

**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR SURAT KETERANGAN HASIL
PENYULUHAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALKES DAN PKRT**

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Jenis Layanan	Surat Keterangan Hasil Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alkes dan PKRT
2.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga; 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga; 4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan; 5. Peraturan Menteri Kesehatan No. 70 Tahun 2014 Tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga; 6. Peraturan Menteri Kesehatan No.26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan; 7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
3.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan ditujukan ke Kepala Dinas Kesehatan Provinsi yang diupload melalui aplikasi OSS 2. Nomor Induk Berusaha (NIB), Izin Usaha, Izin Lokasi, Izin Operasional/komersial 3. Fotocopy NPWP 4. Denah lokasi dan denah bangunan 5. Daftar peralatan produksi 6. Daftar alat kesehatan dan/PKRT yang akan diproduksi 7. Surat Keterangan/Rekomendasi hasil penyuluhan dari petugas kesehatan yang berwenang di Dinas Kesehatan Provinsi 8. Status Bangunan dalam Akte HAK

		Milik/Sewa/Kontrak (Jika Sewa lampirkan Sewa menyewa min 2 Tahun, jika milik sendiri Lampirkan Pernyataan Tidak Keberatan Bangunan digunakan untuk kegiatan Produksi, dengan melampirkan bukti dukung seperti Akte bangunan , PBB dan IMB)
4.	Prosedur	Pemasukan berkas/dokumen Surat Keterangan telah mengikuti penyuluhan ditujukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Utara
5.	Waktu Pelayanan	7 Hari Kerja (OPD Teknis)
6.	Biaya/Tarif	Rp. 0,- (Gratis)
7.	Produk	Surat Keterangan hasil penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alkes dan PKRT
8.	Pengelolaan Pengaduan	Pengaduan langsung : Kantor Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Utara Jln. Rajawali RT. 046 RW 017, Lantai 1, Tanjung Selor, Kalimantan Utara Pengaduan tidak langsung: a. Telp : (0552) 2024321 b. WhatsApp : 081251783895 c. E-mail : dinkeskaltara@gmail.com d. Instagram : dinkes_kaltaraprov
9.	Sarana, Prasarana dan Fasilitas	1. Ruang pelayanan; 2. Komputer; 3. Meja; 4. Kursi; 5. Kantin; 6. Ruang konsultasi; 7. Ruang menyusui; 8. Halaman parkir roda 2 dan roda 4; 9. Toilet; 10. Mushola; 11. Jaringan Wifi; 12. Kursi roda bagi difable.
10.	Kompetensi Pelaksana	1. Berpendidikan minimal S1 Kefarmasian; 2. Berpenampilan menarik (senyum, salam, sapa, sontan dan santun); 3. Berperilaku baik (jujur dan dapat mengendalikan emosi); 4. Memiliki skill komunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik dan teliti; 5. Menguasai standar operasional prosedur; 6. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan dan

		<p>informasi publik;</p> <p>7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien;</p> <p>8. Memiliki kemampuan kerjasama tim;</p> <p>9. Mampu mengoperasikan komputer;</p> <p>10. Memahami penggunaan Perizinan Secara Online Kalimantan Utara</p>
11.	Pengawasan Internal	<p>1. Kepala Dinas melakukan pengawasan secara periodik melalui rapat evaluasi dan rapat sewaktu-waktu dalam keadaan yang dianggap penting;</p> <p>2. Kepala Bidang melakukan verifikasi dokumen perizinan dan atau rapat tim teknis SKPD serta melaporkan kepada Kepala Dinas.</p>
12.	Jumlah Pelaksana	Petugas front office, petugas back office, Kepala Seksi dan kepala Bidang (5 orang)
13.	Jaminan Pelaksanaan	Diwujudkan dalam kualitas layanan dan produk layanan yang sesuai Standar Operasional Prosedur (SOP) serta didukung oleh petugas yang berkompeten di bidangnya dengan perilaku pelayanan yang ramah, cepat, terampil dan sopan santun.
14.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Surat keputusan dibubuhi tandatangan elektronik serta barcode sehingga dijamin keasliannya
15.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi penerapan standar pelayanan ini dilakukan minimal 1 kali dalam 1 tahun untuk selanjutnya dilakukan perbaikan untuk menjaga dan meningkatkan mutu serta kinerja pelayanan.



KEPALA DINAS,
 U. M., M.Kes.
 Kepala Muda (IV/c)
 NIP. 19680817 199312 1 004