



PEMERINTAH DAERAH KABUPATEN LAMPUNG SELATAN
DINAS KESEHATAN

JalanMustafa Kemal No. 06 Telp. (0727) 322119 / 3222059
K A L I A N D A

KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN
KABUPATEN LAMPUNG SELATAN
NOMOR : 095 / / IV.03 / 2017

TENTANG

IZIN PENYELENGGARAAN SARANA PELAYANAN KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa kesehatan merupakan kebutuhan masyarakat sangat mendasar yang pelayanannya dapat diselenggarakan oleh pihak swasta sebagai bentuk partisipasi pembangunan di bidang kesehatan;
- b. bahwa untuk penyelenggaraan sarana pelayanan kesehatan di daerah diperlukan izin dari kepala dinas kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 4431);
2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 5038);
3. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 5072);
5. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 5607);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 5197);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 369, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 5643);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 5942);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 357/MENKES/PER/V/2006 tentang Registrasi dan Izin Kerja Radiografer;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/148/I/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Perawat;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/MENKES/PER/II/2010 tentang Laboratorium Klinik;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1464/MENKES/PER/XI/2010 tentang Izin Penyelenggaraan Praktik Bidan;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2052/MENKES/PER/X/2011 tentang Izin dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 80 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan dan Praktik Fisioterapis;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2013 tentang Registrasi Tenaga Kesehatan;
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik;
20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit;
21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat;
22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Tranfusi Darah;
23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2015 tentang Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik;
24. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Elektromedis;
25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 56 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris;
26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek;
27. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek;
28. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat;
29. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1424/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pedoman Penyelenggaraan Optikal;
30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.04.12.2205 Tahun 2012 Tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
31. Peraturan Gubernur Nomor 58 Tahun 2014 tentang Jenis Usaha dan atau Kegiatan yang Wajib dilengkapi Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup (UKL) dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup (UPL).

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN TENTANG IZIN PENYELENGGARAAN SARANA PELAYANAN KESEHATAN.

Kesatu : Dalam Keputusan Kepala Dinas Kesehatan ini yang dimaksud dengan :

1. Sarana Pelayanan kesehatan adalah tempat/ wadah/ institusi yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan.
2. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang menyediakan pelayanan medis dasar dan atau spesialisik, diselenggarakan oleh lebih dari satu jenis tenaga kesehatan dan dipimpin oleh seorang tenaga medis.
3. Berdasarkan jenisnya klinik dibagi menjadi klinik pratama dan klinik utama. Klinik pratama merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar dan Klinik Utama merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan spesialisik atau pelayanan medik dasar dan spesialisik.
4. Izin Penyelenggaraan (Operasional) adalah pernyataan tertulis pejabat berwenang yang memberikan hak untuk menyelenggarakan Sarana Pelayanan Kesehatan yang meliputi Izin Operasional Sementara, Izin Operasional Tetap, dan Pendaftaran (Terdaftar) sesuai dengan kewenangan daerah dalam hal perizinan di bidang kesehatan.
5. Praktik kedokteran adalah rangkaian kegiatan yang dilakukan oleh dokter dan dokter gigi terhadap pasien dalam melaksanakan upaya kesehatan.
6. Praktik Mandiri Bidan adalah praktik bidan perorangan.
7. Praktik Mandiri Perawat adalah praktik perawat perorangan.

8. Klinik fisioterapi adalah aktinoterapi (*infra red*), elektroterapi (SWD US, ES), exercise terapi (*breathing exercise, static bicycle, shoulder wheel, treadmill*), faal paru (*spinometri*).
9. Klinik radiologi adalah pelayanan medik yang menggunakan semua modalitas energi radiasi untuk diagnosis dan terapi, termasuk teknis pencitraan dan penggunaan emisi radiasi dengan sinar-X, radioaktif, ultrasonografi, dan radiasi frekuensi elektromagnetik.
10. Laboratorium Kesehatan adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan, dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia dan/atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor risiko yang dapat berpengaruh pada kesehatan perseorangan dan/atau masyarakat.
11. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.
12. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian.
13. Optik adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan refraksi, pelayanan optisi, dan/atau pelayanan lensa kontak.
14. Pelayanan Kesehatan Tradisional adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan pengobatan/perawatan pelayanan kesehatan tradisional Komplementer didirikan secara mandiri maupun berkelompok yang dimiliki oleh perseorangan atau badan hukum.
15. Toko Alat Kesehatan adalah unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan tertentu secara eceran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
16. Toko Obat adalah pedagang eceran yang menjual obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas.
17. Unit Transfusi Darah adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
18. Pusat Kesehatan Masyarakat adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat dan upaya kesehatan perseorangan tingkat pertama, dengan lebih mengutamakan upaya promotif dan preventif, untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya di wilayah kerjanya.
19. Industri Rumah Tangga Pangan, yang selanjutnya disebut IRTP adalah perusahaan pangan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan pangan manual hingga semi otomatis.

- Kedua : 1. Ruang lingkup izin sarana pelayanan kesehatan meliputi :
- a. Praktik Dokter dan Dokter gigi;
 - b. Praktik Mandiri Bidan dan Praktik Mandiri Perawat;
 - c. Praktik Mandiri Fisioterapi;
 - d. Klinik Fisioterapi;
 - e. Klinik Radiologi;
 - f. Laboratorium Kesehatan;
 - g. Rumah Sakit;
 - h. Apotek;
 - i. Optik;
 - j. Pengobatan Tradisional;
 - k. Toko Alat Kesehatan;
 - l. Toko Obat;
 - m. Klinik;
 - n. Unit Transfusi Darah;
 - o. Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas);
 - p. Industri Rumah Tangga Pangan (IRT-P);

2. Persyaratan Izin Sarana Pelayanan Kesehatan :

A. Praktik Dokter dan Dokter Gigi

- 1) Untuk mendapatkan Izin Praktik dokter / dokter gigi, pemohon harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin dan menyatakan secara tegas permintaan SIP untuk tempat praktik pertama, kedua atau ketiga.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Fotokopi Surat Tanda Registrasi (STR) yang diterbitkan dan dilegalisasi asli oleh Konsil Kedokteran Indonesia (KKI);
 - b. Surat pernyataan mempunyai tempat praktik, atau surat keterangan dari fasilitas pelayanan kesehatan sebagai tempat praktiknya;
 - c. Surat persetujuan dari atasan langsung bagi Dokter dan Dokter Gigi yang bekerja pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah atau pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan lain secara purna waktu;
 - d. Surat rekomendasi dari organisasi profesi, sesuai tempat praktik;
 - e. Pas foto berwarna ukuran 4x6 sebanyak 3 (tiga) lembar dan 3x4 sebanyak 2 (dua) lembar;
 - f. Surat Keterangan dari UPT Puskesmas Setempat.

B. Praktik Mandiri Bidan, Praktik Mandiri Perawat

- 1) Untuk mendapatkan Izin Praktik Mandiri Bidan/Perawat, pemohon harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Fotokopi STR bagi bidan/perawat yang masih berlaku dan dilegalisir;
 - b. Surat keterangan sehat fisik dari dokter surat keterangan sehat fisik dari dokter yang memiliki Surat Izin Praktik;
 - c. Surat pernyataan memiliki tempat praktik mandiri (hanya 1 tempat praktik);
 - d. Data kelengkapan peralatan;
 - e. Pas foto berwarna terbaru ukuran 4X6 cm sebanyak 3 (tiga) lembar, latar belakang merah;
 - f. Rekomendasi dari organisasi profesi;
 - g. Surat Keterangan dari UPT Puskesmas Setempat.
- 3) Tempat Praktik harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :
 - a. Ada ruang tunggu, ruang pemeriksaan, ruang administrasi, kamar mandi/WC
 - b. Setiap ruang pemeriksaan minimal berukuran 2 m X 3 m

C. Praktik Mandiri Fisioterapis

- 1) Untuk mendapatkan Izin Praktik perorangan Bidan/Perawat, pemohon harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Fotokopi STR fisioterapis yang masih berlaku dan dilegalisir;
 - b. Surat keterangan sehat fisik dari dokter surat keterangan sehat fisik dari dokter yang memiliki Surat Izin Praktik;
 - c. Surat pernyataan memiliki tempat kerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau tempat praktik pelayanan Fisioterapi secara mandiri;
 - d. Data kelengkapan peralatan;
 - e. Pas foto berwarna terbaru ukuran 4X6 cm sebanyak 3 (tiga) lembar, latar belakang merah;
 - f. Rekomendasi dari organisasi profesi;
 - g. Surat Keterangan dari UPT Puskesmas Setempat.
- 3) Tempat Praktik harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :
 - a. Harus memenuhi persyaratan sarana, dan peralatan sesuai dengan kebutuhan pelayanan fisioterapi;

- b. Memiliki ruang praktik yang terdiri dari ruang intervensi, ruang tunggu, dan kamar mandi/WC yang memenuhi persyaratan kesehatan;
- c. Memiliki peralatan administrasi berupa meja, kursi, Alat Tulis Kantor (ATK), catatan tindakan fisioterapis, dan formulir rujukan; Peralatan pemeriksaan sekurang-kurangnya: meteran gulung, *goniometer*, tensimeter, dan stetoskop; Peralatan intervensi sekurang-kurangnya berupa tempat tidur/ matras.

D. Klinik Fisioterapi

- 1) Untuk mendapatkan Izin Klinik Fisioterapi, Pemohon harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP);
 - b. Pas foto ukuran 4 X 6 dan 3 X 4 masing-masing 2 lembar
 - c. Profil Klinik
 - Fotokopi Akta pendirian dan Struktur Organisasi Badan Hukum (jika pemohon adalah badan hukum);
 - Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akta hak milik/sewa/kontrak;
 - Peta lokasi dan denah bangunan;
 - Daftar ketenagaan lengkap dengan Surat Izin Praktik (SIP), Surat Izin Kerja (SIK), SIFB, SIFP;
 - Memiliki dokter spesialis bidang fisioterapi atau dokter spesialis lain atau dokter umum sebagai penanggung jawab;
 - Memiliki tenaga kesehatan minimal lulusan diploma 3 fisioterapi sebagai pelaksana harian;
 - Tarif pelayanan yang telah disahkan oleh pimpinan atau dokter penanggung jawab;
 - d. Surat Keterangan dari Puskesmas setempat;
 - e. Izin Pendirian
 - SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan)
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha)
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan)
 - SPPL
- 3) Klinik fisioterapi harus memenuhi perlengkapan sebagai berikut :
 - a. Ada ruang tunggu, ruang periksa, ruang administrasi, kamar mandi/WC;
 - b. Setiap ruang periksa dan tindakan minimal berukuran 4m X 4 m;
 - c. Setiap ruangan harus mempunyai pencahayaan dan ventilasi yang cukup;
 - d. Untuk praktik dokter harus ada peralatan kedokteran untuk diagnostik dan terapi serta peralatan gawat darurat sederhana;
 - e. Untuk praktik fisioterapis harus ada peralatan fisioterapis dalam kondisi baik.

E. Klinik Radiologi

- 1) Untuk mendapatkan Izin Klinik Radiologi, pemohon baik perorangan atau Badan Hukum harus memenuhi persyaratan administrasi pada surat permohonan izin.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk;
 - b. Pas foto berwarna ukuran 4 X 6 sebanyak 2 lembar;
 - c. Rekomendasi dari Persatuan Dokter Spesialis Radiologi Indonesia (PDSR) dan Persatuan Ahli Radiologi Indonesia (PARI);
 - d. Surat Izin peralatan dari BAPETAN/BATAN (Badan Tenaga Atom Nasional);

e. Profil Klinik :

- Fotokopi Akta pendirian dan Struktur Organisasi Badan Hukum (jika pemohon adalah badan hukum);
 - Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akta hak milik/sewa/kontrak;
 - Peta lokasi dan denah bangunan;
 - Daftar ketenagaan lengkap dengan SIP dan atau SIK;
 - Memiliki dokter spesialis radiologi sebagai penanggung jawab harian;
- f. Surat Keterangan dari Puskesmas setempat.
- g. Izin Pendirian;
- SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan);
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha);
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan);
 - Dokumen Lingkungan Hidup (AMDAL/ UKL-PL);
- 3) Klinik radiologi harus memenuhi perlengkapan sebagai berikut:
- a. Ada ruang tunggu, ruang pemeriksaan, ruang administrasi, kamar mandi/WC;
 - b. Setiap ruang pemeriksaan minimal berukuran 3m x 4m;
 - c. Setiap ruangan harus mempunyai pencahayaan dan ventilasi yang cukup;
 - d. Bangunan dimana terletak peralatan rontgen harus memenuhi syarat keamanan dan keselamatan terhadap bahaya radiasi.

F. Laboratorium Klinik

- 1) Untuk mendapatkan Izin Laboratorium Klinik, pemohon baik perorangan atau Badan Hukum harus memenuhi persyaratan administrasi pada surat permohonan izin.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Profil Laboratorium :
 - Fotokopi akta pendirian dan Struktur Organisasi Badan Hukum (jika pemohon adalah badan hukum);
 - Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akta hak milik/sewa/kontrak;
 - Peta lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan yang disesuaikan;
 - Daftar ketenagaan lengkap dengan Surat Izin Praktik (SIP), Surat Izin Kerja (SIK);
 - Data kelengkapan bangunan;
 - Data kelengkapan peralatan;
 - b. Surat Pernyataan kesanggupan penanggung jawab;
 - c. Surat Pernyataan kesanggupan masing-masing tenaga teknis/administrasi;
 - d. Surat pernyataan kesediaan mengikuti Program Pemantapan Mutu;
 - e. Surat Keterangan dari Puskesmas setempat.
 - f. Izin Pendirian;
 - SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan);
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha);
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan);
 - Dokumen Lingkungan Hidup (AMDAL/ UKL-PL);
- 3) Laboratorium kesehatan harus memenuhi perlengkapan sebagai berikut:
 - a. Ada ruang tunggu, ruang pemeriksaan (ruang pengambilan sediaan), ruang administrasi/ arsip, ruang makan/ minum, kamar mandi/WC untuk pasien;
 - b. Setiap ruang pemeriksaan minimal berukuran 3m x 10m;
 - c. Setiap ruangan harus mempunyai pencahayaan dan ventilasi yang cukup;
 - d. Sistem pembuangan air limbah dan sampah padat lainnya harus memenuhi syarat kesehatan dan keamanan terhadap bahan beracun dan berbahaya.

G. Rumah Sakit

- 1) Untuk mendapatkan Izin Mendirikan Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :
 - a. Studi kelayakan;
 - b. Master *plan*;
 - c. Status kepemilikan;
 - d. Rekomendasi Izin Mendirikan;
 - e. Izin Pendirian
 - Izin Mendirikan Bangunan (IMB)
 - SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan)
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha)
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan)
 - HO (Izin gangguan)
 - Dokumen Lingkungan Hidup (AMDAL/ UKL-PL)
 - f. Penamaan;
 - g. Surat Keterangan dari Puskesmas Setempat;
- 2) Untuk mendapatkan Izin Penyelenggaraan Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :
 - a. Sarana dan Prasarana;
 - b. Peralatan;
 - c. Sumber daya manusia;
 - d. Administrasi dan manajemen;
- 3) Izin mendirikan diberikan untuk jangka waktu 1 (satu) tahun dan dapat diperpanjang untuk 1 tahun.
- 4) Pemohon yang telah memperoleh izin mendirikan Rumah sakit, apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada nomor 3) belum atau tidak melakukan pembangunan Rumah Sakit, maka pemohon harus mengajukan izin baru;
- 5) Izin Penyelenggaraan / Izin Operasional Sementara diberikan untuk jangka waktu 1 (satu) tahun;
- 6) Izin tetap diberikan dalam waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

H. Apotek

- 1) Untuk mendapatkan Izin Apotek, pemohon baik perorangan atau Badan Hukum harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah:
 - a. Fotocopy Surat Izin Kerja Apoteker;
 - b. Fotocopy Kartu Tanda Penduduk (KTP);
 - c. Fotokopi NPWP
 - d. Pas Foto ukuran 4 X 6 cm (berwarna latar merah) sebanyak 2 lembar;
 - e. Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akta hak milik/sewa/kontrak;
 - f. Denah bangunan dan peta lokasi;
 - g. Akte perjanjian kerjasama apoteker pengelola apotek dengan pemilik sarana apotek;
 - h. Surat pernyataan dari apoteker pengelola apotek bahwa tidak bekerja tetap pada perusahaan farmasi lain dan tidak menjadi apoteker pengelola pada apotek lain;
 - i. Daftar asisten apoteker dengan mencantumkan nama, Alamat, Tanggal Lulus, dan Nomor Surat Izin Kerja;
 - j. Asli dan Fotocopy daftar terperinci alat perlengkapan apotek;

k. Izin Pendirian

- SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan)
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha)
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan)
 - Dokumen/ Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL)
- l. Surat pernyataan pemilik sarana tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang obat;
 - m. Surat izin atasan bagi pemohon Pegawai Negeri Sipil (PNS), anggota ABRI, dan Pegawai Instansi pemerintah lainnya;
 - n. Surat rekomendasi Kepala UPT Puskesmas setempat;
- 3) Untuk mendapatkan Izin Penyelenggaraan Apotek harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :
- a. Lokasi;
 - b. Bangunan;
 - c. Sarana dan Prasarana;
 - d. Peralatan;
 - e. Sumber daya manusia;
- I. Optik
- 1) Untuk mendapatkan Izin Optik, Pemohon harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
 - 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Akta Pendirian Perusahaan Optik yang disahkan oleh Notaris untuk penyelenggara yang berbentuk perusahaan bukan perorangan;
 - b. Surat pernyataan kesediaan refraksionis optisien untuk menjadi penanggung jawab pada optikal / laboratorium optik yang akan didirikan, dengan kelengkapan:
 - Surat perjanjian pemilik sarana dengan refraksionis optisien tersebut;
 - Surat keterangan dari pejabat setempat yang berwenang, menyatakan bahwa refraksionis optisien calon penanggung jawab bertempat tinggal/ berdomisili di kabupaten yang bersangkutan dan fotokopi KTP terlampir;
 - Fotocopy ijazah refraksionis optisien yang telah dilegalisir;
 - Surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki SIP;
 - Pas foto berwarna 4 X 6 sebanyak 3 (tiga) lembar;
 - Sertifikat Uji kompetensi refraksionis optisien.
 - c. Surat keterangan dari organisasi profesi / asosiasi setempat yang menyatakan bahwa refraksionis optisien yang mengajukan hanya menjadi penanggung jawab dari optikal yang mengajukan izin tersebut, dan diketahui organisasi pengusaha optikal setempat;
 - d. Surat pernyataan kerjasama dari laboratorium optik tempat pemrosesan lensa-lensa pesanan, bila optikal tidak memiliki laboratorium sendiri;
 - e. Profil Optik
 - Peta lokasi sebagai penunjuk wilayah tempat domisili optikal / laboratorium optik;
 - Denah ruangan dibuat dengan skala 1: 100;
 - Daftar sarana dan peralatan yang akan digunakan;
 - Daftar pegawai serta tugas dan fungsinya;
 - f. Surat keterangan dari puskesmas setempat.
 - g. Izin Pendirian;
 - SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan);
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha);
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan);

- Dokumen/ Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL);

- h. Untuk pembaharuan izin, sertakan izin yang lama;
 - 3) Optikal harus memenuhi perlengkapan sebagai berikut :
 - a. Ada ruang tunggu, ruang periksa, ruang administrasi;
 - b. Lemari / rak tempat kaca mata;
 - c. Ruang periksa minimal 2m x 6m berikut peralatan optikal dengan kondisi baik.
- J. Pengobatan Tradisional
- 1) Untuk mendapatkan Surat Izin Pengobat Tradisional (SIPT) atau Surat Terdaftar Pengobatan Tradisional (STPT), Pemohon harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
 - 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Biodata pengobatan tradisional;
 - b. Fotokopi KTP / paspor untuk Tenaga Kerja Asing (TKA);
 - c. Surat keterangan Kepala Desa / Lurah tempat melakukan pekerjaan sebagai pengobat tradisional;
 - d. Rekomendasi asosiasi / organisasi profesi di bidang pengobatan tradisional;
 - e. Fotokopi sertifikat/ ijazah pengobatan tradisional (bila ada);
 - f. Pas foto berwarna ukuran 4x6 cm sebanyak 2 (dua) lembar;
 - g. Surat keterangan dari puskesmas setempat.
 - 3) Selain persyaratan administrasi, Pengobatan tradisional / alternatif harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. Ada ruang tunggu, ruang periksa, ruang tindakan;
 - b. Obat yang digunakan harus dapat dijamin tidak membahayakan bagi kesehatan orang yang diobati.
- K. Toko Alat Kesehatan
- 1) Untuk mendapatkan izin, Pemohon baik perorangan atau Badan hukum harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin;
 - 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP);
 - b. Fotokopi NPWP atas nama pemohon;
 - c. Foto Ukuran 4 X 6 cm (berwarna latar merah) sebanyak 2 lembar;
 - d. Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akta hak milik/ sewa / kontrak;
 - e. Denah bangunan dan peta lokasi;
 - f. Fotocopy surat izin kerja (SIK) tenaga teknis kefarmasian;
 - g. Surat pernyataan kesediaan bekerja sebagai tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
 - h. Surat pernyataan toko alat kesehatan tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang obat;
 - i. Surat rekomendasi Kepala UPT Puskesmas setempat;
 - j. Izin Pendirian;
 - SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan);
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha);
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan);
 - Dokumen/ Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL);
 - 3) Selain persyaratan administrasi, harus pula memenuhi persyaratan sebagai berikut :
 - a. Memiliki penanggung jawab teknis yang bekerja penuh, dengan pendidikan yang sesuai dengan persyaratan dan ketentuan yang berlaku;
 - b. Memiliki sarana dan prasarana berupa ruangan dan perlengkapan lainnya yang memadai untuk kantor administrasi;
 - c. Memiliki bengkel atau bekerja sama dengan perusahaan lain dalam melaksanakan jaminan purna jual, untuk perusahaan yang mendistribusikan alat kesehatan yang memerlukan;

d. Memenuhi CDAKB (Cara Distributor Alat Kesehatan yang Baik)

L. Toko Obat

- 1) Untuk mendapatkan izin, Pemohon baik perorangan atau Badan hukum harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP);
 - b. Fotokopi NPWP atas nama pemohon;
 - c. Foto Ukuran 4 X 6 cm (berwarna latar merah) sebanyak 2 lembar;
 - d. Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akta hak milik/ sewa / kontrak;
 - e. Denah bangunan dan peta lokasi;
 - f. Fotocopy surat izin kerja (SIK) tenaga teknis kefarmasian;
 - g. Surat pernyataan kesediaan bekerja sebagai tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
 - h. Surat pernyataan pedagang eceran obat tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang obat;
 - i. Surat rekomendasi Kepala UPT Puskesmas setempat;
 - j. Izin Pendirian;
 - SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan);
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha);
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan);
 - Dokumen/ Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL);
- 3) Selain persyaratan administrasi, harus pula memenuhi persyaratan lain yaitu lemari/rak tempat menyimpan dan memajang obat/ alat; harus terjamin kebersihannya.

M. Klinik

- 1) Untuk mendapatkan izin, Pemohon baik perorangan atau Badan hukum harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Identitas lengkap pemohon;
 - b. Fotocopy KTP dan NPWP;
 - c. Profil Klinik
 - Salinan/fotokopi pendirian badan hukum atau badan usaha, kecuali untuk kepemilikan perorangan;
 - Salinan/fotokopi yang sah sertifikat tanah, bukti kepemilikan lain yang disahkan oleh notaris, atau bukti surat kontrak minimal untuk jangka waktu 5 (lima) tahun;
 - Peta lokasi dan denah ruangan (ukuran skala meter);
 - Daftar jenis pelayanan dan tarif pelayanan;
 - Daftar jam pelayanan;
 - Daftar peralatan dan daftar obat;
 - Struktur organisasi;
 - Daftar ketenagaan (medis/ paramedis / non medis);
 - Fotocopy SIP (Surat Ijin Praktek) masing-masing dokter / dokter gigi SIP/SIK bidan/ perawat, SP/SIK apoteker;
 - d. Surat keterangan domisili usaha dari kelurahan setempat;
 - e. Fotocopy surat kerjasama MOU AMBULAN (rawat inap);
 - f. Surat Keterangan Kepala UPT Puskesmas setempat;
 - g. Surat pengangkatan sebagai penanggung jawab (bermaterai Rp6.000);
 - h. Surat pernyataan bersedia sebagai penanggung jawab hanya pada 1 (satu) sarana kesehatan (bermaterai Rp6.000);

- i. Surat izin dari atasan bagi penanggung jawab dengan status Pegawai Negeri Sipil (PNS);
 - j. Surat pernyataan bersedia mentaati peraturan perundang-undangan yang berlaku (bermaterai Rp6.000);
 - k. Surat pernyataan tidak menggunakan obat-obatan sedatif, dan tidak melakukan general anaesthesis maupun regional anaesthesis (bermaterai Rp6.000);
 - l. Izin Pendirian
 - SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan)
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha)
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan)
 - Dokumen Lingkungan Hidup (AMDAL/ UKL-PL) (untuk rawat inap)
 - Dokumen/ Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL) untuk rawat jalan atau klinik kecantikan
 - m. Apabila perpanjangan izin : melampirkan surat izin penyelenggaraan lama yang asli
- 3) Selain persyaratan administrasi, harus pula memenuhi persyaratan lain
- a. Lokasi pendirian klinik harus sesuai dengan tata ruang daerah dan memenuhi ketentuan peraturan perundangan;
 - b. Bangunan klinik harus bersifat permanen dan tidak bergabung fisik bangunannya dengan tempat tinggal perorangan;
 - c. Bangunan klinik harus memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan keselamatan dan kesehatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak dan orang usia lanjut;
 - d. Bangunan Klinik paling sedikit terdiri atas : ruang pendaftaran/ruang tunggu; ruang konsultasi, ruang administrasi, ruang obat dan bahan habis pakai untuk klinik yang melaksanakan pelayanan farmasi, ruang tindakan, ruang/pojok ASI, kamar mandi/wc, ruangan lainnya sesuai kebutuhan pelayanan; Klinik rawat inap juga harus memiliki: ruang rawat inap yang memenuhi persyaratan, ruang farmasi, ruang laboratorium, dan ruang dapur;
 - e. Jumlah tempat tidur pasien pada klinik rawat inap paling sedikit 5 (lima) buah dan paling banyak 10 (sepuluh) buah;
 - f. Prasarana Klinik harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik meliputi: instalasi sanitasi, instalasi listrik, pencegahan dan penanggulangan kebakaran, ambulans jika klinik menyelenggarakan rawat inap, sistem gas medis, sistem tata udara, sistem pencahayaan, prasarana lainnya sesuai kebutuhan;
 - g. Penanggung jawab teknis klinis harus seorang tenaga medis yang memiliki SIP di klinik tersebut, dan dapat merangkap sebagai pemberi pelayanan;
 - h. Ketenagaan klinik terdiri dari tenaga medis, tenaga kesehatan lain dan tenaga non kesehatan
- N. Unit Transfusi Darah
- 1) Untuk mendapatkan izin, Pemohon baik perorangan atau Badan hukum harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
 - 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Salinan/fotokopi pendirian badan usaha kecuali untuk kepemilikan perorangan;
 - b. Identitas lengkap pemohon;
 - c. Fotokopi KTP dan NPWP atas nama pemohon;
- k. Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akta hak milik/ sewa / kontrak;

- d. Daftar ketenagaan lengkap dengan SIP dan atau Surat Izin Kerja (SIK);
 - e. Surat Pernyataan kesanggupan Penanggung Jawab;
 - f. Surat Keterangan dari Puskesmas setempat
 - g. Izin Pendirian;
 - Izin Mendirikan Bangunan (IMB)
 - SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan)
 - SITU (Surat Izin Tempat Usaha)
 - TDP (Tanda Daftar Perusahaan)
 - Dokumen/ Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL)
 - 3) Unit Transfusi Darah harus memenuhi perlengkapan sebagai berikut :
 - a. Ada ruang tunggu, ruang periksa (ruang pengambilan sediaan), ruang administrasi/ arsip, ruang makan/ minum, kamar mandi/WC untuk pasien;
 - b. Setiap ruang periksa minimal berukuran 3m x 10m
 - c. Setiap ruangan harus mempunyai pencahayaan dan ventilasi yang cukup;
 - d. Sistem pembuangan air limbah dan sampah padat lainnya harus memenuhi syarat kesehatan dan keamanan terhadap bahan beracun dan berbahaya.
- O. Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas)
- 1) Untuk mendapatkan izin, Pemohon harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
 - 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Identitas lengkap pemohon (Kepala UPT Puskesmas);
 - b. Surat Keputusan Bupati dan atau Kepala Dinas Kesehatan tentang pendirian puskesmas;
 - c. Data dasar puskesmas;
 - d. Profil Puskesmas.
 - 3) Selain persyaratan administrasi, harus pula memenuhi persyaratan lain
 - a. Lokasi pendirian puskesmas harus sesuai dengan tata ruang daerah dan memenuhi ketentuan peraturan perundangan;
 - b. Tempat persebaran puskesmas yang diselenggarakan harus memperhatikan kebutuhan pelayanan berdasarkan rasio jumlah penduduk;
 - c. Bangunan klinik harus bersifat permanen dan tidak bergabung fisik bangunannya dengan tempat tinggal perorangan;
 - d. Lingkungan sehat dan bersih;
 - e. Bangunan klinik harus memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan keselamatan dan kesehatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak dan orang usia lanjut;
 - f. Bangunan Klinik paling sedikit terdiri atas : ruang pendaftaran/ruang tunggu; ruang konsultasi, ruang administrasi, ruang obat dan bahan habis pakai untuk klinik yang melaksanakan pelayanan farmasi, ruang tindakan, ruang/pojok ASI, kamar mandi/wc, ruangan lainnya sesuai kebutuhan pelayanan; Klinik rawat inap juga harus memiliki: ruang rawat inap yang memenuhi persyaratan, ruang farmasi, ruang laboratorium, dan ruang dapur;
 - g. Prasarana Klinik harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik meliputi: instalasi sanitasi, instalasi listrik, pencegahan dan penanggulangan kebakaran, ambulans jika klinik menyelenggarakan rawat inap, sistem gas medis, sistem tata udara, sistem pencahayaan, prasarana lainnya sesuai kebutuhan;
 - h. Puskesmas harus dilengkapi dengan peralatan medis yang harus diuji dan dikalibrasi secara berkala oleh Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan dan/atau institusi penguji dan pengkalibrasian yang

berwenang dan yang menggunakan radiasi *pengion* harus mendapatkan izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;

- i. Penggunaan peralatan medis untuk kepentingan penegakan diagnosis, terapi dan rehabilitasi harus berdasarkan indikasi medis;
- j. Ketenagaan klinik terdiri dari tenaga medis, tenaga kesehatan lain dan tenaga non kesehatan.

P. Industri Rumah Tangga Pangan (IRT-P)

- 1) Untuk mendapatkan izin, Pemohon harus memenuhi persyaratan administrasi yang dilampirkan pada surat permohonan izin.
- 2) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud adalah :
 - a. Data perusahaan;
 - b. Fotokopi sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan;
 - c. Fotokopi KTP (Pemilik, Penanggung jawab, Karyawan)
 - d. Pas Foto 4X6 3 lembar (untuk pemilik sarana / penanggung jawab sarana);
 - e. Contoh label dan kemasan produk;
 - f. Surat Keterangan dari UPT puskesmas setempat;
 - g. Tanda daftar industri, SIUP;
 - h. Hasil Laboratorium (untuk produk yang membutuhkan uji lab);
 - i. Fotokopi label halal bila mencantumkan label halal;
 - j. Fotokopi sertifikat produksi pangan untuk bahan tambahan pangan;
 - k. Surat Pernyataan Tidak Menggunakan Bahan Tambahan Berbahaya Bagi Pangan.
- 3) Selain persyaratan administrasi, harus pula memenuhi persyaratan lain
 - a. Lingkungan harus sehat dan bersih;
 - b. Ruang produksi harus memenuhi persyaratan : lantai, dinding, langit-langit;
 - c. Pencahayaan dan ventilasi harus memenuhi persyaratan;
 - d. Memiliki sumber air bersih yang cukup.

Ketiga : Sebelum dikeluarkan Surat Izin Penyelenggaraan perlu dilakukan pemeriksaan kelayakan sarana yang akan dilaksanakan oleh Tim Teknis.

Keempat : Masa Berlaku

1. Masa berlaku Praktik kedokteran berlaku selama Surat Tanda Registrasi (STR) masih berlaku
2. Masa berlaku Praktik Perorangan Bidan/perawat berlaku selama Surat Tanda Registrasi (STR) masih berlaku
3. Izin klinik fisioterapi diberikan dalam jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
4. Izin klinik radiologi diberikan dalam jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
5. Izin laboratorium kesehatan diberikan dalam jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
6. Izin mendirikan Rumah Sakit diberikan dalam jangka waktu 1 (satu) tahun dan dapat diperpanjang selama 1 tahun.
7. Izin operasional sementara rumah sakit dapat diberikan dalam jangka waktu 1 (satu) tahun dan dapat diperpanjang selama 1 (satu) tahun memenuhi persyaratan
8. Izin operasional Rumah Sakit diberikan dalam jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
9. Izin apotek diberikan dalam jangka waktu 5 tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
10. Izin Optikal diberikan dalam jangka waktu 5 tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
11. Izin Pengobatan Tradisional / alternatif diberikan dalam jangka waktu 5 tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.

12. Izin Toko Alat Kesehatan diberikan dalam jangka waktu 3 tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
13. Izin Toko Obat diberikan dalam jangka waktu 3 tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
14. Izin Klinik diberikan dalam jangka waktu 5 tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
15. Izin Unit Tranfusi Darah diberikan dalam jangka waktu 5 tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
16. Izin Operasional Puskesmas diberikan dalam jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.

Kelima : Pembinaan Dan Pengawasan

1. Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan dan penerapan Keputusan Kepala Dinas Kesehatan Lampung Selatan dilaksanakan oleh Bidang Bina Pelayanan Kesehatan dan lintas bidang terkait serta organisasi profesi.
2. Kegiatan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk:
 - A. Melindungi sarana pelayanan kesehatan dan masyarakat dalam hal pelaksanaan pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan ataupun masyarakat;
 - B. Mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan kesehatan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - C. Memberikan kepastian hukum bagi pasien, konsumen, masyarakat dan tenaga kesehatan.

Kelima : Sanksi

1. Pelanggaran terhadap ketentuan yang diatur dalam keputusan kepala dinas kesehatan lampung selatan dikenakan sanksi administratif berupa :
 - A. Teguran lisan;
 - B. Teguran tertulis atau;
 - C. Pencabutan izin.
2. Tindakan administratif dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Tindakan pencabutan izin dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku dengan berkoordinasi dengan kantor penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu.

Keenam : Keputusan kepala dinas kabupaten lampung selatan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di: K A L I A N D A
Pada Tanggal: 31 Mei 2017

**Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten Lampung Selatan**

JIMMY BANGGAS HUTAPEA