Kemenkes

Standar Pelayanan



bpafkmakassar

BPAFK Makassar

www.bpfkmakassar.go.id

Jl. Perintis Kemerdekaan KM.11, Tamalanrea,
Makassar, Sulawesi Selatan 90245

KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, kami menyusun dokumen Standar Pelayanan Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan Makassar (BPAFK Makassar) ini sebagai panduan dalam memberikan layanan yang terbaik kepada masyarakat dan institusi kesehatan. Dokumen ini mencakup berbagai layanan laboratorium yang kami tawarkan, beserta prosedur dan standar yang diterapkan untuk memastikan kualitas dan keselamatan alat serta fasilitas kesehatan.

Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan Makassar berdedikasi untuk mendukung peningkatan mutu pelayanan kesehatan di Indonesia. Dengan mengacu pada standar internasional ISO/IEC 17025:2017 dan ISO 9001:2015, kami berkomitmen untuk memberikan layanan kalibrasi, pengujian, dan sertifikasi yang akurat dan dapat diandalkan. Kami percaya bahwa dengan menjaga kualitas alat kesehatan, kami turut serta dalam meningkatkan keselamatan dan efektivitas layanan kesehatan kepada masyarakat.

Kami berharap dokumen ini dapat menjadi acuan yang jelas dan transparan bagi seluruh pihak yang menggunakan jasa BPAFK Makassar. Kami juga menyadari bahwa kesuksesan dan keberhasilan layanan ini tidak terlepas dari dukungan dan kerja sama berbagai pihak. Oleh karena itu, kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan dan pelaksanaan standar pelayanan ini.

Semoga dokumen Standar Pelayanan ini dapat memberikan manfaat yang sebesar-besarnya dalam meningkatkan kualitas dan keselamatan alat serta fasilitas kesehatan di Indonesia.

Makassar, 26 Juni 2024
Kepala Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (BPAFK) Makassar

KEMENTERIAN KESEHATAN
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Tuti Jumriah Alwi, S.Si., M.Kes

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

TIM PENYUSUN
STANDAR PELAYANAN BPAFK MAKASSAR

PENGARAH

Tuti Jumriah Alwi, S.Si., M.Kes
(Kepala BPAFK Makassar)

PENANGGUNG JAWAB

Chaidir Adnil, SE, MM
(Administrasi Umum)

PENYUSUN

Haris Prasetyo Budi Santoso, S.Si, M.Adm.Kes
(Pelaksana Tim Kerja Tata Operasional)
Rezki Hairy, ST, MM
(Kepala Instalasi Pengujian/Kalibrasi Peralatan Kesehatan)
Kasman, S.ST
(Kepala Unit Laboratorium Volume)
Rostini Ali, SKM, S.Si, M.Si
(Kepala Instalasi Uji Kesesuaian dan Proteksi Radiasi)
Aswad, S.Si, M.Si
(Kepala Instalasi Dosimetri)
Hj. Sitti Marwah Rachman, ST, MT
(Kepala Instalasi Inspeksi Sarana dan Prasarana)
Ilham Bachtiar, S.Si, M.Si
(Kepala Instalasi Kalibrasi Alat Ukur Standar)
Herwin, ST
(Kepala Instalasi Uji Produk)

VERIFIKATOR

Hj. Ratna, SKM, M.Kes
(Ketua Tim Kerja Pelayan Teknis)
Kamaruddin, ST, M.Adm.Kes
(Ketua Tim Kerja Tata Operasional)

EDITOR

Haris Prasetyo Budi Santoso, S.Si, M.Adm.Kes
(Pelaksana Tim Kerja Tata Operasional)
Arfina Muftiha Rahmah, SE
(Penelaah Teknis Kebijakan)

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar
CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR 2

TIM PENYUSUN 3

BAB I. PENDAHULUAN 5

- **A. LATAR BELAKANG** 5
- **B. TUJUAN** 7
- **C. IMPLEMENTASI** 7
- **D. JENIS LAYANAN** 8

BAB II. STANDAR PELAYANAN 10

- **A. STANDAR PELAYANAN PENGUJIAN/KALIBRASI PERALATAN KESEHATAN (*Non X-Ray*)** 10
  1. Standar pelayanan pengujian/kalibrasi untuk peralatan kesehatan dan dilakukan di fasilitas Pelayanan kesehatan *(In – Situ)* 10
  2. Standar pelayanan pengujian/kalibrasi untuk peralatan kesehatan dan dilakukan di Laboratorium BPAFK Makassar *(In – House)* 13
- **B. STANDAR PELAYANAN UJI KESESUAIAN DAN PROTEKSI RADIASI (*X-Ray*)** 18
- **C. STANDAR PELAYANAN INSPEKSI SARANA DAN PRASARANA** 23
- **D. STANDAR PELAYANAN KALIBRASI ALAT UKUR STANDAR** 27
- **E. STANDAR PELAYANAN DOSIMETRI** 31
- **F. STANDAR PELAYANAN UJI PRODUK (*Pre-Market*)** 37
- **G. STANDAR PELAYANAN BIMBINGAN TEKNIS (PKL, Magang dan Penelitian)** 39

BAB III. PENUTUP 43

- **A. KESIMPULAN** 43
- **B. HARAPAN** 43
- **C. PENUTUP** 44

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Standar pelayanan untuk pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, baik yang X-ray maupun yang non X-ray, dirancang untuk memenuhi kebutuhan masyarakat akan pelayanan kesehatan yang berkualitas dan aman. Hal ini didasari oleh berbagai peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang pelayanan publik, kesehatan, rumah sakit, ketenaganukliran, serta pengujian dan kalibrasi alat kesehatan. Berikut ini adalah latar belakang dibuatnya standar pelayanan tersebut yang mengacu pada ketentuan dari undang-undang dan peraturan terkait.

Dasar Hukum

1. Undang-Undang No. 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik
    - Menetapkan 14 unsur pelayanan publik yang harus dipenuhi, yaitu:
        1. Hak dan kewajiban pihak pemberi dan penerima pelayanan
        2. Sistem, mekanisme, dan prosedur
        3. Jangka waktu penyelesaian
        4. Biaya/tarif
        5. Produk pelayanan
        6. Sarana, prasarana, dan/atau fasilitas
        7. Kompetensi pelaksana
        8. Pengawasan internal
        9. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan
        10. Jumlah pelaksana
        11. Jaminan pelayanan yang memberikan kepastian pelayanan
        12. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan
        13. Evaluasi kinerja pelaksana
        14. Visi, misi, moto pelayanan
2. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
    - Mengatur bahwa setiap alat kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat yang ditetapkan.
3. Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
    - Menegaskan bahwa rumah sakit harus memberikan pelayanan yang aman, bermutu, dan sesuai dengan standar pelayanan.
4. Undang-Undang No. 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

- Mengatur tentang pemanfaatan tenaga nuklir, termasuk penggunaan alat kesehatan berbasis teknologi nuklir seperti sinar-X dan zat radioaktif, yang harus memenuhi standar keselamatan dan kesehatan.

5. Peraturan Menteri Kesehatan No. 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan
    - Mengatur bahwa setiap alat kesehatan harus melalui proses pengujian dan kalibrasi secara berkala untuk memastikan keakuratan dan keandalannya.
6. Peraturan BAPETEN No. 22 Tahun 2022 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional
    - Mengatur uji kesesuaian untuk pesawat sinar-X yang digunakan dalam radiologi diagnostik dan intervensional, untuk memastikan keselamatan dan efektivitas alat tersebut.
7. Permenkes No. 40 tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Bangunan, Prasarana, dan Peralatan Kesehatan Rumah Sakit.
    - Mengatur Bangunan rumah sakit harus memenuhi persyaratan keselamatan, kesehatan, kenyamanan, kemudahan, efisien dalam penggunaan sumber daya, serasi dan selaras dengan lingkungannya, mewujudkan penyelenggaraan bangunan gedung rumah sakit yang tertib, efektif dan efisien.
8. Permenkes No.04 Tahun 2016 tentang penggunaan gas medik dan vakum medik
    - Mengatur tentang penggunaan dan penyaluran gas medik dan vakum medik pada fasilitas pelayanan kesehatan harus memenuhi persyaratan teknis kesehatan agar dapat menjamin keamanan dan keselamatan dalam pemberian pelayanan kesehatan;
9. Permenkes No. 2306 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Kelsitrikan di Rumah Sakit.
    - memberikan acuan kepada rumah sakit dalam mewujudkan instalasi listrik yang berkualitas sesuai dengan fungsinya, andal, efisien, serasi dan selaras dengan lingkungan.

B. TUJUAN

Tujuan dibuatnya standar Pelayanan ini adalah antara lain :

- Meningkatkan Keakuratan dan Keandalan Alat Kesehatan:
  Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan secara berkala memastikan bahwa alat-alat tersebut berfungsi dengan tepat, sehingga mengurangi risiko kesalahan dalam diagnosis dan perawatan pasien.
- Menjamin Keselamatan Pasien dan Tenaga Medis:

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

Alat kesehatan yang terkalibrasi dengan baik membantu dalam memberikan diagnosis dan perawatan yang akurat, yang pada akhirnya meningkatkan keselamatan pasien dan tenaga medis.

- Memenuhi Persyaratan Hukum dan Regulasi:
  Standar pelayanan ini dirancang untuk memenuhi persyaratan dari berbagai undang-undang dan peraturan terkait, sehingga memastikan bahwa layanan yang diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- Meningkatkan Kepuasan Pengguna Layanan:
  Dengan prosedur yang jelas dan transparan, pengguna layanan mendapatkan kepastian mengenai proses dan kualitas layanan yang diberikan, sehingga meningkatkan kepuasan dan kepercayaan mereka.
- Mendukung Pengembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi:
  Standar pelayanan yang baik mendukung pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan, terutama dalam hal pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

C. IMPLEMENTASI

Dalam implementasinya, standar pelayanan ini mencakup:

1. **Sistem, Mekanisme, dan Prosedur**: Mengatur langkah-langkah yang harus diikuti dalam pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
2. **Jangka Waktu Penyelesaian**: Menetapkan waktu yang dibutuhkan untuk menyelesaikan setiap jenis layanan.
3. **Biaya/Tarif**: Menentukan biaya yang dikenakan untuk setiap layanan yang diberikan.
4. **Produk Pelayanan**: Menjelaskan hasil akhir dari layanan yang diberikan, seperti sertifikat kalibrasi.
5. **Sarana, Prasarana, dan Fasilitas**: Memastikan ketersediaan dan kondisi sarana serta prasarana yang mendukung pelayanan.
6. **Kompetensi Pelaksana**: Menetapkan persyaratan kompetensi bagi tenaga yang melakukan pengujian dan kalibrasi.
7. **Pengawasan Internal**: Mengatur mekanisme pengawasan untuk memastikan bahwa layanan yang diberikan sesuai dengan standar.
8. **Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan**: Menyediakan mekanisme untuk menangani pengaduan dan menerima masukan dari pengguna layanan.
9. **Jumlah Pelaksana**: Menentukan jumlah tenaga yang dibutuhkan untuk memberikan layanan yang optimal.
10. **Jaminan Pelayanan**: Memberikan kepastian bahwa layanan yang diberikan sesuai dengan standar yang ditetapkan.
11. **Jaminan Keamanan dan Keselamatan**: Menjamin bahwa proses pengujian dan kalibrasi dilakukan dengan mengutamakan keselamatan.

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

12. **Evaluasi Kinerja Pelaksana**: Melakukan evaluasi rutin terhadap kinerja pelaksana layanan.
13. **Visi, Misi, Moto Pelayanan**: Menyampaikan visi, misi, dan moto pelayanan kepada seluruh pihak yang terkait.

D. JENIS LAYANAN

Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan Makassar (BPAFK Makassar) memiliki berbagai jenis layanan yang bertujuan untuk memastikan kualitas dan keselamatan alat serta fasilitas kesehatan. Berikut ini adalah jenis-jenis layanan yang dapat dilaksanakan oleh BPAFK Makassar:

1. **Layanan Pengujian/Kalibrasi Peralatan Kesehatan (Non X-Ray)**

   Layanan ini mencakup pengujian dan kalibrasi berbagai jenis alat kesehatan non X-ray untuk memastikan bahwa alat-alat tersebut berfungsi dengan baik dan akurat. Layanan ini dibagi menjadi dua kategori:

   a. **Layanan Pengujian/Kalibrasi untuk Peralatan Kesehatan yang Dilakukan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (*In-Situ*)**

      Layanan ini dilakukan langsung di lokasi fasilitas kesehatan seperti rumah sakit dan klinik. Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dilakukan secara langsung di tempat penggunaan untuk meminimalkan gangguan operasional dan memastikan alat siap digunakan dengan optimal.

   b. **Layanan Pengujian/Kalibrasi untuk Peralatan Kesehatan yang Dilakukan di Laboratorium BPAFK Makassar (*In-House*)**

      Layanan ini dilakukan di laboratorium BPAFK Makassar. Alat kesehatan dikirim atau diantar langsung ke laboratorium untuk dilakukan pengujian dan kalibrasi yang lebih mendalam dan komprehensif.

2. **Layanan Uji Kesesuaian dan Proteksi Radiasi (X-Ray)**

   Layanan ini berfokus pada alat kesehatan yang menggunakan teknologi radiasi, seperti pesawat sinar-X. BPAFK Makassar melakukan pengujian dan uji kesesuaian untuk memastikan bahwa alat-alat tersebut aman digunakan dan mematuhi peraturan keselamatan radiasi.

3. **Layanan Inspeksi Sarana dan Prasarana**

   Pelayanan ini mencakup inspeksi dan pengujian Alat kesehatan, sarana dan prasarana pelayanan kesehatan, seperti rumah sakit dan klinik. Layanan ini meliputi inspeksi Listrik Medik, Inspeksi Pembumian, Inspeksi Tata udara (tekanan udara positif, tekanan udara negatif, Bio Safety Cabinet, Laminar Air Flow, Cytotoxic Drug Safety Cabinet, Bio Safety Laboratorium), Inspeksi Central Gas Medik (O2, N2O, dan Udara tekan medik/Alat), dan Inspeksi Outlet gas medik (O2, N2O, Udara tekan medik/alat, dan udara tekan medik).

4. **Layanan Kalibrasi Alat Ukur Standar**

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

BPAFK Makassar menyediakan layanan kalibrasi untuk alat ukur standar yang digunakan di laboratorium dan fasilitas kesehatan lainnya. Layanan ini memastikan bahwa alat ukur dan alat ukur standar berfungsi dengan tepat dan memberikan hasil yang akurat. Kalibrasi dilakukan sesuai dengan prosedur yang diakui secara internasional.

5. **Layanan Dosimetri (TLD, Dosimeter Perorangan Gamma, Surveimeter Gamma)**

   Layanan dosimetri eksterna berfokus pada pemantauan dosis radiasi yang diterima oleh tenaga medis dan pekerja yang terpapar radiasi dalam pekerjaannya. BPAFK Makassar menyediakan layanan pemantauan dosis untuk memastikan bahwa paparan radiasi tetap dalam batas yang aman dan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Layanan ini mencakup kalibrasi dan penyinaranbalat ukur radiasi dengan menggunakan TLD, dosimeter perorangan gamma, dan surveimeter gamma.

6. **Layanan Uji Produk (Pre-Market)**

   BPAFK Makassar menyediakan layanan uji produk untuk alat kesehatan baru yang akan dipasarkan. Layanan ini bertujuan untuk memastikan bahwa produk tersebut memenuhi standar keamanan dan kinerja yang ditetapkan sebelum digunakan oleh masyarakat. Pengujian mencakup uji kinerja, keandalan, keselamatan, dan ketahanan alat terhadap kondisi penggunaan yang berbeda.

7. **Layanan Bimbingan Teknis (PKL, Magang, dan Penelitian)**

   Selain layanan pengujian dan kalibrasi, BPAFK Makassar juga menyediakan bimbingan teknis kepada tenaga medis, teknisi, dan pengguna alat kesehatan lainnya. Bimbingan teknis ini meliputi pelatihan dan edukasi tentang penggunaan, pemeliharaan, dan kalibrasi alat kesehatan. Tujuannya adalah untuk meningkatkan kompetensi dan pengetahuan pengguna alat kesehatan sehingga dapat mengoperasikan dan merawat alat-alat tersebut dengan baik. Layanan ini juga mencakup program Praktek Kerja Lapangan (PKL), magang, dan penelitian untuk mahasiswa dan peneliti.

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

BAB II
STANDAR PELAYANAN

A. STANDAR PELAYANAN PENGUJIAN/KALIBRASI PERALATAN KESEHATAN (*Non X-Ray*)

1. Standar pelayanan pengujian/kalibrasi untuk peralatan kesehatan dan dilakukan di fasilitas Pelayanan kesehatan *(In – Situ)*

Tabel 1

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	• Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan • Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 54 Tahun 2015 Tentang Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 28 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan • Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan
2	Persyaratan	• Pelanggan mengajukan Permohonan Pelayanan Pengujian dan Kalibrasi tertulis atau secara lisan. • Pelanggan mengirimkan Daftar Jenis dan jumlah alat yang akan dilakukan Pengujian dan Kalibrasi. • Alat kesehatan yang akan dikalibrasi/diuji sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar. • Alat-alat tersebut laik untuk dikalibrasi. • Menyetujui tarif Pengujian dan Kalibrasi. • Pelanggan menyetujui waktu pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi.
3	Prosedur	• Pelanggan mengajukan Permohonan Pelayanan Pengujian dan Kalibrasi tertulis atau secara lisan.

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		• Alat kesehatan yang akan dikalibrasi/diuji sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar dan laik untuk dikalibrasi • BPAFK menyampaikan proposal biaya ke pelanggan • Setelah pelanggan menyetujui proposal biaya, petugas membuat jadwal kunjungan • Petugas mengunjungi pelanggan untuk melakukan dan melaksanakan Pengujian/Kalibrasi • Pembuatan laporan hasil dan e-Sertifikat • Jika telah selesai petugas akan mengirimkan laporan hasil dan e-Sertifikat • Pelanggan menyelesaikan proses administrasi
4	Waktu	• Pelaksanaan Pengujian dan atau kalibrasi bisa dilakukan dalam waktu seperti pada tabel berikut https://bit.ly/WaktuKegiatanPerAlat_BPAFK_Makassar • Untuk penerbitan lembar hasil dan sertifikat kurang lebih 30 hari kalender sejak pelaksanaan kegiatan pengujian dan kalibrasi selesai dilakukan
5	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 pengujian/ kalibrasi alat kesehatan adalah sebagai berikut : https://bit.ly/PolaTarif_BPAFKMakassar
6	Produk Layanan	• Lembar hasil (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik • sertifikat (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik
7	Sarana dan Prasarana	• Alat Standar yang telah tertelusur (Terkalibrasi Rutin) • Laboratorium yang telah tersertifikasi ISO/IEC 17025 : 2017 : 1. Laboratorium Suhu 2. Laboratorium Tekanan 3. Laboratorium Volume 4. Laboratorium Kelistrikan 5. Laboratorium Gaya Massa 6. Laboratorium Optik Akustik

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

8	Kompetensi Pelaksana	• Pendidikan DIII Elektromedik, D4 elektromedik. • Mempunyai kemampuan untuk melakukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan • Memiliki surat tanda registrasi dan SIP yang dikeluarkan oleh instanasi yang berwewenang
9	Pengawas Internal	• Pengawasan pelayanan pengujian kalibrasi dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah
10	Penanganan Pengaduan	• Non Digital : Tatap Muka atau mengisi form Aduan di front office layanan pelanggan BPAFK Makassar (Senin – Kamis pada jam 08.00 – 16.00 WITA/ Jumat pada jam 08.00 – 16.30 WITA • Digital : a. Melalui kanal https://linktr.ee/GoBPAFKMakassar Pada menu SPAN LAPOR atau e-PENGADUAN b. Melalui Website https://BPAFKmakassar.go.id pada menu Whistle Blowing System c. Melalui E-mail BPAFKmakassar@yahoo.com • Telepon dan whatsapp: 0411 – 582345 / 081142582345 • Persuratan : BPAFK Makassar, Jl. Perintis Kemerdekaan km.11 Makassar
11	Jumlah Pelaksana	• Minimal 2 orang pelaksana teknis
12	Jaminan Pelayanan	• Pelayanan diberikan sesuai Standar Prosedur Operasional dan norma waktu yang telah ditetapkan. • Setiap petugas yang terkait dengan pelayanan pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan telah menandatangani pakta integritas untuk tidak menerima gratifikasi dan tidak ada konflik kepentingan dengan fasyankes/pelanggan yang mengajukan kegiatan pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

13	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	• Pelayanan pengujian, kalibrasi alat kesehatan dilakukan dengan tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehatihatian serta berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan
14	Evaluasi Kinerja Pelaksana	• Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui penyebaran kuisioner/link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah dilakukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan. • Evaluasi pemenuhan janji layanan • Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan • Kaji Ulang Manajemen

2. Standar pelayanan pengujian/kalibrasi untuk peralatan kesehatan dan dilakukan di Laboratorium BPAFK Makassar *(In – House)*

Tabel 2

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	• Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan • Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 54 Tahun 2015 Tentang Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 28 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan • Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

2	Persyaratan	• Pelanggan datang langsung atau mengirimkan alat kesehatan yang akan dilakukan pengujian dan atau kalibrasi ke laboratorium BPAFK Makassar. • Alat kesehatan yang akan dikalibrasi/diuji sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar. • Alat-alat tersebut laik untuk dikalibrasi. • Menyetujui tarif Pengujian dan Kalibrasi. • Pelanggan menyetujui waktu pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi.
3	Prosedur	• Pelanggan datang langsung atau mengirimkan alat kesehatan ke laboratorium BPAFK Makassar yang disertai dengan surat pengantar yang menjelaskan tentang nama alat dan jumlah alat serta kondisi alat kesehatan • Alat kesehatan yang akan dikalibrasi/diuji sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar dan laik untuk dikalibrasi • Setelah pelanggan menyetujui waktu dan biaya, petugas melakukan registrasi untuk dibuatkan nomor order pengujian dan atau kalibrasi • Petugas melakukan pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan sesuai dengan daftar antrian tunggu alat untuk dilakukan pengujian dan atau kalibrasi • Petugas Memastikan alat kesehatan dalam kondisi berfungsi dengan baik setelah dilakukan pengujian dan atau kalibrasi • Alat kesehatan yang telah dilakukan pengujian dan atau kalibrasi dikirim kepelanggan dan atau pelanggan menjemput langsung ke BPAFK Makassar • Pembuatan laporan hasil dan e-Sertifikat • Jika telah selesai petugas akan mengirimkan laporan hasil dan e-Sertifikat • Pelanggan menyelesaikan proses administrasi
4	Waktu	• Pelaksanaan Pengujian atau kalibrasi bisa dilakukan dalam seperti pada tabel berikut https://bit.ly/WaktuKegiatanPerAlat_BPAFK_Makassar

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		• Untuk penerbitan lembar hasil dan sertifikat kurang lebih 30 hari kalender sejak pelaksanaan kegiatan pengujian dan kalibrasi selesai dilakukan
5	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 pengujian/ kalibrasi alat kesehatan adalah sebagai berikut : https://bit.ly/PolaTarif_BPAFKMakassar
6	Produk Layanan	• Lembar hasil (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik • sertifikat (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik
7	Sarana dan Prasarana	• Tempat parkir yang luas • Ruang tunggu yang representatif • Counter penerimaan alat kesehatan yang akan dilakukan pengujian dan atau kalibrasi • Alat Standar yang telah tertelusur (Terkalibrasi Rutin) • Petugas penguji dan atau kalibrasi yang kompeten dan telah tersertifikasi untuk melakukan pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan • Laboratorium yang • Laboratorium yang telah tersertifikasi ISO/IEC 17025 : 2017 : 8. Laboratorium Suhu 9. Laboratorium Tekanan 10. Laboratorium Volume 11. Laboratorium Kelistrikan 12. Laboratorium Gaya Massa 13. Laboratorium Optik Akustik
8	Kompetensi Pelaksana	• Pendidikan DIII Elektromedik, D4 elektromedik. • Mempunyai kemampuan untuk melakukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan • Memiliki surat tanda registrasi dan SIP yang dikeluarkan oleh instanasi yang berwewenang

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

9	Pengawas Internal	• Pengawasan pelayanan pengujian kalibrasi dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah
10	Penanganan Pengaduan	• Non Digital : Tatap Muka atau mengisi form Aduan di front office layanan pelanggan BPAFK Makassar (Senin – Kamis pada jam 08.00 – 16.00 WITA/ Jumat pada jam 08.00 – 16.30 WITA • Digital : a. Melalui kanal https://linktr.ee/GoBPAFKMakassar Pada menu SPAN LAPOR atau e-PENGADUAN b. Melalui Website https://BPAFKmakassar.go.id pada menu Whistle Blowing System c. Melalui E-mail BPAFKmakassar@yahoo.com • Telepon dan whatsapp: 0411 – 582345 / 081142582345 • Persuratan : BPAFK Makassar, Jl. Perintis Kemerdekaan km.11 Makassar
11	Jumlah Pelaksana	• Minimal 2 orang pelaksana teknis
12	Jaminan Pelayanan	• Pelayanan diberikan sesuai Standar Prosedur Operasional dan norma waktu yang telah ditetapkan. • Setiap petugas yang terkait dengan pelayanan pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan telah menandatangani pakta integritas untuk tidak menerima gratifikasi dan tidak ada konflik kepentingan dengan fasyankes/pelanggan yang mengajukan kegiatan pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan
13	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	• Pelayanan pengujian, kalibrasi alat kesehatan dilakukan dengan tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehatihatian serta berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

14	Evaluasi Kinerja Pelaksana	• Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui penyebaran kuisioner/link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah dilakukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan. • Evaluasi pemenuhan janji layanan • Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan • Kaji Ulang Manajemen

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

B. STANDAR PELAYANAN UJI KESESUAIAN DAN PROTEKSI RADIASI (X-Ray)

Standar pelayanan Uji Kesesuaian dan Proteksi Radiasi untuk alat kesehatan x-ray dan dilakukan di fasilitas Pelayanan kesehatan

Tabel 3

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	• Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan • Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 54 Tahun 2015 Tentang Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 28 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan • Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan • Peraturan BAPETEN No.2 Tahun 2022 Tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar – X Radiologi Diagnostik dan Intervensional
2	Persyaratan	• Pelanggan mengajukan Permohonan Pelayanan Pengujian, Uji Kesesuaian maupun Paparan Radiasi tertulis atau secara lisan. • Pelanggan mengirimkan Daftar Jenis dan jumlah alat yang akan dilakukan Pengujian, Uji Kessuaian dan atau Paparan Radiasi. • Alat kesehatan yang akan diuji sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar. • Alat-alat tersebut laik untuk dikalibrasi. • Menyetujui tarif Pengujian, Uji Kesesuaian dan atau Paparan Radiasi. • Pelanggan menyetujui waktu pelaksanaan Pengujian, Uji Kesesuaian dan atau Paparan Radiasi.

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

3	Prosedur	• Pelanggan mengajukan Permohonan Pelayanan Pengujian, Uji Kesesuaian dan atau Paparan Radiasi tertulis atau secara lisan. • Alat kesehatan yang akan diuji sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar dan laik untuk dikalibrasi • BPAFK menyampaikan proposal biaya ke pelanggan • Setelah pelanggan menyetujui proposal biaya, petugas membuat jadwal kunjungan • Petugas mengunjungi pelanggan untuk melakukan dan melaksanakan Pengujian, Uji Kesesusian dan atau Paparan Radiasi **PENGUJIAN / PAPARAN RADIASI :** • Pembuatan laporan hasil dan e-Sertifikat • Jika telah selesai petugas akan mengirimkan laporan hasil dan e-Sertifikat **UJI KESESUAIAN :** • Petugas melakukan upload lembar hasil ke balis BAPETEN • Setelah dilakukan verifikasi oleh BAPETEN sertifikat akan dikeluarkan oleh BAPETEN dan pelanggan bisa melakukan pengecekan pada akun Balis Pelanggan untuk download sertifikat Uji Kesesuaian • Pelanggan menyelesaikan proses administrasi
4	Waktu	• Pelaksanaan Pengujian atau kalibrasi bisa dilakukan dalam waktu sesuai dengan tabel berikut https://bit.ly/WaktuKegiatanPerAlat_BPAFK_Makassar • Untuk penerbitan lembar hasil dan sertifikat kurang lebih 30 hari kalender sejak pelaksanaan kegiatan pengujian dan kalibrasi selesai dilakukan
5	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 pengujian/ kalibrasi alat kesehatan adalah sebagai berikut : https://bit.ly/PolaTarif_BPAFKMakassar
6	Produk Layanan	**PENGUJIAN / PAPARAN RADIASI :**

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

		• Lembar hasil (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik (Dikeluarkan dan ditandatangani oleh Kepala Instalasi Laboratorium UKPR BPAFK Makassar) • sertifikat (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik (Dikeluarkan dan ditandatangani oleh BPAFK Makassar) **UJI KESESUAIAN :** • Lembar hasil (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik (Dikeluarkan dan ditandatangani oleh Manager Teknis BPAFK Makassar) • sertifikat (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik (Dikeluarkan dan ditandatangani oleh BAPETEN)
7	Sarana dan Prasarana	• Alat Standar yang telah tertelusur (Terkalibrasi Rutin) • Laboratorium yang telah tersertifikasi ISO/IEC 17025 : 2017 • BPAFK Makassar telah ditunjuk oleh BAPETEN sebagai lembaga Uji Kesesuaian untuk ruang lingkup : 1. Radiografi Umum (Terakreditasi KAN) 2. Radiografi Mobile (Terakreditasi KAN) 3. Dental Intra Oral (Terakreditasi KAN) 4. DentalPanoramic With Cephalometri (Terakreditasi KAN) 5. CT-Scan (Terakreditasi KAN) 6. Fluoroscopy (Terakreditasi KAN) • Petugas teknis yang sudah bersertifikat sebagai Petugas Berkualifikasi • Sudah mempunyai Tenaga Ahli untuk verifikasi laporan yang tersertifikasi dari BAPETEN
8	Kompetensi Pelaksana	• S1 Fisikawan Medis, S2 Fisikawan Medis • Mempunyai kemampuan untuk melakukan pengujian, Uji Kesesuaian dan atau Paparan Radiasi alat kesehatan • Memiliki surat tanda registrasi dan SIP yang dikeluarkan oleh instanasi yang berwewenang • Memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) Fisikawan Medis

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

		• Memiliki sertifikat sebagai Petugas Berkualifikasi yang dikeluarkan oleh BAPETEN • Memiliki sertifikat sebagai petugas Tenaga Ahli yang dikeluarkan oleh BAPETEN
9	Pengawas Internal	• Pengawasan pelayanan pengujian kalibrasi dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah
10	Penanganan Pengaduan	• Non Digital : Tatap Muka atau mengisi form Aduan di front office layanan pelanggan BPAFK Makassar (Senin – Kamis pada jam 08.00 – 16.00 WITA/ Jumat pada jam 08.00 – 16.30 WITA • Digital : a. Melalui kanal https://linktr.ee/GoBPAFKMakassar Pada menu SPAN LAPOR atau e-PENGADUAN b. Melalui Website https://BPAFKmakassar.go.id pada menu Whistle Blowing System c. Melalui E-mail BPAFKmakassar@yahoo.com • Telepon dan whatsapp: 0411 – 582345 / 081142582345 • Persuratan : BPAFK Makassar, Jl. Perintis Kemerdekaan km.11 Makassar
11	Jumlah Pelaksana	• Minimal 2 orang pelaksana teknis
12	Jaminan Pelayanan	• Pelayanan diberikan sesuai Standar Prosedur Operasional dan norma waktu yang telah ditetapkan. • Setiap petugas yang terkait dengan pelayanan pengujian, Uji Kesesuaian dan atau Paparan Radiasi alat kesehatan telah menandatangani pakta integritas untuk tidak menerima gratifikasi dan tidak ada konflik kepentingan dengan fasyankes/pelanggan yang mengajukan kegiatan pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

13	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	• Pelayanan pengujian, Uji Kesesuaian dan atau Paparan Radiasi alat kesehatan dilakukan dengan tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehatihatian serta berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan
14	Evaluasi Kinerja Pelaksana	• Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui penyebaran kuisioner/link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah dilakukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan. • Evaluasi pemenuhan janji layanan • Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan • Kaji Ulang Manajemen

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

C. STANDAR PELAYANAN INSPEKSI SARANA DAN PRASARANA

Tabel 4

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	• Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan • Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 54 Tahun 2015 Tentang Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 28 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan • Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan • UU No. 1 Tahun Tahun 1970 Tentang Keselamatan Kerja. • Permenkes No. 40 tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Bangunan, Prasarana, dan Peralatan Kesehatan Rumah Sakit. • Permenkes No. 2306 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Kelsitrikan di Rumah Sakit. • SNI 0255:2020 Persyaratan Umum Instalasi Listrik 2020 (PUIL 2020). • SNI 04-0227-2003 tentang tegangan standar • Standar for infrared inspection of electrical system & rotating equipment and elctric power reserch institute (EPRI) • IEEE std 1100-2005 • Permenkes No. 40 tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Bangunan, Prasarana, dan Peralatan Kesehatan Rumah Sakit. • Pedoman Teknik Persyaratan Tata Udara Rumah Sakit Kemenkes 2012 • SNI IEC 60601-1-2014 tentang Keselamatan Listrik

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		• ISO TR-14644-21-2023 Cleanrooms Associated Controlled Environments-Airborne particle sampling techniques • NSF 49-2020 tentang keamanan Bio Safety Cabinet • ASHARE 2013: Healthcare HVAC Design Manual • Permenkes No.04 Tahun 2016 tentang penggunaan gas medik dan vakum medik • Health Technical Memorandum 02-01-2022 : Medical gas pipeline systems; PART A; Design, Installation, validation and verification • Kepmenkes No.1204/Menkes/SK/X/2004 tentang Keamanan dan Kesehatan Lingkungan
2	Persyaratan	• Pelanggan mengajukan Permohonan Pelayanan Inspeksi tertulis atau secara lisan. • Pelanggan mengirimkan Daftar Jenis dan jumlah alat yang akan dilakukan Inspeksi. • Alat kesehatan yang akan diinspeksi sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar. • Alat-alat tersebut laik untuk diinspeksi. • Menyetujui tarif inspeksi. • Pelanggan menyetujui waktu pelaksanaan Inspeksi.
3	Prosedur	• Pelanggan mengajukan Permohonan Pelayanan Inspeksi tertulis atau secara lisan. • Alat kesehatan yang akan diinspeksi sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar dan laik untuk diinspeksi • BPAFK menyampaikan proposal biaya ke pelanggan • Setelah pelanggan menyetujui proposal biaya, petugas membuat jadwal kunjungan • Petugas mengunjungi pelanggan untuk melakukan dan melaksanakan Inspeksi • Pembuatan laporan hasil • Pelaksana tim kerja pelayanan teknis menerbitkan e-Sertifikat • Jika telah selesai petugas (pelaksana tim kerja pelayanan teknis) akan mengirimkan laporan hasil dan e-Sertifikat

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		• Pelanggan menyelesaikan proses administrasi
4	Waktu	• Pelaksanaan Inspeksi bisa dilakukan dalam waktu rata – rata 420 menit / titik pengukuran atau sesuai dengan tabel berikut https://bit.ly/WaktuKegiatanPerAlat_BPAFK_Makassar • Untuk penerbitan lembar hasil dan sertifikat kurang lebih 30 hari kalender Kalender sejak pelaksanaan kegiatan Inspeksi selesai dilakukan
5	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 pengujian/ kalibrasi alat kesehatan adalah sebagai berikut : https://bit.ly/PolaTarif_BPAFKMakassar
6	Produk Layanan	• Lembar hasil (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik • sertifikat (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik
7	Sarana dan Prasarana	• Alat Standar yang telah tertelusur (Terkalibrasi Rutin) • Laboratorium yang telah tersertifikasi ISO/IEC 17020 : 2012 : • Petugas yang terlah tersertifikasi
8	Kompetensi Pelaksana	• Pendidikan DIII Elektromedik, Teknik Elektro, Teknik Mesin, dan Teknik Sipil. • Mempunyai kemampuan untuk melakukan Inspeksi Alat kesehatan, Sarana dan Prasarana pelayanan kesehatan • Memiliki sertifikasi kompetensi
9	Pengawas Internal	• Pengawasan pelayanan Inspeksi dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah
10	Penanganan Pengaduan	• Non Digital : Tatap Muka atau mengisi form Aduan di front office layanan pelanggan BPAFK Makassar (Senin – Kamis

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		pada jam 08.00 – 16.00 WITA/ Jumat pada jam 08.00 – 16.30 WITA ● Digital : a. Melalui kanal https://linktr.ee/GoBPAFKMakassar Pada menu SPAN LAPOR atau e-PENGADUAN b. Melalui Website https://BPAFKmakassar.go.id pada menu Whistle Blowing System c. Melalui E-mail BPAFKmakassar@yahoo.com ● Telepon dan whatsapp: 0411 – 582345 / 081142582345 ● Persuratan : BPAFK Makassar, Jl. Perintis Kemerdekaan km.11 Makassar
11	Jumlah Pelaksana	● Minimal 2 orang pelaksana teknis
12	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
13	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	● Pelayanan Inspeksi alat kesehatan dilakukan dengan tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehatihatian serta berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan
14	Evaluasi Kinerja Pelaksana	● Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui penyebaran kuisioner/link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah dilakukan pengujian, kalibrasi dan atau Inspeksi alat kesehatan. ● Evaluasi pemenuhan janji layanan ● Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan ● Kaji Ulang Manajemen

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

D. STANDAR PELAYANAN KALIBRASI ALAT UKUR STANDAR

Tabel 5

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	• Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan • Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 54 Tahun 2015 Tentang Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 28 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan • Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan
2	Persyaratan	• Pelanggan datang langsung atau mengirimkan alat kesehatan yang akan dilakukan pengujian dan atau kalibrasi ke laboratorium BPAFK Makassar. • Alat kesehatan yang akan dikalibrasi/diuji sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar. • Alat-alat tersebut laik untuk dikalibrasi. • Menyetujui tarif Pengujian dan Kalibrasi. • Pelanggan menyetujui waktu pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi.
3	Prosedur	• Pelanggan datang langsung atau mengirimkan alat kesehatan ke laboratorium BPAFK Makassar yang disertai dengan surat pengantar yang menjelaskan tentang nama alat dan jumlah alat serta kondisi alat kesehatan • Alat kesehatan yang akan dikalibrasi/diuji sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar dan laik untuk dikalibrasi

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		• Setelah pelanggan menyetujui waktu dan biaya, petugas melakukan registrasi untuk dibuatkan nomor order pengujian dan atau kalibrasi • Petugas melakukan pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan sesuai dengan daftar antrian tunggu alat untuk dilakukan pengujian dan atau kalibrasi • Petugas Memastikan alat kesehatan dalam kondisi berfungsi dengan baik setelah dilakukan pengujian dan atau kalibrasi • Alat kesehatan yang telah dilakukan pengujian dan atau kalibrasi dikirim kepelanggan dan atau pelanggan menjemput langsung ke BPAFK Makassar • Pembuatan laporan hasil dan e-Sertifikat • Jika telah selesai petugas akan mengirimkan laporan hasil dan e-Sertifikat • Pelanggan menyelesaikan proses administrasi
4	Waktu	• Pelaksanaan Pengujian atau kalibrasi bisa dilakukan dalam waktu sesuai dengan tabel berikut https://bit.ly/WaktuKegiatanPerAlat_BPAFK_Makassar • Untuk penerbitan lembar hasil dan sertifikat kurang lebih 30 hari kalender sejak pelaksanaan kegiatan pengujian dan kalibrasi selesai dilakukan
5	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 pengujian/ kalibrasi alat kesehatan adalah sebagai berikut : https://bit.ly/PolaTarif_BPAFKMakassar
6	Produk Layanan	• Lembar hasil (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik • sertifikat (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik
7	Sarana dan Prasarana	• Alat Standar yang telah tertelusur (Terkalibrasi Rutin) • Laboratorium yang telah tersertifikasi ISO/IEC 17025 : 2017 : 1. Laboratorium Volume (Terakreditasi KAN) 2. Laboratorium Kelistrikan (Terakreditasi KAN)

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

8	Kompetensi Pelaksana	• Pendidikan DIII Elektromedik, D4 elektromedik. • Mempunyai kemampuan untuk melakukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan • Memiliki surat tanda registrasi dan SIP yang dikeluarkan oleh instanasi yang berwewenang
9	Pengawas Internal	• Pengawasan pelayanan pengujian kalibrasi dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah
10	Penanganan Pengaduan	• Non Digital : Tatap Muka atau mengisi form Aduan di front office layanan pelanggan BPAFK Makassar (Senin – Kamis pada jam 08.00 – 16.00 WITA/ Jumat pada jam 08.00 – 16.30 WITA • Digital : a. Melalui kanal https://linktr.ee/GoBPAFKMakassar Pada menu SPAN LAPOR atau e-PENGADUAN b. Melalui Website https://BPAFKmakassar.go.id pada menu Whistle Blowing System c. Melalui E-mail BPAFKmakassar@yahoo.com • Telepon dan whatsapp: 0411 – 582345 / 081142582345 • Persuratan : BPAFK Makassar, Jl. Perintis Kemerdekaan km.11 Makassar
11	Jumlah Pelaksana	• Minimal 2 orang pelaksana teknis
12	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
13	Jaminan Keamanan dan	• Pelayanan pengujian, kalibrasi alat kesehatan dilakukan dengan tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan,

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

	Keselamatan Pelayanan	menerapkan prinsip kehatihatian serta berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan
14	Evaluasi Kinerja Pelaksana	• Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui penyebaran kuisioner/link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah dilakukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan. • Evaluasi pemenuhan janji layanan • Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan • Kaji Ulang Manajemen

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

E. STANDAR PELAYANAN DOSIMETRI

Tabel 6

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	• Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan • Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 54 Tahun 2015 Tentang Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 28 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan • Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan • Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif • Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 2 Tahun 2003 tentang Sistem Pelayanan Pemantauan Dosis Eksterna Perorangan • Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 4 Tahun 2013 tentang Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Pemanfaatan Tenaga Nuklir • Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 2 Tahun 2015 tentang Laboratorium Dosimetri Eksterna
2	Persyaratan	• Pelanggan mengajukan Permohonan Pelayanan evaluasi dosis tertulis atau secara lisan. • Pelanggan mengirimkan Daftar nama dan jumlah alat dosimeter yang akan dilakukan evaluasi dosis. • Alat dosimeter yang akan dilakukan evaluasi dosis sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar. • Alat-alat tersebut laik untuk dikalibrasi. • Menyetujui tarif Pengujian dan Kalibrasi.

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		• Pelanggan menyetujui waktu pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi.
3	Prosedur	• Fasyankes mengajukan Permohonan Pelayanan evaluasi dosis secara tertulis atau lisan. • Alat dosimeter yang akan dilakukan evaluasi dosis sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar dan laik untuk dievaluasi • Fasyankes mengirimkan alat dosimeter ke BPAFK Makassar untuk dilakukan evaluasi dosis • Petugas melakukan evaluasi dosis di laboratorium dosimetri BPAFK Makassar • Petugas melakukan upload lembar hasil ke balis Pendora BAPETEN • Setelah dilakukan verifikasi oleh BAPETEN sertifikat akan dikeluarkan oleh BAPETEN dan pelanggan bisa melakukan pengecekan pada akun Balis Pelanggan untuk download Laporan Hasil Uji • BPAFK Makassar mengirimkan balik alat dosimeter ke Fasyankes • Pelanggan menyelesaikan proses administrasi
4	Waktu	• Pelaksanaan evaluasi dosis bisa dilakukan dalam waktu rata – rata 10 menit / alat dosimeter atau sesuai dengan tabel berikut https://bit.ly/WaktuKegiatanPerAlat_BPAFK_Makassar • Untuk penerbitan lembar hasil uji kurang lebih 30 hari kalender sejak pelaksanaan evaluasi dosis selesai dilakukan
5	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 pengujian/ kalibrasi alat kesehatan adalah sebagai berikut : https://bit.ly/PolaTarif_BPAFKMakassar
6	Produk Layanan	• Lembar hasil (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik (Dikeluarkan oleh BAPETEN dan ditandatangani oleh Manager Teknis BPAFK Makassar, BAPETEN)

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

7	Sarana dan Prasarana	• Alat Standar yang telah tertelusur (Terkalibrasi Rutin) • Laboratorium yang telah tersertifikasi ISO/IEC 17025 : 2017 • BPAFK Makassar telah mendapat Surat Tanda Registrasi Laboratorium Dosimetr Eksterna oleh BAPETEN
8	Kompetensi Pelaksana	• S1 Fisikawan Medis, S2 Fisikawan Medis • Memiliki surat tanda registrasi dan SIP yang dikeluarkan oleh instansi yang berwewenang • Memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) Fisikawan Medis
9	Pengawas Internal	• Pengawasan pelayanan pengujian kalibrasi dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah
10	Penanganan Pengaduan	• Non Digital : Tatap Muka atau mengisi form Aduan di front office layanan pelanggan BPAFK Makassar (Senin – Kamis pada jam 08.00 – 16.00 WITA/ Jumat pada jam 08.00 – 16.30 WITA • Digital : a. Melalui kanal https://linktr.ee/GoBPAFKMakassar Pada menu SPAN LAPOR atau e-PENGADUAN b. Melalui Website https://BPAFKmakassar.go.id pada menu Whistle Blowing System c. Melalui E-mail BPAFKmakassar@yahoo.com • Telepon dan whatsapp: 0411 – 582345 / 081142582345 • Persuratan : BPAFK Makassar, Jl. Perintis Kemerdekaan km.11 Makassar
11	Jumlah Pelaksana	• Minimal 2 orang pelaksana teknis
12	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

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		konflik kepentingan dengan fasyankes/pelanggan yang sedang mengajukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan
13	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	• Pelayanan pengujian, kalibrasi alat kesehatan dilakukan dengan tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehatihatian serta berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan
14	Evaluasi Kinerja Pelaksana	• Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui penyebaran kuisioner/link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah dilakukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan. • Evaluasi pemenuhan janji layanan • Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan • Kaji Ulang Manajemen

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

F. STANDAR PELAYANAN UJI PRODUK (*Pre – Market*)

Tabel 7

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	• Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan • Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 54 Tahun 2015 Tentang Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan • Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 28 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan • Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan
2	Persyaratan	• Pelanggan mengantar langsung Prototype alat kesehatan ke BPAFK Makassar • Pelanggan yang membawa prototype alat kesehatan adalah orang yang paham secara teknis. • Pelanggan wajib menyertakan dokumen teknis. • Prototype alat kesehatan yang akan diuji sesuai dengan daftar kemampuan BPAFK Makassar. • Pelanggan menyetujui dan bersedia menerima konsekuensi jika dari beberapa kegiatan pengujian yang dilakukan berpotensi menyebabkan terjadinya kerusakan pada alat. • Menyetujui tarif Pengujian. • Pelanggan menyetujui jika terdapat satu atau lebih jenis pengujian yang harus subkontrakkan • Pelanggan menyetujui waktu pelaksanaan Pengujian. • Pelanggan bersedia memberikan dokumen dan/atau informasi jika dibutuhkan ditengah proses pelaksanaan pengujian

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

3	Prosedur	• Pelanggan membawa prototype alat kesehatan yang akan diuji beserta dokumen pendukung seperti; Dakumen Manajemen Risiko Peralatan, Manual Book atau Operting Manual • Petugas laboratorium Uji produk menjelaskan adanya resiko alat rusak akibat dari kegiatan uji produk • BPAFK menyampaikan proposal biaya ke pelanggan • Pelanggan menyetujui proposal biaya • Pelanggan menandatangani surat pernyataan bersedia menerima konsekuensi pada alat yang dapat ditimbulkan dari kegiatan Uji Produk • Setelah pelanggan menyetujui, petugas melakukan registrasi untuk dibuatkan nomor order. • Personil laboratorium melaksanaan pengujian prototype alat kesehatan dilakukan di laboratorium uji produk alkes sesuai antrian masuk. • Pembuatan Laporan Hasil Uji • Prototype dan LHU alat kesehatan yang telah dilakukan pengujian dijemput langsung oleh pelanggan • Pelanggan menyelesaikan proses administrasi
4	Waktu	• Disepakati dengan pelanggan saat order dengan mempertimbangkan jika kegiatan harus terhenti sementara karena alat yang duiji mengalami kerusakan
5	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 pengujian/ kalibrasi alat kesehatan adalah sebagai berikut : https://bit.ly/PolaTarif_BPAFKMakassar
6	Produk Layanan	• Lembar hasil Uji (Format pdf) yang ditanda tangani secara elektronik
7	Sarana dan Prasarana	• Alat Standar yang telah tertelusur (Terkalibrasi Rutin) • Metode kerja mengacu pada ISO/IEC 60601 tahun 2014 • Ruangan Laboratorium Uji Produk
8	Kompetensi Pelaksana	• Pendidikan DIII Elektromedik, S1 elektromedik.

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		• Mempunyai kemampuan untuk melakukan pengujian produk alat kesehatan
9	Pengawas Internal	• Pengawasan pelayanan pengujian kalibrasi dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah
10	Penanganan Pengaduan	• Non Digital : Tatap Muka atau mengisi form Aduan di front office layanan pelanggan BPAFK Makassar (Senin – Kamis pada jam 08.00 – 16.00 WITA/ Jumat pada jam 08.00 – 16.30 WITA • Digital : a. Melalui kanal https://linktr.ee/GoBPAFKMakassar Pada menu SPAN LAPOR atau e-PENGADUAN b. Melalui Website https://BPAFKmakassar.go.id pada menu Whistle Blowing System c. Melalui E-mail BPAFKmakassar@yahoo.com • Telepon dan whatsapp: 0411 – 582345 / 081142582345 • Persuratan : BPAFK Makassar, Jl. Perintis Kemerdekaan km.11 Makassar
11	Jumlah Pelaksana	• Minimal 2 orang pelaksana teknis
12	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
13	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	• Pelayanan pengujian, kalibrasi alat kesehatan dilakukan dengan tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehatihatian serta berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

14	Evaluasi Kinerja Pelaksana	• Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui penyebaran kuisioner/link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah dilakukan pengujian, kalibrasi alat kesehatan. • Evaluasi pemenuhan janji layanan • Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan • Kaji Ulang Manajemen

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

G. STANDAR PELAYANAN BIMBINGAN TEKNIS (PKL, Magang dan Pelatihan)

Tabel 8

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	• Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 Tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil • Daftar Kemampuan BPAFK Makassar dan Pola tarif
2	Persyaratan	• **Internal :** a. Terdapat pelatihan yang sesuai dengan tugas pokok dan fungsi dari personel BPAFK Makassar b. Personel adalah merupakan ASN dan PPPK yang berada dilingkup BPAFK makassar c. Personel mempunyai kemampuan untuk bisa melaksanakan pelatihan sesuai dengan kompetensinya d. Personel mengajukan jenis pelatihan ke pihak manajemen BPAFK Makassar e. Manajemen BPAFK Makassar menyetujui usulan pelatihan yang sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya f. Personel sanggup menyampaikan hasil pelatihan di internal BPAFK Makassar g. Personel dapat menerapkan hasil pelatihan yang telah didapatkan • **Eksternal :** a. Pihak pengguna jasa bimbingan teknis(PKL, Magang dan Pelatihan) mengajukan permohonan ke BPAFK Makassar b. Pihak pengguna jasa menyetujui waktu dan biaya yang di tawarkan oleh BPAFK Makassar c. BPAFK Makassar melaksanakan kegiatan bimbingan teknis terhadap permohonan yang telah disetujui.
3	Prosedur	• **Internal :** a. Personel BPAFK Makassar mengajukan kegiatan pelatihan kepada Kepala Instalasi.

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		b. Kepala Instalasi menentukan pelatihan mana yang lebih prioritas untuk dilaksanakan c. Kepala Instalasi mengajukan jenis pelatihan ke bagian bimbingan teknis pada tim kerja tata operasional BPAFK Makassar d. Bimbingan teknis mencarikan dan menghubungi ke pihak penyelenggara pelatihan yang sesuai dengan permintaan personel atau kebutuhan personel e. Bimbingan teknis melihat kesesuaian antara biaya pelatihan dengan ketersediaan anggaran f. Jika sesuai dengan bisa dibiayai maka BPAFK Makassar menyetujui waktu dan biaya yang di tawarkan oleh penyelenggara pelatihan g. Personel yang ditunjuk oleh BPAFK Makassar melaksanakan pelatihan h. Personel membuat laporan hasil pelatihan dan melakukan sharing ke internal BPAFK Makassar ● **Eksternal :** a. Pihak pelanggan mengajukan pelaksanaan bimbingan teknis (PKL, Magang dan atau pelatihan) kepada BPAFK Makassar sesuai dengan daftar kemampuan dan pola tarif BPAFK Makassar b. BPAFK Makassar memberikan proposal biaya bimbingan teknis dan jadwal pelaksanaan c. Pihak pelanggan menyetujui waktu dan biaya pelaksanaan bimbingan teknis d. Pihak pelanggan mengirimkan personel untuk melaksanakan kegiatan bimbingan teknis ke BPAFK Makassar e. BPAFK Makassar memberikan pelyanan jasa bimbingan teknis sesuai dengan waktu dan jenis pelatihan yang diusulkan kepada personel peserta bimbingan teknis f. Personel yang telah selesai melaksanakan bimbingan teknis wajib membuat seminar atas bimbingan teknis yang didapatkan. g. Pihak pelanggan menyelesaikan administrasi
4	Waktu	● Sesuai dengan Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

		Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan, maka biaya untuk pengujian/ kalibrasi alat kesehatan adalah sebagai berikut : https://bit.ly/PolaTarif_BPAFKMakassar
5	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 pengujian/ kalibrasi alat kesehatan adalah sebagai berikut : https://bit.ly/PolaTarif_BPAFKMakassar
6	Produk Layanan	• Surat Keterangan Bimbingan Teknis yang di tanda tangani oleh Kepala Kantor BPAFK Makassar
7	Sarana dan Prasarana	• Laboratorium yang memadai dan terakreditasi ISO/IEC 17025 dan ISO/IEC 17020 • Lahan parkir yang luas • Ruangan ber AC • Modul bimbingan teknis • Ruang seminar yang memadai
8	Kompetensi Pelaksana	• Pemateri yang tersertifikasi dan mampu menyampaikan materi sesuai dengan jenis bimbingan teknis
9	Pengawas Internal	• Pengawasan pelayanan bimbingan teknis dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah
10	Penanganan Pengaduan	• Non Digital : Tatap Muka atau mengisi form Aduan di front office layanan pelanggan BPAFK Makassar (Senin – Kamis pada jam 08.00 – 16.00 WITA/ Jumat pada jam 08.00 – 16.30 WITA • Digital : a. Melalui kanal https://linktr.ee/GoBPAFKMakassar Pada menu SPAN LAPOR atau e-PENGADUAN b. Melalui Website https://BPAFKmakassar.go.id pada menu Whistle Blowing System c. Melalui E-mail BPAFKmakassar@yahoo.com • Telepon dan whatsapp:

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

		0411 – 582345 / 081142582345 ● Persuratan : BPAFK Makassar, Jl. Perintis Kemerdekaan km.11 Makassar
11	Jumlah Pelaksana	● Minimal 1 Orang Peserta
12	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 pelaksanaan bimbingan teknis
13	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	● Pelayanan bimbingan teknis dilakukan dengan tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehatihatian serta berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan
14	Evaluasi Kinerja Pelaksana	● Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui penyebaran kuisioner/link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah dilakukan bimbingan teknis. ● Evaluasi pemenuhan janji layanan ● Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan ● Kaji Ulang Manajemen

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

BAB III
PENUTUP

Standar Pelayanan Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan Makassar (BPAFK Makassar) disusun sebagai panduan komprehensif untuk memastikan bahwa setiap layanan yang diberikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dengan menerapkan standar pelayanan ini, BPAFK Makassar berkomitmen untuk memberikan layanan terbaik kepada seluruh pelanggan, termasuk fasilitas kesehatan, tenaga medis, dan masyarakat umum.

1. Kesimpulan

Dalam penyusunan dan pelaksanaan standar pelayanan ini, BPAFK Makassar berpedoman pada prinsip-prinsip berikut:

a. **Profesionalisme**: Seluruh layanan dilakukan oleh tenaga ahli yang berkompeten dan berpengalaman, menggunakan peralatan canggih dan metode yang sesuai dengan standar internasional.
b. **Transparansi dan Akuntabilitas**: Proses layanan dilakukan secara transparan dengan dokumentasi yang lengkap, memberikan informasi yang jelas dan akurat kepada pelanggan.
c. **Keselamatan dan Kualitas**: Mengutamakan keselamatan dan kualitas dalam setiap layanan, memastikan bahwa alat kesehatan berfungsi dengan optimal dan sesuai standar keselamatan yang ditetapkan.
d. **Pelayanan Prima**: Memberikan pelayanan yang cepat, tepat, dan ramah kepada pelanggan, dengan selalu mendengarkan masukan dan keluhan untuk perbaikan berkelanjutan.
e. **Inovasi dan Pengembangan**: Terus berinovasi dan mengembangkan layanan untuk memenuhi kebutuhan yang terus berkembang di bidang kesehatan, serta mendukung penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan.

2. Harapan

Dengan diterapkannya standar pelayanan ini, BPAFK Makassar berharap dapat:

a. **Meningkatkan Kepercayaan**: Membangun kepercayaan yang lebih besar dari pelanggan dan pemangku kepentingan terhadap kualitas dan keselamatan layanan yang diberikan.
b. **Mendukung Kesehatan Masyarakat**: Berkontribusi secara signifikan dalam peningkatan kualitas pelayanan kesehatan di Indonesia melalui penyediaan alat kesehatan yang terkalibrasi dan teruji dengan baik.
c. **Meningkatkan Efisiensi Operasional**: Memastikan bahwa proses layanan berjalan efisien dan efektif, sehingga dapat memberikan hasil yang maksimal dengan penggunaan sumber daya yang optimal.

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN

d. **Menghasilkan Tenaga Profesional**: Melalui program bimbingan teknis, magang, dan penelitian, BPAFK Makassar turut serta dalam menghasilkan tenaga profesional yang kompeten dan siap menghadapi tantangan di bidang kesehatan.

3. Penutup

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan dan pelaksanaan standar pelayanan ini. Kami juga menghargai setiap saran dan masukan dari pelanggan serta pemangku kepentingan untuk perbaikan layanan kami di masa depan.

Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan Makassar (BPAFK Makassar) berkomitmen untuk terus memberikan layanan terbaik, mendukung keselamatan dan kualitas di sektor kesehatan, serta menjadi mitra terpercaya bagi seluruh fasilitas kesehatan di Indonesia.

Empati **W**ibawa **A**kuntabel **K**omitmen **O**ptimal

Dilarang mengutip sebagian isi dari dokumen ini tanpa izin dari BPAFK Makassar

CERT. No : 2013-1-0076
ISO 9001 : 2015

Komite Akreditasi Nasional
LP-439-IDN
LK-146-IDN
LI-203-IDN