



STANDAR PELAYANAN UJI PRODUK BPAFK SURAKARTA



SAMBUTAN
KEPALA BALAI PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN (BPAFK)
SURAKARTA

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh



Puji syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas nikmat kesehatan dan keselamatan yang telah diberikan kepada keluarga besar Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (BPAFK) Surakarta sehingga dapat tersusun Standar Pelayanan Uji Produk BPAFK Surakarta ini. Standar Pelayanan ini disusun dalam rangka memberikan informasi kepada masyarakat sehingga diharapkan akan mengenal lebih jauh tentang pelayanan uji produk BPAFK Surakarta.

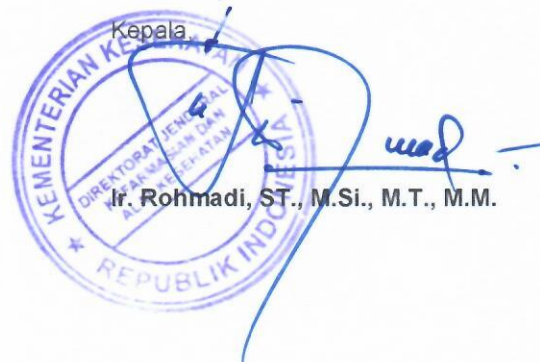
Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (BPAFK) Surakarta merupakan Laboratorium Pengujian Kalibrasi Alat Kesehatan yang berkedudukan di Jl. Sindoro Raya, Ring Road Mojosongo, Jebres, Surakarta 57127. Tugas Pokok dan Fungsi adalah memberikan Penjaminan Mutu Alat Kesehatan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) melalui program pelayanan Pelaksanaan Uji Produk Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Pengujian Dan/Atau Kalibrasi Alat Kesehatan, Kalibrasi Alat Ukur Standar, Pengujian Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Pengamanan Radiasi Dan Pengukuran Luaran Radiasi, Inspeksi Sarana Produksi, Sarana Distribusi, Dan Sarana Penguji Alat Kesehatan, Inspeksi Sarana Produksi Dan Sarana Distribusi, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Inspeksi Sarana Dan Prasarana Fasilitas Kesehatan, Pengendalian Mutu Layanan Pengujian Alat Dan Fasilitas Kesehatan. Untuk memberikan kemudahan kepada Fasyankes, BPAFK Surakarta membuat program unggulan berupa *One Day Service* (ODS), yaitu program pelayanan kalibrasi alat kesehatan satu hari selesai yang dilaksanakan di dalam laboratorium internal. Program pelayanan ini hanya terbatas pada alat kesehatan yang rutin digunakan pelayanan sehari-hari oleh Klinik Kesehatan ataupun Puskesmas. Sehingga diharapkan Fasyankes tersebut tidak akan terganggu dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.

Kami menyadari dalam penyusunan Standar Pelayanan BPAFK Surakarta ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga kami membutuhkan kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan kedepan. Akhir kata kami ucapkan terima kasih.

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Surakarta, 01 Maret 2024

Kepala,


Ir. Rohmadi, ST., M.Si., M.T., M.M.

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	1
BAB I	3
A. LATAR BELAKANG	3
B. TUJUAN	4
C. ISTILAH DAN DEFINISI	4
BAB II	6
A. PERSYARATAN	6
B. SISTEM, MEKANISME, DAN PROSEDUR	6
C. JANGKA WAKTU PELAYANAN	8
D. BIAYA/TARIF	8
E. PRODUK PELAYANAN	9
F. PENANGANAN PENGADUAN, SARAN, DAN MASUKAN	9
BAB III	10
A. DASAR HUKUM	10
B. SARANA PRASARANA	10
C. KOMPETENSI PELAKSANA	10
D. PENGAWASAN INTERNAL	11
E. JUMLAH PELAKSANA	11
F. JAMINAN PELAYANAN	11
G. JAMINAN KEAMANAN DAN KESELAMATAN PELAYANAN	11
H. EVALUASI KINERJA PELAYANAN	11
PENUTUP	12

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Pelayanan publik dalam sektor kesehatan memiliki peran yang sangat vital dalam upaya peningkatan kualitas sumber daya manusia, penanggulangan kemiskinan dan pembangunan ekonomi. Demi mendukung upaya diatas maka dalam pelayanan kesehatan harus ada penjaminan mutu dan fungsi alat kesehatan sebelum diedarkan ke fasilitas pelayanan kesehatan. Penjaminan kesehatan tersebut diwujudkan dengan Uji Produk Alat Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik menciptakan landasan hukum yang mengatur berbagai aspek pelayanan publik di Indonesia dengan tujuan utama memberikan batasan yang jelas terkait hak, tanggung jawab, kewajiban, dan kewenangan setiap pihak dalam penyelenggaraan pelayanan publik. Diharapkan pelayanan publik yang diberikan berdasarkan pemerintahan dan korporasi yang baik, memastikan terpenuhinya pelayanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, serta memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi masyarakat yang mengakses pelayanan publik.

Secara lebih rinci, Undang-Undang ini mengatur hak dan kewajiban penyelenggara serta pengguna pelayanan publik. Salah satu dari 12 kewajiban penyelenggara adalah melaksanakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan. Standar pelayanan sendiri dijelaskan sebagai tolok ukur yang menjadi pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan. Hal ini menjadi komitmen penyelenggara kepada masyarakat untuk memberikan pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan teratur.

Dalam konteks pengujian/kalibrasi alat kesehatan, Undang-Undang tersebut memberikan arahan kepada penyelenggara pelayanan, baik yang bersifat publik maupun swasta, untuk memastikan standar pelayanan terpenuhi. Komponen-komponen standar pelayanan, seperti dasar hukum, persyaratan, sistem, jangka waktu penyelesaian, biaya/tarif, produk pelayanan, sarana, kompetensi pelaksana, pengawasan internal, penanganan pengaduan, jumlah pelaksana, jaminan pelayanan, jaminan keamanan dan keselamatan, serta evaluasi kinerja pelaksanaan, menjadi pedoman bagi penyelenggara pelayanan dalam menjamin mutu alat kesehatan yang digunakan untuk pelayanan di fasilitas pelayanan kesehatan.

Dalam rangka meningkatkan kualitas pelayanan publik, perlu disusun Pedoman Pelayanan Publik Uji Produk Alat Kesehatan. Pedoman ini mencakup beberapa komponen, seperti : persyaratan, sistem, mekanisme, dan prosedur, jangka waktu pelayanan, biaya / tarif, produk pelayanan, serta penanganan pengaduan, saran, dan masukan.

Dengan adanya pedoman ini, diharapkan dalam pelayanan publik Uji Produk Alat Kesehatan ini dapat berjalan sesuai standar dan bermanfaat bagi peningkatan kesehatan di masyarakat.

B. TUJUAN

1. Memberikan panduan dan tata cara yang jelas dalam pelaksanaan pelayanan publik Uji Produk Alat Kesehatan
2. Meningkatkan kualitas dalam pelayanan publik Uji Produk Alat Kesehatan
3. Meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap kinerja pelayanan publik Uji Produk Alat Kesehatan
4. Memastikan setiap tahapan dilakukan dengan konsistensi dan sesuai dengan aturan yang berlaku
5. Memastikan bahwa pedoman membantu dalam meningkatkan efisiensi dan kecepatan pelaksanaan pelayanan pengujian/kalibrasi alat kesehatan
6. Meningkatkan pengawasan internal, sehingga setiap penyelenggara dapat secara efektif mengendalikan dan memantau pelaksanaan pelayanan pengujian/kalibrasi alat kesehatan
7. Mendukung evaluasi kinerja pelaksanaan Uji Produk Alat Kesehatan secara berkelanjutan untuk mengidentifikasi perbaikan yang perlu dilakukan dan memastikan pemenuhan standar pelayanan yang ditetapkan.

C. ISTILAH DAN DEFINISI

1. Uji Produk adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran dalam rangka penelitian atau izin edar.
2. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibratornya, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, 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 metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.
3. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat.
4. Fasilitas Kesehatan adalah tempat menyelenggarakan keseluruhan upaya kesehatan yang terdiri dari penyelenggaraan upaya kesehatan tidak langsung yang mendukung penyelenggaraan upaya kesehatan langsung.
5. Hasil Pengujian adalah pernyataan tertulis yang menerangkan bahwa alat kesehatan tersebut memenuhi persyaratan uji atau tidak berdasarkan hasil pengujian.
6. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan adalah Unit Pelaksana Teknis Kementerian Kesehatan atau Unit Pelaksana Teknis Daerah yang melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengujian dan kalibrasi prasarana dan alat kesehatan.

7. Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan adalah sarana yang mempunyai tugas dan fungsi untuk melakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
8. Sertifikat adalah jaminan tertulis atau tercetak yang diberikan/dikeluarkan oleh lembaga/laboratorium/institusi pengujian yang telah terakreditasi untuk menyatakan kelayakan pengujian.
9. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
10. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang pelayanan kesehatan.

BAB II

PELAYANAN UJI PRODUK

A. PERSYARATAN

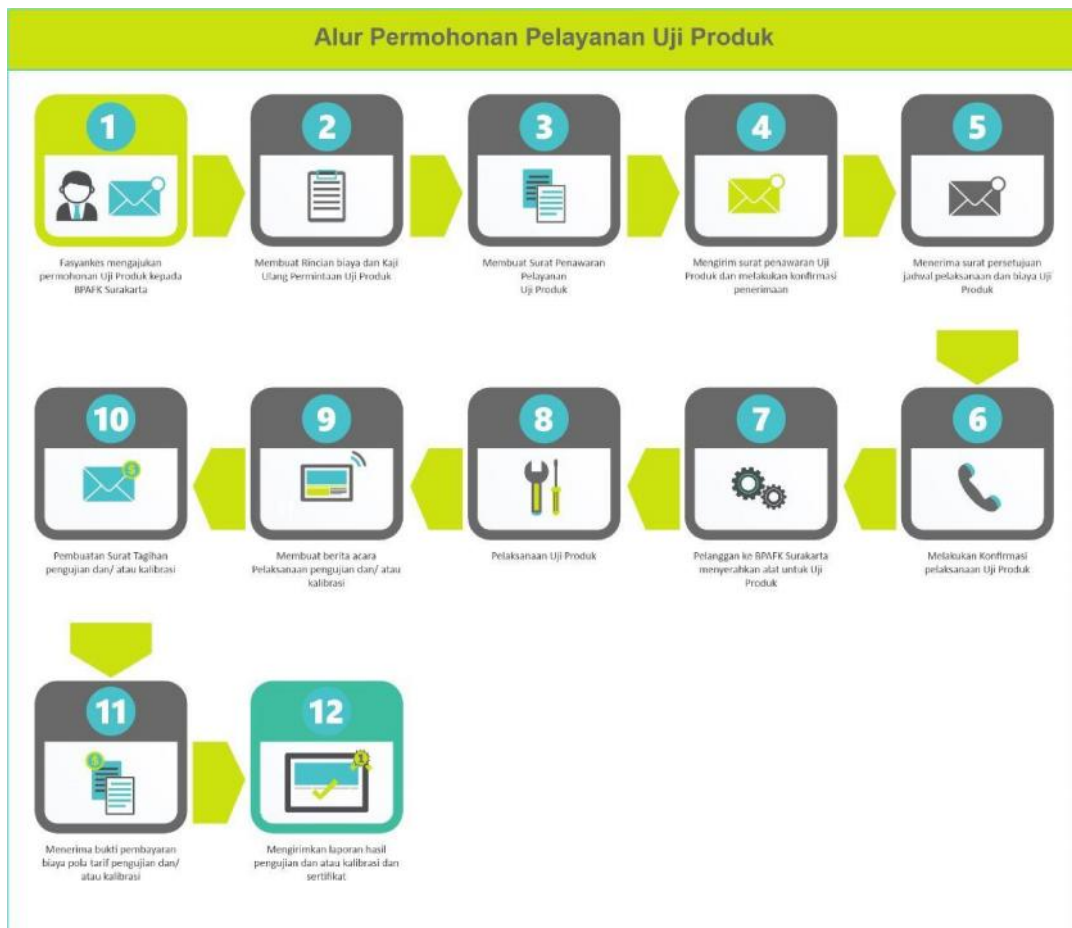
Untuk pengajuan pelayanan uji produk, pelanggan harus melengkapi persyaratan sebagai berikut:

1. Melakukan permohonan melalui surat yang dikirim/ diantar langsung, *email*, dan/atau *whatsapp*
2. Memiliki identitas yang jelas (nama, alamat, kontak person)
3. Membawa alat kesehatan ke laboratorium uji produk BPAFK Surakarta

B. SISTEM, MEKANISME, DAN PROSEDUR

1. Pemohon mengirim surat permohonan melalui surat yang dikirim/ diantar langsung, *email*, dan/atau *whatsapp* yang berisi:
 - a. Identitas jelas pemohon (nama, alamat, kontak person)
 - b. Jenis alat kesehatan
 - c. *Manual book* alat kesehatan
2. Petugas pelayanan teknis memproses surat penawaran yang memuat pola tarif;
3. Petugas persuratan mengirim surat penawaran kepada pemohon;
 - b. Pemohon melakukan persetujuan atas surat penawaran dengan mengirimkan surat persetujuan dan/atau surat perintah kerja;
 - c. Petugas pelayanan teknis melakukan proses order kepada laboratorium uji produk;
 - d. Kepala Instalasi Laboratorium Uji Produk melakukan penjadwalan dan penyiapan personel yang akan diberangkatkan;
 - e. *Customer Service* melakukan konfirmasi penjadwalan melalui *whatsapp*
 - f. Petugas laboratorium uji produk menyiapkan analyzer dan lembar kerja yang sesuai;
 - g. Petugas laboratorium uji produk melakukan uji sesuai parameter yang ditetapkan;
 - h. Petugas laboratorium uji produk memindahkan isian hasil lembar kerja menjadi draft laporan hasil uji;
 - i. Petugas laboratorium uji produk menyerahkan draft laporan hasil uji untuk dilakukan selia dan ditandatangani oleh Kepala Instalasi Laboratorium Uji Produk;
 - j. Petugas laboratorium inspeksi sarana dan prasarana menyerahkan Berita Acara Penyelesaian Pekerjaan kepada petugas pelayanan teknis untuk diproses penagihan dan laporan hasil uji ke petugas sertifikat di Tim Kerja Pelayanan Teknis dan Kemitraan;
 - k. Petugas pelayanan teknis membuat lampiran tagihan untuk ditindaklanjuti dengan surat penagihan dari bendahara penerimaan;

- l. Bendahara penerimaan membuat surat penagihan untuk dikirimkan ke pelanggan;
- m. Petugas sertifikat melakukan drafting sertifikat dan mengunggah pada sistem untuk dilakukan *esign* oleh Kepala BPAFK Surakarta;
- n. Petugas sertifikat melakukan cetak dan pindai sertifikat serta laporan hasil inspeksi kemudian menyampaikannya pada petugas pengiriman di Sub Bagian Administrasi Umum;
- o. Pelanggan melakukan pembayaran kepada Bendahara Penerimaan melalui metode yang telah ditentukan;
- p. Petugas pengiriman melakukan pengiriman sertifikat dan laporan hasil uji kepada pelanggan sesuai dengan alamat yang diberikan;
- q. Pelanggan menerima sertifikat dan laporan hasil uji;
- r. Pelanggan dimungkinkan untuk melakukan konsultasi terkait hasil uji yang difasilitasi oleh petugas laboratorium uji produk.



Gambar 1. Alur Pelayanan Uji Produk

C. JANGKA WAKTU PELAYANAN

Jangka waktu pelayanan adalah waktu pelaksanaan uji produk s.d. penerbitan sertifikat dengan rincian:

Penerbitan sertifikat paling lambat dilakukan 30 (tiga puluh) hari kerja terhitung dari ditandatanganinya Berita Acara Penyelesaian Pekerjaan (BAPP) oleh pelanggan dan koordinator tim uji produk.

D. BIAYA/TARIF

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan, maka biaya untuk inspeksi sarana dan prasarana adalah sebagai berikut:

NO	UJI PRODUK	BIAYA (Rp)
1	ECG Recorder/Monitor (per parameter)	150.000
2	Inkubator Bayi (per parameter)	300.000
3	Sterilisator (per parameter)	170.000
4	Sphggmomanometer (per unit)	650.000
5	Inkubator Bayi (per unit)	4.600.000

Pembayaran dapat dilakukan melalui:

1. Dibayarkan langsung melalui Bendahara Perimaan BPAFK Surakarta;
2. Pola tarif dibayarkan melalui SIMPONI atau transfer ke Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (BPAFK) Surakarta melalui Bank BRI dengan nomor rekening 0097 01 002491 30 5 an. BPN 028 BPAFK SURAKARTA;

E. PRODUK PELAYANAN

Sertifikat Uji Produk dan/atau laporan hasil uji

F. PENANGANAN PENGADUAN, SARAN, DAN MASUKAN

1. Layanan Langsung (Tatap Muka)
 - Hari : Senin - Jumat
 - Waktu : Pkl. 08.00 – 15.00 WIB
 - Tempat : *Customer Service* BPAFK Surakarta
2. Layanan Tidak Langsung (*Online*)
 - Hari : Senin – Jum’at
 - Waktu : Pkl. 08.00 – 16.00 WIB
 - Telepon : 0271-644579
 - Whatsapp/SMS : 0811-2657-609
 - Link : <https://bpafk-surakarta.go.id/pengaduan-2/>
3. Layanan Surat-Menyurat
 - Alamat : BPAFK Surakarta
Jl. Sindoro Raya, Ring Road Mojosongo, Jebres, Kota Surakarta
Kode Pos 57127
 - Email : lpfksurakarta@kemkes.go.id
4. Pengaduan
 - SP4N Lapor (www.lapor.go.id)

BAB III

PENGELOLAAN PELAYANAN UJI PRODUK ALAT KESEHATAN

A. DASAR HUKUM

1. Undang - Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Undang - Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.
4. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan;
5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan;
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan Publik;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik Bidang Kesehatan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 33 Tahun 2019 tentang Panduan Perilaku Interaksi Pelayanan Publik di Lingkungan Kementerian Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan

B. SARANA PRASARANA

1. Loker Informasi
2. Komputer/Laptop
3. Printer
4. Jaringan internet
5. Alat Uji (analyzer)

C. KOMPETENSI PELAKSANA

Uji produk alat kesehatan dilaksanakan oleh personel dengan kompetensi sebagai berikut:

- Pendidikan DIII Elektromedik, Sarjana Teknik Elektro, Fisika Medik/D4 terutama bidang tehnik radiodiagnostik, elektromedik.
- Mempunyai kemampuan untuk melakukan uji produk a alat kesehatan
- Memiliki surat tanda registrasi dan SIP yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.

- Telah melakukan pelatihan uji produk alat kesehatan

D. PENGAWASAN INTERNAL

Pengawasan pelayanan uji produk alat kesehatan dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah.

E. JUMLAH PELAKSANA

Pengujian kalibrasi alat kesehatan dilakukan oleh minimal 2 orang

F. JAMINAN PELAYANAN

Pelayanan diberikan sesuai Standar Prosedur Operasional dan norma waktu yang telah ditetapkan.

Setiap petugas yang terkait dengan pelayanan uji produk alat kesehatan telah menandatangani pakta integritas untuk tidak menerima gratifikasi dan tidak ada konflik kepentingan dengan fasyankes/pelanggan yang sedang mengajukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan.

G. JAMINAN KEAMANAN DAN KESELAMATAN PELAYANAN

Pelayanan uji produk alat kesehatan dilakukan dengan tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan.

H. EVALUASI KINERJA PELAYANAN

Evaluasi kinerja pelayanan uji produk alat kesehatan dilakukan secara rutin dan berkala setiap 1 (satu) bulan sekali meliputi:

1. Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui penyebaran kuisioner/link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah dilakukan uji produk alat kesehatan.
2. Evaluasi pemenuhan janji layanan
3. Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan

PENUTUP

BPAFK Surakarta berkomitmen untuk menjaga kualitas pelayanan publik, sehingga pedoman standar pelayanan ini dibuat untuk memberikan kejelasan informasi bagi fasyankes/pelanggan yang membutuhkan pelayanan uji produk alat kesehatan.

BPAFK Surakarta berupaya memberikan pelayanan publik yang prima dengan melakukan pelayanan secara *online* melalui aplikasi SIKAL (system informasi kalibrasi)

Selain itu, BPAFK Surakarta juga menyediakan berbagai kanal komunikasi seperti helpdesk dan e-mail. Dengan demikian, fasyankes/pelanggan dapat dengan mudah mendapatkan informasi, bantuan, serta melakukan komunikasi yang diperlukan selama proses pengujian, kalibrasi alat kesehatan.