



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

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

Mengingat :

1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor

- 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

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

Pasal 1

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

Pasal 2

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

Pasal 3

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

Pasal 4

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

Pasal 5

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

Pasal 6

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 316

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

35. STANDAR OPTIKAL

NO	KBLI: 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa optikal yang dikelola baik oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah maupun swasta.
2	Istilah dan Definisi	<ul style="list-style-type: none"> a. Optikal adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan refraksi, pelayanan optisi, dan/atau pelayanan lensa kontak. b. Refraksionis Optisien atau Optometris adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan refraksi optisi atau optometri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Surat Izin Praktik Refraksionis Optisien yang selanjutnya disingkat SIP-RO adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Refraksionis Optisien sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik. d. Surat Izin Praktik Optometris yang selanjutnya disingkat SIP-O adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Optometris sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik. e. Organisasi Profesi adalah wadah untuk berhimpunnya Refraksionis Optisien atau Optometris.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	<ul style="list-style-type: none"> a. Persyaratan Umum Usaha <ul style="list-style-type: none"> 1) surat pernyataan nama dan alamat Optikal; 2) perjanjian kerja sama antara Optikal

		<p>dengan rumah sakit, bagi Optikal yang berada di dalam rumah sakit; dan</p> <p>3) surat pernyataan pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini, dan kewajiban sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.</p> <p>b. Persyaratan Perubahan</p> <p>1) surat pernyataan penggantian nama dan/atau jenis badan hukum yang ditandatangani oleh pemilik;</p> <p>2) perubahan akta notaris; dan</p> <p>3) sertifikat standar yang asli, sebelum perubahan.</p> <p>Perubahan sertifikat standar dilakukan di sistem OSS, apabila terjadi perubahan:</p> <p>a) nama;</p> <p>b) jenis badan hukum; dan/atau</p> <p>c) alamat dan tempat diperlukan verifikasi lapangan ulang.</p> <p>d. Persyaratan Perpanjangan</p> <p>1) sertifikat standar yang masih berlaku;</p> <p>2) perjanjian kerja sama antara Optikal dengan rumah sakit, bagi Optikal yang berada di dalam rumah sakit; dan</p> <p>3) profil Optikal yang terdiri dari:</p> <p>a) daftar tenaga meliputi jumlah dan jenisnya; dan</p> <p>b) sarana dan prasarana, peralatan serta jenis pelayanan yang diberikan.</p>
5	Persyaratan Khusus Usaha	<p>a. Daftar sarana dan prasarana, dan peralatan (jenis dan jumlah); dan</p> <p>b. Daftar sumber daya manusia (jumlah dan kualifikasi).</p>
6	Sarana	<p>a. Memiliki sarana dan prasarana, dan prosedur untuk menjamin:</p>

	<p>1) mutu hasil pemeriksaan;</p> <p>2) kesehatan dan keselamatan kerja SDM serta penanganannya; dan</p> <p>3) kondisi lingkungan, pencahayaan, dan sirkulasi udara serta pasokan listrik.</p> <p>b. Memiliki Peralatan Optikal yang bersih, terawat dan terkalibrasi serta terkalibrasi.</p> <p>c. Memiliki perlengkapan furnitur, dan harus dirancang dan dibangun agar aman, kuat, dan memenuhi kebutuhan berbagai pengguna dengan mempertimbangkan aspek ergonomis, dan kesehatan dan keselamatan kerja.</p>	
NO	SARANA	KETERANGAN
1.	AREA PELAYANAN	
	a. Ruang Administrasi	+
	b. Ruang Tunggu/ruang pameran	+
2.	AREA PEMERIKSAAN*	
	a. Ruang Refraksi dan Optisi	Min 1x3 m ²
	b. Ruang Lensa Kontak	Min 1x2 m ²
NO	PRASARANA	KETERANGAN
1.	PENCAHAYAAN	
	a. Penyinaran luar	480 – 600 lux
	b. Penyinaran dalam	120 cd/m ²
	c. Kontras	> 84 %
2.	PERLENGKAPAN	
	a. Meja untuk menempatkan trial lens set, <i>trial frame</i> dan lensmeter	+
	b. Kursi untuk pasien dan pemeriksa	+
	c. Kartu kerja/rekam medik/kartu status refraksi	+
	d. Bak pencuci tangan, handuk/ <i>tissue</i>	+
NO	PERALATAN	KETERANGAN

1.	AREA PEMERIKSAAAN	
	a. Ruang Refraksi	
	1) Kartu <i>snellen</i> /optotip yang dilengkapi dengan <i>astigmat dials</i>	+
	2) Kartu baca	+
	3) <i>Trial lens set</i> dan <i>trial frame</i>	+
	4) <i>Red green test</i>	+
	5) <i>Worth four dots test</i>	+
	6) Penggaris PD	+
	7) Kaca pembesar/ <i>loupe</i>	+
	8) <i>Pen light</i> /lampu senter	+
	9) Buku tes buta warna	+
	10) Lensmeter	+
	11) Retinoskop	+
	12) Silinder silang	+
	b. Ruang Optisi	
	1) Gunting	+
	2) Cermin	+
	3) Seperangkat tang <i>fitting</i>	+
	4) Seperangkat obeng	+
	5) <i>Heather</i> /Pemanas	+
	6) Pembersih lensa kaca mata	+
	7) Tang pemotong lensa	+/-
	8) Lembaran <i>patron (pattern sheet)</i> pembuat mal bingkai	+/-
	9) Alat sentrasi penggenggam lensa (<i>lens blocker</i>)	+/-
	10) Mesin faset lensa	+/-
	11) Peralatan (obeng dan tang) untuk memasang lensa, menyetel dan	+/-

		mereparasi bingkai kaca mata	
		12) Alat pemanas bingkai kaca mata	+/-
		13) Lensometer	+/-
		14) Lemari penyimpanan peralatan dan stok lensa.	+/-
		c. Ruang Lensa Kontak	
		1) Keratometer	+
		2) Lensa kontak lunak uji coba	+
		3) Mangkok pencuci lensa kontak	+
		4) Cermin cembung dan datar	+
		5) Perangkat tes fungsi air mata	+
		6) Cairan pembersih lensa kontak	+
		7) Cairan tetes lensa kontak	+
		8) <i>Lens case</i> /tempat lensa kontak	+
		9) Lemari untuk penyimpanan lensa kontak dan cairan	+
		Ket: (*) Area Pemeriksaan dapat digabung dalam 1 ruangan	
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	<p>a. Setiap Optikal harus memiliki struktur organisasi.</p> <p>b. Kebijakan tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) menjabarkan seluruh kegiatan penyelenggaraan Optikal.</p> <p>c. Optikal harus mempunyai bagan organisasi paling sedikit meliputi:</p>	

		<ol style="list-style-type: none">1) kepala/pimpinan Optikal; dan2) penanggung jawab pelayanan dan mutu. <p>d. Harus ada ketentuan tertulis tentang tugas dan tanggung jawab staf teknis sebagai pelaksana harian.</p> <p>e. Harus tersedia SDM yang sesuai dengan kewenangan dan kompetensi untuk dapat melaksanakan dan mengelola kegiatan dengan kualifikasi:</p> <ol style="list-style-type: none">1) kualifikasi SDM untuk kepala Optik adalah tenaga kesehatan atau tenaga nonkesehatan yang mempunyai pengalaman pengaturan SDM dan umum.2) kualifikasi SDM penanggung jawab pelayanan dan mutu adalah Refraksionis Optisien atau Optometris.3) kualifikasi SDM untuk staf teknis memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP) minimal terdiri dari:<ol style="list-style-type: none">a) tenaga Refraksionis Optisien; dan/atau kualifikasi tenaga Refraksionis Optisien minimal Strata Diploma III.b) tenaga Optometris. kualifikasi tenaga Optometris minimal Strata Diploma IV atau sarjana terapan optometrik atau sarjana profesi optometrik.c) tenaga nonkesehatan. <p>f. Dalam hal Refraksionis Optisien atau Optometris sebagai penanggung jawab pelayanan dan mutu meninggal dunia, berhenti atau diberhentikan, kepala/pimpinan Optikal harus segera memberitahukan/mengajukan penanggung jawab pelayanan dan mutu pengganti kepada pemerintah daerah ataupun</p>
--	--	---

		<p>memperbaharui data pada web registrasi Optikal.</p> <p>g. Dalam menjalankan pekerjaan keprofesiannya, Refraksionis Optisien atau Optometris sebagai kepala/pimpinan dapat dibantu oleh Refraksionis Optisien atau Optometris lain sebagai pemberi pelayanan kesehatan.</p>
8	Pelayanan	<p>a. Pelayanan di Optikal terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none">1) melakukan pemeriksaan refraksi;2) melakukan pelayanan optisi; dan/atau3) melakukan pelayanan lensa kontak. <p>b. Tahapan proses pelayanan di Optikal meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Anamnesa, paling sedikit mencakup:<ol style="list-style-type: none">a) informasi dari pasien mengenai riwayat penyakit;b) keluhan; danc) kebutuhan penglihatannya.2) Pemeriksaan pendahuluan, meliputi:<ol style="list-style-type: none">a) pemeriksaan tajam penglihatan (visus);b) identifikasi posisi bola mata;c) pemeriksaan gerak bola mata;d) skrining lapang pandang;e) pemeriksaan penglihatan warna; danf) pengukuran jarak antar pupil.3) Pemeriksaan refraksi obyektif Pemeriksaan refraksi obyektif dengan retinoskopi/refraktometri.4) Pemeriksaan refraksi subyektif Pemeriksaan refraksi subyektif monokuler/satu mata.5) Pemeriksaan penglihatan binokuler Pemeriksaan penglihatan binokuler dengan kedua mata.6) Penentuan hasil ukuran kacamata/analisa refraksi

		<p>Analisa refraksi adalah menggabungkan penilaian obyektif dan subyektif dari kebutuhan koreksi refraksi pasien yang bertujuan untuk menentukan koreksi lensa yang diperlukan untuk memberikan ketajaman visual yang optimal untuk semua jarak pandang.</p> <p>7) Pemeriksaan tambahan/lanjutan Pengujian tambahan yang dilakukan dalam temuan pemeriksaan klinis yang dikumpulkan melalui interpretasi data subyektif dan obyektif.</p> <p>8) Konsultasi/Rujukan Upaya tenaga kesehatan untuk memberikan pelayanan terbaik dengan cara bertanya, meminta pendapat dan meminta pertimbangan/saran kepada rekan sejawat yang dinilai lebih memahami.</p> <p>a) Pemilihan bingkai kacamata dengan mengamati bentuk wajah, usia dan jenis kelamin klien.</p> <p>b) Pemilihan lensa kacamata sesuai kebutuhan penglihatan adalah pemilihan lensa sesuai dengan kekuatan, <i>design</i> dan pewarnaan tertentu berdasarkan bahan dasar serta jenis yang dibutuhkan klien secara akurat pada proses <i>surfacing</i> (penggosokan lensa) dan <i>dispensing</i> (pemasangan lensa pada kacamata).</p> <p>c) Proses Verifikasi (QC) lensa dan kacamata dengan mengamati secara langsung untuk mendapatkan kualitas lensa baik fisik maupun optis, dan kacamata sesuai pesanan</p>
--	--	--

		<p>dan kebutuhan klien dari hasil <i>surfacing</i> dan <i>dispensing</i>.</p> <p>d) <i>Fitting</i> penyesuaian pada kenyamanan pemakaian klien.</p> <p>e) Penyuluhan, bimbingan pemeliharaan dan perawatan kacamata dan lensa kontak dengan metode wawancara langsung terhadap klien.</p> <p>c. Dalam menyelenggarakan pelayanan optikal, penyelenggara dilarang:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mempekerjakan Refraksionis Optisien atau Optometris yang tidak memiliki SIP-RO atau SIP-O; 2) menggunakan Optikal untuk kegiatan usaha lainnya yang tidak berkaitan dengan pelayanan refraksi, pelayanan optisi, dan/atau pelayanan lensa kontak; atau 3) mengiklankan harga/diskon kacamata koreksi, lensa koreksi, lensa kontak, dan cairan pembersih lensa kontak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur iklan dan publikasi pelayanan kesehatan. <p>d. Pelayanan yang diberikan oleh Optikal harus dicatatkan dalam rekam medis termasuk di dalamnya rekaman laporan hasil pemeriksaan, disimpan dalam jangka waktu tertentu dan hanya dapat diakses oleh pihak yang berwenang.</p>
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	<p>a. Produk yang dihasilkan berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kacamata myop; 2) kacamata hipermetrop; 3) kacamata presbiop; 4) kacamata baca; 5) kacamata astigmatisme (myop,

		<p>hypermetrop dan presbyop);</p> <ol style="list-style-type: none">6) kacamata orthoptik;7) lensa;8) frame; dan/atau9) lensa kontak. <p>b. Produk yang dihasilkan harus:</p> <ol style="list-style-type: none">1) memiliki izin edar;2) melewati pengkajian hasil pemeriksaan melalui evaluasi pengendalian mutu dan informasi klinis yang tersedia;3) diterima oleh penerima yang berwenang; dan4) mencakup informasi, paling sedikit: identifikasi pemeriksaan, identifikasi Optik yang mengeluarkan, identifikasi pasien, tanggal pemeriksaan, jenis pemeriksaan, identifikasi orang yang mengkaji hasil dan berwenang mengeluarkan hasil produk, tanggal dan waktu pengeluaran hasil.
10	Sistem Manajemen Usaha	<p>Manajemen usaha meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">a. tata kelola yang mencakup penetapan proses dan penetapan urutan dan interaksi dari setiap proses di Optikal (termasuk kaji ulang manajemen);b. pengendalian dokumen dan rekaman;c. kesepakatan pelayanan untuk pasien;d. jasa dan pasokan eksternal seperti pengelolaan pembelian alat, dan bahan;e. identifikasi pengendalian ketidaksesuaian, koreksi, tindakan korektif, dan tindakan pencegahan terhadap pelayanan Optikal;f. monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi berupa audit internal dan eksternal, pemeliharaan peralatan dan fasilitas, pengelolaan SDM; dang. komunikasi dan manajemen penanganan

		keluhan.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>a. Penilaian kesesuaian</p> <p>Optikal merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah rendah, sehingga pelaku usaha memiliki NIB dan Sertifikat Standar. Sertifikat Standar diperoleh melalui pernyataan kesanggupan memenuhi standar kegiatan usaha melalui Sistem OSS.</p> <p>b. Pengawasan</p> <ol style="list-style-type: none">1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing.2) Pengawasan rutin dilakukan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota oleh Tim yang terdiri dari Dinas Kesehatan kabupaten/kota dan DPMPTSP kabupaten/kota.3) pemerintah daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan.4) Dalam melakukan pengawasan, pemerintah daerah kabupaten/kota dapat melibatkan Dinas Kesehatan provinsi, dan/atau Organisasi Profesi.5) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban sesuai dengan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.6) Pengawasan terhadap perizinan berusaha Optikal dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental.

		<p>7) Pengawasan rutin dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none">a) laporan Optikal terhadap standar pelayanan Optikal.b) inspeksi lapangan paling banyak dilakukan 1 (satu) tahun sekali dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan. <p>8) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pemilik Optikal.</p> <p>9) Lingkup pengawasan yang dilakukan antara lain meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a) standar pelayanan;b) sarana, prasarana, dan peralatan; danc) sumber daya manusia <p>10) Membuat Laporan hasil pelaksanaan pengawasan dengan mekanisme, format dan substansi laporan sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Laporan hasil pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan.b) Laporan ditujukan kepada:<ul style="list-style-type: none">(1) Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota; dan(2) lembaga OSS.c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.d) Laporan pengawasan sekurang-kurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tenaga pengawas, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawasan.
--	--	---

