang asli dan benar yang bermeterai. 11) Surat pernyataan komitmen untuk tidak melakukan praktik korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai. 12) Surat pernyataan Izin Edar notifikasi yang bermeterai untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kelas 1 dan 2. 13) Dokumen formula/komponen dari produsen. Formula terdiri dari zat aktif dan tambahan yang mencantumkan nama kimia dari bahan utama, bahan tambahan, bahan pengisi, bahan pewarna, dan bahan lainnya dengan jumlah persentase sampai dengan 100%. Formula tidak boleh mengandung obat. 14) Dokumen alur/diagram/narasi proses produksi dari produsen, mulai dari persiapan bahan baku sampai produk jadi, dilengkapi dengan keterangan tahapan pengujian atau proses *Quality Control* (QC). 15) Dokumen spesifikasi dan standar bahan baku dari produsen. 16) Sertifikat analisa atau *Certificate of Analysis* (CoA) bahan baku dari suplier dan/atau QC produsen, mencakup parameter, spesifikasi, standar dan hasil uji yang ditandatangani oleh penanggung jawab terkait. 17) Dokumen spesifikasi wadah dan tutup dari produsen berupa jenis, bahan, ukuran dan netto pengemas produk, contoh botol kaca 50 ml atau jerigen plastik 1 L. 18) Sertifikat analisa atau *Certificate of Analysis* (CoA) produk jadi yang dikeluarkan oleh QC produsen, mencakup jenis dan metode pengujian yang dilakukan, parameter spesifikasi, standar dan hasil uji yang ditandatangani oleh penanggung jawab terkait seperti bentuk, warna, aroma, viskositas, pH serta hasil uji lain. 19) Dokumen uji stabilitas produk jadi dari produsen berupa hasil pengujian dipercepat (*accelerated stability*) dan/atau hasil pengujian real time, menunjukkan kesimpulan masa kedaluwarsa yang ditandatangani penanggung jawab terkait. 20) Dokumen instruksi penggunaan yang berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, atau keterangan lain untuk keamanan penggunaan produk dalam bahasa Indonesia. 21) Dokumen kode produksi berupa lot/*batch* produk yang dilengkapi dengan penjelasan arti

		dari setiap kode tersebut. 22) Dokumen penandaan berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan yang berisi informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder 23) Dokumen data dukung terkait klaim pada penandaan. 24) Dokumen persyaratan khusus dari kementerian/lembaga lain atau laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi. Hasil uji oleh laboratorium pihak ketiga yang sudah terakreditasi dinyatakan berlaku terhitung paling lama 5 (lima) tahun sejak dikeluarkan. c. Dokumen Persyaratan yang Diisi 1) Informasi produk mencakup kelompok produk, nama produk, kategori, sub kategori, jenis produk, tipe/ukuran/varian, kemasan, dan produsen. 2) Formula berupa nama bahan baku, persentase kadar dan fungsi dengan jumlah 100%. 3) Kode produksi berupa Lot/*Batch* produk yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. d. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) nomor izin edar; (2) nama dagang/merek (dalam hal penulisan); (3) kelompok produk; (4) kelas risiko; (5) kategori produk; (6) sub kategori; (7) jenis produk; (8) tipe/ukuran/varian; (9) kemasan; (10) produsen/pemilik produk; (11) masa berlaku izin edar; (12) penandaan (untuk kelas 3); dan/atau (13) data teknis lain. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui

		Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) surat permohonan registrasi perubahan; b) sertifikat Izin Edar lama beserta lampiran; c) PB industri yang memproduksi atau importir Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai KBLI terkait; d) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPB) untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (jika yang diregistrasi merupakan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga impor yang dilakukan pengemasan kembali); e) surat penunjukan keagenan dari produsen/prinsipal yang mencantumkan masa berlaku keagenan dan telah disahkan perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal atau *apostille*; f) Perjanjian kerjasama antara produsen dengan prinsipal atau pemilik produk; g) Surat keterangan bebas jual atau *certificate of free sale* (CFS) dari negara produsen yang masih berlaku; h) Sertifikat sistem manajemen mutu ISO 9001 atau Sertifikat *Good Manufacturing Practices* yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi atau instansi berwenang, yang mencantumkan nama dan alamat produsen yang masih berlaku; i) Sertifikat merek atau tanda daftar merek hak kekayaan intelektual yang masih berlaku untuk OEM impor atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak mencantumkan merek pada CFS; j) Surat pernyataan bersedia melepas keagenan yang bermeterai; k) Surat pernyataan tidak ada perubahan yang mempengaruhi keamanan, manfaat, dan mutu produk yang bermeterai; l) Surat pernyataan tidak ada efek samping, atau jika ditemukan efek samping atau Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dapat dilengkapi laporan terkait beserta penanganannya yang bermeterai; m) dokumen penandaan baru; n) melampirkan data dukung sesuai perubahan data teknis yang diajukan. 4) Untuk perubahan bersifat administratif yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari Produsen, pemilik Izin Edar harus menyampaikan pemberitahuan kepada Kementerian Kesehatan. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

		Impor dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan. e. Perpanjangan Perizinan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU diajukan paling lambat 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU berakhir. 2) Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU yang diunggah meliputi: a) Surat permohonan registrasi perpanjangan izin edar. b) Sertifikat Izin Edar Lama beserta lampiran. c) Penandaan baru. d) PB industri yang memproduksi atau importir Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai KBLI terkait. e) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPB) untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (jika yang diregistrasi merupakan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga impor yang dilakukan pengemasan kembali). f) Surat penunjukan keagenan dari produsen/prinsipal yang mencantumkan masa berlaku keagenan dan telah disahkan perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal atau Apostille. Untuk Izin Edar yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali dan tidak dapat diregistrasi kembali dengan merek dan tipe/varian yang sama. g) Perjanjian kerjasama antara produsen dengan prinsipal atau pemilik produk. h) Surat keterangan bebas jual atau Certificate of Free Sale (CFS) dari negara produsen yang masih berlaku. i) Sertifikat sistem manajemen mutu ISO 9001 atau Sertifikat GMP yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi atau instansi berwenang, yang mencantumkan nama dan alamat produsen yang masih berlaku. j) Sertifikat merek atau Tanda Daftar Merek Hak Kekayaan Intelektual yang masih berlaku untuk OEM impor atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak mencantumkan merek pada CFS. k) Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai. l) Surat pernyataan tidak ada perubahan yang mempengaruhi keamanan, kemanfaatan dan mutu produk yang bermeterai. m) Surat pernyataan tidak ada efek samping, atau jika ditemukan efek samping atau Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dapat dilengkapi laporan terkait beserta

		penanganannya yang bermeterai. n) PB Surat Keputusan Pendaftaran Tetap Pestisida yang diterbitkan oleh Kementerian yang memiliki kewenangan di bidang pestisida, mencantumkan nama dan varian Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (untuk kelas 3). o) Penandaan yang disetujui Komisi Pestisida (untuk kelas 3). p) Hasil uji efektifitas dari laboratorium di Indonesia yang ditunjuk oleh Instansi yang Berwenang (untuk kelas 3). q) Hasil uji mutu/kadar bahan aktif dari laboratorium di Indonesia yang ditunjuk oleh Instansi yang Berwenang (untuk kelas 3). f. Perpanjangan Izin Edar dengan Perubahan 1) Pemilik Izin Edar dapat melakukan perpanjangan dengan perubahan dalam satu permohonan. 2) Registrasi perpanjangan dengan perubahan harus memenuhi ketentuan dokumen persyaratan perpanjangan dan persyaratan perubahan data. 3) Telah melakukan kewajiban pelaporan distribusi melalui sistem elektronik minimal setiap 6 (enam) bulan sebelum pengajuan registrasi perpanjangan Izin Edar. g. Ketentuan mengenai penjelasan teknis persyaratan izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor ditetapkan oleh Menteri.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian PB UMKU izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor dilakukan oleh Kementerian Kesehatan; c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian dengan ketentuan 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor meliputi: a) Registrasi Baru: (1) Kelas 1 paling lama 8 Hari (2) Kelas 2 paling lama 8 Hari (3) Kelas 3 paling lama 50 Hari b) Registrasi Perpanjangan: (1) Kelas 1 paling lama 8 Hari (2) Kelas 2 paling lama 8 Hari (3) Kelas 3 paling lama 12 Hari c) Registrasi Perubahan: (1) Kelas 1 paling lama 8 Hari (2) Kelas 2 paling lama 8 Hari

		(3) Kelas 3 paling lama 12 Hari d) Registrasi Perpanjangan dengan Perubahan: (1) Kelas 1 paling lama 8 Hari (2) Kelas 2 paling lama 8 Hari (3) Kelas 3 paling lama 12 Hari 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor berakhir. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui Sistem OSS. 2) Mekanisme penilaian kesesuaian untuk Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor kelas 1, 2 dan 3 dilakukan dengan cara memverifikasi kesesuaian dokumen yang diunggah pada sistem OSS atau sistem perizinan yang terintegrasi dengan sistem OSS. 3) Dalam hal setelah dilakukan verifikasi dokumen dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha dapat melakukan perbaikan sebanyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak permohonan dikembalikan kepada pelaku usaha. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga impor dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor wajib: a. Bertanggung jawab atas setiap Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang telah mendapatkan Izin Edar. b. Menyampaikan laporan melalui Sistem Informasi Kesehatan Nasional, berupa: 1) laporan distribusi. 2) laporan jika ada Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD). c. Memenuhi ketentuan mengenai penghabisan stok, meliputi: 1) Penghabisan stok dapat dilakukan dalam hal: a) terdapat sisa stok produk karena perubahan penandaan. Untuk penghabisan stok penandaan lama, diberikan jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak penandaan baru disetujui; b) terdapat sisa stok produk karena peralihan keagenan. Untuk penghabisan stok pada importir lama diberikan jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak diterbitkan izin

		edar baru. 2) Penghabisan stok dapat dilakukan sesuai waktu yang ditentukan, setelah permohonan penghabisan stok dari pelaku usaha memperoleh persetujuan Kementerian Kesehatan. 3) Permohonan penghabisan stok hanya dapat diajukan saat izin edar produk masih berlaku. d. Memenuhi ketentuan mengenai penempelan kembali penandaan produk (*relabelling/restickering*), sebagai berikut: 1) dilakukan saat terjadi perubahan nomor izin edar, nama, dan/atau alamat importir yang terdapat pada kemasan. 2) dilakukan setelah permohonan dari pelaku usaha memperoleh persetujuan Kementerian Kesehatan. e. Melaksanakan kewajiban lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK UNTUK ALAT KESEHATAN

No.	STANDAR SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK UNTUK ALAT KESEHATAN KBLI: (13993) Industri NonWoven (Bukan Tenunan); (17091) Industri Kertas Tissue; (17099) Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl; (20234) Industri Perekat Gigi; (21015) Industri Alat Kesehatan dalam subgolongan 2101 (industri farmasi dan produk obat kimia); (22194) Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan; (22299) Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl; (23124) Industri Alat Laboratorium Klinis dan Kaca; (26601) Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan dan Sejenisnya; (26602) Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi; (26792) Industri Teropong dan Instrumen Optik (Bukan Kacamata); (27510) Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga; (28192) Industri Mesin Timbangan; (30921) Industri Sepeda dan Kursi Roda; (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; (62015) Aktivitas Pemrograman Berbasis Kecerdasan Artifisial; (62024) Aktivitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer; (62029) Aktivitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer Lainnya	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi pelaku usaha di bidang produksi Alat Kesehatan dalam melakukan kegiatan produksi alat kesehatan untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu Alat Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. b. Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut CPB untuk Alat Kesehatan adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan yang diproduksi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah menerapkan seluruh aspek CPB untuk Alat Kesehatan. d. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan perbaikan sistem mutu yang didokumentasikan dalam rangka tindak lanjut hasil verifikasi dokumen atau verifikasi lapangan.

3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Perizinan Berusaha a) Memiliki PB sesuai KBLI terkait. b) Memiliki PB berupa Izin Produksi Pembangkit Radiasi Pengion dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir, dalam hal pelaku usaha dengan KBLI 26601. 2) Sumber Daya Manusia a) Memiliki paling sedikit 1 (satu) penanggung jawab teknis dengan ketentuan: (1) latar belakang pendidikan paling rendah diploma tiga (D-3) Ilmu Kesehatan, Ilmu Teknik, atau Ilmu Sains; (2) telah mengikuti pelatihan CPB untuk Alat Kesehatan; (3) bekerja penuh waktu dan tidak merangkap sebagai direksi atau komisaris; dan (4) tidak merangkap sebagai penanggung jawab pada sarana di bidang usaha lain. b) Dalam hal pelaku usaha memiliki lebih dari 1 (satu) lokasi usaha, harus memiliki penanggung jawab teknis yang berbeda di tiap lokasi usaha. c) Dalam hal pelaku usaha memproduksi produk elektromedik radiasi, harus memiliki paling sedikit 1 (satu) orang Petugas Proteksi Radiasi (PPR) Medik Tingkat-1 yang memiliki Surat Izin Bekerja (SIB) dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir yang masih berlaku. 3) Memiliki sarana dan prasarana sesuai dengan produk Alat Kesehatan yang dibuat dan memenuhi ketentuan pada pedoman mengenai CPB untuk Alat Kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri. 4) Telah melakukan tahap produksi uji coba Alat Kesehatan. 5) Memiliki dokumen teknis produk Alat Kesehatan yang terdiri dari: a) informasi produk; b) spesifikasi bahan baku; c) spesifikasi bahan pengemas; d) spesifikasi produk ruahan, jika ada; e) spesifikasi produk jadi; f) formula, komposisi atau komponen penyusun, jika ada; g) gambar sketsa desain produk (*wiring diagram*), jika ada;

		h) gambar/foto produk jadi; i) daftar peralatan yang digunakan dalam produksi; j) alur proses untuk produksi dan pengemasan; k) pengujian mutu produk; l) cara penyimpanan; m) umur guna dan/atau masa kadaluarsa, jika ada; n) cara instalasi dan pemeliharaan, jika ada; dan o) dokumen lain yang dibutuhkan sesuai perkembangan teknologi. 6) *Self-Assessment* Melakukan penilaian mandiri terhadap dokumen mutu dan bukti implementasi sistem mutu sesuai CPB untuk Alat Kesehatan. 7) Melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Data Pemohon a) Dokumen perizinan berusaha sesuai KBLI terkait; b) Izin Produksi Pembangkit Radiasi Pengion dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir, dalam hal pelaku usaha dengan KBLI 26601; c) permohonan dari Pelaku Usaha (pimpinan/direktur perusahaan menggunakan surat dengan kop surat perusahaan) yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis dan direktur/pimpinan perusahaan; d) sertifikat ISO 13485 yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi, jika ada; e) data penanggung jawab teknis yaitu kartu identitas, ijazah dan sertifikat pelatihan CPB untuk Alat Kesehatan, surat pernyataan bekerja penuh waktu dan Akta Perjanjian Kerja Sama yang disahkan oleh notaris; f) Surat Izin Bekerja (SIB) dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir, jika memproduksi produk elektromedik radiasi; 2) Dokumen sarana dan prasarana yang memuat informasi mengenai denah bangunan serta dokumentasi foto sarana dan prasarana yang menunjukkan lokasi dan waktu; 3) Dokumen teknis produk Alat Kesehatan yang diproduksi; 4) Dokumen self assesment memuat hasil

		penilaian mandiri dan bukti implementasi sistem mutu sesuai CPB untuk Alat Kesehatan; dan 5) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) status permohonan; (2) alamat pabrik; (3) nama penanggung jawab teknis; (4) pendidikan penanggung jawab teknis; (5) ruang lingkup (kategori dan jenis produk); dan (6) masa berlaku sertifikat. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa alamat pabrik yang tidak mengubah koordinat lokasi, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB sesuai KBLI terkait; b) Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan yang masih berlaku; c) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis dan direktur/pimpinan perusahaan; dan d) bukti pembayaran PNBP. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis dan direktur/pimpinan perusahaan; b) kartu identitas penanggung jawab teknis; c) ijazah penanggung jawab teknis; d) sertifikat pelatihan CPB untuk Alat Kesehatan atas nama penanggung jawab teknis; e) surat pernyataan penanggung jawab teknis sanggup bekerja penuh waktu; f) Akta Perjanjian Kerja Sama antara

		penanggung jawab teknis dengan produsen yang disahkan oleh notaris; g) Berita Acara Serah Terima Pekerjaan penanggung jawab teknis lama dan penanggung jawab teknis baru yang ditandatangani oleh kedua belah pihak dan pimpinan; dan h) bukti pembayaran PNBP. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa ruang lingkup (kategori dan jenis produk), pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB sesuai KBLI terkait; b) Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan yang masih berlaku; c) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis dan direktur/pimpinan perusahaan; d) Sertifikat ISO 13485 yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi, jika ada; e) denah bangunan dan dokumentasi foto sarana prasarana yang menunjukkan lokasi dan waktu. f) dokumen teknis produk Alat Kesehatan; g) dokumen mutu; dan h) bukti pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP). 6) Terhadap perubahan data lampiran teknis berupa alamat pabrik yang tidak mengubah koordinat lokasi dan penanggung jawab teknis tidak memerlukan verifikasi lapangan. 7) Terhadap perubahan data lampiran teknis berupa ruang lingkup (kategori dan jenis produk) memerlukan verifikasi lapangan. 8) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan baru. 9) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan. d. Permohonan Perpanjangan 1) Permohonan perpanjangan diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan berakhir. 2) Dokumen persyaratan yang diunggah meliputi: a) dokumen Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan yang masih berlaku; b) Dokumen persyaratan Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan. c) Dokumen teknis berupa laporan hasil audit

		internal yang dilaksanakan pada tahun berjalan atau pada tahun sebelum permohonan perpanjangan diajukan. d) bukti pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP).
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri dalam rangka mendapatkan PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan. b. Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan paling lama 30 (tiga puluh) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Proses Penilaian Kesesuaian: a) Dalam hal verifikasi administrasi/dokumen dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha dapat melakukan perbaikan sebanyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari sejak permohonan dikembalikan kepada pelaku usaha. b) Dalam hal verifikasi administrasi/dokumen dinyatakan sesuai, dilakukan verifikasi lapangan bagi pelaku usaha yang memproduksi: (1) Alat Kesehatan selain kelas A non elektromedik; atau (2) Alat Kesehatan dengan sumber daya listrik dan/atau tidak memiliki Sertifikat ISO 13485 yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi. c) Dalam hal hasil verifikasi lapangan dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha melakukan perbaikan melalui penyampaian dokumen CAPA paling banyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu masing-masing 30 (tiga puluh) Hari. 5) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan wajib: a. menyampaikan laporan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, yang terdiri dari: 1) laporan hasil audit internal setiap tahun. 2) laporan hasil produksi dan penyaluran setiap 6 (enam) bulan. 3) laporan jika terdapat Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dan penarikan produk. b. menyampaikan laporan dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring, apabila sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional c. menyampaikan permohonan pencabutan Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan kepada Kementerian Kesehatan apabila tidak melakukan kegiatan produksi Alat Kesehatan. d. memastikan tidak lagi melakukan produksi Alat Kesehatan, apabila melakukan pencabutan Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan secara mandiri melalui sistem OSS yang dibuktikan dengan surat pernyataan dari penanggung jawab teknis. e. melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK UNTUK PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

No.	STANDAR SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK UNTUK PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA KBLI: (13921) Industri Barang Jadi Tekstil untuk Keperluan Rumah Tangga; (17091) Industri Kertas Tissue; (20231) Industri Sabun dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga; (20212) Industri Pemberantas Hama; (22194) Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan; (23121) Industri Perlengkapan dan Peralatan Rumah Tangga dari Kaca	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi pelaku usaha di bidang produksi perbekalan kesehatan rumah tangga dalam melakukan kegiatan produksi perbekalan kesehatan rumah tangga untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu perbekalan kesehatan rumah tangga.
2.	Istilah dan Definisi	a. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, dan atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan yang berdampak pada Kesehatan manusia yang ditujukan pada penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. b. Cara Pembuatan yang Baik untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disebut CPB untuk PKRT adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin PKRT yang diproduksi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk PKRT yang selanjutnya disebut Sertifikat CPB untuk PKRT adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah menerapkan seluruh aspek CPB untuk PKRT. d. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan perbaikan sistem mutu yang didokumentasikan dalam rangka tindak lanjut hasil verifikasi dokumen atau verifikasi lapangan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha harus memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sumber Daya Manusia a) Memiliki paling sedikit 1 (satu) Penanggung Jawab Teknis dengan ketentuan: (1) latar belakang pendidikan paling rendah diploma tiga (D-3) Ilmu Kesehatan, Ilmu Teknik, atau Ilmu Sains; (2) telah mengikuti pelatihan CPB untuk PKRT; (3) bekerja penuh waktu dan tidak merangkap sebagai direksi atau komisaris; dan (4) tidak merangkap sebagai penanggung jawab pada sarana di bidang usaha lain. b) Dalam hal pelaku usaha memiliki lebih dari 1

		(satu) lokasi usaha, harus memiliki penanggung jawab teknis yang berbeda di tiap lokasi usaha. 3) Memiliki sarana dan prasarana sesuai dengan produk yang dibuat dan memenuhi ketentuan pada pedoman mengenai CPB untuk PKRT yang ditetapkan oleh Menteri. 4) Telah melakukan tahap produksi uji coba PKRT. 5) Memiliki dokumen teknis produk PKRT paling sedikit terdiri dari: a) informasi produk; b) spesifikasi bahan baku; c) spesifikasi bahan pengemas; d) spesifikasi produk ruahan, jika ada; e) spesifikasi produk jadi; f) formula, komposisi atau komponen penyusun, jika ada; g) gambar sketsa desain produk (wiring diagram), jika ada; h) gambar/foto produk jadi; i) daftar peralatan yang digunakan dalam produksi; j) alur proses untuk produksi dan pengemasan; k) pengujian mutu produk; l) cara penyimpanan; dan m) umur guna dan/atau masa kadaluarsa, jika ada. 6) Melakukan penilaian mandiri terhadap dokumen mutu dan bukti implementasi sistem mutu sesuai CPB untuk PKRT. 7) Melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Data Pemohon a) perizinan berusaha sesuai KBLI terkait; b) permohonan dari Pelaku Usaha (pimpinan/direktur perusahaan menggunakan surat dengan kop surat perusahaan) yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis dan direktur/pimpinan perusahaan; c) Sertifikat ISO 9001 yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi, jika ada; d) data penanggung jawab teknis yaitu kartu identitas, ijazah, sertifikat pelatihan CPB untuk PKRT, surat pernyataan bekerja penuh waktu dan Akta Perjanjian Kerja Sama yang disahkan oleh notaris; 2) Dokumen sarana dan prasarana yang memuat informasi mengenai denah bangunan serta dokumentasi foto sarana dan prasarana yang menunjukkan lokasi dan waktu 3) dokumen teknis produk PKRT yang diproduksi; 4) Dokumen self assesment memuat hasil penilaian mandiri dan bukti implementasi sistem mutu

		sesuai CPB untuk PKRT; dan 5) bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Sertifikat CPB untuk PKRT terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) status permohonan; (2) alamat pabrik; (3) nama penanggung jawab teknis; (4) pendidikan penanggung jawab teknis; (5) ruang lingkup (kategori dan jenis produk); dan (6) masa berlaku sertifikat. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Sertifikat CPB untuk PKRT: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa alamat pabrik yang tidak mengubah koordinat lokasi, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB sesuai KBLI terkait; b) Sertifikat CPB untuk PKRT yang masih berlaku; c) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis dan direktur/pimpinan perusahaan; dan d) bukti pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP). 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis dan direktur/pimpinan perusahaan; b) kartu identitas penanggung jawab teknis; c) ijazah penanggung jawab teknis; d) sertifikat pelatihan CPB untuk PKRT atas nama penanggung jawab teknis; e) surat pernyataan penanggung jawab teknis sanggup bekerja penuh waktu; f) akta perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan produsen yang disahkan oleh notaris;

		g) berita acara serah terima pekerjaan penanggung jawab teknis lama dan penanggung jawab teknis baru yang ditandatangani oleh kedua belah pihak dan pimpinan; dan h) bukti pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP). 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa ruang lingkup (kategori dan jenis produk), pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB sesuai KBLI terkait; b) Sertifikat CPB untuk PKRT yang masih berlaku; c) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis dan direktur/pimpinan perusahaan; d) Sertifikat ISO 9001 yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi, jika ada; e) denah bangunan dan dokumentasi foto sarana prasarana yang menunjukkan lokasi dan waktu. f) dokumen teknis produk PKRT; g) dokumen mutu; dan h) bukti pembayaran PNBP. 6) Terhadap perubahan data lampiran teknis berupa alamat pabrik yang tidak mengubah koordinat lokasi dan penanggung jawab teknis tidak memerlukan verifikasi lapangan. 7) Terhadap perubahan data lampiran teknis berupa ruang lingkup (kategori dan jenis produk) memerlukan verifikasi lapangan. 8) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Sertifikat CPB untuk PKRT yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Sertifikat CPB untuk PKRT baru. 9) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Sertifikat CPB untuk PKRT dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan. d. Perpanjangan perizinan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU berakhir. 2) Dokumen persyaratan perpanjangan PB UMKU yang diunggah meliputi: a) Dokumen Sertifikat CPB untuk PKRT yang masih berlaku; b) Dokumen persyaratan Sertifikat CPB untuk PKRT; c) Dokumen teknis berupa laporan hasil audit internal yang dilaksanakan pada tahun berjalan atau pada tahun sebelum

		permohonan perpanjangan diajukan; dan d) bukti pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP).
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri dalam mendapatkan PB UMKU Sertifikat CPB untuk PKRT. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat CPB untuk PKRT paling lama 30 (tiga puluh) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat CPB untuk PKRT berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Proses Penilaian Kesesuaian: a) Dalam hal verifikasi administrasi/dokumen dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha dapat melakukan perbaikan sebanyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak permohonan dikembalikan kepada pelaku usaha. b) Dalam hal verifikasi administrasi/dokumen dinyatakan sesuai, dilakukan verifikasi lapangan bagi pelaku usaha yang memproduksi PKRT kelas 2 dan 3, serta tidak memiliki Sertifikat ISO 9001 yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi. c) Dalam hal hasil verifikasi lapangan dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha melakukan perbaikan melalui penyampaian dokumen CAPA paling banyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu masing-masing 30 (tiga puluh) Hari. 5) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Sertifikat CPB untuk PKRT wajib: a. Menyampaikan laporan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, yang terdiri dari:

		1) laporan hasil audit internal setiap tahun. 2) laporan hasil produksi dan penyaluran setiap 6 (enam) bulan. 3) laporan jika terdapat Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dan penarikan produk. b. Menyampaikan laporan dapat dilakukan melalui sistem informasi kesehatan atau secara luring, apabila sistem informasi kesehatan belum terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional. c. Menyampaikan permohonan pencabutan Sertifikat CPB untuk PKRT kepada Kementerian Kesehatan apabila tidak melakukan kegiatan produksi PKRT. d. Memastikan tidak lagi melakukan produksi PKRT, apabila melakukan pencabutan Sertifikat CPB untuk PKRT secara mandiri melalui sistem OSS, yang dibuktikan dengan surat pernyataan dari penanggung jawab teknis. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

8. SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI YANG BAIK UNTUK ALAT KESEHATAN

No.	STANDAR SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI (CDB) YANG BAIK UNTUK ALAT KESEHATAN KBLI: (46691) Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi pelaku usaha di bidang distribusi alat kesehatan dalam melakukan kegiatan distribusi alat kesehatan untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu alat kesehatan disepanjang rantai distribusi.
2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. b. Distributor Alat Kesehatan adalah fasilitas untuk melakukan kegiatan perdagangan besar dalam mendistribusikan Alat Kesehatan. c. Cara Distribusi yang Baik Untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut CDB untuk Alat Kesehatan adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Alat Kesehatan yang didistribusikan terjaga keamanan, mutu dan manfaatnya di sepanjang rantai distribusi. d. Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan adalah sertifikat yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan yang telah menerapkan seluruh aspek CDB untuk Alat Kesehatan. e. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan perbaikan sistem mutu yang didokumentasikan dalam rangka tindak lanjut hasil verifikasi lapangan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Umum 1) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Sumber Daya Manusia a) Memenuhi persyaratan mengenai sumber daya manusia pada PB sesuai KBLI terkait. b) Memiliki penanggung jawab teknis yang telah mengikuti pelatihan CDB untuk Alat Kesehatan. 3) Memiliki sarana dan prasarana sesuai dengan produk Alat Kesehatan yang didistribusikan dan memenuhi ketentuan pada pedoman mengenai cara distribusi yang baik untuk Alat Kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri. 4) Melakukan penilaian mandiri terhadap dokumen mutu dan bukti implementasi sistem mutu sesuai CDB untuk Alat Kesehatan. 5) Melakukan Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

		b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Data Pemohon, meliputi: a) dokumen perizinan berusaha berupa PB Distributor Alat Kesehatan sesuai KBLI 46691; b) permohonan dari Pelaku Usaha (direktur/pimpinan perusahaan menggunakan surat dengan kop perusahaan), termasuk memuat informasi penanggung jawab teknis; dan c) sertifikat pelatihan CDB untuk Alat Kesehatan atas nama penanggung jawab teknis. 2) Dokumen sarana dan prasarana yang memuat informasi mengenai denah ruangan dan alur pengelolaan Alat Kesehatan, serta daftar peralatan operasional gudang sesuai produk Alat Kesehatan yang didistribusikan. 3) Dokumen kelompok dan daftar Alat Kesehatan yang didistribusikan 4) Dokumen *self assesment* memuat hasil penilaian mandiri dan bukti implementasi sistem mutu sesuai CDB untuk Alat Kesehatan. 5) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) status permohonan; (2) alamat gudang; (3) alamat bengkel; (4) denah ruangan dan alur pengelolaan Alat Kesehatan; (5) kelompok Alat Kesehatan; dan (6) masa berlaku sertifikat. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan melampirkan: a) PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan yang masih berlaku; dan b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan serta data

		dukung terkait. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan baru. 5) Terhadap perubahan data lampiran teknis berupa penambahan gudang atau pindah gudang, dan/atau perubahan atas kelompok produk Alat Kesehatan yang didistribusikan perlu dilakukan verifikasi lapangan. 6) Terhadap perubahan data lampiran teknis berupa perubahan alamat gudang, dan/atau bengkel yang tidak mengubah lokasi dan/atau pengurangan gudang dilakukan verifikasi administrasi/dokumen. 7) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Kementerian Kesehatan. d. Persyaratan perpanjangan PB UMKU CDB untuk Alat Kesehatan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan berakhir. 2) Dokumen persyaratan yang diunggah meliputi: a) dokumen Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan yang masih berlaku; b) dokumen persyaratan Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan; dan c) dokumen teknis berupa laporan hasil audit internal yang dilaksanakan pada tahun berjalan atau pada tahun sebelum permohonan perpanjangan diajukan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan paling lama 30 (tiga puluh) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan

		melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Penilaian kesesuaian terhadap pelaku usaha Pemilik Izin Edar (PIE) yang tidak memiliki sertifikat ISO 13485 dengan ruang lingkup distribusi Alat Kesehatan dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen dan verifikasi lapangan. a) Dalam hal verifikasi administrasi/dokumen dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha dapat melakukan perbaikan sebanyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu masing-masing paling lama 10 (sepuluh) hari sejak permohonan dikembalikan kepada pelaku usaha. b) Dalam hal verifikasi lapangan dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha melakukan perbaikan melalui penyampaian dokumen CAPA paling banyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu masing-masing paling lama 30 (tiga puluh) hari. 5) Penilaian kesesuaian terhadap pelaku usaha yang bukan Pemilik Izin Edar (nonPIE) atau Pemilik Izin Edar (PIE) yang telah memiliki sertifikat ISO 13485 dengan ruang lingkup distribusi Alat Kesehatan dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen. Dalam hal verifikasi dokumen dinyatakan tidak sesuai, Pelaku Usaha melakukan perbaikan persyaratan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat untuk Kesehatan paling banyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu masing-masing paling lama 10 (sepuluh) hari. 6) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan Perizinan Berusaha dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan wajib: a. Menyampaikan laporan hasil audit internal setiap tahun kepada Kementerian Kesehatan. b. Melakukan kegiatan pengadaan dan distribusi Alat Kesehatan sesuai dengan kelompok produk Alat Kesehatan yang tertera pada Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan paling lambat: 1) 12 (dua belas) bulan sejak Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan terbit, bagi Distributor Alat Kesehatan yang baru beroperasional untuk pertama kalinya; atau 2) 6 (enam) bulan sejak Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan terbit, bagi Distributor Alat Kesehatan yang melakukan perpanjangan Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan. c. Mengajukan permohonan pencabutan Sertifikat

		CDB untuk Alat Kesehatan, dalam hal pelaku usaha tidak lagi melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Alat Kesehatan. d. Melakukan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

9. SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI YANG BAIK UNTUK ALAT KESEHATAN CABANG

No.	STANDAR SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI (CDB) YANG BAIK UNTUK ALAT KESEHATAN CABANG KBLI: (46691) Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi Cabang Distributor Alat Kesehatan untuk memperoleh sertifikat cara distribusi yang baik untuk alat kesehatan cabang, sehingga menjamin keamanan, manfaat, dan mutu alat kesehatan disepanjang rantai distribusi.
2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. b. Distributor Alat Kesehatan adalah fasilitas untuk melakukan kegiatan perdagangan besar dalam mendistribusikan Alat Kesehatan. c. Cara Distribusi yang Baik Untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut CDB untuk Alat Kesehatan adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Alat Kesehatan yang didistribusikan terjaga keamanan, mutu dan manfaatnya di sepanjang rantai distribusi. d. Sertifikat Cara Distribusi yang Baik untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan adalah sertifikat yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan yang telah menerapkan seluruh aspek CDB untuk Alat Kesehatan. e. Sertifikat Cara Distribusi yang Baik untuk Alat Kesehatan Cabang yang selanjutnya disebut Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang adalah sertifikat yang diberikan kepada Cabang Distributor Alat Kesehatan yang telah menerapkan seluruh aspek CDB untuk Alat Kesehatan. f. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan perbaikan sistem mutu yang didokumentasikan dalam rangka tindak lanjut hasil verifikasi lapangan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Umum 1) Perizinan Berusaha a) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. b) Memiliki PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan 2) Sumber Daya Manusia a) Memenuhi persyaratan mengenai sumber daya manusia pada PB Cabang Distributor Alat Kesehatan sesuai KBLI 46691.

		b) Memiliki penanggung jawab teknis yang telah mengikuti pelatihan CDB untuk Alat Kesehatan. 3) Memiliki sarana dan prasarana sesuai dengan produk Alat Kesehatan yang didistribusikan dan memenuhi ketentuan pada pedoman mengenai cara distribusi yang baik untuk Alat Kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri. 4) Melakukan penilaian mandiri terhadap dokumen mutu dan bukti implementasi sistem mutu sesuai CDB untuk Alat Kesehatan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Data Pemohon, meliputi: a) dokumen perizinan berusaha berupa PB Cabang Distributor Alat Kesehatan sesuai KBLI 46691; b) dokumen PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan; c) permohonan dari Pelaku Usaha (direktur/pimpinan perusahaan menggunakan surat dengan kop perusahaan), termasuk memuat informasi penanggung jawab teknis; dan d) Sertifikat pelatihan CDB untuk Alat Kesehatan atas nama penanggung jawab teknis. 2) Dokumen sarana dan prasarana yang memuat informasi mengenai denah ruangan dan alur pengelolaan Alat Kesehatan, serta daftar peralatan operasional gudang sesuai produk Alat Kesehatan yang didistribusikan. 3) Dokumen kelompok dan daftar Alat Kesehatan yang didistribusikan 4) Dokumen *self assesment* memuat hasil penilaian mandiri dan bukti implementasi sistem mutu sesuai CDB untuk Alat Kesehatan. 5) Bukti Pembayaran Penerimaan Asli Daerah (PAD). c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) status permohonan; (2) alamat kantor Cabang Distributor Alat Kesehatan (3) alamat gudang; (4) alamat bengkel; (5) denah ruangan dan alur pengelolaan Alat Kesehatan; (6) kelompok Alat Kesehatan; dan (7) masa berlaku sertifikat . 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Sertifikat

		CDB untuk Alat Kesehatan Cabang: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data dalam lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan dengan melampirkan: a) PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang yang masih berlaku; b) surat permohonan pelaku usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan serta data dukung terkait. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB UMKU sesuai kewenangan. d. Perpanjangan perizinan 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang berakhir. 2) Dokumen persyaratan yang diunggah meliputi: a) dokumen PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang yang masih berlaku; b) dokumen persyaratan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang; dan c) hasil audit internal yang dilaksanakan pada tahun berjalan atau pada tahun sebelum permohonan perpanjangan diajukan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang. b. Pelaksana penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

		2) Pemerintah Daerah provinsi melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual: 4) Dalam hal verifikasi administrasi/dokumen dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha dapat melakukan perbaikan paling banyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu masing-masing paling lama 10 (sepuluh) hari sejak permohonan dikembalikan kepada pelaku usaha. 5) Dalam hal verifikasi lapangan dinyatakan tidak sesuai, pelaku usaha melakukan perbaikan melalui penyampaian dokumen CAPA paling banyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu masing-masing paling lama 30 (tiga puluh) hari. 6) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan Perizinan Berusaha dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang wajib: a. Menyampaikan laporan hasil audit internal setiap tahun kepada Pemerintah Daerah provinsi. b. Melakukan kegiatan pengadaan dan distribusi Alat Kesehatan sesuai dengan kelompok produk Alat Kesehatan yang tertera pada Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang paling lambat: 1) 12 (dua belas) bulan sejak Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang terbit, bagi Distributor Alat Kesehatan yang baru beroperasional untuk pertama kalinya; atau 2) 6 (enam) bulan sejak Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang terbit, bagi Distributor Alat Kesehatan yang melakukan perpanjangan Sertifikat CDB. c. Mengajukan permohonan pencabutan Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan Cabang, dalam hal pelaku usaha tidak lagi melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Alat Kesehatan. d. Melakukan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

10. SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK UNTUK ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA TERTENTU

No.	STANDAR SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK UNTUK ALAT KESEHATAN DAN PKRT TERTENTU KBLI: (17091) Industri Kertas Tissue; (20231) Industri Sabun dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga; (21015) Industri Alat Kesehatan Dalam Subgolongan 2101; (32501) Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi; (32909) Industri Pengolahan Lainnya Ytdl	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi pelaku usaha mikro dan kecil di bidang produksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah dalam melakukan kegiatan produksi alat kesehatan dan PKRT tertentu untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu alat kesehatan dan PKRT tertentu.
2.	Istilah dan Definisi	a. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implant, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. b. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, dan/atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan yang berdampak pada Kesehatan manusia yang ditujukan pada penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. c. Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut CPB untuk Alat Kesehatan adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan yang diproduksi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. d. Cara Pembuatan yang Baik untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disebut CPB untuk PKRT adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin PKRT yang diproduksi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. e. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tertentu yang selanjutnya disebut Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu adalah sertifikat yang diberikan kepada Pelaku Usaha yang telah memenuhi kesesuaian aspek CPB Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu. f. Usaha Mikro dan Kecil yang selanjutnya disingkat UMK adalah usaha mikro dan usaha kecil sebagaimana dimaksud dalam undang-undang mengenai usaha mikro, kecil, dan menengah. g. Pengawas Internal adalah pimpinan atau karyawan yang bertanggung jawab terhadap proses

		pembuatan Alat Kesehatan dan PKRT tertentu.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan: 1) Perizinan Berusaha a) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. b) Pelaku Usaha harus berupa orang perseorangan atau berbentuk badan usaha yang termasuk UMK. 2) Sumber Daya Manusia a) memiliki paling sedikit 1 (satu) Pengawas Internal. b) Pengawas Internal dapat merangkap sebagai pimpinan perusahaan. c) dalam hal pelaku usaha memiliki lebih dari 1 (satu) lokasi usaha, harus memiliki Pengawas Internal yang berbeda di tiap lokasi usaha. d) Memiliki sarana dan prasarana sesuai dengan produk yang dibuat dan memenuhi standar yang ditetapkan oleh Menteri. 3) Teknis a) memiliki dokumen teknis produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu paling sedikit terdiri dari: (1) jenis produk; (2) nama produk/merek dagang; (3) bahan yang terkandung dalam produk; (4) varian/tipe; (5) ukuran/volume; (6) jenis kemasan; dan (7) label produk. b) memiliki dokumen mutu yang terdiri dari: (1) prosedur dan catatan/rekaman pembelian dan pemeriksaan bahan baku dan bahan kemas; (2) prosedur dan catatan/rekaman pembuatan dan pemeriksaan produk jadi; dan (3) prosedur dan catatan/rekaman penyimpanan bahan baku, bahan kemas, produk ruahan dan produk jadi. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 2) Formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh Pengawas Internal dan pimpinan perusahaan. 3) Kartu identitas Pengawas Internal. 4) Surat perjanjian kerja sama di atas materai antara perusahaan dengan Pengawas Internal. 5) Surat pernyataan akan mematuhi peraturan selama menjalankan UMK Alat Kesehatan dan PKRT tertentu yang ditandatangani oleh pimpinan. 6) Sertifikat pelatihan CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu bagi Pengawas

		Internal. 7) Denah bangunan dan dokumentasi foto sarana prasarana yang menunjukkan lokasi dan waktu. 8) Dokumen teknis. 9) Dokumen mutu. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) nama Pengawas Internal; (2) alamat pabrik; (3) Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu yang akan diproduksi; dan (4) masa berlaku sertifikat. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa alamat pabrik yang tidak mengubah koordinat lokasi, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB sesuai KBLI terkait; b) Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu yang masih berlaku; dan c) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh Pengawas Internal dan direktur/pimpinan perusahaan. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa Pengawas Internal, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh Pengawas Internal dan pimpinan perusahaan; b) kartu identitas Pengawas Internal; c) surat perjanjian kerja sama diatas materai antara perusahaan dengan Pengawas Internal; dan d) sertifikat pelatihan CPB untuk Alat kesehatan dan PKRT Tertentu bagi Pengawas Internal. 5) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa Alat Kesehatan dan/atau PKRT

		tertentu yang akan diproduksi, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB sesuai KBLI terkait; b) sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu yang masih berlaku; c) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh Pengawas Internal dan pimpinan perusahaan; d) denah bangunan dan dokumentasi foto sarana prasarana yang menunjukkan lokasi dan waktu; e) dokumen teknis produk Alat Kesehatan dan PKRT tertentu; dan f) dokumen mutu. 6) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu baru. 7) Terhadap perubahan data lampiran teknis berupa alamat pabrik yang tidak mengubah koordinat lokasi dan Pengawas Internal tidak memerlukan verifikasi lapangan. 8) Terhadap perubahan data lampiran teknis berupa Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu yang akan diproduksi memerlukan verifikasi lapangan. 9) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Sertifikat CDB untuk Alat Kesehatan dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh Pemerintah Daerah provinsi. d. Perpanjangan perizinan 1) Permohonan perpanjangan diajukan sebelum masa berlaku Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKT Tertentu berakhir. 2) Dokumen persyaratan yang diunggah meliputi: a) PB sesuai KBLI terkait; b) Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu yang masih berlaku; c) formulir permohonan dengan kop surat perusahaan yang ditandatangani oleh Pengawas Internal dan pimpinan perusahaan; d) kartu identitas Pengawas Internal; e) surat perjanjian kerja sama diatas materai antara perusahaan dengan Pengawas Internal; f) Sertifikat pelatihan CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu bagi Pengawas Internal; g) denah bangunan dan dokumentasi foto sarana prasarana yang menunjukkan lokasi

		dan waktu. h) dokumen teknis; dan i) dokumen mutu.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu. b. Pelaksana penilaian kesesuaian Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi; c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PBUMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu paling lama 7 (tujuh) Hari. 2) Pemerintah Daerah provinsi melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual. 4) Pelaku usaha mendapatkan kesempatan 2 (dua) kali perbaikan dengan waktu masing-masing 10 (sepuluh) Hari. 5) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Sertifikat CPB untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu wajib: a. Menyampaikan laporan kepada dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, yang terdiri dari: 1) Laporan hasil produksi dan penyaluran setiap 6 (enam) bulan. 2) laporan penanganan keluhan dan retur (jika ada). b. Memenuhi ketentuan penyelenggaraan usaha meliputi: 1) hanya dapat memproduksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu sebagai berikut: a) Alat Kesehatan (1) kapas non steril; (2) kasa pembalut non steril; (3) *arm sling* (penyangga tangan); (4) hernia *support* (korset hernia); (5) *infusion stand* (tiang infus);

		(6) *walker* (tongkat); (7) *crutch* (kruk); (8) *mechanical walker* (alat bantu jalan mekanik); (9) *hand-carried stretcher* (tandu lipat); (10) *manual adjustable hospital bed* (tempat tidur pasien manual); (11) *medical table* (meja periksa); dan (12) *trolley emergency* dengan tiang infus. b) PKRT (1) tisu makan (hanya untuk *repacking*); (2) toilet *tissue* (hanya untuk *repacking*); (3) tisu wajah (hanya untuk *repacking*); (4) *cotton bud*; (5) kapas kecantikan; (6) kapas bola; (7) sabun cuci dalam bentuk batangan; (8) sabun cuci dalam bentuk cream; (9) sabun cuci tangan cair; (10) sabun cuci piring; (11) deterjen cair; (12) pembersih lantai; (13) pewangi ruangan (dalam bentuk cair dan gel); dan (14) pelembut, pewangi dan/atau pelicin kain. 2) Pelaku usaha dapat mengedarkan Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu yang diproduksinya. 3) Alat kesehatan dan/atau PKRT tertentu yang diedarkan harus mencantumkan kode edar dalam penandaan produk. Jenis Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu serta kode edar sesuai dengan yang tercantum dalam Sertifikat CPB Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu. c. menyampaikan permohonan pencabutan Sertifikat CPB Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu kepada dinas kesehatan daerah provinsi apabila tidak melakukan kegiatan produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu. d. dalam hal melakukan pencabutan Sertifikat CPB Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu secara mandiri melalui sistem OSS, harus memastikan tidak lagi melakukan produksi Alat Kesehatan dan PKRT tertentu, yang dibuktikan dengan surat pernyataan dari Pengawas Internal. e. melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

11. SERTIFIKAT PELATIHAN PENGELOLAAN TOKO ALAT KESEHATAN YANG BAIK

No.	SERTIFIKAT PELATIHAN PENGELOLAAN TOKO ALAT KESEHATAN YANG BAIK KBLI: (47725) Perdagangan Eceran Alat Laboratorium, Alat Farmasi, dan Alat Kedokteran untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi pelaku usaha agar penanggung jawab toko alat kesehatannya memiliki sertifikat pelatihan pengelolaan toko alat kesehatan yang baik, untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu alat kesehatan yang dijual.
2.	Istilah dan Definisi	a. Toko Alat Kesehatan adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kesehatan yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran alat kesehatan. b. Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik adalah sertifikat yang diberikan kepada penanggung jawab Toko Alat Kesehatan yang telah mengikuti pelatihan pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang baik. c. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Identitas penanggung jawab Toko Alat Kesehatan, memuat: a) dokumen identitas penanggung jawab Toko Alat Kesehatan; b) dokumen permohonan (dengan kop surat badan usaha) Pelaku Usaha Toko Alat Kesehatan disertai dengan dokumen PB Toko Alat Kesehatan; dan c) surat keterangan bahwa penanggung jawab telah mengikuti pelatihan pengelolaan toko alat kesehatan yang baik dari instansi yang berwenang menyelenggarakan pelatihan. 2) Daftar sarana dan prasarana berupa denah dan foto sarana, daftar tersebut tidak diperlukan sebagai persyaratan dalam permohonan PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik. 3) Daftar Alat Kesehatan yang dijual, daftar tersebut tidak diperlukan sebagai persyaratan dalam permohonan PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik. c. Persyaratan perubahan data 1) Data PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha;

		dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama penanggung jawab; dan (2) masa berlaku PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik yang masih berlaku; dan b) surat permohonan Pelaku Usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan serta data dukung. 4) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Pemerintah Daerah provinsi. d. Perpanjangan perizinan 1) Dalam hal PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik akan habis masa berlaku perizinannya, pengajuan perpanjangan perizinan dilakukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik habis. 2) Dokumen persyaratan perpanjangan perizinan a) dokumen PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik yang masih berlaku; dan b) dokumen persyaratan PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik. b. Pelaksana penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi;

		c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat Pengelolaan Toko Alat Kesehatan paling lama 7 (tujuh) Hari. 2) Pemerintah Daerah provinsi melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan berakhir. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuain dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Dalam hal berdasarkan verifikasi administrasi/dokumen terhadap persyaratan yang diajukan memerlukan perbaikan, Pelaku Usaha dapat melakukan perbaikan sebanyak 2 (dua) kali dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak permohonan dikembalikan kepada Pelaku Usaha. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan perizinan berusaha dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik wajib: a. Mematuhi pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang baik yang meliputi berbagai aspek, sesuai dengan Peraturan Menteri yang mengatur mengenai pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang baik. b. Menyampaikan laporan termasuk mengenai penjualan produk secara eceran yang menjadi satu kesatuan dengan laporan kegiatan usaha Toko Alat Kesehatan. c. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

12. TANDA DAFTAR PENYELENGGARA SISTEM ELEKTRONIK FARMASI

No.	STANDAR TANDA DAFTAR PENYELENGGARA SISTEM ELEKTRONIK FARMASI (PSEF) KBLI: (63122) Portal Web dan/atau Platform dengan Tujuan Komersial	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi Pelaku Usaha yang melaksanakan kegiatan penyediaan, pengelolaan, dan/atau pengoperasian sistem elektronik yang bersifat komersial untuk keperluan penyerahan sediaan farmasi, alat kesehatan tertentu, dan perbekalan kesehatan lainnya.
2.	Istilah dan Definisi	a. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah pelaku usaha yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik yang bersifat komersial untuk keperluan penyerahan sediaan farmasi, alat kesehatan tertentu, dan perbekalan kesehatan lainnya. b. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik. c. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. d. Toko Obat adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran obat bebas, obat bebas terbatas, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, obat kuasi, bahan medis habis pakai, dan perbekalan kesehatan lain yang penyerahannya tidak memerlukan resep. e. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. f. Obat adalah bahan, 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. g. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. h. Perbekalan Kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan. i. Resep adalah permintaan dari tenaga medis kepada apoteker atau apoteker spesialis baik dalam bentuk tertulis fisik maupun elektronik untuk menyediakan

		dan menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau pangan olahan untuk keperluan medis khusus bagi pasien. j. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan: 1) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI 63122 dengan ruang lingkup Portal Web dan/atau Platform dengan Tujuan Komersial yang berkedudukan di dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia. 2) Lokasi Lokasi usaha berupa tempat untuk melaksanakan kegiatan usaha. 3) Bangunan, Sarana, dan Prasarana a) memiliki bangunan, sarana, dan prasarana yang memadai untuk melaksanakan kegiatan usaha. b) PSEF memiliki perangkat keras dan Sistem Elektronik. c) Sistem Elektronik paling sedikit harus memenuhi ketentuan: (1) berupa portal web dan/atau platform; (2) bukan merupakan media sosial; dan (3) memiliki fitur untuk memfasilitasi penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya. 4) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Sumber Daya Manusia PSEF memiliki paling sedikit 1 (satu) orang Apoteker penanggung jawab dan 1 (satu) orang tenaga yang memiliki keahlian/kompetensi di bidang Sistem Elektronik dan/atau teknologi informasi. 5) Penyelenggaraan kegiatan usaha: a) PSEF yang berupa Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dapat menyelenggarakan penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik untuk keperluan sendiri dan memfasilitasi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan/atau Toko Obat. b) PSEF yang bukan berupa Fasilitas Pelayanan Kefarmasian hanya dapat memfasilitasi penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik

		setelah bermitra dengan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan/atau Toko Obat. c) Penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Toko Obat diselenggarakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Sediaan farmasi yang diserahkan dengan memanfaatkan sistem elektronik hanya berupa Obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. e) Alat kesehatan tertentu yang diserahkan dengan memanfaatkan sistem elektronik hanya berupa Alat Kesehatan berdasarkan Resep maupun penggunaan mandiri yang ditetapkan oleh Menteri. f) Memiliki standar prosedur operasional kegiatan penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah: 1) Dokumen PB sesuai KBLI (63122) portal web dan/atau platform dengan tujuan komersial. 2) Dokumen PB Fasilitas Pelayanan Kefarmasian bagi Pelaku Usaha yang merupakan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. 3) Dokumen/surat tanda terdaftar penyelenggara Sistem Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4) Surat Tanda Registrasi (STR) Apoteker penanggung jawab PSEF. 5) Dokumen teknis PSEF meliputi: a) dokumen proses bisnis, paling sedikit memuat: (1) nama dan alamat domain Sistem Elektronik; dan (2) standar prosedur operasional penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik. b) surat pernyataan bermeterai mengenai komitmen Apoteker penanggung jawab PSEF untuk melakukan pemantauan, verifikasi, dan evaluasi secara aktif terhadap seluruh proses penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik; c) surat pernyataan bermeterai bagi PSEF yang bukan merupakan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian untuk bermitra dengan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan/atau

		Toko Obat; dan d) dokumen struktur organisasi dan sumber daya manusia. 6) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). c. Persyaratan Perubahan Data: 1) Data PB UMKU Tanda Daftar PSEF terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis, yang paling sedikit memuat: (1) nama Sistem Elektronik; (2) alamat domain Sistem Elektronik; dan (3) Apoteker penanggung jawab PSEF. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Tanda Daftar PSEF: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis yang dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa nama dan/atau alamat domain Sistem Elektronik, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) dokumen perizinan berusaha KBLI (63122) Portal Web dan/atau Platform dengan Tujuan Komersial; b) dokumen/surat tanda terdaftar penyelenggara Sistem Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan c) dokumen teknis PSEF berupa dokumen proses bisnis. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa Apoteker penanggung jawab, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan pimpinan; b) surat tanda registrasi Apoteker penanggung jawab PSEF; dan c) dokumen teknis PSEF meliputi: (1) surat pernyataan bermeterai mengenai komitmen Apoteker penanggung jawab PSEF untuk melakukan pemantauan, verifikasi, dan evaluasi secara aktif terhadap seluruh proses penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik; dan (2) dokumen struktur organisasi dan

		sumber daya manusia (SDM). 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Tanda Daftar PSEF dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan. d. Perpanjangan perizinan Dokumen persyaratan perpanjangan perizinan: 1) dokumen PB UMKU Tanda Daftar PSEF yang masih berlaku; dan 2) dokumen persyaratan PB UMKU Tanda Daftar PSEF.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri untuk mendapatkan PB UMKU Tanda Daftar PSEF. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Tanda Daftar PSEF Distribusi dilakukan oleh Kementerian Kesehatan; c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan Tanda Daftar PSEF paling lama 14 (empat belas) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Tanda Daftar PSEF wajib: a. Melaksanakan penyelenggaraan Sistem Elektronik meliputi: 1) validasi terhadap Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Toko Obat, dan masyarakat/pasien; 2) validasi terhadap data izin edar dari Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya yang diserahkan sesuai dengan ketentuan dengan peraturan perundang-undangan; 3) keamanan dan kerahasiaan data masyarakat/pasien; 4) pencatatan dan penyimpanan/pendokumentasian dokumen dan data transaksi elektronik yang mampu telusur, paling singkat untuk waktu 5 (lima) tahun untuk transaksi non keuangan dan 10 (sepuluh) tahun untuk transaksi keuangan; 5) integrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional sesuai dengan ketentuan peraturan

		perundang-undangan; 6) penyediaan informasi yang benar dan jelas mengenai: a) profil, perizinan berusaha, dan lokasi usaha yang dilengkapi dengan sistem pemosisian global dari Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan/atau Toko Obat; b) penanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan/atau Toko Obat; dan c) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya yang diserahkan berupa: (1) Sediaan Farmasi, meliputi nama produk, nomor izin edar, bentuk sediaan, kemasan, komposisi, kekuatan, informasi kedaluwarsa, harga, jumlah/informasi ketersediaan, dan informasi lain yang diperlukan; (2) Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan lainnya, meliputi nama produk, nomor izin edar, harga, jumlah/informasi ketersediaan, dan informasi lain yang diperlukan. 7) penerapan notifikasi pembatasan maksimal pembelian untuk Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas. 8) penyediaan fitur atau fungsi bagi Apoteker Penanggung jawab PSEF, penanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan/atau Toko Obat untuk berkomunikasi secara *realtime* dengan masyarakat/pasien; 9) penyediaan fungsi bagi masyarakat/pasien untuk memilih Fasilitas Pelayanan Kefarmasian atau Toko Obat yang akan melayani; 10) penyediaan fungsi bagi masyarakat/pasien untuk memilih metode penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya, baik diambil secara langsung ke lokasi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian atau Toko Obat maupun melalui pengantaran; dan 11) penyediaan fungsi bagi masyarakat/pasien untuk memantau progres pengantaran dan melakukan konfirmasi penerimaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya. b. Memenuhi pengelolaan Sumber Daya Manusia meliputi: 1) tersedianya Apoteker penanggung jawab PSEF yang melakukan pemantauan, verifikasi, dan evaluasi secara aktif terhadap seluruh proses penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik. 2) tersedianya tenaga ahli di bidang Sistem

		Elektronik dan/atau teknologi informasi yang bertanggung jawab memastikan keandalan, keamanan, dan ketersediaan sistem dan transaksi elektronik yang disediakan, dikelola, dan/atau dioperasikan oleh PSEF. 3) terlaksananya tugas dan tanggung jawab yang dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab PSEF dan tenaga ahli di bidang Sistem Elektronik dan/atau teknologi informasi untuk: a) memastikan kebenaran dan kesesuaian data dan/atau informasi yang disampaikan melalui Sistem Elektronik; b) melakukan verifikasi dan validasi pengguna Sistem Elektronik; dan c) melakukan pemblokiran dan/atau penutupan akses pengguna Sistem Elektronik yang melakukan pelanggaran dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Menyelenggarakan Sistem Manajemen Usaha meliputi: 1) Dalam rangka memfasilitasi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan/atau Toko Obat, PSEF dan mitranya melakukan kerja sama yang dituangkan dalam perjanjian kerja sama, paling sedikit memuat: a) tanggung jawab terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya; b) tanggung jawab terhadap penggunaan dan penarikan data dan informasi; dan c) kewajiban dalam pembaharuan data dan informasi. 2) PSEF menyediakan layanan penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Obat keras dan suplemen kesehatan untuk keperluan khusus dilarang untuk ditampilkan dalam daftar tampilan produk Sistem Elektronik. 4) PSEF hanya memfasilitasi penyerahan Obat keras dan PKMK berdasarkan Resep elektronik yang berasal dari pemberi layanan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) Penyerahan Obat keras dan PKMK hanya dapat dilaksanakan dalam jumlah yang sesuai dengan Resep dan bukan untuk diperdagangkan kembali. 6) Penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Toko Obat dalam rangka swamedikasi

		dilakukan paling banyak untuk kebutuhan pengobatan selama 3 (tiga) hari. 7) PSEF dilarang memfasilitasi penyerahan Sediaan Farmasi dan Perbekalan Kesehatan berupa: a) Obat narkotika dan psikotropika; b) Obat yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga profesional; dan c) Perbekalan kesehatan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 8) PSEF yang melaksanakan pelayanan Resep wajib menjamin pendokumentasian Resep serta mampu telusur. 9) Dalam hal pengantaran Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya, maka PSEF dapat melakukan secara mandiri atau bekerja sama dengan pihak lain yang memiliki kompetensi di bidang jasa pengantaran. 10) Pengantaran Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya harus memenuhi ketentuan paling sedikit: a) memastikan keamanan, khasiat/manfaat, mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya yang diantar dengan: (1) menjamin kondisi kemasan produk utuh dan tidak rusak selama pengantaran hingga diterima masyarakat/pasien; (2) mengirimkan produk dalam wadah tertutup; (3) menjaga kondisi pengantaran sesuai dengan karakteristik produk; dan (4) menerapkan pembatasan jarak pengantaran dan hal lain yang diperlukan. b) menjamin Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya yang diantarkan disertai informasi tertulis cara penggunaan, nama, alamat, dan nomor telepon fasilitas pelayanan kefarmasian atau fasilitas lain yang melayani; c) menjaga kerahasiaan masyarakat/pasien; d) menjamin Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya yang diantarkan sampai pada tujuan; dan e) mendokumentasikan serah terima Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya. 11) PSEF menyampaikan laporan kegiatan penyelenggaraan sistem elektronik farmasi setiap bulan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, paling sedikit memuat:

		a) nama dan alamat sarana/fasilitas yang melayani; dan b) daftar dan jumlah Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya yang diserahkan. 12) PSEF menyampaikan daftar Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan/atau Toko Obat yang melayani penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan tertentu, dan Perbekalan Kesehatan lainnya dengan memanfaatkan Sistem Elektronik beserta data penanggung jawab setiap 6 (enam) bulan dan sewaktu-waktu jika terdapat perubahan. d. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. TANDA DAFTAR PENYELENGGARA SISTEM ELEKTRONIK FARMASI DISTRIBUSI

NO.	STANDAR TANDA DAFTAR PENYELENGGARA SISTEM ELEKTRONIK FARMASI (PSEF) DISTRIBUSI KBLI: (63122) Portal Web dan/atau Platform dengan Tujuan Komersial	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi pelaku usaha yang melaksanakan kegiatan penyediaan, pengelolaan, dan/atau pengoperasian sistem elektronik yang bersifat komersial untuk keperluan distribusi obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
2.	Istilah dan Definisi	a. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi Distribusi yang selanjutnya disingkat PSEF Distribusi adalah pelaku usaha yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik yang bersifat komersial untuk keperluan distribusi obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. b. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik. c. Obat adalah bahan, 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. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah. e. Kosmetik 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. f. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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. g. Obat Kuasi adalah adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. h. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. i. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat Sertifikat CDOB adalah dokumen sah sebagai bukti bahwa dalam pelaksanaan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat termasuk sistem elektronik yang digunakan dalam distribusi obat telah menerapkan standar cara distribusi obat yang baik.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan: 1) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI 63122 dengan ruang lingkup portal web dan/atau platform dengan tujuan komersial yang berkedudukan di dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia. 2) Lokasi Lokasi usaha berupa tempat untuk melaksanakan kegiatan usaha. 3) Bangunan, Sarana, dan Prasarana a) memiliki bangunan, sarana, dan prasarana yang memadai untuk melaksanakan kegiatan usaha. b) PSEF Distribusi wajib memiliki perangkat keras dan Sistem Elektronik. c) Sistem Elektronik paling sedikit harus memenuhi ketentuan: (1) berupa portal web dan/atau platform; (2) bukan merupakan media sosial; dan (3) memiliki fitur yang memfasilitasi distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi. 4) Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia a) Struktur Organisasi memiliki struktur organisasi yang ditetapkan oleh pimpinan yang memuat uraian tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel dengan jelas. b) Sumber Daya Manusia PSEF Distribusi memiliki paling sedikit 1 (satu) orang Apoteker penanggung jawab dan 1 (satu) orang tenaga yang memiliki keahlian/kompetensi di bidang Sistem Elektronik dan/atau teknologi informasi.

		5) Penyelenggaraan kegiatan usaha: a) PSEF Distribusi berupa Industri Farmasi dan PBF dapat menyelenggarakan distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dengan memanfaatkan Sistem Elektronik untuk keperluan sendiri dan memfasilitasi Industri Farmasi dan/atau PBF. b) PSEF Distribusi selain Industri Farmasi dan PBF hanya dapat memfasilitasi distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dengan memanfaatkan Sistem Elektronik setelah bermitra dengan Industri Farmasi dan/atau PBF dengan ketentuan mitra PBF dan/atau PBF Cabang harus memiliki Sertifikat CDOB. c) Distribusi Obat dengan memanfaatkan Sistem Elektronik diselenggarakan mengikuti cara distribusi yang baik untuk Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Distribusi Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang memanfaatkan Sistem Elektronik dilakukan dengan menerapkan standar Pedagang Besar Obat Bahan Alam dan/atau Pedagang Besar Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. e) Memiliki standar prosedur operasional kegiatan distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dengan memanfaatkan Sistem Elektronik. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Dokumen PB sesuai KBLI (63122) portal web dan/atau platform dengan tujuan komersial. 2) Dokumen PB Industri Farmasi atau PBF bagi Pelaku Usaha yang merupakan Industri Farmasi atau PBF. 3) Dokumen/surat tanda terdaftar penyelenggara Sistem Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4) Surat Tanda Registrasi (STR) Apoteker penanggung jawab PSEF Distribusi. 5) Dokumen teknis PSEF Distribusi, meliputi: a) dokumen proses bisnis, paling sedikit memuat: (1) nama dan alamat domain Sistem Elektronik; dan (2) standar prosedur operasional Distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dengan memanfaatkan Sistem Elektronik;

		b) surat pernyataan bermeterai mengenai komitmen Apoteker penanggung jawab PSEF Distribusi untuk melakukan pemantauan, verifikasi, dan evaluasi secara aktif terhadap seluruh proses distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dengan memanfaatkan Sistem Elektronik; c) surat pernyataan bermeterai bagi Pelaku Usaha selain Industri Farmasi dan PBF untuk bermitra dengan Industri Farmasi dan/atau PBF; dan d) dokumen struktur organisasi dan sumber daya manusia. 6) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). c. Persyaratan Perubahan Data: 1) Data PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Sistem Elektronik; (2) alamat domain Sistem Elektronik; dan (3) Apoteker penanggung jawab PSEF Distribusi. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa nama dan/atau alamat domain Sistem Elektronik, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) dokumen perizinan berusaha KBLI (63122) Portal Web dan/atau Platform dengan Tujuan Komersial; b) dokumen/surat tanda terdaftar penyelenggara Sistem Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan c) dokumen teknis PSEF Distribusi berupa dokumen proses bisnis. 4) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa Apoteker penanggung jawab, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan pimpinan; b) surat tanda registrasi Apoteker penanggung

		jawab PSEF Distribusi; dan c) dokumen teknis PSEF Distribusi meliputi: (1) surat pernyataan bermeterai mengenai komitmen Apoteker penanggung jawab PSEF untuk melakukan pemantauan, verifikasi, dan evaluasi secara aktif terhadap seluruh proses Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dengan memanfaatkan Sistem Elektronik; dan (2) dokumen struktur organisasi dan sumber daya manusia (SDM). 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan. d. Perpanjangan Perizinan Dokumen persyaratan perpanjangan perizinan: 1) dokumen PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi yang masih berlaku; dan 2) dokumen persyaratan PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan Tanda Daftar PSEF Distribusi paling lama 14 (empat belas) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Tanda Daftar PSEF Distribusi wajib: a. Melaksanakan penyelenggaraan Sistem Elektronik meliputi: 1) validasi terhadap Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, dan pihak yang berhak atau berwenang untuk menerima distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 2) validasi terhadap data izin edar dari Obat, Obat

		Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang didistribusikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3) menjamin keamanan dan kerahasiaan data pihak yang berhak atau berwenang untuk menerima distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 4) mengacu pada cara distribusi yang baik untuk Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 5) pencatatan dan penyimpanan/pendokumentasian dokumen dan data transaksi elektronik yang mampu telusur, paling singkat untuk waktu 5 (lima) tahun untuk transaksi non keuangan dan 10 (sepuluh) tahun untuk transaksi keuangan; 6) integrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 7) penyediaan informasi yang benar dan jelas mengenai: (a) profil, perizinan berusaha, dan lokasi usaha yang dilengkapi dengan sistem pemosisian global dari Industri Farmasi, PBF, dan/atau PBF Cabang; (b) penanggung jawab Industri Farmasi, PBF, dan/atau PBF Cabang yang melakukan distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi; dan (c) produk yang didistribusikan dalam katalog, meliputi nama produk, nomor izin edar, bentuk sediaan, komposisi, kekuatan, kemasan, harga, jumlah/informasi ketersediaan, dan informasi lainnya jika diperlukan. b. Memenuhi pengelolaan Sumber Daya Manusia meliputi: 1) tersedianya Apoteker penanggung jawab PSEF Distribusi yang melakukan pemantauan, verifikasi, dan evaluasi secara aktif terhadap seluruh proses penyerahan Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dengan memanfaatkan Sistem Elektronik. 2) tersedianya tenaga ahli di bidang Sistem Elektronik dan/atau teknologi informasi yang bertanggung jawab memastikan keandalan, keamanan, dan ketersediaan sistem dan transaksi elektronik yang disediakan, dikelola, dan/atau dioperasikan oleh PSEF Distribusi. 3) terlaksananya tugas dan tanggung jawab yang

		dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab PSEF Distribusi dan tenaga ahli di bidang Sistem Elektronik dan/atau teknologi informasi untuk: a) memastikan kebenaran dan kesesuaian data dan/atau informasi yang disampaikan melalui Sistem Elektronik; b) melakukan verifikasi dan validasi pengguna Sistem Elektronik; dan c) melakukan pemblokiran dan/atau penutupan akses pengguna Sistem Elektronik yang melakukan pelanggaran dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Menyelenggarakan Sistem Manajemen Usaha, meliputi: 1) PSEF Distribusi sebelum melaksanakan kegiatan usaha wajib memiliki Sertifikat CDOB. 2) Dalam rangka memfasilitasi Industri Farmasi, PBF, dan/atau PBF Cabang, PSEF Distribusi dan mitranya melakukan kerja sama yang dituangkan dalam perjanjian kerja sama, paling sedikit memuat: a) tanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi; b) tanggung jawab terhadap penggunaan dan penarikan data dan informasi; dan c) kewajiban dalam pembaharuan data dan informasi. 3) PSEF Distribusi menyampaikan laporan kegiatan penyelenggaraan Sistem Elektronik farmasi distribusi setiap bulan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, paling sedikit memuat: a) nama dan alamat sarana/fasilitas yang melakukan distribusi; dan b) daftar dan jumlah Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang didistribusikan. 4) PSEF Distribusi menyampaikan daftar industri farmasi, PBF, dan/atau PBF Cabang yang melakukan distribusi Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dengan memanfaatkan Sistem Elektronik beserta data penanggung jawab setiap 6 (enam) bulan dan/atau sewaktu-waktu jika terdapat perubahan. d. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

14. SURAT KETERANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB INDUSTRI FARMASI BAHAN OBAT

No.	STANDAR SURAT KETERANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB INDUSTRI FARMASI BAHAN OBAT KBLI: (21011) Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi Industri Farmasi Bahan Obat yang melaksanakan kegiatan produksi Bahan Obat agar terjamin keamanan, khasiat, dan mutu.
2.	Istilah dan Definisi	a. Industri Farmasi Bahan Obat adalah fasilitas yang secara khusus memproduksi bahan obat. b. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. c. Obat adalah bahan, 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. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu bahan obat yang didukung dengan sistem manajemen mutu. e. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. f. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan farmasi dan alat Kesehatan.
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat Tanda Registrasi (STR) Apoteker. 2) Ijazah Apoteker. 3) Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain. 4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu. 5) Perjanjian kerja sama antara Apoteker penanggung jawab dengan pimpinan Industri Farmasi Bahan Obat. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab Industri Farmasi Bahan Obat terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama penanggung jawab teknis; dan (2) nomor Surat Tanda Registrasi (STR).

		2) Mekanisme perubahan data PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab Industri Farmasi Bahan Obat: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis lama, penanggung jawab teknis baru, dan pimpinan; dan b) dokumen penanggung jawab teknis yang meliputi Surat Tanda Registrasi (STR), ijazah Apoteker, Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 4) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab Industri Farmasi Bahan Obat dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi Bahan Obat. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi Bahan Obat dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi Bahan Obat paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi Bahan Obat berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi Bahan Obat wajib: a. Melakukan farmakovigilans sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Memproduksi bahan obat sesuai standar dan persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui. c. Menyampaikan laporan, meliputi: 1) Laporan kegiatan produksi dan penyaluran bahan obat setiap triwulan; 2) Laporan produksi dan penyaluran bahan obat narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi setiap bulan (jika ada produksi/penyaluran); dan 3) Laporan investasi, rencana produksi, dan kapasitas produksi setiap tahun. d. Menyampaikan perubahan Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi Bahan Obat apabila terjadi perubahan atau pergantian Apoteker penanggung jawab produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, dan distribusi, dengan ketentuan: 1) dalam hal Apoteker penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu paling lama 3 (tiga) bulan, Industri Farmasi Bahan Obat menunjuk/menugaskan Apoteker lain yang kompeten sebagai pengganti sementara dan menyampaikan surat pemberitahuan kepada Direktur Jenderal; dan 2) Apoteker penanggung jawab pengganti sementara bertanggung jawab penuh selama periode penugasan dalam memastikan seluruh kegiatan pembuatan bahan obat sesuai dengan cara pembuatan yang baik untuk obat. e. Memfasilitasi peningkatan kapasitas bagi Apoteker penanggung jawab guna memastikan penerapan standar cara pembuatan yang baik untuk obat pada seluruh kegiatan. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

15. SURAT KETERANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB INDUSTRI FARMASI

No.	STANDAR SURAT KETERANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB INDUSTRI FARMASI KBLI: (21012) Industri Produk Farmasi untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi Industri Farmasi yang melaksanakan kegiatan produksi obat agar terjamin keamanan, khasiat, dan mutu.
2.	Istilah dan Definisi	a. Industri Farmasi adalah fasilitas yang secara khusus memproduksi obat. b. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. c. Obat adalah bahan, 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. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu obat yang didukung dengan sistem manajemen mutu. e. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. f. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan farmasi dan alat Kesehatan.
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Pelaku usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat Tanda Registrasi (STR) Apoteker. 2) Ijazah Apoteker. 3) Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain. 4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu. 5) Perjanjian kerja sama antara Apoteker penanggung jawab dengan pimpinan Industri Farmasi. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data dalam PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab Industri Farmasi terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama penanggung jawab teknis; dan (2) nomor Surat Tanda Registrasi (STR). 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab Industri Farmasi: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau

		kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis lama, penanggung jawab teknis baru, dan pimpinan; dan b) dokumen penanggung jawab teknis yang meliputi Surat Tanda Registrasi (STR), ijazah Apoteker, Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 4) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi. b. Penilaian kesesuaian PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi wajib: a. Melakukan farmakovigilans sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Memproduksi obat sesuai standar dan persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui.

		c. Menyampaikan laporan, meliputi: 1) Laporan kegiatan produksi dan penyaluran obat setiap triwulan atau sewaktu-waktu apabila terdapat kondisi tertentu: a) kebutuhan pemantauan ketersediaan obat tertentu yang tercantum dalam Formularium Nasional; b) kejadian luar biasa, wabah dan/atau bencana; dan/atau c) laporan gangguan ketersediaan obat. 2) Laporan produksi dan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi setiap bulan (jika ada produksi/penyaluran); dan 3) Laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi setiap tahun. d. Menyampaikan perubahan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi Bahan Obat apabila terjadi perubahan atau pergantian Apoteker penanggung jawab produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, dan distribusi, dengan ketentuan: 1) dalam hal Apoteker penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu paling lama 3 (tiga) bulan, Industri Farmasi Bahan Obat menunjuk/menugaskan Apoteker lain yang kompeten sebagai pengganti sementara dan menyampaikan surat pemberitahuan kepada Direktur Jenderal; dan 2) Apoteker penanggung jawab pengganti sementara bertanggung jawab penuh selama periode penugasan dalam memastikan seluruh kegiatan pembuatan obat sesuai dengan cara pembuatan yang baik untuk obat. e. Memfasilitasi peningkatan kapasitas bagi Apoteker penanggung jawab guna memastikan penerapan standar cara pembuatan yang baik untuk obat pada seluruh kegiatan. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

16. SURAT KETERANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM

NO	STANDAR SURAT KETERANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM KBLI: (21021) Industri Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi Industri Ekstrak Bahan Alam yang melaksanakan kegiatan produksi ekstrak bahan alam agar terjamin keamanan, khasiat, dan mutu.
2.	Istilah dan Definisi	a. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah fasilitas yang secara khusus memproduksi sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir. b. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu ekstrak bahan alam yang didukung dengan sistem manajemen mutu. c. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI terkait. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat Tanda Registrasi (STR) Apoteker. 2) Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain. 3) Surat pernyataan bekerja penuh waktu. 4) Perjanjian kerja sama antara Apoteker penanggung jawab dengan pimpinan IEBA. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data dalam PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab IEBA terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Apoteker penanggung jawab; dan (2) nomor Surat Tanda Registrasi (STR). 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab IEBA: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis berupa Apoteker penanggung jawab, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh Apoteker penanggung jawab lama, Apoteker penanggung jawab baru, dan pimpinan; dan b) dokumen Apoteker penanggung jawab yang

		meliputi Surat Tanda Registrasi (STR), Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 4) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab IEBA dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IEBA. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IEBA dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IEBA paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IEBA berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IEBA wajib: a. Memproduksi ekstrak bahan alam sesuai standar dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui; b. Menyampaikan laporan, meliputi: 1) laporan kegiatan produksi dan penyaluran ekstrak bahan alam setiap 6 (enam) bulan; dan 2) laporan investasi, rencana produksi, dan kapasitas produksi ekstrak bahan alam setiap tahun. c. Menyampaikan perubahan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IEBA apabila terjadi pergantian Apoteker Penanggung Jawab; dan d. Memfasilitasi peningkatan kapasitas bagi Apoteker Penanggung Jawab guna memastikan penerapan standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Obat Bahan Alam pada seluruh kegiatan. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

17. SURAT KETERANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB INDUSTRI OBAT BAHAN ALAM

No.	STANDAR SURAT KETERANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB INDUSTRI OBAT BAHAN ALAM KBLI: (21022) Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi Industri Obat Bahan Alam yang melaksanakan kegiatan produksi obat bahan alam agar terjamin keamanan, khasiat, dan mutu.
2.	Istilah dan Definisi	a. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah fasilitas yang secara khusus memproduksi semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam. b. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu obat bahan alam yang didukung dengan sistem manajemen mutu. c. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan Pelaku usaha memiliki PB sesuai KBLI 21022 dengan ruang lingkup IOBA. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat Tanda Registrasi (STR) Apoteker. 2) Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain. 3) Surat pernyataan bekerja penuh waktu. 4) Perjanjian kerja sama antara Apoteker penanggung jawab dengan pimpinan IOBA. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab IOBA terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama Apoteker penanggung jawab; dan (2) nomor Surat Tanda Registrasi (STR). 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab IOBA: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal perubahan data lampiran teknis berupa Apoteker penanggung jawab, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh Apoteker penanggung jawab lama, Apoteker penanggung jawab baru, dan pimpinan; dan b) Dokumen Apoteker penanggung jawab yang

		meliputi Surat Tanda Registrasi (STR), Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 4) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU surat keterangan Apoteker penanggung jawab IOBA dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IOBA. b. Penilaian Kesesuaian PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IOBA dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IOBA paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IOBA. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IOBA wajib: a. Memproduksi obat bahan alam sesuai standar dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui; b. Menyampaikan laporan, meliputi: 1) laporan kegiatan produksi dan penyaluran obat bahan alam setiap 6 (enam) bulan; dan 2) laporan investasi, rencana produksi, dan kapasitas produksi obat bahan alam setiap tahun. c. Menyampaikan perubahan PB UMKU Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab IOBA apabila terjadi pergantian Apoteker Penanggung Jawab; dan d. Memfasilitasi peningkatan kapasitas bagi Apoteker Penanggung Jawab guna memastikan penerapan standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Obat Bahan Alam pada seluruh kegiatan. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

18. SURAT KETERANGAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS USAHA KECIL OBAT BAHAN ALAM

No.	STANDAR SURAT KETERANGAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS USAHA KECIL OBAT BAHAN ALAM KBLI: (21022) Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang melaksanakan kegiatan produksi obat bahan alam agar terjamin keamanan, khasiat, dan mutu.
2.	Istilah dan Definisi	a. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah fasilitas yang secara khusus memproduksi semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, aerosol obat luar sebagai produk akhir. b. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu obat bahan alam yang didukung dengan sistem manajemen mutu. c. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. d. Tenaga Vokasi Farmasi adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI 21022 dengan ruang lingkup UKOBA. 2) UKOBA memiliki penanggung jawab teknis dengan ketentuan paling rendah: a) Tenaga Vokasi Farmasi; atau b) Tenaga Vokasi Farmasi yang memiliki sertifikat pelatihan atau Apoteker bagi UKOBA yang memproduksi kapsul dan/atau cairan obat dalam. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat Tanda Registrasi (STR) Apoteker atau Tenaga Vokasi Farmasi. 2) Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain. 3) Surat pernyataan bekerja penuh waktu. 4) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pimpinan UKOBA. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU surat keterangan penanggung jawab teknis UKOBA terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama penanggung jawab teknis; dan (2) nomor Surat Tanda Registrasi (STR). 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU surat

		keterangan penanggung jawab teknis UKOBA: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis lama, penanggung jawab teknis baru, dan pimpinan; dan b) dokumen penanggung jawab teknis yang meliputi Surat Tanda Registrasi (STR), Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 4) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU surat keterangan penanggung jawab teknis UKOBA dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Pemerintah Daerah provinsi.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UKOBA. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UKOBA dilakukan oleh Pemerintah Daerah provinsi melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah provinsi. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UKOBA paling lama 4 (empat) Hari. 2) Pemerintah Daerah provinsi melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UKOBA berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UKOBA wajib: a. Memproduksi obat bahan alam sesuai standar dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui; b. Menyampaikan laporan, meliputi: 1) laporan kegiatan produksi dan penyaluran obat bahan alam setiap 6 (enam) bulan; dan 2) laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi obat bahan alam setiap tahun. c. Menyampaikan permohonan perubahan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UKOBA apabila terjadi pergantian Penanggung Jawab Teknis; dan d. Memfasilitasi peningkatan kapasitas bagi Penanggung Jawab Teknis guna memastikan penerapan standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Obat Bahan Alam pada seluruh kegiatan. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

19. SURAT KETERANGAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS USAHA MIKRO OBAT BAHAN ALAM

No.	STANDAR SURAT KETERANGAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS USAHA MIKRO OBAT BAHAN ALAM KBLI: (21022) Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi Usaha Mikro Obat Bahan Alam yang melaksanakan kegiatan produksi obat bahan alam agar terjamin keamanan, khasiat, dan mutu.
2.	Istilah dan Definisi	a. Usaha Mikro Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UMOBA adalah fasilitasi yang secara khusus memproduksi sediaan obat bahan alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan. b. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu obat bahan alam yang didukung dengan sistem manajemen mutu. c. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. d. Tenaga Vokasi Farmasi adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi. e. Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan tinggi di bidang jamu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Pelaku Usaha memiliki PB sesuai KBLI 21022 dengan ruang lingkup UMOBA. 2) UMOBA memiliki penanggung jawab teknis dengan ketentuan paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi atau Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat Tanda Registrasi (STR) Apoteker, Tenaga Vokasi Farmasi, atau Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu. 2) Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain. 3) Surat pernyataan bekerja penuh waktu. 4) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pimpinan UMOBA. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU surat keterangan penanggung jwab teknis UMOBA terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama penanggung jawab teknis; dan (2) nomor Surat Tanda Registrasi (STR).

		2) Mekanisme perubahan data PB UMKU surat keterangan penanggung jwab teknis UMOBA: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis lama, penanggung jawab teknis baru, dan pimpinan; dan b) Dokumen penanggung jawab teknis yang meliputi Surat Tanda Registrasi (STR), Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 4) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU surat keterangan penanggung jawab teknis UMOBA dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UMOBA. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UMOBA dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UMOBA paling lama 4 (empat) Hari. 2) Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UMOBA berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UMOBA wajib: a. Memproduksi obat bahan alam sesuai standar dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui; b. Menyampaikan laporan, meliputi: 1) laporan kegiatan produksi dan penyaluran obat bahan alam setiap 6 (enam) bulan; dan 2) laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi obat bahan alam setiap tahun. c. Menyampaikan permohonan perubahan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis UMOBA apabila terjadi pergantian Penanggung Jawab Teknis; dan d. Memfasilitasi peningkatan kapasitas bagi Penanggung Jawab Teknis guna memastikan penerapan standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Obat Bahan Alam pada seluruh kegiatan. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

20. SURAT KETERANGAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS INDUSTRI KOSMETIK

No.	STANDAR SURAT KETERANGAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS INDUSTRI KOSMETIK KBLI: (20232) Industri Kosmetik Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukkan bagi Industri kosmetik yang melaksanakan kegiatan produksi kosmetik agar terjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetik.
2.	Istilah dan Definisi	a. Industri Kosmetik adalah fasilitas yang secara khusus memproduksi kosmetik. b. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, serta pengawasan mutu kosmetik yang didukung dengan sistem manajemen mutu. c. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker. d. Tenaga Vokasi Farmasi adalah adalah diploma tiga farmasi dan diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi tenaga vokasi farmasi.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Memiliki PB sesuai KBLI 20232. 2) Industri Kosmetik memiliki penanggung jawab teknis dengan ketentuan: a) Apoteker untuk Industri Kosmetik golongan A b) paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi untuk Industri Kosmetik golongan B b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat Tanda Registrasi (STR) Apoteker atau Tenaga Vokasi Farmasi. 2) Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain. 3) Surat pernyataan bekerja penuh waktu. 4) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pimpinan Industri Kosmetik. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data dalam PB UMKU surat keterangan penanggung jawab teknis Industri Kosmetik terdiri atas: a) data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat. (1) nama penanggung jawab teknis; dan (2) nomor Surat Tanda Registrasi (STR). 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU surat keterangan penanggung jawab teknis Industri

		Kosmetik: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis berupa penanggung jawab teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) berita acara serah terima tugas yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis lama, penanggung jawab teknis baru, dan pimpinan; dan b) dokumen penanggung jawab teknis yang meliputi Surat Tanda Registrasi (STR), Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas lain, surat pernyataan bekerja penuh waktu, dan perjanjian kerja sama dengan pelaku usaha. 4) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU surat keterangan penanggung jawab teknis Industri Kosmetik dilakukan verifikasi administrasi/dokumen oleh Kementerian Kesehatan.
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Industri Kosmetik. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Industri Kosmetik dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Industri Kosmetik paling lama 4 (empat) Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Industri Kosmetik berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan

		peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Industri Kosmetik wajib: a. Memproduksi kosmetik sesuai standar dan persyaratan menggunakan bahan baku sesuai Kodeks Kosmetik Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui; b. Menyampaikan laporan, meliputi: 1) laporan kegiatan produksi dan penyaluran kosmetik setiap 6 bulan; dan 2) laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi kosmetik setiap tahun. c. Menyampaikan perubahan PB UMKU Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Industri Kosmetik apabila terjadi pergantian Penanggung Jawab Teknis; dan d. Memfasilitasi peningkatan kapasitas bagi Penanggung Jawab Teknis guna memastikan penerapan standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Kosmetik pada seluruh kegiatan. e. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

21. SURAT KETERANGAN PENDUKUNG EKSPOR IMPOR - SERTIFIKAT BEBAS JUAL UNTUK PRODUK DALAM NEGERI

No.	STANDAR SURAT KETERANGAN PENDUKUNG EKSPOR IMPOR SERTIFIKAT BEBAS JUAL UNTUK PRODUK DALAM NEGERI KBLI: (13921) Industri Barang Jadi Tekstil untuk Keperluan Rumah Tangga; (13993) Industri Non Woven (Bukan Tenunan); (17091) Industri Kertas Tissue; (17099) Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya YTDL; 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; (32909) Industri Pengolahan Lainnya YTDL; (46491) Perdagangan Besar Peralatan dan Perlengkapan Rumah Tangga; (46691) Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia; (46499) Perdagangan Besar Berbagai Barang dan Perlengkapan Rumah Tangga Lainnya YTDL; (62015) Aktivitas Pemrograman Berbasis Kecerdasan Artifisial; (62024) Aktivitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer; (62029) Aktifitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer Lainnya	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi pelaku usaha di bidang produksi dan/atau distribusi alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam penyelenggaraan proses ekspor produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
2.	Istilah dan Definisi	a. AIat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. b. 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. c. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*/CFS) produk dalam negeri adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa suatu produk Alat Kesehatan dan PKRT dalam negeri sudah mendapatkan izin edar dan telah bebas

		dijual di Indonesia. d. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan farmasi dan alat Kesehatan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Mengisi data dan informasi produk pada sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional meliputi nama produk, *export name*, nomor izin edar, bahan baku/formulasi dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan, produsen Alat Kesehatan dan PKRT, informasi negara tujuan, dan nomor izin berusaha dan/atau nomor sertifikat standar. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat permohonan menggunakan kop surat pelaku usaha. 2) Izin edar yang masih berlaku, termasuk penandaan. 3) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 4) Dokumen informasi produk berupa brosur/katalog. 5) Dokumen penandaan produk untuk ekspor, jika berbeda dengan penandaan yang disetujui dalam izin edar. 6) Surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kesesuaian produk 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. 7) Dokumen perjanjian kerja sama dengan pemilik izin edar jika pendaftar CFS bukan pemilik izin edar produk yang diajukan. 8) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang diunggah setelah dokumen persyaratan dinyatakan lengkap. c. Data lampiran teknis memuat: 1) nomor sertifikat; 2) nama produk; 3) *export name*; 4) nomor izin edar; 5) formulasi dan kegunaan; 6) tipe; 7) kemasan; 8) pabrik dan alamat; 9) nomor izin berusaha dan/atau nomor sertifikat standar; 10) pemilik nomor izin edar; 11) informasi negara tujuan; dan 12) masa berlaku sertifikat.

5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Sertifikat Bebas Jual untuk produk dalam negeri. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian PB UMKU Sertifikat Bebas Jual Untuk Produk Dalam Negeri dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian: 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU untuk menunjang kegiatan usaha Sertifikat Bebas Jual untuk produk dalam negeri paling lama 3 (tiga) Hari sejak dokumen persyaratan dinyatakan lengkap dan benar. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU untuk menunjang kegiatan usaha Sertifikat Bebas Jual untuk produk dalam negeri berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Sertifikat Bebas Jual untuk produk dalam negeri wajib: a. Menyampaikan laporan kegiatan setiap kali melakukan ekspor kepada Direktur Jenderal melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. b. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

22. SURAT KETERANGAN PENDUKUNG EKSPOR IMPOR - SERTIFIKAT BEBAS JUAL UNTUK PRODUK IMPOR

No.	STANDAR SURAT KETERANGAN PENDUKUNG EKSPOR IMPOR SERTIFIKAT BEBAS JUAL UNTUK PRODUK IMPOR KBLI: (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; (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; (62015) Aktivitas Pemrograman Berbasis Kecerdasan Artifisial; (62024) Aktivitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer; (62029) Aktifitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer Lainnya	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi pelaku usaha di distribusi alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam penyelenggaraan proses ekspor produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
2.	Istilah dan Definisi	a. AIat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. b. 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. c. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*/CFS) Produk Impor adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa suatu produk Alat Kesehatan dan PKRT impor sudah mendapatkan izin edar dan telah bebas dijual di Indonesia. d. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi

		madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan farmasi dan alat Kesehatan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Mengisi data dan informasi produk pada sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional meliputi nama produk, *import name*, nomor izin edar, bahan baku/formulasi dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan, produsen Alat Kesehatan dan PKRT, informasi negara tujuan, dan nomor izin berusaha dan/atau nomor sertifikat standar. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat Permohonan menggunakan kop surat pelaku usaha. 2) Izin Edar yang masih berlaku, termasuk penandaan. 3) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 4) Dokumen informasi produk berupa brosur/katalog. 5) Dokumen perjanjian kerja sama dengan pemilik izin edar jika pendaftar CFS bukan pemilik izin edar produk yang diajukan. 6) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang diunggah setelah dokumen persyaratan dinyatakan lengkap. c. Data lampiran teknis memuat: 1) nomor sertifikat; 2) nama produk; 3) *import name*; 4) nomor izin edar; 5) formulasi dan kegunaan; 6) tipe; 7) kemasan; 8) pabrik dan alamat; 9) nomor sertifikat standar atau nomor izin berusaha; 10) pemilik nomor izin edar; 11) informasi negara tujuan; dan 12) masa berlaku sertifikat.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Sertifikat Bebas Jual untuk Produk Impor. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian PB UMKU Sertifikat Bebas Jual Untuk Produk Impor dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat

		Bebas Jual untuk Produk Impor paling lama 3 (tiga) hari sejak dokumen persyaratan dinyatakan lengkap dan benar. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat Bebas Jual untuk Produk Impor berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Sertifikat Bebas Jual untuk produk impor wajib: a. Menyampaikan laporan kegiatan setiap kali melakukan ekspor kepada Direktur Jenderal melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. b. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

23. SURAT KETERANGAN PENDUKUNG EKSPOR IMPOR - SERTIFIKAT PEMBERITAHUAN EKSPOR

No.	STANDAR SURAT KETERANGAN PENDUKUNG EKSPOR IMPOR SERTIFIKAT PEMBERITAHUAN EKSPOR KBLI: (13921) Industri Barang Jadi Tekstil untuk Keperluan Rumah Tangga; (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; (32909) Industri Pengolahan Lainnya YTDL; (62015) Aktivitas Pemrograman Berbasis Kecerdasan Artifisial; (62024) Aktivitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer; (62029) Aktifitas Konsultasi Komputer dan Manajemen Fasilitas Komputer Lainnya	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi pelaku usaha di bidang produksi alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam penyelenggaraan proses ekspor produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
2.	Istilah dan Definisi	a. AIat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. b. 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. c. Sertifikat Pemberitahuan Ekspor (*Certificate of Exportation*) adalah surat keterangan yang dikeluarkan khusus untuk ekspor Alat Kesehatan dan PKRT dalam negeri, yang tidak diedarkan dan tidak diregistrasi di wilayah Indonesia. d. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan

		perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan farmasi dan alat Kesehatan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Mengisi data dan informasi produk pada sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional meliputi nama produk, bahan baku/formulasi dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan, informasi negara tujuan, dan nomor izin berusaha dan/atau nomor sertifikat standar. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Surat permohonan menggunakan kop surat pelaku usaha. 2) Surat pernyataan bermeterai cukup bahwa Alat Kesehatan dan PKRT tidak untuk diedarkan di Indonesia. 3) Dokumen PB sesuai KBLI terkait. 4) Dokumen informasi produk berupa brosur/katalog. 5) Dokumen penandaan produk. 6) Dokumen sertifikat cara pembuatan yang baik untuk Alat Kesehatan, sertifikat cara pembuatan yang baik untuk PKRT atau sertifikat standar lainnya yang berlaku internasional. 7) Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang diunggah setelah dokumen persyaratan dinyatakan lengkap. c. Data lampiran teknis memuat: 1) nomor sertifikat; 2) nama produk; 3) formulasi; 4) tipe; 5) kemasan; 6) pabrik dan alamat; 7) nomor izin berusaha dan/atau nomor sertifikat standar; 8) informasi negara tujuan; dan 9) masa berlaku sertifikat.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Sertifikat Pemberitahuan Ekspor. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian Kesesuaian PB UMKU Sertifikat Pemberitahuan Ekspor dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat Pemberitahuan Ekspor paling lama 3 (tiga) hari sejak dokumen persyaratan dinyatakan lengkap dan benar. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian

		kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Sertifikat Pemberitahuan Ekspor berakhir. d. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara verifikasi administrasi/dokumen melalui sistem OSS. 2) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Sertifikat Pemberitahuan Ekspor wajib: a. Menyampaikan laporan kegiatan setiap kali melakukan ekspor kepada Direktur Jenderal melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. b. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

24. SURAT PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK ALAT KESEHATAN

No.	STANDAR SURAT PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK ALAT KESEHATAN KBLI: (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 (industri farmasi dan produk obat kimia); (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; (71202) Jasa Pengujian Laboratorium; (72103) Penelitian dan Pengembangan Ilmu Kedokteran; (85311) Pendidikan Tinggi Akademik Pemerintah; (85312) Pendidikan Tinggi Vokasi dan Profesi Pemerintah; (85321) Pendidikan Tinggi Akademik Swasta; (86101) Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah; (86103) Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi pelaku usaha di bidang produksi, distribusi, dan ekspor impor alat kesehatan dalam pelaksanaan uji klinik alat kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek dilindungi. b. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. c. Subjek Uji Klinik yang selanjutnya disebut Subjek adalah individu yang ikut serta dalam uji klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam uji klinik. d. Komisi Etik Penelitian Kesehatan, atau Komisi Etik adalah komisi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota non medik/non ilmiah di bidang penelitian, mengkaji

		protokol penelitian, pemantauan, dan evaluasi terhadap perlindungan, keamanan, hak, dan kesejahteraan Subjek penelitian. e. Produk Uji adalah Alat Kesehatan yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding. f. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah setiap kondisi medis yang tidak 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 Produk Uji. g. Kejadian Tidak Diinginkan Serius yang selanjutnya disingkat KTDS adalah setiap kejadian medis tidak diinginkan yang terjadi pada uji klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat dengan Produk Uji yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ ketidakmampuan yang menetap atau bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir. h. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang selanjutnya disingkat PPUK adalah persetujuan pelaksanaan uji klinik untuk alat kesehatan yang diberikan oleh Menteri. i. Protokol Uji Klinik adalah dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu uji klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik. j. Persetujuan Setelah Penjelasan, yang selanjutnya disingkat 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 ikut serta dalam suatu uji klinik dan pernyataan jaminan pelayanan kesehatan bila terjadi KTD atau KTDS. k. Brosur Peneliti adalah kumpulan informasi klinik dan non klinik terkini tentang Produk Uji. l. Tempat Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya uji klinik. m. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab

		untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu uji klinik. n. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset alat kesehatan yang dikontrak sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam uji klinik. o. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan farmasi dan alat Kesehatan.
3.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Memiliki PB sesuai KBLI terkait. 2) Permohonan PPUK alat kesehatan diajukan oleh sponsor yang dapat berupa: a) Institusi Pemerintah atau Institusi Swasta yang memiliki tugas dan fungsi penelitian dan pengembangan b) Industri dan Distributor Alat Kesehatan c) ORK dan harus memiliki PB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Prapemasaran, meliputi: a) surat permohonan; b) formulir permohonan; c) dokumen protokol uji klinik; d) dokumen peneliti, termasuk daftar riwayat hidup dan sertifikat CUKB; e) formulir PSP; f) dokumen persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan; g) dokumen informasi Produk Uji, termasuk Brosur Peneliti. h) sertifikat analisis (CoA), laporan uji keamanan listrik dan uji kinerja, serta dokumen hasil pengujian mutu lainnya sesuai dengan karakteristik produk uji; i) dokumen manajemen risiko; j) sertifikat manajemen mutu Cara Pembuatan yang Baik (CPB) untuk Produk Uji dalam negeri, atau ISO 13485 untuk Produk Uji impor; k) dokumen bukti bahwa pelaksanaan uji klinik sudah mempunyai asuransi; l) kontrak penyelenggaraan uji klinik (jika ada kerja sama); dan m) sertifikat akreditasi laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium) 2) Pascapemasaran, meliputi: a) surat permohonan; b) formulir permohonan; c) dokumen protokol uji klinik;

		d) dokumen peneliti, termasuk daftar riwayat hidup dan sertifikat CUKB; e) formulir PSP; f) dokumen persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan; g) dokumen informasi Produk Uji, termasuk Brosur Peneliti; h) sertifikat analisis (CoA), laporan uji keamanan listrik dan uji kinerja, serta dokumen hasil pengujian mutu lainnya sesuai dengan karakteristik produk uji; i) dokumen manajemen risiko; j) sertifikat manajemen mutu Cara Pembuatan yang Baik (CPB) untuk Produk Uji dalam negeri, atau ISO 13485 untuk Produk Uji impor; k) dokumen bukti bahwa pelaksanaan uji klinik sudah mempunyai asuransi; l) kontrak penyelenggaraan uji klinik (jika ada kerja sama); m) sertifikat akreditasi laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium); dan n) sertifikat izin edar alat kesehatan. c. Dokumen Persyaratan Perpanjangan 1) Sponsor dapat mengajukan permohonan perpanjangan paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum masa berlaku Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik untuk Alat Kesehatan berakhir. 2) Prapemasaran: a) surat permohonan (format terlampir) b) dokumen Persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan c) dokumen Informasi perkembangan pelaksanaan uji klinik 3) Pascapemasaran: a) surat permohonan b) dokumen Persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan c) dokumen Informasi perkembangan pelaksanaan uji klinik
4.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan PB UMKU Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan. b. Pelaksana Penilaian Kesesuaian PB UMKU Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. c. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian: 1) Jangka waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian termasuk penerbitan Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan adalah paling lama 20 (dua puluh)

		Hari. 2) Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan berakhir. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen a) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. b) Verifikasi administrasi/dokumen terhadap kelengkapan dan kesesuaian dokumen secara berjenjang dari Evaluator, Ketua Tim Kerja, dan Direktur. Apabila dokumen dinilai lengkap, maka akan dilanjutkan rapat pembahasan teknis dengan melibatkan sponsor, tim peneliti, seluruh anggota Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan beserta tenaga ahli. c) Dalam hal ditemukan ketidaksesuaian dan/atau kekurangan dokumen, notifikasi perbaikan disampaikan kepada Sponsor. d) Sponsor mendapatkan kesempatan sebanyak 2 (dua) kali masing-masing dalam kurun waktu 10 (sepuluh) Hari sejak notifikasi disampaikan. e) Apabila perbaikan tidak dilakukan oleh Sponsor atau hasil perbaikan tidak memenuhi ketentuan persyaratan, maka Direktur Jenderal memberikan notifikasi penolakan permohonan Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik untuk Alat Kesehatan. Sponsor dapat melakukan pengajuan ulang. f) Dokumen yang tidak dilengkapi dalam kurun waktu yang telah ditentukan akan dianggap tidak berlaku dan biaya yang sudah dibayarkan untuk permohonan PPUK alat kesehatan tidak dapat dikembalikan. 3) Verifikasi lapangan a) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan fisik dan/atau virtual b) Verifikasi lapangan merupakan pemeriksaan terhadap kebenaran dan keakuratan dokumen, ketersediaan sumber daya manusia dan kondisi sarana prasarana kesehatan, yang dapat dilakukan dengan kunjungan lapangan.

		4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan PB UMKU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan wajib: a. Melakukan uji klinik yang sesuai dengan protokol uji klinik dan harus memastikan manajemen risiko yang berkelanjutan dengan mempertimbangkan semua aspek yang berkaitan dengan Produk Uji. b. Memastikan fasilitas di tempat uji klinik harus serupa dengan fasilitas yang diperlukan untuk tujuan penggunaan Produk Uji, meskipun peralatan dan kemampuan tambahan mungkin diperlukan di tempat uji klinik selama uji klinik untuk memastikan bahwa tindakan pencegahan keselamatan yang diperlukan tersedia. Alasan pemilihan tempat uji klinik dapat didasarkan pada pengalaman sponsor sebelumnya dengan peneliti utama atau tempat uji klinik. c. Memastikan pihak/sumber daya manusia yang ikut serta dalam perancangan dan pelaksanaan uji klinik harus memiliki kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan atau pengalaman untuk melakukan tugasnya dan harus terdokumentasi dengan baik. d. Melakukan pemantauan pelaksanaan uji klinik sesuai dengan rencana pemantauan. Secara umum pemantauan di lapangan sebelum, selama, dan setelah uji klinik perlu dilakukan. Dalam hal kondisi tertentu, sponsor dapat menetapkan dilakukannya pemantauan jarak jauh (tanpa melakukan kunjungan ke tempat uji klinik), untuk memastikan uji klinik dilakukan dengan benar sesuai dengan prosedur seperti adanya pelatihan dan pertemuan, serta pedoman tertulis atau komunikasi telepon yang terdokumentasi dari peneliti. Dalam kondisi tersebut, sponsor wajib memberikan justifikasi mengapa verifikasi data sumber tidak perlu dilakukan. Setelah mendapatkan Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan maka Sponsor wajib melakukan registrasi pada sistem basis data uji klinik nasional. e. Melaporkan pelaksanaan uji klinik yang meliputi: 1) laporan perkembangan pelaksanaan uji klinik dilakukan selambatnya setiap 6 (enam) bulan; 2) laporan saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik dilakukan paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak berakhirnya pelaksanaan uji klinik; 3) laporan jika terjadi penghentian Uji Klinik sebelum waktunya dengan menjelaskan

		alasannya dilakukan paling lambat 15 (lima belas) Hari sejak penghentian pelaksanaan uji klinik; 4) laporan Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius (KTDS) yang dilakukan paling lambat: a) 24 (dua puluh empat) jam terhitung sejak pertama kali diketahui KTDS berupa kematian; b) 3 (tiga) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui untuk KTDS lainnya; 5) Laporan defisiensi alat kesehatan yang diuji yang berpotensi menyebabkan efek samping alat kesehatan yang diuji yang serius. yang dilakukan paling lambat: a) 7 (tujuh) hari kalender untuk laporan awal terhitung sejak pertama kali diketahui kejadian yang mengancam jiwa dan/atau kematian dan menyampaikan laporan lengkap dalam waktu 8 (delapan) hari kalender sejak laporan awal disampaikan; b) 15 (lima belas) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui KTDS lainnya; 6) Laporan perubahan dokumen Uji Klinik yang telah mendapatkan amandemen persetujuan Komisi Etik dalam hal terdapat perubahan dokumen Uji Klinik. f. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

F. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA (PB UMKU) BIDANG KESEHATAN LINGKUNGAN

1. SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI

No.	STANDAR SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI (SLHS) KBLI: (56101) Restoran; (56210) Jasa Boga untuk Suatu Event Tertentu (Event Catering); (56290) Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu; (56103) Kedai Makanan; (56303) Rumah Minum/Kafe; (68120) Kawasan Pariwisata; (11052) Industri Air Minum Isi Ulang (Depot Air Minum)	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi Pelaku Usaha yang memiliki tempat pengelolaan pangan agar penyelenggaraannya sesuai dengan kesehatan lingkungan termasuk pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan, serta ketenagaan pangan olahan siap saji.
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, 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. d. Restoran adalah usaha penyediaan jasa makanan dan minuman dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan untuk proses pembuatan, penyimpanan dan penyajian sesuai pesanan di suatu tempat tetap yang tidak berpindah-pindah dengan tujuan memperoleh keuntungan dan/atau laba. e. Jasa Boga Untuk Suatu *Event* Tertentu adalah usaha penyediaan makanan dan minuman dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan untuk proses pembuatan, penyimpanan, dan penyajian, untuk disajikan di lokasi yang diinginkan oleh pemesan pada *event* tertentu. f. Usaha Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu adalah usaha penyediaan makanan dan minuman dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan untuk proses pembuatan, penyimpanan, dan

		penyajian, untuk disajikan di lokasi yang diinginkan oleh pemesan pada periode tertentu; g. Kedai Makanan adalah usaha jasa penyediaan makanan dan minuman dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan untuk proses pembuatan dan penyajian di tempat tetap yang dapat dipindah-pindahkan atau dibongkar pasang dengan tujuan memperoleh keuntungan dan/atau laba. h. Rumah Minum/Kafe adalah usaha penyediaan, utamanya minuman, baik panas maupun dingin, dikonsumsi di tempat usahanya, bertempat di sebagian atau seluruh bangunan permanen, baik dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan untuk proses pembuatan dan penyimpanan maupun tidak dan baik telah mendapatkan surat keputusan sebagai rumah minum dari instansi yang membinanya maupun belum. i. Depot Air Minum yang selanjutnya disingkat DAM adalah usaha industri yang melakukan proses pengolahan air baku menjadi air minum dalam bentuk curah dan menjual langsung kepada konsumen. j. Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan untuk Pangan Olahan Siap Saji adalah spesifikasi teknis atau nilai yang dibakukan pada Pangan Olahan Siap Saji yang berhubungan dan berdampak langsung terhadap kesehatan masyarakat. k. 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. l. 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. m. Pengelola/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, termasuk operator DAM. o. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang penanggulangan penyakit.
3.	Penggolongan Usaha	-

4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Manajemen Usaha a) Setiap pelaku usaha yang memiliki TPP wajib memiliki SLHS atau Label Higiene Sanitasi Pangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. TPP sebagaimana dimaksud yang wajib SLHS antara lain Restoran, Jasa Boga Untuk Suatu *Event* Tertentu, Usaha Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu, Kedai Makanan, dan Rumah Minum/Kafe termasuk yang berada di kawasan pariwisata, serta DAM. b) Pelaku usaha yang sudah memiliki sertifikat laik sehat, tidak memerlukan pemenuhan kewajiban SLHS atau Label Higiene Sanitasi Pangan untuk TPP-nya sepanjang berada dalam 1 (satu) manajemen dan 1 (satu) lokasi tempat usaha. c) Industri Air Minum Isi Ulang (DAM) DAM yang melakukan proses pengolahan air minum harus memiliki: (1) penampungan air baku; (2) penyaringan/filterisasi; (3) disenfeksi dan pengisian; (4) air baku, yang dibuktikan melalui: a. bukti tertulis nota pembelian air baku dari Pelaku Usaha penyedia air baku. b. hasil laboratorium air baku dari Pelaku Usaha penyedia air baku. (5) hasil uji laboratorium kualitas air minum untuk produksi DAM. 2) Sarana dan bangunan a) tata letak ruang harus dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah terjadinya kontaminasi silang seperti dengan sekat, pemisahan lokasi, dan sebagainya. b) bangunan dan fasilitasnya terbuat dari bahan yang kuat tidak mudah rusak, terpelihara, mudah dibersihkan dan disanitasi serta terlindung dari vektor dan binatang pembawa penyakit. c) pencahayaan alam maupun buatan cukup untuk bekerja. d) memiliki akses fasilitas sanitasi dasar, meliputi: jamban dan kamar mandi, saluran pembuangan air limbah yang alirannya lancar dan tertutup, dan tempat sampah tertutup. e) memiliki dokumentasi/jadwal pemeliharaan bangunan, sarana prasarana, peralatan dan pengendalian vektor dan binatang

		pembawa penyakit. f) sarana penunjang yang dibutuhkan seperti peralatan keselamatan dan kesehatan kerja (K3) alarm tanda bahaya, alat pemadam kebakaran, P3K, dan/atau sarana penunjang lainnya yang dibutuhkan. g) peralatan untuk pangan harus dari bahan tara pangan (*food grade*). h) memiliki sarana pencucian peralatan. i) mengimplementasikan kawasan tanpa rokok sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Sumber Daya Manusia a) Penjamah Pangan memakai alat pelindung diri. b) Jumlah Penjamah Pangan/operator DAM yang harus memiliki sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM minimal 50% (lima puluh persen) dari seluruh Penjamah Pangan/operator DAM. c) Penjamah Pangan/operator DAM melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. 4) Pembiayaan Dalam hal perolehan PB UMKU SLHS termasuk pemenuhan persyaratannya terdapat pembebanan biaya, pelaksanaanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Perizinan berusaha jasa pangan. Jasa pangan meliputi restoran, jasa boga untuk suatu event tertentu, penyediaan jasa boga periode tertentu, kedai makanan, dan rumah minum/kafe termasuk yang berada di kawasan pariwisata, serta DAM. Dokumen perizinan berusaha dapat berupa NIB, Sertifikat Standar, dan/atau Izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Dokumen pernyataan pemenuhan Persyaratan Kesehatan Pangan Olahan Siap Saji (*self-assessment*), menggunakan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL). Ketentuan mengenai Inspeksi Kesehatan Lingkungan merujuk pada ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM atau sertifikat kompetensi kerja bagi Pengelola/Penanggung Jawab TPP dan Penjamah Pangan/operator DAM. a) Sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM merupakan

		sertifikat yang diperoleh setelah mengikuti kursus/pelatihan khusus mengenai keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM sesuai kurikulum yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan. b) Sertifikat kompetensi kerja merupakan sertifikat yang diterbitkan oleh lembaga yang melaksanakan kegiatan sertifikasi profesi yang telah memenuhi syarat dan telah memperoleh lisensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, terhadap lembaga tersebut juga dilakukan pembinaan oleh Kementerian Kesehatan. c) Selain sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM dan sertifikat kompetensi kerja, sebagai opsi dapat berupa sertifikat lain sepanjang dalam kurus/pelatihan terdapat muatan materi mengenai Keamanan Pangan Olahan Siap Saji sesuai dengan kurikulum yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan. d) Sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM, sertifikat kompetensi kerja, dan sertifikat lain yang merupakan opsi dari sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM dan sertifikat kompetensi tersebut berlaku lintas daerah. e) Penyelenggaraan kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM diselenggarakan oleh: (1) Kementerian Kesehatan termasuk otoritas kesehatan bandar udara pelabuhan, atau pos lintas batas negara; (2) Pemerintah Daerah provinsi; (3) Pemerintah Daerah kabupaten/kota; dan/atau (4) organisasi profesi, asosiasi, dan/atau lembaga yang berkompeten di bidang kesehatan lingkungan/keamanan pangan dan bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan dan/atau Pemerintah Daerah. f) Dalam hal Penjamah Pangan/operator DAM dan Pengelola/Penanggung Jawab TPP adalah orang yang sama, maka cukup melampirkan sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM bagi pengelola/penanggung jawab TPP. 4) Sertifikat kursus Penjamah Pangan/operator DAM dan jumlahnya sesuai ketentuan, atau sertifikat kompetensi yang dikeluarkan oleh lembaga terlisensi. Sertifikat kursus yang dimaksud merupakan

		sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi DAM yang diperuntukan bagi Penjamah Pangan/operator DAM. 5) Dokumen keterangan sehat dari fasilitas pelayanan kesehatan untuk Penjamah Pangan/operator DAM. 6) Hasil IKL yang menunjukkan TPP memenuhi Persyaratan Kesehatan Pangan Olahan Siap Saji dengan nilai minimal 80. IKL dilaksanakan dengan menggunakan formulir yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal. 7) Hasil uji laboratorium sesuai Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan untuk Pangan Olahan Siap Saji yang diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi atau Iaboratorium yang ditunjuk oleh Pemerintah Daerah. a) Uji pemeriksaan laboratorium sampel Pangan Olahan Siap Saji meliputi parameter biologi dan kimia, uji pemeriksaan laboratorium juga termasuk pada air yang digunakan untuk pengolahan pangan olahan siap saji. (1) Parameter biologi berupa *Escherichia coli*. (2) Parameter kimia berupa *formalin, boraks, rhodamine* B dan/atau *metanil yellow* sesuai dengan faktor risiko pangan, serta disesuaikan dengan jenis pangan yang berpotensi atau diduga mengandung bahan kimia berbahaya tersebut. (3) Ketentuan Standar baku mutu pangan olahan siap saji ditetapkan oleh Menteri. (4) Ketentuan mengenai sampel Pangan Olahan Siap Saji termasuk kriteria dan jumlah sampel pangan olahan siap saji ditetapkan oleh Direktur Jenderal. b) Khusus uji laboratorium kualitas air minum produksi DAM menggunakan pemeriksaan *Escherichia coli* yang diambil dari hasil pengolahan produksi pelaku usaha DAM. Dalam pengajuan persyaratan, Pelaku usaha DAM juga wajib melampirkan hasil uji laboratorium dari pelaku usaha penyedia air baku untuk produksi DAM sesuai ketentuan standar baku mutu kesehatan lingkungan untuk parameter wajib air minum yang ditetapkan Menteri. c) Apabila Pangan Olahan Siap Saji diduga berpotensi tercemar bahaya lainnya dan/atau pada kondisi tertentu seperti daerah pertambangan, kawasan industri, dan embarkasi haji, serta kondisi Kejadian

		Luar Biasa keracunan pangan, maka perlu dilakukan pengujian parameter tertentu untuk Pangan Olahan Siap Saji dan/atau pemeriksaan terhadap Penjamah Pangan/operator DAM. d) Pelaku usaha berkoordinasi dengan petugas laboratorium/tenaga sanitasi lingkungan/petugas kesehatan lingkungan/petugas kesehatan yang terlatih untuk pengambilan/pemeriksaan sampel Pangan Olahan Siap Saji. e) Hasil uji pemeriksaan laboratorium berlaku paling lama 2 (dua) bulan sejak tanggal hasil pemeriksaan. 8) Hasil uji laboratorium kandungan gula, garam, dan lemak total Pangan Olahan Siap Saji yang diterbitkan oleh laboratorium pemerintah dan/atau laboratorium lain yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ketentuan mengenai hasil uji laboratorium kandungan gula, garam, dan lemak total Pangan Olahan Siap Saji diberlakukan setelah terdapat ketentuan penetapan batas maksimal kandungan gula, garam, dan lemak yang pelaksanaannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Perubahan data terdiri atas: a) data Pelaku Usaha dan/atau data kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama usaha TPP; (2) masa berlaku SLHS; (3) nama Pengelola/Penanggungjawab TPP; dan (4) jumlah Penjamah Pangan/operator DAM dan jumlah Penjamah Pangan/operator DAM yang memiliki sertifikat. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU SLHS: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU SLHS yang masih berlaku; dan b) surat permohonan Pelaku Usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan

		menyampaikan alasan perubahan serta data dukung. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU SLHS yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU SLHS baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU SLHS dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB UMKU sesuai kewenangan. d. Persyaratan perpanjangan PB UMKU SLHS 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU SLHS diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU SLHS berakhir. 2) Dokumen persyaratan yang diunggah mepiputi: a) dokumen PB UMKU SLHS yang masih berlaku; dan b) dokumen persyaratan PB UMKU SLHS.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar termasuk kesesuaian persyaratan untuk mendapatkan PB UMKU SLHS sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Peraturan Menteri ini. b. Pelaksana penilaian kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian untuk kegiatan usaha jasa pangan yang berada di pelabuhan, bandar udara, dan pos lintas batas negara dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui unit pelaksana teknis bidang kekarantinaan kesehatan dan dapat melibatkan pemangku kepentingan terkait. 2) Penilaian kesesuaian untuk kegiatan usaha jasa pangan yang berada di wilayah dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas kesehatan daerah kabupaten kota, dan dapat melibatkan pemangku kepentingan terkait termasuk Kementerian Kesehatan. 3) Penilaian kesusaian untuk kegiatan usaha jasa pangan yang berlokasi di pengeboran lepas pantai dan belum dapat ditentukan ke dalam salah satu wilayah kerja otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau pos lintas batas negara maka penilaian kesesuaian dilakukan otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau pos lintas batas negara terdekat. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU SLHS adalah 30 (tiga puluh) Hari. 2) Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum

		jangka waktu penerbitan PB UMKU SLHS berakhir. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan izin dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU SLHS wajib: a. Menyelenggarakan kesehatan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Memasang logo SLHS di tempat yang mudah terlihat pengunjung pada tempat usaha, kemasan/produk dan media promosi, serta pada tempat/wadah/kemasan pangan. c. Mencantumkan informasi kandungan gula, garam dan lemak total berupa logo Nutrilevel pada bagian depan kemasan, menu, dan/atau papan iklan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Melaporkan hasil pengawasan intemal IKL setiap 1 (satu) tahun sekali. e. Melaporkan hasil pengawasan internal untuk pengujian sampel 2 (dua) tahun sekali. f. Melaporkan hasil pengawasan internal khusus pengujian air minum DAM sesuai dengan peraturan yang berlaku tentang kualitas air minum. g. Manajemen usaha: 1) DAM hanya diperbolehkan menjual produknya secara langsung kepada konsumen di lokasi depot dengan cara mengisi wadah yang dibawa oleh konsumen atau disediakan depot. DAM dapat memberikan layanan mengantar kepada konsumen. 2) DAM dilarang memiliki stok produk air minum dalam wadah yang siap jual. 3) DAM wajib memeriksa wadah yang dibawa oleh konsumen dan dilarang mengisi wadah yang tidak layak pakai. DAM harus melakukan pembilasan dan atau pencucian dan atau sanitasi wadah dan dilakukan dengan cara yang benar. 4) Wadah dan tutup wadah yang disediakan oleh DAM harus polos/tidak bermerek. 5) DAM tidak diperbolehkan memasang segel/*shrink wrap* pada wadah.

		h. Melaksanakan kewajiban lainsesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. SERTIFIKAT LAIK SEHAT

No.	STANDAR SERTIFIKAT LAIK SEHAT (SLS) KBLI: 1. Akomodasi (55110) Hotel Bintang; (55120) Hotel Melati; (55130) Pondok Wisata; (55191) Penginapan Remaja (Youth Hostel); (55192) Bumi Perkemahan dan Taman Karavan, Persinggahan Karavan; (55193) Vila (Non Bintang, Bintang 1, 2 dan 3); (55194) Apartemen Hotel; (55199) Penyediaan Akomodasi Jangka Pendek Lainnya; (55900) Penyediaan Akomodasi Lainnya (Jasa Manajemen Hotel, Hunian Wisata Senior) 2. Tempat Rekreasi (68120) Kawasan Pariwisata; (93221) Pemandian Alam; (93222) Pengelolaan Gua; (93239) Daya Tarik Wisata Buatan/Binaan Manusia; (93293) Usaha Arena Permainan; (93211) Taman Rekreasi; (93299) Aktivitas Hiburan dan Rekreasi Lainnya YTDL; (93243) Dermaga Marina; (50113) Angkutan Laut DN untuk wisata; (50122) Angkutan Laut LN untuk wisata; (96122) Aktivitas Spa; (93219) Aktivitas Taman Bertema/Hiburan Lainnya 3. Tempat Hiburan (56301) Bar; (56302) Kelab Malam/Diskotek menyediakan minuman; (93291) Klub Malam; (93292) Karaoke; (93294) Diskotek 4. Tempat Olahraga (93111) Fasilitas Stadion; (93113) Fasilitas Gelanggang (Kolam Renang); (93114) Fasilitas Lapangan Golf, Fasilitas Lapangan (Bulu Tangkis, Bola Voli, Bola Basket, Tenis); (93115) Fasilitas Olahraga Beladiri; (93116) Fasilitas Kebugaran/Fitness Center; (93112) Fasilitas Sirkuit; (96129) Aktivitas Kebugaran Lainnya	
1.	Tujuan	Standar ini ditujukan sebagai acuan bagi pelaku usaha dalam memperoleh Sertifikat Laik Sehat (SLS) untuk kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga dalam rangka menunjang kegiatan usaha agar sesuai dengan penyelenggaraan kesehatan lingkungan termasuk kesesuaian dengan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	a. Sertifikat Laik Sehat yang selanjutnya disingkat SLS adalah bukti tertulis pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan melalui inspeksi kesehatan lingkungan dan pemeriksaan kualitas media lingkungan. b. Inspeksi Kesehatan Lingkungan yang selanjutnya disingkat IKL adalah kegiatan pengamatan dan pemeriksaan secara langsung terhadap pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan pada media lingkungan. a. 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 b. Petugas Kebersihan adalah individu yang bertanggung jawab dalam menjaga kebersihan, kerapihan dan keindahan ruangan/lingkungan.

		c. Pengelola/Penanggung Jawab TPP adalah seseorang yang bertanggung jawab terhadap operasional TPP. d. Penjamah Pangan adalah individu yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan yang kontak dengan pangan. e. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang penanggulangan penyakit.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Media lingkungan meliputi air, udara, pangan, sarana dan bangunan, serta vektor dan binatang pembawa penyakit harus memenuhi standar baku mutu kesehatan lingkungan (SBMKL) dan persyaratan kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri. a) Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan (SBMKL), meliputi media: (1) Air, ditetapkan pada: (a) air minum; dan (b) air kolam renang, air spa, dan air pemandian umum. SBMKL media air terdiri atas parameter: (a) fisik; (b) biologi; dan (c) kimia, untuk air minum minimal berupa parameter wajib. (2) Udara, ditetapkan pada udara dalam ruang. SBMKL media udara terdiri atas parameter: (a) fisik; dan (b) kimia. (3) Pangan, ditetapkan pada pangan olahan siap saji. SBMKL untuk pangan olahan siap saji terdiri atas parameter: (a) biologi; (b) kimia; dan (c) fisik. SBMKL dan persyaratan kesehatan pada pangan selain pangan olahan siap saji mengacu pada ketentuan keamanan pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b) Persyaratan Kesehatan (1) Air (a) Air dalam keadaan terlindung dari sumber pencemaran, binatang pembawa penyakit, dan tempat perkembangbiakan vektor. (b) Aman dari kemungkinan

		kontaminasi; (c) Pengolahan, pewadahan, dan penyajian untuk air minum harus memenuhi prinsip higiene dan sanitasi. (2) Udara (udara dalam ruang) (a) Terdapat sirkulasi dan pertukaran udara dalam ruang dan/atau terdapat alat bantu sirkulasi udara serta berfungsi dengan baik dan bersih yang dapat berupa kipas angin, *air conditioner*, *exhaust fan*, *air purifier*, atau alat bantu sirkulasi lainnya. (b) Tidak berada dekat dengan sumber pencemar udara yang ada di sekitar tempat/lokasi yang berasal dari transportasi, industri, pertanian, komersial, atau sumber pencemaran lainnya. (c) Tidak berbau tidak sedap. (d) Terbebas dari debu (media udara dalam ruang harus tidak terlihat partikel yang berterbangan). (e) Ruangan (semua atau sebagian) terdapat ventilasi yang terbuka secara permanen dengan ukuran lebih besar atau sama dengan 10% (sepuluh persen) dari luas lantai. (f) Terdapat ruang terbuka hijau, pohon rindang, atau memiliki cukup banyak tanaman. (g) Terdapat standar operasional prosedur dan dokumen monitoring pembersihan pengatur udara dalam ruang (*Air Conditioner*, *Cooling Tower*, dan lainnya) untuk mengendalikan faktor risiko *legionella sp.* (3) Pangan (a) Kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga memiliki pengelola/penanggung jawab TPP dan/atau Penjamah Pangan dengan sertifikat kursus keamanan pangan siap saji (bagi TPP yang wajib sertifikat laik higiene sanitasi) atau sertifikat penyuluhan keamanan pangan siap saji (bagi TPP yang wajib label higiene sanitasi pangan). (b) TPP di Iuar manajemen kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga yang berada di dalam area kegiatan usaha akomodasi, tempat

		hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga memiliki sertifikat laik higiene sanitasi atau label higiene sanitasi pangan. (4) Sarana dan bangunan (a) Bangunan dan tempat/lokasi bersih, mudah dibersihkan, dan terdapat standar operasional prosedur pemeliharaan. (b) Lantai atau halaman bersih dan terdapat standar operasional prosedur pembersihan. (c) Tersedia tempat sampah yang cukup di setiap ruangan dan tempat sampah sementara disertai dengan ketersediaan jadwal pengawasan pembuangan sampah. (d) Tersedia pencahayaan alami/buatan yang optimal sesuai dengan fungsi masing masing ruangan. (e) Tersedia area titik kumpul untuk evakuasi. (f) Tersedia Alat Pemadam Api Ringan (APAR) dan *hydrant* yang berfungsi dengan baik. (g) Tersedia kamar mandi/toilet untuk penyandang disabilitas, dilengkapi dengan pegangan rambat (*handrail*) yang memiliki posisi dan ketinggian disesuaikan dengan pengguna kursi roda dan penyandang disabilitas lainnya. (h) Tersedia kamar mandi/toilet terpisah antara laki laki dan perempuan dan bersih. (i) Tersedia sarana Cuci Tangan Pakai Sabun (CTPS) (j) Tersedia Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) dengan kapasitas memadai. (k) Tersedia pos pelayanan kesehatan atau peralatan Pertolongan Pertama Pada Kecelakaan (P3K). (5) Vektor dan binatang pembawa penyakit (a) Lingkungan harus bebas dari jentik nyamuk. (b) Lingkungan harus bebas dari vektor seperti lalat dan kecoa serta binatang pembawa penyakit seperti tikus. 2) Sumber Daya Manusia a) Petugas Kebersihan memiliki sertifikat kursus Petugas Kebersihan. b) Jumlah Petugas Kebersihan yang memiliki sertifikat kursus Petugas Kebersihan minimal 50% (lima puluh persen) dari total Petugas

		Kebersihan. c) Pengelola/penanggungjawab TPP dan/atau Penjamah Pangan memiliki sertifikat kursus keamanan pangan siap saji (bagi TPP yang wajib sertifikat laik higiene sanitasi) atau sertifikat penyuluhan keamanan pangan siap saji (bagi TPP yang wajib label higiene sanitasi pangan). d) Jumlah Pengelola/penanggungjawab TPP dan/atau Penjamah Pangan memiliki sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau sertifikat penyuluhan keamanan pangan siap saji sesuai dengan ketentuan sertifikat laik higiene sanitasi dan label higiene sanitasi pangan yang diatur dalam Peraturan menteri ini. e) Pegawai/karyawan menggunakan pakaian yang bersih dan rapi, dalam hal diperlukan dapat menggunakan perlengkapan khusus. f) Pegawai/karyawan melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. 3) Pembiayaan Dalam hal perolehan PB UMKU SLS termasuk pemenuhan persyaratannya terdapat pembebanan biaya, pelaksanaanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4) PB UMKU SLS berlaku untuk setiap kegiatan usaha pada 1 (satu) lokasi. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Perizinan berusaha jasa akomodasi, tempat rekreasi (termasuk SPA dan tempat pemandian umum), tempat hiburan, dan tempat olahraga (termasuk kolam renang). Dokumen perizinan berusaha dapat berupa NIB, Sertifikat Standar, dan/atau Izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Sertifikat kursus keamanan pangan siap saji sesuai dengan ketentuan pada persyaratan teknis SLHS. a) Sertifikat kursus keamanan pangan siap saji merupakan bukti tertulis yang dikeluarkan oleh pihak berwenang untuk menyatakan atau menegaskan bahwa seseorang telah memenuhi standar, menyelesaikan suatu program, dan/atau memiliki suatu keterampilan mengenai keamanan pangan siap saji. b) Sertifikat kursus keamanan pangan siap saji diperuntukkan bagi Pengelola/Penanggungjawab TPP dan/atau Penjamah Pangan pada kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga yang menyediakan

		pangan olahan siap saji bagi pengunjung melalui TPP, dan TPP tersebut termasuk yang wajib sertifikat laik higiene sanitasi. c) Dalam hal kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga menyediakan TPP termasuk yang wajib label higiene sanitasi pangan, maka kebutuhan sertifikat kursus keamanan pangan siap saji bagi Pengelola/Penanggungjawab TPP dan/atau Penjamah Pangan dapat digantikan dengan sertifikat penyuluhan keamanan pangan siap saji. d) Ketentuan lebih lanjut mengenai sertifikat kursus atau penyuluhan keamanan pangan siap saji bagi Pengelola/Penanggungjawab TPP dan/atau Penjamah Pangan sesuai dengan ketentuan pada persyaratan teknis sertifikat laik higiene sanitasi dan label higiene sanitasi pangan yang diatur dalam Peraturan Menteri ini. 3) Sertifikat kursus Petugas Kebersihan yang diterbitkan oleh lembaga terakreditasi. a) Sertifikat kursus Petugas Kebersihan merupakan bukti tertulis yang dikeluarkan oleh pihak berwenang untuk menyatakan atau menegaskan bahwa seseorang telah memenuhi standar, menyelesaikan suatu program, dan/atau memiliki suatu keterampilan sebagai Petugas Kebersihan. b) Sertifikat kursus Petugas Kebersihan bertujuan untuk memberikan peningkatan kapasitas Petugas Kebersihan terkait kebersihan lingkungan dan praktik kebersihan di tempat kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga. c) Sertifikat kursus Petugas Kebersihan diterbitkan oleh lembaga pelatihan yang terakreditasi. Selain diperoleh melalui lembaga pelatihan yang terakreditasi, sertifikat kursus Petugas Kebersihan dapat diperoleh dengan mengikuti pembelajaran melalui *Learning Management System* Kementerian Kesehatan (LMS Kemenkes) atau pembelajaran yang diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah. d) Sertifikat kursus Petugas Kebersihan berlaku di seluruh wilayah Indonesia dan tidak terdapat masa berlaku. e) Kursus Petugas Kebersihan mengacu pada kurikulum kursus yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan. f) Selain sertifikat kursus Petugas Kebersihan, sebagai alternatif dapat berupa sertifikat uji

		kompetensi yang diterbitkan oleh lembaga yang melaksanakan kegiatan sertifikasi profesi yang telah memenuhi syarat dan telah memperoleh lisensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4) Sertifikat laik higiene sanitasi dan sertifikat kursus keamanan pangan siap saji untuk TPP di luar manajemen kegiatan usaha akomodasi, tempat rekreasi (termasuk SPA dan tempat pemandian umum), tempat hiburan, dan tempat olahraga (termasuk kolam renang). a) Sertifikat kursus/penyuluhan keamanan pangan siap saji merupakan salah satu persyaratan dalam memperoleh sertifikat laik higiene sanitasi. b) Sertifikat laik higiene sanitasi untuk TPP di Iuar manajemen kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga yang berada di dalam area kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga dikecualikan dari persyaratan untuk memperoleh PB UMKU SLS. c) TPP di Iuar manajemen kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga yang berada di dalam area kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga wajib memiliki sertifikat laik higiene sanitasi atau label higiene sanitasi pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5) Bukti pemenuhan persyaratan akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga menggunakan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL). a) Bukti pemenuhan persyaratan kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga yang dimaksud termasuk memuat pemenuhan persyaratan kesehatan. b) Dalam rangka pengajuan awal pemenuhan persyaratan PB UMKU SLS, penilaian IKL dilaksanakan oleh Pelaku Usaha secara mandiri. c) Penilaian IKL secara mandiri yang telah dilaksanakan oleh pelaku usaha akan diverifikasi oleh tenaga sanitasi lingkungan atau tenaga kesehatan lainnya yang ditugaskan oleh instansi yang berwenang dalam rangka penilaian kesesuaian persyaratan. Tenaga sanitasi lingkungan merupakan setiap orang yang telah lulus pendidikan di bidang kesehatan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan

		perundang-undangan. Pelaksanaan IKL sesuai dengan standar dan ketentuan peraturan perundang-undangan. d) Hasil penilaian IKL berupa memenuhi persyaratan laik sehat atau tidak memenuhi persyaratan laik sehat. Persyaratan laik sehat berdasarkan penilaian terhadap indikator yang terdapat di dalam formulir IKL dengan nilai minimal 70% (tujuh puluh persen). e) IKL memuat indikator persyaratan kesehatan pada media lingkungan meliputi air, udara, pangan, sarana dan bangunan, serta vektor dan binatang pembawa penyakit, termasuk pengelolaan sampah dan limbah. f) Hasil penilaian IKL yang dapat diajukan sebagai pemenuhan persyaratan PB UMKU SLS berupa memenuhi persyaratan laik sehat. g) Formulir IKL ditetapkan oleh Direktur Jenderal. 6) Hasil uji pemeriksaan laboratorium standar baku mutu kesehatan lingkungan yang diterbitkan oleh lembaga terakreditasi atau yang ditunjuk oleh pemerintah daerah, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. a) Uji pemeriksaan laboratorium diperuntukan terhadap media air (air minum), udara (udara dalam ruang), dan/atau pangan (pangan olahan siap saji) sesuai dengan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri. b) Uji pemeriksaan laboratorium dilakukan oleh laboratorium yang terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk oleh pemerintah daerah. c) Hasil uji pemeriksaan laboratorium yang telah memenuhi standar baku mutu kesehatan lingkungan dan paling lama 6 (enam) bulan sejak diterbitkan dapat diajukan sebagai dokumen pemenuhan persyaratan. d) Hasil uji pemeriksaan laboratorium akan dilakukan verifikasi oleh petugas yang berwenang dan dituangkan ke dalam formulir hasil uji pemeriksaan laboratorium. 7) Hasil uji pemeriksaan laboratorium kualitas air di kolam renang, spa, tempat pemandian umum sesuai standar baku mutu kesehatan lingkungan yang diterbitkan oleh lembaga terakreditasi atau yang ditunjuk oleh pemerintah daerah, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. a) Uji pemeriksaan laboratorium air di kolam renang, spa, tempat pemandian umum sesuai dengan standar baku mutu Kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri. b) Uji pemeriksaan laboratorium dilakukan oleh

		laboratorium yang terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk oleh pemerintah daerah. c) Hasil uji pemeriksaan laboratorium yang telah memenuhi standar baku mutu kesehatan lingkungan dan paling lama 6 (enam) bulan sejak diterbitkan dapat diajukan sebagai dokumen pemenuhan persyaratan. d) Hasil uji pemeriksaan laboratorium akan dilakukan verifikasi oleh petugas yang berwenang dan dituangkan ke dalam formulir hasil uji pemeriksaan laboratorium c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU SLS terdiri atas: a) data Pelaku Usaha dan/atau data kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) Jumlah Petugas Kebersihan yang memiliki dan tidak memiliki sertifikat kursus Petugas Kebersihan; (2) Jumlah pengelola/penanggung jawab TPP dan/atau Penjamah Pangan yang memiliki dan tidak memiliki sertifikat kursus atau penyuluhan keamanan pangan siap saji; (3) Jumlah dan nama (opsional) TPP yang ada di dalam 1 manajemen kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga; dan (4) Jumlah dan nama (opsional) TPP yang ada di luar manajemen kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU SLS a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU SLS yang masih berlaku; dan b) surat permohonan Pelaku Usaha untuk perubahan data lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan serta data dukung. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU SLS yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU SLS baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU SLS

		dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB UMKU sesuai kewenangan. d. Persyaratan perpanjangan PB UMKU SLS 1) Permohonan perpanjangan PB UMKU SLS diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU SLS habis. 2) Dokumen persyaratan yang diunggah mepiputi: a) Dokumen PB UMKU SLS yang masih berlaku; dan b) Dokumen persyaratan PB UMKU SLS.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar termasuk kesesuaian persyaratan untuk mendapatkan PB UMKU SLS sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Peraturan Menteri ini. b. Pelaksana penilaian kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian untuk kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga yang berada di pelabuhan, bandar udara, dan pos lintas batas darat negara dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan dapat melibatkan pemangku kepentingan terkait. 2) Penilaian kesesuaian untuk kegiatan usaha akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, dan tempat olahraga yang berada di wilayah dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas kesehatan daerah kabupaten kota, dan dapat melibatkan pemangku kepentingan terkait termasuk Kementerian Kesehatan. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU SLS adalah 30 (tiga puluh) Hari. 2) Kementerian Kesehatanatau Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU SLS berakhir. a. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) Verifikasi administrasi/dokumen; dan b) Verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual. 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan izin dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah mendapatkan PB UMKU SLS wajib: a. Menyelenggarakan kesehatan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Melaporkan hasil pengawasan internal IKL setiap 1 (satu) tahun sekali. c. Melaporkan hasil pengawasan internal pemeriksaan pemenuhan persyaratan kesehatan dan standar baku mutu kesehatan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan, setiap 1 (satu) tahun sekali. d. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. LABEL HIGIENE SANITASI PANGAN

No.	STANDAR LABEL HIGIENE SANITASI PANGAN (HSP) KBLI: (56102) Rumah/Warung Makan; (56103) Kedai Makanan; (56104) Penyediaan Makanan Keliling Tempat Tidak Tetap; (56109) Restoran dan Penyediaan Makanan Keliling Lainnya; (56210) Jasa Boga Untuk Suatu Event Tertentu (*Event Catering*); (56290) Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu; (56303) Rumah Minum/Kafe; (56304) Kedai Minuman; (56306) Penyediaan Minuman Keliling/Tempat Tidak Tetap (10391) Industri Tempe Kedelai; (10392) Industri Tahu Kedelai; (35302) Produksi Es	
1.	Tujuan	Standar ini diperuntukan bagi Pelaku Usaha yang memiliki tempat pengelolaan pangan agar penyelenggaraannya sesuai dengan kesehatan lingkungan termasuk pemenuhan standar baku mutu kesehatan lingkungan dan persyaratan kesehatan, serta ketenagaan pangan olahan siap saji.
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 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. d. Rumah/Warung Makan adalah usaha jasa penyediaan makanan dan minuman dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan penyimpanan dan penyajian di suatu tempat tetap yang tidak berpindah-pindah. e. Kedai Makanan adalah usaha penyediaan makanan dan minuman dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan untuk proses pembuatan dan penyajian di tempat tetap yang dapat dipindah-pindahkan atau dibongkar pasang, biasanya dengan menggunakan tenda, seperti kedai *seafood,* pecel ayam dan lain-lain. f. Penyediaan Makanan Keliling/Tempat Tidak Tetap adalah usaha jasa pangan yang menjual dan menyajikan makanan siap dikonsumsi yang didahului dengan proses pembuatan dan dijual

		dengan cara berkeliling, seperti tukang bakso keliling, tukang gorengan keliling, tukang otak-otak keliling, tukang empek-empek keliling, dan lain-lain. g. Restoran dan Penyediaan Makanan Keliling Lainnya adalah usaha jasa pangan yang menyediakan dan menyajikan makanan di sebuah lokasi umum dan atau berhubungan dengan angkutan dimana aktivitas utamanya berhubungan dengan menyajikan makanan dan minuman, termasuk usaha *cake* dan *bakery* dengan jasa pelayanan, *food court, food truck, food stall*. h. Jasa Boga Untuk Suatu *Event* Tertentu adalah usaha penyediaan makanan dan minuman dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan untuk proses pembuatan, penyimpanan, dan penyajian, untuk disajikan di lokasi yang diinginkan oleh pemesan pada *event* tertentu; seperti pesanan kantor, perayaan, pesta, seminar, rapat, dan sejenisnya. Biasanya makanan saji diantar ke tempat kerja pesta, seminar, rapat, dan sejenisnya berikut pramusaji yang akan melayani tamu-tamu/peserta seminar atau rapat pada saat pesta, seminar/kegiatan acara berlangsung. i. Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu adalah usaha penyediaan makanan dan minuman dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan untuk proses pembuatan, penyimpanan, dan penyajian, untuk disajikan di lokasi yang diinginkan oleh pemesan pada periode tertentu; seperti untuk perusahaan transportasi, fasilitas olahraga, pabrik/industri, perkantoran, rumah sakit, embarkasi haji, sekolah dan sejenisnya. j. Rumah Minum/Kafe adalah usaha penyediaan, utamanya minuman, baik panas maupun dingin, dikonsumsi di tempat usahanya, bertempat di sebagian atau seluruh bangunan permanen, baik dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan untuk proses pembuatan dan penyimpanan maupun tidak dan baik telah mendapatkan surat keputusan sebagai rumah minum dari instansi yang membinanya maupun belum. k. Usaha Kedai Minuman adalah usaha penyediaan minuman yang menjual dan menyajikan minuman siap dikonsumsi yang melalui proses pembuatan di tempat tetap yang dapat dipindah pindahkan atau dibongkar pasang dengan tujuan memperoleh keuntungan dan/atau laba. l. Usaha Penyediaan Minuman Keliling/Tempat Tidak Tetap adalah usaha penyediaan jasa pelayanan minum yang menyajikan minuman siap dikonsumsi

		yang didahului dengan proses pembuatan dan dijual dengan cara berkeliling. m. Industri Tempe Kedelai adalah usaha pembuatan tempe dari kedelai, serta usaha pembuatan tempe yang bahan bakunya selain kedelai (dari kacang tanah/kacang-kacangan lainnya), seperti tempe bongkrek. n. Industri Tahu Kedelai adalah usaha pembuatan tahu dari kedelai, serta Usaha pembuatan tahu yang bahan bakunya selain kedelai (dari kacang tanah/kacang-kacangan lainnya) o. Produksi Es adalah usaha produksi dan distribusi air dingin/air es untuk kebutuhan pendinginan, dan produksi es, termasuk es untuk kebutuhan makanan atau minuman dan kegunaan lain (misal pendinginan). p. 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. q. Label Higiene Sanitasi Pangan yang selanjutnya disebut Label HSP adalah tanda/bukti yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang terhadap TPP yang dipersyaratkan dan telah memenuhi Persyaratan Kesehatan Pangan Olahan Siap Saji. r. Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan Siap Saji adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang kepada penjamah pangan/pengelola/penanggungjawab TPP yang telah diberikan penyuluhan keamanan pangan siap saji. s. Pengelola/Penanggungjawab TPP adalah seseorang yang bertanggung jawab terhadap operasional TPP. t. Penjamah Pangan adalah setiap orang yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan yang kontak dengan pangan. u. Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang penanggulangan penyakit.
3.	Penggolongan Usaha	-
4.	Ketentuan Persyaratan	a. Persyaratan 1) Manajemen Usaha a) Setiap pelaku usaha yang memiliki TPP wajib memiliki SLHS atau Label HSP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. TPP sebagaimana dimaksud yang wajib Label

		HSP antara lain Rumah/Warung Makan, Kedai Makanan, Penyediaan Makanan Keliling/Tempat Tidak Tetap, Restoran dan Penyediaan Makanan Keliling Lainnya, Jasa Boga Untuk Suatu *Event* Tertentu, Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu, Rumah Minum/Kafe, Usaha Kedai Minuman, Usaha Penyediaan Minuman Keliling/Tempat Tidak Tetap, Industri Tempe Kedelai, Industri Tahu Kedelai, dan Produksi Es. b) Pelaku usaha yang sudah memiliki sertifikat laik sehat, tidak memerlukan pemenuhan kewajiban SLHS atau Label HSP untuk TPP-nya sepanjang berada dalam 1 (satu) manajemen dan 1 (satu) lokasi tempat usaha. c) Produksi Es, menggunakan air dengan kualitas air minum sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Sarana dan bangunan a) tata letak ruang harus dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah terjadinya kontaminasi silang seperti dengan sekat, pemisahan lokasi, dan sebagainya. b) bangunan dan fasilitasnya terbuat dari bahan yang kuat tidak mudah rusak, terpelihara, mudah dibersihkan dan disanitasi serta terlindung dari vektor dan binatang pembawa penyakit. c) pencahayaan alam maupun buatan cukup untuk bekerja. d) memiliki akses fasilitas sanitasi dasar, meliputi: jamban dan kamar mandi, saluran pembuangan air limbah yang alirannya lancar dan tertutup, dan tempat sampah tertutup. e) sarana penunjang yang dibutuhkan seperti peralatan keselamatan dan kesehatan kerja (K3) alarm tanda bahaya, alat pemadam kebakaran, P3K, dan sarana penunjang lainnya yang dibutuhkan. f) peralatan untuk pangan harus dari bahan tara pangan (*food grade*). g) memiliki sarana pencucian peralatan. h) mengimplementasikan kawasan tanpa rokok sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Sumber Daya Manusia a) Pengelola/Penanggungjawab TPP; dan/atau b) Penjamah Pangan 4) Pembiayaan Dalam hal perolehan PB UMKU Label HSP

		termasuk pemenuhan persyaratannya terdapat pembebanan biaya, pelaksanaanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dokumen Persyaratan yang Diunggah 1) Terdaftar di dinas kesehatan daerah kabupaten/kota/ puskesmas. a) TPP terdaftar di dinas kesehatan daerah kabupaten/kota termasuk yang terdaftar melalui puskesmas, hal tersebut sebagai bagian dari pembinaan. b) Dalam hal terdapat surat keterangan atau sejenisnya yang menyatakan TPP telah terdaftar di dinas kesehatan daerah kabupaten/kota termasuk yang terdaftar melalui puskesmas, dapat diajukan sebagai dokumen dalam pemenuhan persyaratan saat pengajuan perizinan. 2) Hasil IKL yang menunjukkan TPP memenuhi persyaratan kesehatan Pangan Olahan Siap Saji dengan nilai minimal 80. a) IKL dilaksanakan dengan menggunakan formulir yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal. b) Formulir IKL dapat memuat hasil pemeriksaan sampel Pangan Olahan Siap Saji yang telah memenuhi syarat. c) Penilaian pemenuhan persyaratan kesehatan melalui formulir IKL dapat dilakukan melalui: (1) penilaian mandiri oleh Pelaku Usaha; atau (2) penilaian oleh dinas kesehatan daerah kabupaten/kota atau puskesmas. 3) Pengelola/Penanggungjawab TPP dan Penjamah Pangan mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji. a) Penyuluhan keamanan pangan diberikan kepada Pengelola/Penanggungjawab TPP dan seluruh Penjamah Pangan. b) Penyuluhan keamanan pangan siap saji, diselenggarakan oleh: (1) Kementerian Kesehatan termasuk otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau pos lintas batas negara; (2) Pemerintah Daerah provinsi; (3) Pemerintah Daerah kabupaten/kota; dan/atau (4) organisasi profesi/asosiasi/lembaga yang berkompeten di bidang kesehatan lingkungan/keamanan pangan dan bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan dan/atau Pemerintah Daerah. c) Penyuluhan keamanan pangan siap saji

		dapat dilakukan melalui: (1) kunjungan lapangan; (2) *workshop*, atau (3) kegiatan lainnya. d) Penyuluhan keamanan pangan siap saji dapat dilakukan pada saat verifikasi lapangan. e) Khusus Jasa Boga untuk Suatu *Event* Tertentu (*Event Catering*) dan Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu yang memproduksi makanan lebih dari atau sama dengan 750 (tujuh ratus lima puluh) sasaran, memiliki Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan Siap Saji dengan tambahan materi sesuai kurikulum kursus keamanan pangan siap saji yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan. f) Pengelola/Penanggungjawab TPP dan Penjamah Pangan yang telah mengikuti penyuluhan keamanan pangan siap saji dan dapat diberikan Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan Siap Saji. c. Persyaratan Perubahan Data 1) Data PB UMKU Label HSP terdiri atas: a) data Pelaku Usaha dan/atau data kegiatan usaha; dan b) data lampiran teknis paling sedikit memuat: (1) nama usaha TPP; (2) masa berlaku Label HSP; (3) nama Pengelola/Penanggungjawab TPP; dan (4) jumlah Penjamah Pangan. 2) Mekanisme perubahan data PB UMKU Label HSP: a) perubahan data pelaku usaha dan/atau kegiatan usaha dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b) perubahan data lampiran teknis dilakukan dengan mengajukan permohonan melalui Sistem OSS. 3) Dalam hal terdapat perubahan data lampiran teknis, pengajuan permohonan dengan melampirkan: a) PB UMKU Label HSP yang masih berlaku; dan b) surat permohonan Pelaku Usaha untuk perubahan data dalam lampiran teknis dengan menyampaikan alasan perubahan dan dapat dilengkapi data dukung. 4) Terhadap perubahan data alamat pada PB UMKU Label HSP yang mengubah koordinat lokasi, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan PB UMKU Label HSP baru. 5) Perubahan data lampiran teknis PB UMKU Label HSP dilakukan verifikasi administrasi/dokumen dan/atau verifikasi lapangan oleh instansi pemberi PB UMKU sesuai kewenangan. d. Persyaratan perpanjangan PB UMKU Label HSP

		1) Permohonan perpanjangan PB UMKU Label HSP diajukan paling lambat 2 (dua) bulan sebelum masa berlaku PB UMKU Label HSP berakhir. 2) Dokumen persyaratan perpanjangan perizinan: a) Dokumen PB UMKU Label HSP yang masih berlaku; dan b) Dokumen persyaratan PB UMKU Label HSP.
5.	Ketentuan Verifikasi	a. Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar termasuk kesesuaian persyaratan untuk mendapatkan PB UMKU Label HSP sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Peraturan Menteri ini. b. Pelaksana penilaian kesesuaian 1) Penilaian kesesuaian untuk kegiatan usaha jasa pangan yang berada di pelabuhan, bandar udara, dan pos lintas batas negara dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui unit pelaksana teknis bidang kekarantinaan kesehatan dan dapat melibatkan pemangku kepentingan terkait. 2) Penilaian kesesuaian untuk kegiatan usaha jasa pangan yang berada di wilayah dilakukan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu daerah kabupaten/kota dan dinas kesehatan daerah kabupaten kota, dan dapat melibatkan pemangku kepentingan terkait termasuk Kementerian Kesehatan. 3) Penilaian Kesusaian untuk kegiatan usaha jasa pangan yang berlokasi di pengeboran lepas pantai dan belum dapat ditentukan ke dalam salah satu wilayah kerja otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara maka penilaian kesesuaian dilakukan otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara terdekat. c. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian 1) Jangka waktu penerbitan PB UMKU Label HSP adalah 15 (lima belas) Hari. 2) Kementerian Kesehatan atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan penilaian kesesuaian paling lama 1 (satu) Hari sebelum jangka waktu penerbitan PB UMKU Label HSP berakhir. d. Prosedur penilaian kesesuaian 1) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara: a) verifikasi administrasi/dokumen; dan/atau b) verifikasi lapangan. 2) Verifikasi administrasi/dokumen dilakukan melalui sistem OSS. 3) Verifikasi lapangan a) Verifikasi lapangan dapat dilakukan melalui kunjungan lapangan secara fisik dan/atau dilakukan secara virtual.

		b) Verifikasi lapangan dilakukan dalam hal diperlukan verifikasi terhadap pemenuhan persyaratan PB UMKU Label HSP termasuk untuk memverifikasi hasil penilaian mandiri Pelaku Usaha terhadap persyaratan kesehatan melalui formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL). 4) Penilaian kesesuaian sampai dengan pemberian persetujuan perizinan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6.	Ketentuan Kewajiban	Pelaku Usaha yang telah memiliki PB UMKU Label HSP wajib: a. Menyelenggarakan kesehatan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Memasang Label HSP di TPP. c. Pengelola/Penanggungjawab TPP melakukan peningkatan kapasitas internal kepada Penjamah Pangan secara berkala. d. Melaksanakan kewajiban lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN