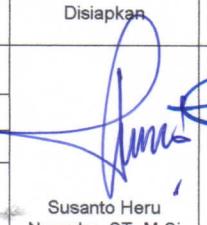


 <b>DINAS KESEHATAN KAB BOYOLALI</b>	<b>PROSEDUR KERJA</b>		Penanggung Jawab		
	Judul	Prosedur Penerbitan Berita Acara Kesesuaian Standar Toko Alat Kesehatan	Disiapkan	Diperiksa	Disahkan
	No. Kode	061-1/051/4-2/2022			
	No. Revisi	01			
	Tgl. Mulai Berlaku	01 Juli 2022			
	Halaman	1 - 6	Susanto Heru Nugroho, ST, M.Si	Dwi Siswanto, SE, MM	dr. Puji Astuti, MM

## 1. TUJUAN

Sebagai acuan langkah penerbitan Berita Acara Kesesuaian Standar Toko Alat Kesehatan di wilayah Kabupaten Boyolali.

## 2. RUANG LINGKUP

Prosedur Kerja ini berlaku di Bidang Sumber Daya Kesehatan yang terkait dengan penerbitan Berita Acara Kesesuaian Standar Toko Alat Kesehatan.

## 3. DEFINISI

- Alat kesehatan adalah instrumen, alat, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosa, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolism untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.
- Izin Edar alat kesehatan 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, mutu, dan kemanfaatan.
- Toko Alat Kesehatan adalah kegiatan usaha yang melakukan kegiatan penyerahan Alat Kesehatan secara eceran.
- Penanggung Jawab adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam penyerahan Alat Kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan Alat Kesehatan yang diserahkan.

- e. Berita Acara Kesesuaian Standar Toko Alat Kesehatan adalah dokumen bukti pemeriksaan Toko Alat Kesehatan yang disusun setelah petugas melakukan pemeriksaan Toko Alat Kesehatan sesuai dengan daftar periksa Standar Usaha Toko Alat Kesehatan dan diketahui oleh penanggung jawab Toko Alat Kesehatan.
- f. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) adalah pengklasifikasian aktivitas/kegiatan ekonomi Indonesia yang menghasilkan produk/output, baik berupa barang maupun jasa, berdasarkan lapangan usaha untuk memberikan keseragaman konsep, definisi, dan klasifikasi lapangan usaha dalam perkembangan dan pergeseran kegiatan ekonomi di Indonesia.
- g. KBLI 47725 adalah KBLI yang mengatur Perdagangan Eceran Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kesehatan untuk Manusia.
- h. Standar Usaha Toko Alat Kesehatan adalah standar yang memuat peraturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha Perdagangan Eceran Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kesehatan untuk Manusia yang dapat digunakan mandiri tanpa bantuan tenaga kesehatan, dalam penggunaannya tidak memerlukan tindakan invasif, tidak memerlukan teknologi tinggi dalam penggunaan dan interpretasinya, dan/atau tidak memerlukan tenaga kesehatan untuk interpretasi hasilnya, yaitu Toko Alat Kesehatan
- i. Nomor Induk Berusaha (NIB) adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan pendaftaran.
- j. Komitmen adalah pernyataan Pelaku Usaha untuk memenuhi persyaratan Izin Usaha dan/ atau Izin Komersial atau Operasional.
- k. Sertifikat Standar Toko Alat Kesehatan adalah sertifikat yang dikeluarkan oleh Pemerintah Indonesia melalui Lembaga OSS sebagai Izin Usaha Toko Alat Kesehatan yang berlaku selama Pelaku Usaha menjalankan usaha.

#### **4. PENANGGUNG JAWAB**

Koordinator Tim pada Bidang Sumber Daya Kesehatan Dinas Kesehatan Kabupaten Boyolali.

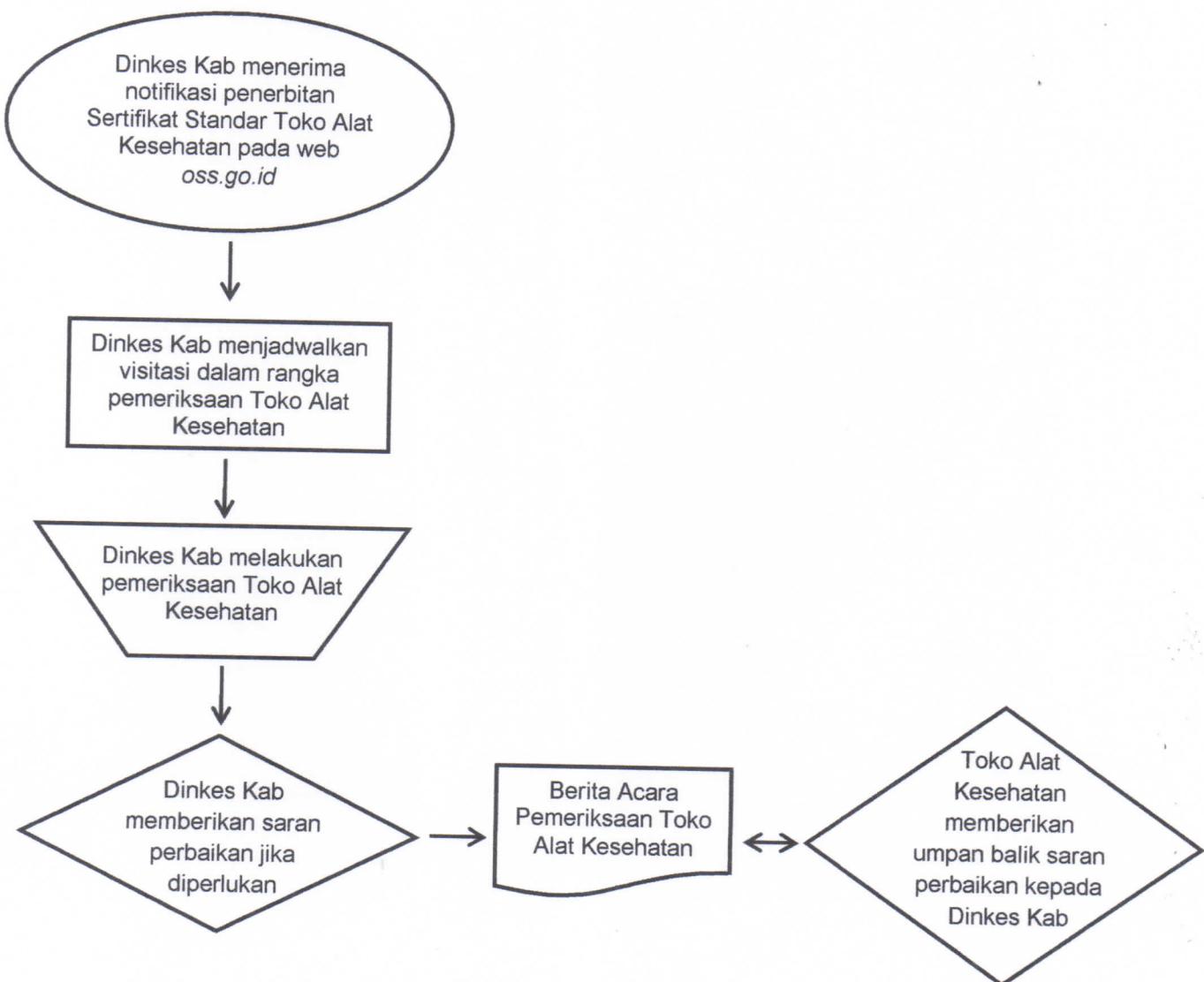
#### **5. KRITERIA PENCAPAIAN**

100% dilakukan pemeriksaan terhadap Toko Alat Kesehatan dan Toko Alat Kesehatan menindaklanjuti saran perbaikan yang diusulkan.

## 6. ALUR PROSES

- a. Dinas Kesehatan Kabupaten Boyolali menerima notifikasi penerbitan Sertifikat Standar Toko Alat Kesehatan melalui website *oss.go.id*.
- b. Dinas Kesehatan Kabupaten menjadwalkan visitasi dalam rangka pemeriksaan Toko Alat Kesehatan.
- c. Dinas Kesehatan Kabupaten melakukan pemeriksaan Toko Alat Kesehatan dan menerbitkan Berita Acara Kesesuaian Standar Toko Alat Kesehatan.
- d. Jika terdapat ketidaksesuaian standar, maka Toko Alat Kesehatan diberikan saran perbaikan dan diminta untuk melaporkan hasil tindak lanjut saran perbaikan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten secara berkala.

## 7. DIAGRAM ALIR



## **9. DASAR HUKUM**

- a. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan
- b. Peraturan Daerah Boyolali Nomor 3 Tahun 2019 tentang Sistem Kesehatan Dasar
- c. Peraturan Bupati Boyolali Nomor 71 Tahun 2021 tentang pendeklegasian wewenang penyelenggaraan pelayanan perizinan berusaha berbasis resiko, perizinan non berusaha, dan non perizinan kepada Kepala DPMPTSP Kabupaten Boyolali

## **10. DOKUMEN TERKAIT**

- a. Nomor Induk Berusaha (NIB)
- b. Sertifikat Standar Toko Alat Kesehatan

## **11. UNIT TERKAIT**

- a. Bidang SDK Dinas Kesehatan
- b. Sekretariat Dinas Kesehatan

## **Lampiran 1. Angket Umpan Balik Kepada Auditor Internal**

### **Angket Umpan Balik Kepada Auditor Internal**

**Auditee** :

**Unit** :

**Auditor** :

**Tanggal** :

1. Bagaimana tanggapan saudara tentang cara auditor melakukan audit?

- a. Baik
- b. Kurang Baik
- c. Buruk

Alasan, sebutkan.....

2. Bagaimana tanggapan saudara tentang hasil temuan auditor?

- a. Baik
- b. Kurang Baik
- c. Buruk

Alasan, sebutkan.....

3. Bagaimana tanggapan saudara tentang rekomendasi tindakan perbaikan oleh auditor?

- a. Baik
- b. Kurang Baik
- c. Buruk

Alasan, sebutkan.....

4. Bagaimana tanggapan saudara tentang pelaksanaan audit internal secara keseluruhan?

- a. Baik
- b. Kurang Baik
- c. Buruk

Alasan, sebutkan.....

## 12. HISTORIS PERUBAHAN

NO	ISI PERUBAHAN		TGL MULAI BERLAKU
	DAHULU	SEKARANG	
	Prosedur Penerbitan Surat Rekomendasi/ Persetujuan Teknis Surat Ijin Toko Alat Kesehatan (SITAK)	Prosedur Penerbitan Berita Acara Kesesuaian Standar Toko Alat Kesehatan	01 Juli 2022