



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 17 TAHUN 2024
TENTANG
PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 14
TAHUN 2021 TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA
PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR
KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa standar kegiatan usaha pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan dan standar produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, perlu disesuaikan dengan kebutuhan untuk kemudahan dalam penyelenggaraan perizinan berusaha;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 61 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 225, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6994);
3. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor

- 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
7. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 14 TAHUN 2021 TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN.

Pasal I

Ketentuan dalam Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 317) meliputi:

1. Angka 2. Standar Usaha Apotek;
2. Angka 15. Standar Usaha Pedagang Besar Kosmetik;
3. Angka 19. Standar Usaha Pedagang Besar Obat Tradisional/Obat Bahan Alam;

4. Angka 29. Standar Usaha Klinik;
5. Angka 41. Standar Usaha Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit;
6. Angka 73. Standar Penetapan Pelayanan Medis Hiperbarik;
7. Angka 82. Standar Penetapan Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis;
8. Angka 83. Standar Sertifikat Laik Higiene Sanitasi; dan
9. Angka 84. Standar Label Pengawasan/Pembinaan (Higiene Sanitasi Pangan),
diubah sehingga berbunyi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal II

1. Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:
 - a. pelaku usaha berupa klinik utama yang telah menyelenggarakan pelayanan hemodialisis berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 812/Menkes/Per/VII/2010 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, serta pelaku usaha yang telah memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal I berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, tetap berlaku sampai habis masa berlakunya izin;
 - b. perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal I yang sedang dalam proses pengajuan perizinan berusaha baru atau perpanjangan perizinan berusaha berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, tetap dilakukan proses perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan Peraturan

Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan; dan

- c. pelaku usaha yang telah memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal I berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini paling lambat 1 (satu) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.
2. Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 November 2024

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

☐

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ☐

PLT. DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

☐

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR ☐

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 17 TAHUN 2024
TENTANG
PERUBAHAN KEDUA ATAS
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 14 TAHUN 2021 TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN
PRODUK PADA PENYELENGGARAAN
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS
RISIKO SEKTOR KESEHATAN

A. STANDAR KEGIATAN USAHA KEFARMASIAN, ALAT KESEHATAN, DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

2. STANDAR USAHA APOTEK

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait penyelenggaraan usaha perdagangan eceran khusus Obat di Apotek.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none">1. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.2. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.3. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.4. Apoteker Penanggung Jawab Apotek adalah Apoteker yang bertanggung jawab pada penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek.5. Tenaga Vokasi Farmasi adalah tenaga yang menjalankan praktik kefarmasian, yang dalam melaksanakan praktik tertentu dibawah supervisi Apoteker, yang terdiri atas Tenaga Vokasi Farmasi Lulusan Diploma Tiga Farmasi.6. Lampiran Data Teknis Apotek adalah bukti pemenuhan seluruh persyaratan standar usaha Apotek dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari NIB dan izin Apotek.7. Surat Tanda Registrasi yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang

NO	<p style="text-align: center;">KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK</p>	
		<p>diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah diregistrasi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Surat Izin Praktik yang selanjutnya disingkat SIP adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik. 9. Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di Apotek. 10. Resep adalah permintaan dari tenaga medis kepada apoteker atau apoteker spesialis baik dalam bentuk tertulis fisik maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau pangan olahan untuk keperluan medis khusus bagi Pasien. 11. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. 12. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. 13. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme. 14. Bahan Medis Habis Pakai yang selanjutnya disingkat BMHP adalah yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (<i>single use</i>) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan. 15. Telefarmasi adalah pelayanan kefarmasian melalui penggunaan teknologi komunikasi dan sistem informasi kepada pasien dalam jarak jauh.
3	Penggolongan Usaha	-

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
4	Persyaratan Umum Usaha	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apotek diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan atau nonperseorangan. 2. Pelaku usaha perseorangan adalah Apoteker. 3. Pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas, persekutuan komanditer/ <i>Comanditaire Venootschap</i> (CV), yayasan dan/atau koperasi, pelaku usaha nonperseorangan melampirkan dokumen surat perjanjian kerja sama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris. 4. Data penanggung jawab teknis meliputi Kartu Tanda Penduduk (KTP), STR Apoteker, dan SIP Apoteker. 5. Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) sesuai ketentuan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. 6. Durasi pemenuhan persyaratan paling lambat 30 (tiga puluh) hari sejak pelaku usaha mengajukan permohonan. 7. Durasi pemberian izin Apotek paling lama 9 (sembilan) hari kerja sejak dokumen dinyatakan lengkap. 8. Izin Apotek berlaku mengikuti masa berlaku SIP Apoteker Penanggung Jawab Apotek, maksimal 5 (lima) tahun. 9. Persyaratan perubahan izin Apotek, jika terjadi Perubahan Apoteker Penanggung Jawab Apotek, perubahan nama Apotek, perubahan alamat/lokasi, perubahan nama pelaku usaha/pemilik: <ol style="list-style-type: none"> 1) Dokumen izin Apotek yang berlaku; 2) Data dokumen yang mengalami perubahan; 3) <i>Self assessment</i> penyelenggaraan Apotek; dan 4) Pelaporan terakhir. 10. Persyaratan perpanjangan izin Apotek: <ol style="list-style-type: none"> 1) Dokumen izin Apotek yang berlaku; 2) Seluruh dokumen persyaratan umum dan khusus; 3) <i>Self assessment</i> penyelenggaraan Apotek; dan 4) Pelaporan terakhir.
5	Persyaratan Khusus Usaha	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peta lokasi. 2. Denah bangunan. 3. Daftar SDM. 4. Daftar sarana, prasarana dan peralatan.
6	Sarana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya di luar Sediaan Farmasi

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK
	<p>(misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan) dengan tetap memenuhi persyaratan kesehatan lingkungan dan rencana tata ruang wilayah kabupaten/kota setempat.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Apotek dapat berdiri sendiri atau bergabung dengan fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan tingkat lanjut.3. Bangunan, sarana dan prasarana, peralatan dan pengaturan ruang Apotek harus memperhatikan fungsi:<ol style="list-style-type: none">1) keamanan, kesehatan, kenyamanan, kemudahan dalam pemberian pelayanan;2) perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia; dan3) keamanan dan mutu Obat, Sediaan Farmasi lain, Alat Kesehatan, dan BMHP, serta komoditi lain yang dikelola.4. Apotek paling sedikit memiliki ruang yang berfungsi ruang penerimaan Resep, ruang pelayanan Resep dan peracikan, ruang penyerahan Obat, ruang konseling, ruang penyimpanan Obat, Sediaan Farmasi lain, Alat Kesehatan, dan BMHP, serta komoditi lain dan ruang arsip beserta peralatannya yang mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.5. Apotek wajib memasang di dinding bagian depan bangunan, secara jelas dan mudah dibaca berupa:<ol style="list-style-type: none">1) papan nama Apotek yang memuat informasi paling sedikit nama Apotek, nomor izin Apotek dan alamat Apotek; dan2) papan nama praktik Apoteker yang memuat informasi paling sedikit nama Apoteker, nomor SIP Apoteker dan jadwal praktik Apoteker.6. Bangunan, sarana, prasarana dan peralatan Apotek harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Apotek.

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	<p>a. Struktur Organisasi Sumber Daya Manusia (SDM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Memiliki struktur organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Apotek. 2) Struktur organisasi paling sedikit terdiri dari: <ol style="list-style-type: none"> a) Informasi tentang SDM Apotek, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> (1) Apoteker penanggung jawab; (2) Direktur (untuk pelaku usaha nonperseorangan); dan (3) Apoteker lain dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada b) Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Apotek. <p>b. Sumber Daya Manusia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Memiliki penanggung jawab teknis dengan kualifikasi Apoteker sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Apoteker Penanggung Jawab Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi. 3) Jumlah Apoteker dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional Apotek dan mempertimbangkan analisa beban kerja. 4) Jika Apotek membuka layanan 24 (dua puluh empat) jam, maka harus memiliki paling sedikit 2 (dua) orang Apoteker. 5) Seluruh Apoteker dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi harus memiliki SIP. 6) Seluruh tenaga kefarmasian dan nonkefarmasian yang bekerja di Apotek wajib bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan mutu dan keselamatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
8	Pelayanan	<p>a. Pelayanan Kefarmasian di Apotek diselenggarakan dalam rangka menjamin ketersediaan dan akses masyarakat terhadap Obat, Sediaan Farmasi lain, Alat Kesehatan, dan BMHP yang aman, bermutu dan bermanfaat, dengan tujuan mencapai <i>patient outcome</i> dan menjamin <i>patient safety</i>.</p> <p>b. Apotek menyelenggarakan pelayanan kefarmasian berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pengelolaan Obat, dan 2) pelayanan farmasi klinis. <p>c. Apotek juga dapat memberikan Pelayanan Kefarmasian berupa pengelolaan dan pelayanan Sediaan Farmasi lain, Alat Kesehatan, BMHP, dan komoditi lain.</p> <p>d. Apotek dapat memberikan Pelayanan Kefarmasian secara elektronik (Telefarmasi) dan pengantaran obat.</p> <p>e. Dalam melakukan pelayanan Telefarmasi, Apotek harus memenuhi perizinan berusaha sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) atau Apotek bermitra dengan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dalam penggunaan sistem elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>f. Pelayanan Kefarmasian di Apotek dilakukan berdasarkan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang ditetapkan oleh Menteri.</p>
9	Persyaratan Produk/Proses /Jasa	<p>a. Persyaratan produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, BMHP, dan komoditi lain yang diserahkan terjamin keamanan, mutu, dan khasiat/manfaatnya. 2) Alat Kesehatan yang dapat dikelola oleh Apotek ditetapkan oleh Menteri. 3) Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP kepada pasien melalui: <ol style="list-style-type: none"> a) pelayanan resep; dan/atau b) pelayanan swamedikasi, hanya untuk obat bebas terbatas, obat bebas, Sediaan Farmasi lain, Alat Kesehatan, dan BMHP yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dapat diserahkan oleh Apoteker tanpa Resep.

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK
	<ol style="list-style-type: none">4) Penyerahan kepada pasien disertai dengan pemberian pelayanan farmasi klinis dalam rangka mencapai <i>patient outcome</i> dan menjamin <i>patient safety</i>.5) Telefarmasi dapat dilakukan untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP kecuali narkotika dan psikotropika, sediaan injeksi, dan implan KB, serta sediaan lain yang ditetapkan oleh Menteri. Sediaan injeksi yang dapat diberikan melalui pelayanan Telefarmasi hanya sediaan insulin.6) Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP kepada Apotek lain, puskesmas, instalasi farmasi rumah sakit, atau instalasi farmasi klinik, dalam kondisi:<ol style="list-style-type: none">a) terjadi kelangkaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di fasilitas distribusi;b) terjadi kekosongan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di fasilitas pelayanan kesehatan; dan/atauc) jumlah yang dapat disalurkan pada saat terjadi kelangkaan dan/atau kekosongan paling banyak 1 (satu) Resep.7) Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP kepada praktik mandiri tenaga medis dan klinik yang tidak menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian hanya untuk obat darurat medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.8) Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi dan BMHP kepada praktik mandiri bidan hanya untuk pelayanan antenatal, persalinan normal, penatalaksanaan bayi baru lahir, nifas, keluarga berencana, dan penanganan awal kasus kedaruratan kebidanan dan bayi baru lahir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.9) Apotek dilarang untuk melakukan kegiatan distribusi/penyaluran Obat dan/atau melayani dan menyerahkan Obat dalam jumlah besar.

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK	
		<p>b. Persyaratan jasa yang dihasilkan pelaku usaha meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Apotek dapat memberikan jasa Pelayanan Kefarmasian sesuai Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek; dan 2) Untuk jasa Pelayanan Kefarmasian yang diberikan kepada pasien dapat ditambahkan biaya jasa Pelayanan Kefarmasian.
10	Sistem Manajemen Usaha	<ol style="list-style-type: none"> a. Apotek harus menetapkan dan menerapkan standar prosedur operasional yang efektif dan terdokumentasi untuk seluruh kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP, dan pelayanan farmasi klinis. b. Apotek harus melakukan monitoring, pengendalian, evaluasi dan perbaikan penyelenggaraan pelayanan secara terus-menerus. c. Apotek harus memiliki prosedur tetap berupa SOP pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP, dan pelayanan farmasi klinis.
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<ol style="list-style-type: none"> a. Penilaian Kesesuaian <ol style="list-style-type: none"> 1) Apotek termasuk risiko tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB, sertifikat standar, dan izin. 2) Penilaian kesesuaian Apotek dilakukan pemerintah daerah sesuai dengan kewenangan. 3) Pemerintah daerah kabupaten/kota dapat mengatur persebaran Apotek di wilayahnya dengan memperhatikan kebutuhan dan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian, serta memperhatikan rasio antara persebaran jumlah Apotek dibanding dengan jumlah penduduk. 4) Penilaian Kesesuaian Apotek dilakukan oleh tim yang melibatkan: <ol style="list-style-type: none"> a) dinas pelayanan perizinan berusaha kabupaten/kota; dan b) dinas kesehatan kabupaten/kota, serta dapat melibatkan pemangku kepentingan lain terkait. 5) Mekanisme penilaian kesesuaian Apotek dilakukan dengan cara: <ol style="list-style-type: none"> a) pengecekan administrasi, dapat dilakukan melalui sistem elektronik; dan/atau b) pengecekan lapangan, dilakukan melalui kunjungan/verifikasi

NO	<p style="text-align: center;">KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK</p>	
		<p>lapangan dan/atau secara virtual.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) Lampiran Data Teknis Apotek diunggah ke dalam sistem OSS oleh dinas kesehatan kabupaten/kota setelah hasil penilaian kesesuaian sebagai persetujuan untuk mengeluarkan izin Apotek. 7) Lampiran Data Teknis Apotek digunakan sebagai dasar bagi dinas pelayanan perizinan berusaha kabupaten/kota untuk menyampaikan notifikasi pada sistem OSS untuk mengeluarkan izin Apotek. <p>b. Pengawasan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pengawasan dimaksudkan untuk reviu penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Apotek. 2) Pengawasan dilakukan sejak izin Apotek diperoleh. 3) Pemerintah daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan Apotek. 4) Selain dilaksanakan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota pengawasan dilaksanakan oleh pemerintah daerah provinsi, Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan/atau puskesmas. 5) Pelaksanaan pengawasan oleh pemerintah daerah provinsi, Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan/atau puskesmas dikoordinasikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 6) Pengawasan dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a) pengecekan langsung lapangan secara rutin maksimal sebanyak 1 (satu) kali dalam setahun; b) pengecekan langsung lapangan secara insidental jika ada indikasi pelanggaran berdasarkan pengaduan masyarakat; c) pelaporan yang dilakukan oleh Apotek secara rutin; dan/atau

NO	<p style="text-align: center;">KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK</p>	
		<p>d) pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap penyelenggaraan pelayanan kefarmasian.</p> <p>7) Dalam rangka pengawasan, penanggung jawab Apotek wajib untuk:</p> <p>a) melakukan registrasi Apotek paling lambat 3 (tiga) bulan setelah mendapatkan izin Apotek;</p> <p>b) menyampaikan <i>self assessment</i> penyelenggaraan Apotek 1 (satu) kali dalam setahun;</p> <p>c) menyampaikan laporan pelayanan kefarmasian setiap bulan;</p> <p>d) menyampaikan laporan pemasukan dan penyerahan/penggunaan narkotika dan psikotropika setiap bulan; dan</p> <p>e) laporan lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>8) Izin Apotek dapat dicabut berdasarkan:</p> <p>a) kehendak pelaku usaha;</p> <p>b) temuan pelanggaran; atau</p> <p>c) masa berlaku habis.</p> <p>9) Dalam hal izin Apotek dicabut, pemerintah daerah kabupaten/kota dan pelaku usaha wajib melakukan:</p> <p>a) pengamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di Apotek. Pengamanan dilakukan dengan cara pengalihan tanggung jawab kepada Apoteker lain yang memiliki SIP Apoteker dan/atau kepada pemerintah daerah kabupaten/kota yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan menggunakan berita acara disertai penyerahan:</p> <p>(1) dokumen Resep, resep narkotika dan resep psikotropika;</p> <p>(2) data obat narkotik dan psikotropik, yang dilengkapi dengan daftar jenis dan jumlah;</p> <p>(3) data obat keras dan/atau</p>

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK																		
			obat keras tertentu, yang dilengkapi dengan daftar jenis dan jumlah; (4) data Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP lainnya; (5) dokumen pengadaan (surat pesanan); dan (6) dokumen pelaporan pelaksanaan pelayanan kefarmasian; b) pencabutan Lampiran Data Teknis Apotek, dalam hal izin Apotek dicabut, pemerintah daerah kabupaten/kota dan pelaku usaha memiliki kewajiban untuk mencabut Lampiran Data Teknis Apotek); dan c) pengajuan penghapusan data registrasi Apotek.																
Formulir Berita Acara Kesesuaian Standar Usaha Apotek																			
<p style="text-align: center;"> BERITA ACARA PENILAIAN KESESUAIAN APOTEK NOMOR: </p> <p> Pada hari ini tanggal bulan tahun, berdasarkan surat tugas nomor tanggal, kami yang bertanda tangan di bawah ini: </p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">No</th> <th style="text-align: left;">Nama</th> <th style="text-align: left;">Jabatan</th> <th style="text-align: left;">Instansi Kerja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> </tbody> </table> <p>(jumlah anggota tim bervariasi sesuai kebutuhan saat melakukan penilaian kesesuaian)</p> <p>Dengan ini menyatakan sebagai berikut:</p> <p>I. Telah melakukan penilaian kesesuaian dalam rangka verifikasi pemenuhan persyaratan Apotek dengan cara pengecekan administrasi dan pengecekan lapangan terhadap:</p> <p style="margin-left: 20px;"> Nama Apotek : Apotek Alamat Lengkap Apotek : Jalan..... </p> <p>II. Berdasarkan hasil pengecekan administrasi, dinilai dari sisi dokumen bahwa Apotek telah/belum^{pilih} salah satu memenuhi persyaratan.</p> <p>III. Berdasarkan hasil pengecekan lapangan ke Apotek dilakukan verifikasi sebagai berikut:</p>				No	Nama	Jabatan	Instansi Kerja	1	2	3
No	Nama	Jabatan	Instansi Kerja																
1																
2																
3																
Perincian	Persyaratan	Hasil	Penilaian																

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK			
		Verifikasi	TMS	MS
I. Lokasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya di luar sediaan farmasi (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan). Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit. 2. Memenuhi persyaratan kesehatan lingkungan dan rencana tata ruang wilayah kab/kota setempat. 3. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dapat mengatur persebaran Apotek di wilayahnya dengan memperhatikan kebutuhan dan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian, serta memperhatikan rasio antara persebaran jumlah apotek dibanding dengan jumlah penduduk. 			
II. Bangunan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permanen 2. Memperhatikan fungsi: <ol style="list-style-type: none"> a. keamanan, kesehatan, kenyamanan, 			

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK			
	<p>dan kemudahan dalam pemberian pelayanan</p> <p>b. perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia</p> <p>c. keamanan dan mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP.</p> <p>3. Bangunan, sarana dan prasarana Apotek harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik.</p>			
III. Sarana/prasarana				
Prasarana				
1.	Sumber air bersih dan sanitasi	<ul style="list-style-type: none"> - Sumber air bersih tersedia - Tersedia tempat sampah yang memenuhi persyaratan 		
2.	Instalasi listrik	Sistem kelistrikan dan penempatannya harus mudah dioperasikan, diamati, dipelihara, tidak membahayakan, tidak mengganggu lingkungan, bagian bangunan dan instalasi lain. Jika Apotek menyediakan vaksin, maka Apotek harus memastikan suplai listrik tidak terputus untuk fasilitas pendingin.	PLN/ generator	
3.	Instalasi	Ventilasi ruang pada		

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	sirkulasi udara	bangunan Apotek, dapat berupa ventilasi alami dan/atau ventilasi mekanis. Setiap ruang diupayakan proses udara di dalam ruang bergerak dan terjadi pertukaran antara udara di dalam ruang dengan udara dari luar			
4.	Penerangan	Penerangan cukup untuk menjamin kegiatan pelayanan			
5.	Pencegahan dan penanggulangan kebakaran	Alat Pemadam Api Ringan (APAR)			
6.	Sistem komunikasi	Alat komunikasi dapat berupa telepon kabel, seluler, radio komunikasi, ataupun alat komunikasi lainnya			
7.	Papan nama Apotek	Memuat informasi paling sedikit berupa nama Apotek, nomor izin Apotek dan alamat Apotek.			
8.	Papan nama praktik Apoteker	Memuat informasi paling sedikit berupa nama Apoteker, nomor SIP Apoteker dan jadwal praktik Apoteker.			
Ruang Apotek					
1.	Ruang pendaftaran/ penerimaan Resep	Terdapat pada bagian paling depan dan mudah terlihat			
2.	Ruang pelayanan Resep dan peracikan	Sesuai Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek			
3.	Ruang penyerahan dan pemberian informasi Sediaan Farmasi, Alat	Ruang penyerahan dapat digabungkan dengan ruang penerimaan resep selama dapat digunakan sesuai			

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	Kesehatan, dan BMHP.	fungsi masing-masing.			
4.	Ruang Konseling	Dapat menjamin privasi pasien dan komunikasi dua arah antara Apoteker dan pasien.			
5.	Ruang penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP.	Ruang penyimpanan harus memperhatikan kondisi sanitasi, temperatur, kelembaban, ventilasi, pemisahan untuk menjamin mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP dan keamanan petugas.			
6.	Ruang Penyimpanan dokumen administrasi dan data				
Peralatan Apotek					
1.	Peralatan pada ruang penerimaan Resep sekurang-kurangnya:				
	a. Meja dan kursi	1 (satu) set			
	b. Komputer/ laptop	1 (satu) set			
2.	Peralatan pada ruang pelayanan Resep dan peracikan sekurang-kurangnya:				
	a. Timbangan obat berupa timbangan analog atau timbangan digital, yang sudah dikalibrasi, dan dibuktikan	Ada sesuai kebutuhan			

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	dengan tanda bukti kalibrasi.				
	b. Meja peracikan	Ada sesuai kebutuhan			
	c. Wastafel	Ada sesuai kebutuhan			
	d. Referensi dan literatur peraturan perundang-undangan bidang kefarmasian baik berupa <i>hardcopy</i> maupun <i>softcopy</i>	Ada sesuai kebutuhan			
	e. Peralatan peracikan	Ada sesuai kebutuhan			
	f. Air untuk pengencer (<i>purified water/ aquades</i>)	Ada sesuai kebutuhan			
	g. Sendok obat	Ada sesuai kebutuhan			
	h. Bahan pengemas dan pembungkus obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	i. Termometer ruangan	Ada sesuai kebutuhan			
	j. Blanko Salinan resep	Ada sesuai kebutuhan			
	k. Etiket dan label obat	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	l. Pendingin ruangan (<i>air conditioner</i>)	Ada sesuai kebutuhan			
3.	Peralatan pada ruang konseling sekurang-kurangnya:				
	a. Meja dan kursi	1 (satu) set			
	b. Buku Referensi	Ada sesuai kebutuhan			
	- Buku standar				
	- Kumpulan peraturan				

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	perundang undangan terkait praktik kefarmasian				
	c. Leaflet	Ada sesuai kebutuhan			
	d. Poster	Ada sesuai kebutuhan			
	e. Alat bantu konseling	Ada sesuai kebutuhan			
	f. Tempat untuk mendisplai informasi obat	Ada sesuai kebutuhan			
	g. Formulir dan Dokumen Pelayanan Kefarmasian	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir Pelayanan Informasi Obat (PIO)	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir Pelayanan konseling	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir catatan pengobatan pasien	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO)	Ada sesuai kebutuhan			
	- Formulir pelayanan kefarmasian di rumah (<i>Home Pharmacy Care</i>)	Ada sesuai kebutuhan			
4.	Peralatan pada ruang penyimpanan sediaan farmasi sekurang-kurangnya:	Ada sesuai dengan kebutuhan			
	a. Lemari/rak untuk penyimpanan	Ada sesuai kebutuhan			

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	obat				
	b. Pallet	Ada sesuai kebutuhan			
	c. Lemari pendingin	Ada sesuai kebutuhan			
	d. Lemari untuk penyimpanan narkotika dan psikotropika	Ada sesuai peraturan yang berlaku			
	e. Lemari penyimpanan obat khusus	Ada sesuai kebutuhan			
	f. Pendingin ruangan (AC)	Ada sesuai kebutuhan			
	g. Pengukur suhu dan kelembaban (termohigrometer)	Harus memenuhi persyaratan			
	h. Pengukur suhu (termometer ruangan)	Harus memenuhi persyaratan			
	i. Kartu monitoring suhu	Ada sesuai kebutuhan			
	j. Tempat penyimpanan khusus obat rusak dan kedaluwarsa	Ada sesuai kebutuhan			
5.	Pada ruang penyimpanan dokumen administrasi dan data sekurang-kurangnya tersedia:				
	a. Lemari buku	Ada sesuai kebutuhan			
	b. Blanko pesanan obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	c. Blanko kartu stok obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	d. Blanko salinan Resep	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	e. Blanko faktur dan blanko nota penjualan	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	f. Buku	Ada dengan jumlah			

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
	pencatatan obat narkotika	sesuai kebutuhan			
	g. Buku pesanan obat narkotika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	h. Form laporan obat narkotika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	i. Buku pencatatan obat psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	j. Buku pesanan obat psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	k. Form laporan obat psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
IV. Sumber Daya Manusia (SDM)					
1.	Apotek sekurang-kurangnya terdiri dari 1 (satu) orang Apoteker	Apotek yang buka 24 (dua puluh empat) jam sekurang-kurangnya harus memiliki 2 (dua) orang Apoteker. orang		
2.	Apoteker Penanggung Jawab Apotek dapat dibantu Apoteker lain dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi	 orang		
3.	Jumlah Apoteker dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional Apotek dan mempertimbangkan analisa beban kerja	- Data jam operasional Apotek - Data jam praktik Apoteker - Tersedia analisa beban kerja			
4.	Semua tenaga kefarmasian memiliki surat izin praktik	Dibuktikan dengan SIP Apoteker/Tenaga Vokasi Farmasi			

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
5.	Semua tenaga kefarmasian sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan mutu dan keselamatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.				
V. Penyelenggaraan (Untuk Permohonan Perpanjangan Izin, Perubahan lokasi, Perubahan alamat di lokasi yang sama, Perubahan Nama Apotek, dan/atau Perubahan Apoteker Penanggung Jawab Apotek)					
1.	Apotek tidak melakukan kegiatan distribusi obat	Hasil pemeriksaan			
2.	Apoteker tidak melayani dan menyerahkan obat dalam jumlah besar	Hasil pemeriksaan			
3.	Apotek melakukan pengisian <i>self assessment</i> Pelayanan Kefarmasian di Apotek berdasarkan penyelenggaraan Apotek paling sedikit 1 (satu) kali setahun	Bukti hasil pengisian terakhir			
4.	Apotek memberikan laporan Pelayanan Kefarmasian setiap bulan	Bukti hasil pelaporan Pelayanan Kefarmasian terakhir			

NO	KBLI: 47721 PERDAGANGAN ECERAN BARANG DAN OBAT FARMASI UNTUK MANUSIA DI APOTEK				
5.	Apotek memberikan laporan pemasukan dan penyerahan/ penggunaan narkotika dan psikotropika setiap bulan melalui aplikasi SIPNAP	Bukti hasil pelaporan SIPNAP			
<p>Keterangan: TMS : Tidak Memenuhi Syarat MS : Memenuhi Syarat Beri tanda checklist pada kolom pilihan (√)</p> <p>a. Usulan rekomendasi Pilihan jawaban: - Telah memenuhi persyaratan sebagai Apotek - Belum memenuhi persyaratan sebagai Apotek, meliputi: </p> <p>Demikian Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.</p> <p>Tim Penilaian Kesesuaian Apotek, 1. <i>tanda tangan</i> NIP 2. <i>tanda tangan</i> NIP 3. <i>tanda tangan</i> NIP</p> <p style="text-align: center;">Mengetahui, Pimpinan Satuan Kerja Kabupaten / Kota *pilih salah satu</p> <p style="text-align: center;"><i>tanda tangan dan stempel</i></p> <p style="text-align: center;">..... NIP</p>					

15. STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR KOSMETIK

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan penyelenggaraan Pedagang Besar Kosmetik yaitu mencakup usaha perdagangan besar kosmetik untuk manusia, yang meliputi distributor kosmetik pemilik nomor notifikasi, distributor kosmetik nonpemilik nomor notifikasi dan importir kosmetik.
2	Istilah dan Definisi	<ul style="list-style-type: none"> a. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. b. Pedagang Besar Kosmetik, yang selanjutnya disingkat PBK adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran kosmetik dalam jumlah besar/grosir yang tidak disalurkan langsung kepada konsumen. c. Distributor Kosmetik Pemilik Nomor Notifikasi adalah usaha perseorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik yang telah memiliki perizinan berusaha. d. Distributor Kosmetik Nonpemilik Nomor Notifikasi adalah pelaku usaha distribusi yang bertindak atas namanya sendiri dan atas penunjukan dari produsen atau importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran kosmetik. e. Importir Kosmetik adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan kosmetik ke dalam wilayah Indonesia. f. Surat Tanda Registrasi yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah diregistrasi. g. Surat Izin Praktik yang selanjutnya disingkat SIP adalah bukti tertulis yang diberikan

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik.
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	<p>a. Persyaratan administrasi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBK; 2) data penanggung jawab teknis; dan 3) bukti pembayaran Penerimaan Asli Daerah (PAD) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>b. Durasi pemenuhan standar usaha PBK oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan sertifikat standar usaha PBK (belum terverifikasi) terbit.</p> <p>c. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan sertifikat standar usaha PBK paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat standar usaha PBK berakhir.</p> <p>d. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan sertifikat standar kepada pemerintah daerah provinsi yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) perubahan nama usaha; 2) perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; 3) pergantian pimpinan; 4) pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: <ol style="list-style-type: none"> a) berita acara serah terima; dan b) data penanggung jawab teknis, 5) penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: <ol style="list-style-type: none"> a) surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi PBK; b) surat keterangan kepemilikan/sewa; dan c) daftar Kosmetik dan denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran kosmetik yang dimiliki. <p>e. Sertifikat standar usaha PBK dikecualikan bagi pelaku usaha yang memiliki izin dan sertifikat standar Pedagang Besar Farmasi (PBF) sesuai KBLI 46441 Perdagangan Besar</p>

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		<p>Obat Farmasi untuk Manusia dan sebagian KBLI 46447 yaitu Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia di lokasi usaha yang sama. Dalam menyalurkan Kosmetik, pelaku usaha harus menerapkan standar usaha PBK.</p> <p>f. Bagi pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada huruf e harus menyampaikan pernyataan komitmen menerapkan standar usaha PBK saat pelaporan kegiatan usaha kepada dinas kesehatan provinsi setempat.</p> <p>g. Sertifikat standar usaha PBK dikecualikan bagi pelaku usaha yang memiliki perizinan berusaha industri Kosmetik sesuai KBLI 20232 Industri Kosmetik untuk Manusia, termasuk pasta gigi di lokasi usaha yang sama dan mendistribusikan kosmetik produksi sendiri.</p>
5	Persyaratan Khusus Usaha	<p>a. Data penanggung jawab teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ijazah; 2) STR Apoteker/Tenaga Vokasi Farmasi yang masih berlaku; 3) SIP Apoteker/Tenaga Vokasi Farmasi atau bukti permohonan SIP Apoteker/Tenaga Vokasi Farmasi yang masih berlaku; 4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu; 5) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan 6) Kartu Tanda Penduduk (KTP). <p>b. PBK menerapkan standar usaha PBK dalam melakukan kegiatan usaha;</p> <p>c. Rencana distribusi/penyaluran yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) daftar jenis produk yang akan disalurkan; 2) denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Kosmetik yang dimiliki; dan 3) prosedur tetap terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran.
6	Sarana	<p>a. PBK memiliki bangunan dan fasilitas sesuai standar usaha PBK meliputi sarana pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran.</p> <p>b. Jika bangunan dan fasilitas bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari PBK.</p> <p>c. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus dirancang dan dibangun sesuai dengan kondisi penyimpanan yang baik dan kapasitas penyimpanan yang memadai</p>

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		<p>sehingga memberikan perlindungan kosmetik dari hama (serangga, hewan pengerat, jamur atau hewan lain).</p> <p>d. Tersedia area/ruang penyimpanan yang terpisah dari area/ruang penerimaan dan penyaluran. Area/ruang penerimaan, penyimpanan dan penyaluran terlindung dari kondisi cuaca, dilengkapi pencahayaan yang cukup, perlengkapan yang memadai, serta harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan.</p> <p>e. Akses masuk ke area/ruang penerimaan, penyimpanan dan dan penyaluran hanya diberikan kepada personel yang berwenang.</p> <p>f. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan Kosmetik yang mengandung bahan dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan, misal produk aerosol.</p> <p>g. Ruang istirahat dan toilet untuk personel harus terpisah dari area penyimpanan.</p> <p>h. Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran Kosmetik harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer dan genset.</p> <p>i. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu Kosmetik.</p> <p>j. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan Kosmetik harus dikalibrasi.</p> <p>k. Dokumentasi kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan dengan baik.</p> <p>l. Harus ada area terpisah untuk Kosmetik yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari Kosmetik yang dapat disalurkan.</p> <p>m. Memiliki tempat penanganan limbah.</p>
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	<p>a. Memiliki struktur organisasi terdiri dari pimpinan dan penanggung jawab teknis serta bagian-bagian untuk menunjang kegiatan PBK.</p> <p>b. Memiliki uraian tugas, tanggung jawab, dan wewenang yang ditetapkan dan didefinisikan</p>

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<p>secara jelas dan dipahami oleh personel yang bersangkutan.</p> <p>c. Penanggung jawab teknis:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Distributor Kosmetik Pemilik Nomor Notifikasi dan Distributor Kosmetik Nonpemilik Nomor Notifikasi memiliki paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi sebagai penanggung jawab teknis.2) Importir Kosmetik memiliki paling rendah Apoteker sebagai penanggung jawab teknis. <p>d. Dalam hal penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas, PBK harus menunjuk Tenaga Vokasi Farmasi atau Apoteker sebagaimana ketentuan butir c sebagai penanggung jawab teknis sementara yang memiliki STR dan bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan yang dibuktikan dengan surat persetujuan dari pemerintah daerah provinsi.</p> <p>e. Penanggung jawab teknis memiliki tanggung jawab antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none">1) menyusun, memastikan dan menerapkan sistem manajemen mutu sesuai standar usaha PBK;2) fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga dokumentasi mampu telusur;3) mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan Kosmetik;4) memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;5) melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;6) turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi/penyaluran kosmetik;7) turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan Kosmetik kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu; dan8) memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan. <p>f. Penanggung jawab teknis harus mendapat pelatihan terkait standar usaha PBK, mencakup aspek pengadaan, penerimaan,</p>

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		<p>penyimpanan, dan penyaluran antara lain untuk menghindari Kosmetik palsu. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi dan didokumentasikan.</p> <p>g. Personel yang menangani proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran, selain penanggung jawab teknis, juga harus diberi pelatihan terkait standar usaha PBK.</p> <p>h. Dalam hal penanggung jawab teknis tidak berkedudukan di lokasi usaha (gudang), PBK harus menunjuk personel sebagai penanggung jawab gudang.</p> <p>i. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personel dan sarana, perlindungan lingkungan dan mutu Kosmetik.</p> <p>j. Harus dipastikan tersedianya personel yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan, untuk memastikan bahwa mutu Kosmetik tetap terjaga.</p> <p>k. Setiap personel memiliki jaminan kesehatan dan ketenagakerjaan sesuai ketentuan.</p>
8	Pelayanan	<p>a. PBK harus memastikan penyaluran Kosmetik dengan benar dan didokumentasikan dengan baik.</p> <p>b. PBK menyalurkan Kosmetik yang memiliki izin edar/notifikasi.</p> <p>c. PBK dapat melakukan ekspor/impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. PBK menyalurkan Kosmetik kepada toko Kosmetik, toko Kosmetik los pasar, dan pedagang kaki lima kosmetik.</p> <p>e. PBK dapat menyalurkan Kosmetik melalui <i>e-commerce</i> secara grosir.</p>
9	Persyaratan Produk/Proses /Jasa	<p>Kosmetik yang disalurkan harus memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan yang mengacu pada persyaratan ditetapkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Pada label kemasan Kosmetik tercantum izin edar berupa notifikasi (contoh: POM NA xxxxx).</p>
10	Sistem Manajemen Usaha	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menerapkan standar usaha PBK dalam melakukan kegiatan usaha. 2. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi terhadap pemenuhan standar usaha PBK. 3. Melakukan pelaporan kegiatan usaha setiap 6

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<p>(enam) bulan kepada pemerintah daerah provinsi cq kepala dinas kesehatan provinsi. Jenis laporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.</p> <p>4. Pemenuhan terhadap standar usaha PBK antara lain meliputi aspek:</p> <ol style="list-style-type: none">1) organisasi, manajemen, dan personalia (tercantum dalam struktur organisasi dan SDM);2) bangunan dan fasilitas (tercantum dalam sarana);3) operasional;4) higiene;5) inspeksi diri;6) penanganan keluhan, Kosmetik kembalian, Kosmetik diduga palsu dan penarikan kembali;7) transportasi; dan8) dokumentasi. <p>5. Penjelasan aspek-aspek standar usaha PBK adalah sebagai berikut:</p> <p><u>Operasional</u></p> <ol style="list-style-type: none">1) Pengadaan<ol style="list-style-type: none">a) PBK harus memperoleh Kosmetik dari pemasok yang mempunyai perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.b) Jika Kosmetik diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka PBK wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai sertifikat standar usaha PBK serta menerapkan standar usaha PBK.c) Jika Kosmetik diperoleh dari industri Kosmetik, maka PBK wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai perizinan berusaha industri Kosmetik serta menerapkan cara pembuatan yang baik untuk Kosmetik.d) Harus ada prosedur tertulis terkait pengadaan Kosmetik dan didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala, meliputi:<ol style="list-style-type: none">(1) Kualifikasi Pemasok Identifikasi, pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya.(2) Kegiatan administratif dan teknis Kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan.2) Penerimaan

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<ul style="list-style-type: none">a) Harus ada prosedur tertulis terkait penerimaan Kosmetik dan didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala.b) Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman Kosmetik yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Misalnya, diperiksa keutuhan kontainer/<i>box</i>, kemudian fisik dan fitur kemasan serta label kemasan produk.c) Kosmetik tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar Kosmetik telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.d) Kosmetik yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan. Misalnya, bentuk sediaan aerosol dan bentuk sediaan yang peka terhadap sinar matahari langsung (serum vitamin C).e) Nomor notifikasi, nomor <i>batch</i> dan tanggal kedaluwarsa Kosmetik harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.f) Jika ditemukan Kosmetik diduga palsu, <i>batch</i> tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar/notifikasi. <p>3) Penyimpanan</p> <ul style="list-style-type: none">a) Harus ada prosedur tertulis terkait penyimpanan Kosmetik dan didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala.b) Kondisi penyimpanan untuk Kosmetik harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Kosmetik.c) Volume pemesanan Kosmetik harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.d) Kosmetik harus disimpan terpisah dari produk selain Kosmetik dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain.e) Kontainer Kosmetik yang diterima

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<p>harus dibersihkan sebelum disimpan.</p> <ul style="list-style-type: none">f) Harus ada area terpisah untuk penyimpanan Kosmetik dalam status karantina: diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan dimusnahkan.g) Kosmetik yang kedaluwarsa harus segera dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Pemisahan Kosmetik kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala.h) Kosmetik harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campurbaur. Kosmetik tidak boleh langsung diletakkan di lantai.i) Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa Kosmetik mengikuti kaidah <i>First Expired First Out</i> (FEFO).j) Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan <i>stock opname</i> secara berkala berdasarkan pendekatan risiko. <p>4) Pemusnahan Kosmetik</p> <ul style="list-style-type: none">a) Harus ada prosedur tertulis terkait pemusnahan Kosmetik dan didokumentasikan.b) Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran/penyimpangan Kosmetik kepada pihak yang tidak berwenang.c) Pemusnahan dilaksanakan terhadap Kosmetik yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.d) Proses pemusnahan Kosmetik termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>5) Penyaluran</p> <ul style="list-style-type: none">a) Harus ada prosedur tertulis terkait penyaluran kosmetik dan didokumentasikan, meliputi proses pengambilan, pengemasan, dan penyaluran.b) Kosmetik yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO.c) Pengemasan Kosmetik dalam rangka penyaluran harus sedemikian rupa

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<p>sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari.</p> <p>d) Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan Kosmetik selama transportasi. Kontainer kosmetik yang akan dikirimkan harus disegel.</p> <p>e) Proses penyaluran dan kondisi penyimpanan selama penyaluran harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Kosmetik.</p> <p>f) Dokumen untuk penyaluran Kosmetik harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) tanggal penyaluran; (2) nama lengkap, alamat, nomor telepon dan status dari penerima/pelanggan dengan lengkap dan jelas. (3) deskripsi Kosmetik, misalnya nama dan bentuk sediaan, nomor notifikasi, nomor <i>batch</i> dan tanggal kedaluwarsa; (4) kuantitas Kosmetik, yaitu jumlah kontainer dan jumlah Kosmetik per kontainer (jika perlu); (5) nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman; (6) transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personel ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan. <p><u>Higiene</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Harus ada prosedur tertulis terkait higiene personel. 2) Personel harus dalam keadaan sehat. Jika sakit, personel harus lapor ke pimpinan/penanggung jawab. 3) Personel harus selalu menerapkan protokol kesehatan, misalnya mencuci tangan dan memakai masker. 4) Personel harus memakai pakaian kerja yang bersih dan sesuai untuk kegiatan yang dilakukan dan sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3). 5) Personel dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan. <p><u>Inspeksi Diri</u></p>

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<ol style="list-style-type: none">1) Prosedur tertulis terkait inspeksi diri harus dibuat dan didokumentasikan.2) Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan standar usaha PBK dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan.3) Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan yaitu minimal 1 (satu) tahun sekali dan mencakup semua aspek standar usaha PBK serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja.4) Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personel yang kompeten dan ditunjuk oleh PBK. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan standar usaha PBK.5) Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada pimpinan dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat tindakan perbaikan dan pencegahan atau <i>Corrective Action Preventive Action</i> (CAPA). CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti. <p>Penanganan keluhan, Kosmetik kembalian, Kosmetik diduga palsu dan penarikan kembali</p> <ol style="list-style-type: none">1) Penanganan Keluhan<ol style="list-style-type: none">a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas Kosmetik dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi/penyaluran. Keluhan tentang kualitas Kosmetik harus diberitahukan sesegera mungkin kepada industri Kosmetik dan/atau pemegang izin edar/notifikasi.b) Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan.

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<ul style="list-style-type: none">c) Harus ada personel yang ditunjuk untuk menangani keluhan.d) Setiap keluhan tentang Kosmetik yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap nomor notifikasi dan nomor <i>batch</i> lainnya.e) Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi)/ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan.f) Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan <i>trend analysis</i> terhadap keluhan. <p>2) Kosmetik Kembalian</p> <ul style="list-style-type: none">a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Kosmetik kembalian dengan memperhatikan hal berikut:<ul style="list-style-type: none">(1) penerimaan Kosmetik kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan; dan(2) jumlah dan identifikasi Kosmetik kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang.b) PBK harus menerima Kosmetik kembalian sesuai dengan persyaratan dari industri Kosmetik/fasilitas distribusi lain. Kedua belah pihak harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian Kosmetik tidak memungkinkan masuknya Kosmetik palsu.c) Kosmetik kembalian harus disimpan terpisah dari Kosmetik yang memenuhi syarat jual serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.d) Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status Kosmetik tersebut harus dilakukan oleh personel yang berwenang.e) Persyaratan Kosmetik yang layak dijual kembali, antara lain:<ul style="list-style-type: none">(1) Kosmetik dalam kemasan asli dan

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<p>kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan;</p> <p>(2) Kosmetik kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;</p> <p>(3) Kosmetik kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personel yang terlatih, kompeten dan berwenang; dan</p> <p>(4) PBK mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul Kosmetik termasuk identitas Kosmetik untuk memastikan bahwa Kosmetik kembalian tersebut bukan Kosmetik palsu.</p> <p>f) Semua penanganan Kosmetik kembalian termasuk yang layak jual atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi.</p> <p>g) Transportasi yang digunakan untuk Kosmetik kembalian harus dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan.</p> <p>h) Kosmetik kembalian yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO.</p> <p>3) Kosmetik Diduga Palsu</p> <p>a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Kosmetik diduga palsu.</p> <p>b) PBK harus segera melaporkan Kosmetik diduga palsu kepada instansi yang berwenang, industri Kosmetik dan/atau pemegang izin edar/notifikasi.</p> <p>c) Setiap Kosmetik diduga palsu harus dikarantina diruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas.</p> <p>d) Untuk Kosmetik diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.</p> <p>e) Setelah ada pemastian bahwa Kosmetik tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.</p> <p>f) Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.</p> <p>4) Penarikan Kembali Kosmetik</p>

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<ul style="list-style-type: none">a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan Kosmetik yang ditarik kembali.b) Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan Kosmetik yang ditarik dari peredaran.c) Semua Kosmetik yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas.d) Proses penyimpanan Kosmetik yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindaklanjuti.e) Perkembangan proses penarikan Kosmetik harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan.f) Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan.g) PBK harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau Industri Kosmetik dan/atau pemegang izin edar/notifikasi.h) PBK harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks, email) dan Kosmetik (antara lain nomor notifikasi, nomor <i>batch</i>, dan jumlah yang dikirim).i) Dokumentasi pelaksanaan penarikan Kosmetik harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang.j) Efektivitas pelaksanaan penarikan Kosmetik harus dievaluasi secara berkala.k) Pelaksanaan penarikan Kosmetik harus diinformasikan ke industri Kosmetik dan/atau pemegang izin edar/notifikasi. Informasi tentang penarikan kosmetik harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah.l) Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan Kosmetik dapat dilaksanakan.m) Semua dokumen penarikan Kosmetik harus didokumentasikan oleh

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<p>penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik.</p> <p><u>Transportasi</u></p> <p>1) Transportasi</p> <ul style="list-style-type: none">a) Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang tepat dan memadai. Metode transportasi yang tepat mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi di atas untuk menjamin mutu Kosmetik.b) Jika memungkinkan, gunakan kendaraan dan peralatan yang dikhususkan untuk menangani Kosmetik.c) Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan khusus, harus mengikuti prosedur tertulis pengiriman untuk menjamin mutu Kosmetik.d) Jika menggunakan pihak ketiga, PBK harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin mutu Kosmetik, termasuk dokumentasi dan pelaporan pengiriman.e) Kendaraan, kontainer dan peralatan harus tetap bersih, kering dan bebas dari sampah. Peralatan yang dipilih dan digunakan untuk membersihkan kendaraan secara teratur tidak boleh menjadi sumber kontaminasi.f) Kendaraan, kontainer dan peralatan harus dijaga bebas dari tikus, kutu, burung dan hama lainnya. Harus ada program pengendalian hama tersebut. Bahan pembersihan dan fumigasi yang digunakan tidak boleh mempengaruhi mutu Kosmetik.g) Kendaraan dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan yang sesuai untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan memasuki, merusak kendaraan dan/atau peralatan, serta mencegah pencurian Kosmetik.h) Kapasitas kendaraan dan kontainer harus memadai.i) Jadwal pengiriman dan rencana perjalanan harus tersedia dengan mempertimbangkan risiko keamanan.j) Pengiriman harus dilakukan langsung

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<p>ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan diserahkan langsung kepada penerima yang berwenang.</p> <ul style="list-style-type: none">k) Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, harus segera dilaporkan kepada PBK dan penerima Kosmetik.l) Dalam hal pengiriman darurat di luar jam kerja, harus ditunjuk personel tertentu. <p>2) Kondisi Kosmetik dalam penyaluran</p> <ul style="list-style-type: none">a) Kondisi penyimpanan Kosmetik selama transportasi harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Kosmetik.b) Bahan pengemas dan kontainer penyaluran harus didesain sedemikian rupa dan dalam kondisi baik untuk mencegah kerusakan Kosmetik selama transportasi.c) Kosmetik tidak mencemari dan tidak tercemar produk lain, misalnya perlu adanya pemisahan penyimpanan selama transportasi antara Kosmetik dengan produk lain.d) Selama transportasi, penyimpanan kosmetik yang diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan harus terpisah dan diberi label yang jelas.e) Harus ada sistem penomoran yang spesifik, yang mampu tertelusur dalam proses penyaluran (misalnya nomor kendaraan). Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional. <p><u>Dokumentasi</u></p> <ul style="list-style-type: none">1) Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan, prosedur tertulis dan dokumen lain.2) Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, instruksi kerja, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik.3) Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personel melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA	
		<p>memperkecil risiko kesalahan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan PBK dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personel dan tidak bermakna ganda. 5) Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak. 6) Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat. 7) Dokumen harus disimpan selama minimal 2 (dua) tahun atau selama masa kedaluwarsa. 8) Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen. 9) Dokumen harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu <i>up to date</i>. Jika dokumen direvisi, harus ada sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku. <p>6. Sistem manajemen usaha PBK dilaksanakan sesuai dengan pedoman standar usaha PBK yang ditetapkan oleh Menteri.</p>
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<ol style="list-style-type: none"> a. Penilaian Kesesuaian <ol style="list-style-type: none"> 1) PBK termasuk risiko Menengah Tinggi (MT), pelaku usaha harus memiliki NIB dan sertifikat standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a) evaluasi dokumen terhadap pemenuhan standar usaha PBK; dan b) verifikasi sarana secara langsung atau virtual. 3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh pemerintah daerah provinsi. b. Pengawasan <ol style="list-style-type: none"> 1) Norma pengawasan <ol style="list-style-type: none"> a) Cakupan Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota untuk usaha PBK, sesuai dengan kewenangannya. b) Pengawasan dilakukan dengan cara: <ol style="list-style-type: none"> (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<p>6 (enam) bulan;</p> <p>(2) Menindaklanjuti laporan hasil pengawasan lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan; dan</p> <p>(3) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual.</p> <p>c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidental) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat.</p> <p>2) Perencanaan Pelaksanaan:</p> <p>a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi:</p> <p>(1) jadwal pengawasan;</p> <p>(2) anggaran; dan</p> <p>(3) sumber daya pelaksana pengawasan.</p> <p>b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan perangkat pengawasan/kuesioner.</p> <p>3) Pelaksana Pengawasan:</p> <p>a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan atau tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing.</p> <p>b) Tenaga pengawas kesehatan atau tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang regulasi kosmetik.</p> <p>4) Kewenangan Pelaksana Pengawasan:</p> <p>a) memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan usaha PBK;</p> <p>b) memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBK;</p> <p>c) memeriksa dokumen perizinan berusaha yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBK;</p> <p>d) memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha PBK;</p> <p>e) mewawancarai orang yang terkait</p>

NO	KBLI: 46443 PERDAGANGAN BESAR KOSMETIK UNTUK MANUSIA
	<p>dengan kegiatan usaha PBK sesuai dengan kebutuhan pengawasan;</p> <p>f) melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan</p> <p>g) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan.</p> <p>5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari kementerian/lembaga, pemerintah daerah provinsi, dan/atau pemerintah daerah kabupaten/kota.</p> <p>6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan</p> <p>a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas.</p> <p>b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara.</p> <p>c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota.</p> <p>d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha PBK paling sedikit memuat:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) latar belakang;(2) tujuan;(3) ruang lingkup;(4) obyek pengawasan;(5) tim pelaksana pengawasan;(6) proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan(7) rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. <p>7) Saluran Pengaduan Pengawasan</p> <p>Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha PBK dilaksanakan oleh kementerian/lembaga, pemerintah daerah provinsi, dan/atau pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai kewenangannya melalui <i>hotline</i>, nomor telepon, media sosial, atau surat elektronik.</p>

19. STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan penyelenggaraan Pedagang Besar Obat Tradisional/Obat Bahan Alam yaitu mencakup usaha perdagangan besar obat tradisional/obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi untuk manusia, yang meliputi distributor pemilik izin edar, distributor nonpemilik izin edar, importir obat tradisional/obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
2	Istilah dan Definisi	<p>a. Obat Tradisional yang selanjutnya disebut sebagai Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.</p> <p>b. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C.</p> <p>c. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.</p> <p>d. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau</p>

NO		KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
		<p>lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.</p> <p>e. Pedagang Besar Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut sebagai Pedagang Besar Obat Bahan Alam adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran obat bahan alam termasuk suplemen kesehatan dan obat kuasi untuk manusia dalam jumlah besar/grosir yang tidak disalurkan langsung kepada konsumen.</p> <p>f. Distributor Pemilik Izin Edar adalah pelaku usaha perseorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri obat bahan alam, suplemen Kesehatan, dan obat kuasi.</p> <p>g. Distributor Nonpemilik Izin Edar adalah pelaku usaha distribusi yang bertindak atas namanya sendiri dan atas penunjukan dari produsen atau importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.</p> <p>h. Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi ke wilayah Indonesia.</p> <p>i. Surat Tanda Registrasi yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah diregistrasi.</p> <p>j. Surat Izin Praktik yang selanjutnya disingkat SIP adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik.</p>
3	Penggolongan Usaha	-
4	Persyaratan Umum Usaha	<p>a. Persyaratan administrasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang Pedagang Besar Obat Bahan Alam; 2) data penanggung jawab teknis; 3) bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>b. Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan sertifikat standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam (belum terverifikasi) terbit.</p>

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>c. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan sertifikat standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam berakhir.</p> <p>d. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan sertifikat standar kepada pemerintah daerah provinsi yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal:</p> <ol style="list-style-type: none">1) perubahan nama usaha;2) perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda;3) pergantian pimpinan;4) pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen:<ol style="list-style-type: none">a) berita acara serah terima; danb) data penanggung jawab teknis.5) penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen:<ol style="list-style-type: none">a) surat keterangan kepemilikan/sewa;b) surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi Pedagang Besar Obat Bahan Alam; danc) daftar Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi, serta denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat Bahan Alam yang dimiliki. <p>e. Sertifikat standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam dikecualikan bagi pelaku usaha yang memiliki izin dan sertifikat standar Pedagang Besar Farmasi (PBF) sesuai KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia dan sebagian KBLI 46447 yaitu Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia di lokasi usaha yang sama. Dalam menyalurkan Obat Bahan Alam termasuk Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, pelaku usaha harus menerapkan standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam.</p> <p>f. Bagi pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada huruf e harus menyampaikan pernyataan komitmen menerapkan standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam saat pelaporan kegiatan usaha kepada dinas kesehatan provinsi setempat.</p> <p>g. Sertifikat standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam dikecualikan bagi pelaku usaha yang memiliki perizinan berusaha industri Obat Bahan Alam, usaha kecil Obat Bahan Alam, dan usaha mikro Obat Bahan Alam sesuai KBLI 21022 Industri Produk Obat</p>

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA	
		Tradisional/Obat Bahan Alam untuk Manusia di lokasi usaha yang sama dan mendistribusikan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi produksi sendiri.
5	Persyaratan Khusus Usaha	<p>a. Data penanggung jawab teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ijazah; 2) STR Apoteker/Tenaga Vokasi Farmasi yang masih berlaku; 3) SIP Apoteker/Tenaga Vokasi Farmasi atau bukti permohonan SIP Apoteker/Tenaga Vokasi Farmasi yang masih berlaku; 4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu; 5) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan 6) Kartu Tanda Penduduk (KTP). <p>b. Surat pernyataan komitmen menerapkan standar usaha pedagang besar obat bahan alam dalam melakukan kegiatan usaha bagi PBF sesuai KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia dan sebagian KBLI 46447 yaitu Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia di lokasi usaha yang sama.</p> <p>c. Rencana distribusi/penyaluran yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) daftar jenis produk yang akan disalurkan; 2) denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat Bahan Alam yang dimiliki; dan 3) prosedur tetap terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran.
6	Sarana	<p>a. Pedagang Besar Obat Bahan Alam memiliki bangunan dan fasilitas sesuai standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam meliputi sarana pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran.</p> <p>b. Jika bangunan dan fasilitas bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari Pedagang Besar Obat Bahan Alam.</p> <p>c. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus dirancang dan dibangun sesuai dengan kondisi penyimpanan yang baik dan kapasitas penyimpanan yang memadai sehingga memberikan perlindungan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dari hama (serangga, hewan pengerat, jamur atau hewan lain).</p> <p>d. Tersedia area/ruang penyimpanan yang terpisah dari area/ruang penerimaan dan penyaluran. Area/ruang penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran terlindung dari</p>

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>kondisi cuaca, dilengkapi pencahayaan yang cukup, perlengkapan yang memadai, serta harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan.</p> <ul style="list-style-type: none">e. Akses masuk ke area/ruang penerimaan, penyimpanan dan penyaluran hanya diberikan kepada personel yang berwenang.f. Fasilitas penyimpanan masing-masing sediaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi dibuat terpisah.g. Area/ruang penyimpanan harus berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan oleh produsen.h. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan Obat Bahan Alam yang mengandung bahan dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan, misal produk aerosol.i. Ruang istirahat dan toilet untuk personel harus terpisah dari area penyimpanan.j. Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran Obat Bahan Alam harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer dan genset.k. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu Obat Bahan Alam.l. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan Obat Bahan Alam harus dikalibrasi.m. Dokumentasi kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan dengan baik.n. Harus ada area terpisah untuk Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang dapat disalurkan.o. Memiliki tempat penanganan limbah.

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA	
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	<p>a. Memiliki struktur organisasi terdiri dari pimpinan dan penanggung jawab teknis serta bagian-bagian untuk menunjang kegiatan Pedagang Besar Obat Bahan Alam.</p> <p>b. Memiliki uraian tugas, tanggung jawab, dan wewenang yang ditetapkan dan didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personel yang bersangkutan.</p> <p>c. Penanggung jawab teknis:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Pedagang Besar Obat Bahan Alam berupa Distributor Pemilik Izin Edar dan Distributor Nonpemilik Izin Edar memiliki paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi sebagai penanggung jawab teknis.2) Pedagang Besar Obat Bahan Alam berupa: Importir; Distributor Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam bentuk sediaan tertentu (berupa tablet, tablet salut, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar); Distributor Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan; dan/atau Distributor Pemilik Izin Edar Obat Kuasi selain komposisi sederhana (yang dimaksud komposisi sederhana adalah komposisi tunggal atau kombinasi yang mengandung metil salisilat, camphor, menthol, dan bahan berupa minyak nabati atau minyak atsiri, simplisia dan spesies tertentu), memiliki paling rendah Apoteker sebagai penanggung jawab teknis. <p>d. Dalam hal penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas, Pedagang Besar Obat Bahan Alam harus menunjuk Tenaga Vokasi Farmasi atau Apoteker sebagaimana ketentuan butir c sebagai penanggung jawab teknis sementara yang memiliki STR dan bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan yang dibuktikan dengan surat persetujuan dari pemerintah daerah provinsi.</p> <p>e. Penanggung jawab teknis memiliki tanggung jawab antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none">1) menyusun, memastikan dan menerapkan sistem manajemen mutu sesuai standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam;2) fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga dokumentasi mampu telusur;3) mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan Obat Bahan Alam;4) memastikan bahwa keluhan pelanggan

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>ditangani dengan efektif;</p> <ol style="list-style-type: none">5) melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;6) turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi Obat Bahan Alam;7) turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan Obat Bahan Alam kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu; dan8) memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan. <p>f. Penanggung jawab teknis harus mendapat pelatihan terkait standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam, mencakup aspek pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran antara lain untuk menghindari Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi palsu. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi dan didokumentasikan.</p> <p>g. Personel yang menangani proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran, selain penanggung jawab teknis, juga harus diberi pelatihan terkait standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam.</p> <p>h. Dalam hal penanggung jawab teknis tidak berkedudukan di lokasi usaha (gudang), Pedagang Besar Obat Bahan Alam harus menunjuk personel sebagai penanggung jawab gudang.</p> <p>i. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personel dan sarana, perlindungan lingkungan dan mutu Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi.</p> <p>j. Harus dipastikan tersedianya personel yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan, untuk memastikan bahwa mutu Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi agar tetap terjaga.</p> <p>k. Setiap personel memiliki jaminan kesehatan dan ketenagakerjaan sesuai ketentuan.</p>

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA	
8	Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pedagang Besar Obat Bahan Alam harus memastikan penyaluran Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dengan benar dan didokumentasikan dengan baik. 2. Pedagang Besar Obat Bahan Alam menyalurkan sediaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang memiliki izin edar. 3. Pedagang Besar Obat Bahan Alam dapat menyalurkan simplisia. 4. Pedagang Besar Obat Bahan Alam dapat melakukan ekspor/impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5. Pedagang Besar Obat Bahan Alam dapat menyalurkan Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi kepada toko Obat Bahan Alam, toko Obat Bahan Alam los pasar, dan pedagang kaki lima Obat Bahan Alam. 6. Pedagang Besar Obat Bahan Alam dapat menyalurkan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi melalui <i>e-commerce</i> secara grosir.
9	Persyaratan Produk/Proses /Jasa	<ol style="list-style-type: none"> a. Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang disalurkan harus memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan. b. Persetujuan atas keamanan, mutu dan kemanfaatan produk dibuktikan dengan izin edar yang mengacu pada persyaratan ditetapkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dikecualikan bagi Simplisia untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional.
10	Sistem Manajemen Usaha	<ol style="list-style-type: none"> a. Menerapkan standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam dalam melakukan kegiatan usaha. b. Menerapkan cara distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi terhadap pemenuhan standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam. d. Melakukan kewajiban pelaporan kegiatan usaha setiap 6 (enam) bulan kepada pemerintah daerah provinsi cq kepala dinas provinsi. Jenis laporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>e. Pemenuhan terhadap standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam antara lain meliputi aspek:</p> <ol style="list-style-type: none">1) organisasi, manajemen, dan personalia (tercantum dalam struktur organisasi dan SDM);2) bangunan dan fasilitas (tercantum dalam Sarana);3) operasional;4) higiene;5) inspeksi diri;6) penanganan keluhan, Obat Bahan Alam kembalian, Obat Bahan Alam diduga palsu dan penarikan kembali Obat Bahan Alam;7) transportasi; dan8) dokumentasi. <p>Aspek yang berkaitan dengan pendistribusian Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi menjadi acuan bagi Pedagang Besar Obat Bahan Alam sepanjang belum diatur dalam cara distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>f. Penjelasan aspek-aspek standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam adalah sebagai berikut:</p> <p><u>Operasional</u></p> <ol style="list-style-type: none">1) Pengadaan<ol style="list-style-type: none">a) Pedagang Besar Obat Bahan Alam harus memperoleh Obat Bahan Alam dari pemasok yang mempunyai perizinan berusaha sesuai dengan peraturan perundang-undangan.b) Jika Obat Bahan Alam diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka Pedagang Besar Obat Bahan Alam wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai sertifikat standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam serta menerapkan standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam.c) Jika Obat Bahan Alam diperoleh dari Industri dan Usaha Obat Bahan Alam, maka Pedagang Besar Obat Bahan Alam wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai perizinan berusaha sesuai ketentuan serta menerapkan aspek cara pembuatan yang baik untuk obat bahan alam.d) Harus ada prosedur tertulis terkait pengadaan Obat Bahan Alam dan

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Kualifikasi Pemasok Identifikasi, pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya.(2) Kegiatan administratif dan teknis Kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan. <p>2) Penerimaan</p> <ol style="list-style-type: none">a) Harus ada prosedur tertulis terkait penerimaan Obat Bahan Alam dan didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala.b) Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman Obat Bahan Alam yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Misalnya, diperiksa keutuhan kontainer/ <i>box</i>, kemudian fisik dan fitur kemasan serta label kemasan produk.c) Obat Bahan Alam tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar Obat Bahan Alam telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.d) Obat Bahan Alam yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan. Misalnya, bentuk sediaan aerosol dan bentuk sediaan yang peka terhadap sinar matahari langsung.e) Nomor izin edar, nomor <i>batch</i> dan tanggal kedaluwarsa Obat Bahan Alam harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.f) Jika ditemukan Obat Bahan Alam diduga palsu, <i>batch</i> tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar. <p>3) Penyimpanan</p> <ol style="list-style-type: none">a) Harus ada prosedur tertulis terkait penyimpanan Obat Bahan Alam dan didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala.b) Kondisi penyimpanan untuk Obat

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>Bahan Alam harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Obat Bahan Alam.</p> <ul style="list-style-type: none">c) Volume pemesanan Obat Bahan Alam harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.d) Obat Bahan Alam harus disimpan terpisah dari produk selain Obat Bahan Alam dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain.e) Kontainer Obat Bahan Alam yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.f) Harus ada area terpisah untuk penyimpanan Obat Bahan Alam dalam status karantina: diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan dimusnahkan.g) Obat Bahan Alam yang kedaluwarsa harus segera dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Pemisahan Obat Bahan Alam kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala.h) Obat Bahan Alam harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campurbaur. Obat Bahan Alam tidak boleh langsung diletakkan di lantai.i) Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa Obat Bahan Alam mengikuti kaidah <i>First Expired First Out</i> (FEFO).j) Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan <i>stock opname</i> secara berkala berdasarkan pendekatan risiko. <p>4) Pemusnahan Obat Bahan Alam</p> <ul style="list-style-type: none">a) Harus ada prosedur tertulis terkait pemusnahan Obat Bahan Alam dan didokumentasikan.b) Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran/ penyimpangan Obat Bahan Alam kepada pihak yang tidak berwenang.c) Pemusnahan dilaksanakan terhadap Obat Bahan Alam yang tidak memenuhi

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>syarat untuk didistribusikan.</p> <ul style="list-style-type: none">d) Proses pemusnahan Obat Bahan Alam termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>5) Penyaluran</p> <ul style="list-style-type: none">a) Harus ada prosedur tertulis terkait penyaluran Obat Bahan Alam dan didokumentasikan, meliputi proses pengambilan, pengemasan, dan penyaluran.b) Obat Bahan Alam yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO.c) Pengemasan Obat Bahan Alam dalam rangka penyaluran harus sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari.d) Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan Obat Bahan Alam selama transportasi. Kontainer Obat Bahan Alam yang akan dikirimkan harus disegel.e) Proses penyaluran dan kondisi penyimpanan selama penyaluran harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Obat Bahan Alam.f) Dokumen untuk penyaluran Obat Bahan Alam harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut:<ul style="list-style-type: none">(1) tanggal penyaluran;(2) nama lengkap, alamat, nomor telepon dan status dari penerima/pelanggan dengan lengkap dan jelas.(3) deskripsi Obat Bahan Alam, misalnya nama dan bentuk sediaan, nomor Izin Edar, nomor <i>batch</i>, dan tanggal kedaluwarsa;(4) kuantitas Obat Bahan Alam, yaitu jumlah kontainer dan jumlah Obat Bahan Alam per kontainer (jika perlu);(5) nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman; dan(6) transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personel ekspedisi yang menerima (jika

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan.</p> <p><u>Higiene</u></p> <ol style="list-style-type: none">1) Harus ada prosedur tertulis terkait higiene personel.2) Personel harus dalam keadaan sehat. Jika sakit, personel harus lapor ke pimpinan/penanggung jawab.3) Personel harus selalu menerapkan protokol kesehatan, misalnya mencuci tangan dan memakai masker.4) Personel harus memakai pakaian kerja yang bersih dan sesuai untuk kegiatan yang dilakukan dan sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3).5) Personel dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan. <p><u>Inspeksi Diri</u></p> <ol style="list-style-type: none">1) Prosedur tertulis terkait inspeksi diri harus dibuat dan didokumentasikan.2) Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan.3) Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan yaitu minimal 1 (satu) tahun sekali dan mencakup semua aspek standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja.4) Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personel yang kompeten dan ditunjuk oleh Pedagang Besar Obat Bahan Alam. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam.5) Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada pimpinan dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat tindakan perbaikan dan pencegahan atau <i>Corrective Action Preventive Action</i> (CAPA). CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti.</p> <p>Penanganan Keluhan, Obat Bahan Alam Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali Obat Bahan Alam:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Penanganan Keluhan<ol style="list-style-type: none">a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas Obat Bahan Alam dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi. Keluhan tentang kualitas Obat Bahan Alam harus diberitahukan sesegera mungkin kepada produsen dan/atau pemegang izin edar.b) Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan.c) Harus ada personel yang ditunjuk untuk menangani keluhan.d) Setiap keluhan tentang Obat Bahan Alam yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap nomor izin edar dan nomor <i>batch</i> lainnya.e) Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi)/ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan.f) Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan <i>trend analysis</i> terhadap keluhan.2) Obat Bahan Alam Kembalian<ol style="list-style-type: none">a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Obat Bahan Alam kembalian dengan memperhatikan hal berikut:<ol style="list-style-type: none">(1) Penerimaan Obat Bahan Alam kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan; dan

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>(2) Jumlah dan identifikasi Obat Bahan Alam kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang.</p> <p>b) Pedagang Besar Obat Bahan Alam harus menerima Obat Bahan Alam kembalian sesuai dengan persyaratan dari produsen/ fasilitas distribusi lain. Kedua belah pihak harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian Obat Bahan Alam tidak memungkinkan masuknya Obat Bahan Alam palsu ke dalam rantai distribusi.</p> <p>c) Obat Bahan Alam kembalian harus disimpan terpisah dari Obat Bahan Alam yang memenuhi syarat jual serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.</p> <p>d) Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status Obat Bahan Alam tersebut harus dilakukan oleh personel yang berwenang.</p> <p>e) Persyaratan Obat Bahan Alam yang layak dijual kembali, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Obat Bahan Alam dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan;(2) Obat Bahan Alam kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;(3) Obat Bahan Alam kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personel yang terlatih, kompeten dan berwenang; dan(4) Pedagang Besar Obat Bahan Alam mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul Obat Bahan Alam termasuk identitas Obat Bahan Alam untuk memastikan bahwa Obat Bahan Alam kembalian tersebut bukan Obat Bahan Alam palsu. <p>f) Semua penanganan Obat Bahan Alam kembalian termasuk yang layak jual atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi.</p> <p>g) Transportasi yang digunakan untuk Obat Bahan Alam kembalian harus</p>

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan.</p> <p>h) Obat Bahan Alam kembalian yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO.</p> <p>3) Obat Bahan Alam Diduga Palsu</p> <p>a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Obat Bahan Alam diduga palsu.</p> <p>b) Pedagang Besar Obat Bahan Alam harus segera melaporkan Obat Bahan Alam diduga palsu kepada instansi yang berwenang, produsen dan/atau pemegang izin edar.</p> <p>c) Setiap Obat Bahan Alam diduga palsu harus dikarantina diruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas.</p> <p>d) Untuk Obat Bahan Alam diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.</p> <p>e) Setelah ada pemastian bahwa Obat Bahan Alam tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.</p> <p>f) Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.</p> <p>4) Penarikan Kembali Obat Bahan Alam</p> <p>a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan Obat Bahan Alam yang ditarik kembali.</p> <p>b) Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan Obat Bahan Alam yang ditarik dari peredaran.</p> <p>c) Semua Obat Bahan Alam yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas.</p> <p>d) Proses penyimpanan Obat Bahan Alam yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti.</p> <p>e) Perkembangan proses penarikan Obat Bahan Alam harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan,</p>

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan.</p> <ul style="list-style-type: none">f) Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan.g) Pedagang Besar Obat Bahan Alam harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau produsen dan/atau pemegang izin edar.h) Pedagang Besar Obat Bahan Alam harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks, email) dan Obat Bahan Alam (antara lain nomor izin edar, nomor <i>batch</i>, dan jumlah yang dikirim).i) Dokumentasi pelaksanaan penarikan Obat Bahan Alam harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang.j) Efektivitas pelaksanaan penarikan Obat Bahan Alam harus dievaluasi secara berkala.k) Pelaksanaan penarikan Obat Bahan Alam harus diinformasikan ke produsen dan/atau pemegang izin edar. Informasi tentang penarikan Obat Bahan Alam harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah.l) Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan Obat Bahan Alam dapat dilaksanakan.m) Semua dokumen penarikan Obat Bahan Alam harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik. <p><u>Transportasi</u></p> <ul style="list-style-type: none">1) Transportasi<ul style="list-style-type: none">a) Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang tepat dan memadai. Metode transportasi yang tepat mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi di atas untuk menjamin mutu Obat Bahan Alam.b) Jika memungkinkan, gunakan kendaraan dan peralatan yang

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>dikhususkan untuk menangani Obat Bahan Alam.</p> <ul style="list-style-type: none">c) Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan khusus, harus mengikuti prosedur tertulis pengiriman untuk menjamin mutu Obat Bahan Alam.d) Jika menggunakan pihak ketiga, Pedagang Besar Obat Bahan Alam harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin mutu Obat Bahan Alam, termasuk dokumentasi dan pelaporan pengiriman.e) Kendaraan, kontainer dan peralatan harus tetap bersih, kering dan bebas dari sampah. Peralatan yang dipilih dan digunakan untuk membersihkan kendaraan secara teratur tidak boleh menjadi sumber kontaminasi.f) Kendaraan, kontainer dan peralatan harus dijaga bebas dari tikus, kutu, burung dan hama lainnya. Harus ada program pengendalian hama tersebut. Bahan pembersihan dan fumigasi yang digunakan tidak boleh mempengaruhi mutu Obat Bahan Alam.g) Kendaraan dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan yang sesuai untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan memasuki, merusak kendaraan dan/atau peralatan, serta mencegah pencurian Obat Bahan Alam.h) Kapasitas kendaraan dan kontainer harus memadai.i) Jadwal pengiriman dan rencana perjalanan harus tersedia dengan mempertimbangkan risiko keamanan.j) Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan diserahkan langsung kepada penerima yang berwenang.k) Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, harus segera dilaporkan kepada Pedagang Besar Obat Bahan Alam dan penerima Obat Bahan Alam.l) Dalam hal pengiriman darurat di luar jam kerja, harus ditunjuk personel tertentu. <p>2) Kondisi Obat Bahan Alam dalam penyaluran</p> <ul style="list-style-type: none">a) Kondisi penyimpanan Obat Bahan Alam

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>selama transportasi harus sesuai dengan yang dipersyaratkan pada informasi kemasan Obat Bahan Alam.</p> <ul style="list-style-type: none">b) Bahan pengemas dan kontainer penyaluran harus didesain sedemikian rupa dan dalam kondisi baik untuk mencegah kerusakan Obat Bahan Alam selama transportasi.c) Obat Bahan Alam tidak mencemari dan tidak tercemar produk lain, misalnya perlu adanya pemisahan penyimpanan selama transportasi antara Obat Bahan Alam dengan produk lain.d) Selama transportasi, penyimpanan Obat Bahan Alam yang diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik, diduga palsu, kedaluwarsa, dan harus terpisah dan diberi label yang jelas.e) Harus ada sistem penomoran yang spesifik, yang mampu telusur dalam proses penyaluran (misalnya nomor kendaraan). Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional. <p><u>Dokumentasi</u></p> <ul style="list-style-type: none">1) Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan, prosedur tertulis dan dokumen lain.2) Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, instruksi kerja, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik.3) Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personel melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.4) Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan Pedagang Besar Obat Bahan Alam dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personel dan tidak bermakna ganda.5) Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.6) Setiap perubahan yang dibuat dalam

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA	
		<p>dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.</p> <p>7) Dokumen harus disimpan selama minimal 2 (dua) tahun atau selama masa kedaluwarsa.</p> <p>8) Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen.</p> <p>9) Dokumen harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu <i>up to date</i>. Jika dokumen direvisi, harus ada sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.</p> <p>g. Sistem manajemen usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam dilaksanakan sesuai dengan pedoman standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam yang ditetapkan oleh Menteri.</p>
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>a. Penilaian Kesesuaian</p> <p>1) Pedagang Besar Obat Bahan Alam termasuk risiko Menengah Tinggi (MT), pelaku usaha harus memiliki NIB dan sertifikat standar.</p> <p>2) Penilaian kesesuaian dilakukan melalui:</p> <p>a) evaluasi dokumen terhadap pemenuhan standar usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam; dan</p> <p>b) verifikasi sarana secara langsung atau virtual.</p> <p>3) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh pemerintah daerah provinsi.</p> <p>b. Pengawasan</p> <p>1) Norma pengawasan</p> <p>a) Cakupan Pengawasan dilakukan oleh Menteri dan gubernur/bupati/wali kota untuk usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam, sesuai dengan kewenangannya.</p> <p>b) Pengawasan dilakukan dengan cara:</p> <p>(1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan;</p> <p>(2) Menindaklanjuti laporan hasil pengawasan lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan; dan</p>

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>(3) Inspeksi lapangan secara langsung atau virtual.</p> <p>c) Intensitas Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidental) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat.</p> <p>2) Perencanaan Pelaksanaan:</p> <p>a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyusun perencanaan pengawasan meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">(1) jadwal pengawasan;(2) anggaran; dan(3) sumber daya pelaksana pengawasan. <p>b) Menteri/gubernur/bupati/wali kota menyiapkan perangkat pengawasan/kuesioner.</p> <p>3) Pelaksana Pengawas:</p> <p>a) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan/tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya masing-masing.</p> <p>b) Tenaga pengawas kesehatan atau tenaga kefarmasian harus memiliki kompetensi di bidang regulasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi.</p> <p>4) Kewenangan Pelaksana Pengawas:</p> <ul style="list-style-type: none">a) memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam;b) memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan kegiatan usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam;c) memeriksa dokumen perizinan berusaha yang berkaitan dengan kegiatan usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam;d) memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan kegiatan usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam;e) mewawancarai orang yang terkait dengan kegiatan usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam sesuai dengan kebutuhan pengawasan;f) melakukan verifikasi atau klarifikasi,

NO	KBLI: 46442 PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL/OBAT BAHAN ALAM UNTUK MANUSIA
	<p>dan kajian; dan</p> <p>g) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan.</p> <p>5) Pelaksana inspeksi lapangan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari kementerian/lembaga, pemerintah daerah provinsi, dan/atau pemerintah daerah kabupaten/kota.</p> <p>6) Mekanisme, Format, dan Substansi Laporan</p> <p>a) Pelaksana pengawas menyusun berita acara hasil pengawasan yang ditandatangani oleh pelaku usaha dan tenaga pengawas yang bertugas.</p> <p>b) Berita acara hasil pengawasan dibuat dengan menggunakan formulir elektronik dalam sistem OSS atau secara manual yang diunggah ke dalam sistem paling lambat 3 (tiga) hari setelah penandatanganan berita acara.</p> <p>c) Sebelum pengisian formulir atau mengunggah formulir ke dalam sistem OSS, pelaksana pengawasan menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri/gubernur/bupati/wali kota.</p> <p>d) Format laporan pengawasan kegiatan usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam paling sedikit memuat:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) latar belakang;(2) tujuan;(3) ruang lingkup;(4) obyek pengawasan;(5) tim pelaksana pengawasan;(6) proses pengawasan, hasil dan analisis pengawasan; dan(7) rekomendasi dan durasi penyelesaian yang disepakati tim pelaksana pengawasan dan usaha yang diawasi. <p>7) Saluran Pengaduan Pengawasan</p> <p>Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha Pedagang Besar Obat Bahan Alam dilaksanakan oleh kementerian/lembaga, pemerintah daerah provinsi, dan/atau pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai kewenangannya melalui <i>hotline</i>, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.</p>

B. STANDAR USAHA PELAYANAN KESEHATAN

29. STANDAR USAHA KLINIK

NO	KBLI: 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah dan KBLI: 86105 Aktivitas Klinik Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan Klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah maupun Swasta.
2.	Istilah dan Definisi	<ul style="list-style-type: none">a. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang menyediakan pelayanan medik dasar, spesialisik dan/atau subspecialistik secara komprehensif.b. Klinik Pemerintah adalah Klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat berupa Kementerian/Lembaga, TNI, dan POLRI, dan Klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah.c. Klinik Swasta adalah Klinik yang diselenggarakan oleh masyarakat, baik orang perseorangan maupun badan usaha.d. Klinik Pratama adalah Klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar.e. Klinik Utama adalah Klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik spesialisik dan/atau subspecialistik dan dapat menyelenggarakan pelayanan medik dasar.f. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang Kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui Pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan Upaya Kesehatan.g. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang Kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan Upaya Kesehatan.h. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau

		<p>Tenaga Kesehatan yang bebeda untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan Upaya Kesehatan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau institusi lain bidang Kesehatan.</p> <ul style="list-style-type: none">i. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.j. Pelayanan Rawat Jalan adalah pelayanan kepada pasien untuk observasi, penegakkan diagnosis, pengobatan, rehabilitasi, dan/atau pelayanan kesehatan lain tanpa menginap.k. Pelayanan Rawat Inap adalah pelayanan kepada pasien untuk observasi, penegakkan diagnosis, perawatan, pengobatan, rehabilitasi, dan/atau pelayanan kesehatan lain dengan menginap dan menempati tempat tidur.l. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.m. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.n. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.o. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3.	Penggolongan Usaha	<ul style="list-style-type: none">a. Penggolongan usaha Klinik berdasarkan kemampuan pelayanannya, terdiri atas 2 (dua) jenis yaitu:<ul style="list-style-type: none">1) Klinik Pratama; dan2) Klinik Utama.b. Penggolongan usaha Klinik berdasarkan penyelenggaraan pelayanan, terdiri atas 2 (dua) jenis yaitu:<ul style="list-style-type: none">1) Klinik Rawat Jalan; dan2) Klinik Rawat Inap. Klinik Rawat Inap memberikan Pelayanan Rawat Jalan dan Rawat Inap.c. Penggolongan usaha Klinik berdasarkan status penanaman modal, terdiri atas 2 (dua) jenis yaitu:<ul style="list-style-type: none">1) Klinik Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN); dan2) Klinik Penanaman Modal Asing (PMA).<ul style="list-style-type: none">a) Klinik PMA berupa Klinik Utama dan Klinik Pratama.b) Klinik Pratama dengan PMA sebagaimana dimaksud pada huruf a) hanya dapat diselenggarakan dengan ketentuan:<ul style="list-style-type: none">(1) Klinik Pratama dengan PMA merupakan

		<p>kegiatan pendukung dari kegiatan utama PMA;</p> <p>(2) Klinik Pratama dengan PMA hanya memberikan pelayanan kesehatan untuk pekerja dan/atau keluarganya di dalam lingkungan perusahaannya; dan</p> <p>(3) Klinik Pratama dengan PMA terintegrasi berada di dalam lokasi bangunan perusahaan sehingga memudahkan dijangkau oleh pekerja dan/atau keluarganya yang membutuhkan pelayanan kesehatan.</p> <p>c) Untuk Klinik Pratama dengan PMA yang berada di lokasi usaha daerah terpencil, sangat terpencil, perbatasan negara, dan/atau kepulauan, dapat memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat sekitar selain kepada pekerja dan/atau keluarganya dengan syarat memiliki perjanjian kerja sama internasional, nota kesepahaman, atau surat keterangan dari pemerintah daerah kabupaten/kota setempat yang menerangkan kebutuhan akses pelayanan bagi masyarakat tersebut.</p> <p>d. Dalam rangka pelaksanaan program nasional, Rumah Sakit Pemerintah Pusat dengan Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (PK-BLU) dapat mendirikan Klinik Pemerintah sebagai bagian dari unit usaha pendukung kegiatan BLU.</p>
4.	Persyaratan Umum Usaha	<p>a. Persyaratan Umum</p> <p>1) Klinik Pemerintah berbentuk badan hukum publik, berbentuk unit pelaksana dengan Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (PK-BLU) atau Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (PK-BLUD), atau berbentuk unit pelaksana nonBLU atau nonBLUD.</p> <p>2) Klinik Swasta berbentuk orang perseorangan atau badan usaha.</p> <p>a) Klinik Swasta dengan Pelayanan Rawat Inap harus berbentuk badan usaha.</p> <p>b) Klinik Swasta dengan Pelayanan Rawat Jalan harus berbentuk orang perseorangan atau badan usaha.</p> <p>c) Klinik Swasta PMA merupakan badan usaha berbadan hukum yang berbentuk Perseroan Terbatas atau badan usaha lain yang diizinkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>3) Dokumen profil Klinik, paling sedikit meliputi nama dan alamat lengkap, visi, misi, struktur organisasi, waktu pelayanan, jadwal praktik, jenis tindakan dan pemeriksaan yang dilayani,</p>

		<p>denah bangunan dengan skala ukur, dan foto tampilan bangunan dan ruangan Klinik.</p> <ol style="list-style-type: none">4) Dokumen <i>self assessment</i> Klinik, paling sedikit berisi informasi Klinik, waktu pelayanan, rincian pelayanan Klinik, pemenuhan persyaratan sarana, prasarana dan peralatan Klinik. <p>b. Persyaratan perpanjangan perizinan berusaha Klinik:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Dokumen Persyaratan umum.2) Dokumen Persyaratan khusus.3) Dokumen perizinan berusaha Klinik sebelumnya.4) Dokumen peraturan internal Klinik/kebijakan lain yang memuat tentang penyelenggaraan Klinik.5) Bukti registrasi Klinik. <p>Keterangan: Selain persyaratan perpanjangan sertifikat standar di atas, pelaku usaha dapat melampirkan dokumen pelaporan program nasional tahunan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>c. Persyaratan Perubahan perizinan berusaha Klinik:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Perubahan terhadap perizinan berusaha Klinik dilakukan dalam hal:<ol style="list-style-type: none">a) Perubahan nama Klinik;b) Perubahan alamat Klinik atau pindah lokasi;c) Perubahan pemilik Klinik;d) Perubahan kemampuan pelayanan Klinik; dan/ataue) Perubahan penyelenggaraan pelayanan Klinik.2) Untuk melakukan perubahan terhadap sertifikat standar, pemohon menambahkan persyaratan umum dan persyaratan khusus dengan melampirkan:<ol style="list-style-type: none">a) Dokumen perizinan berusaha Klinik yang masih berlaku (NIB dan Sertifikat Standar) atau dokumen perizinan Klinik sebelumnya.b) Surat keterangan alasan perubahan perizinan berusaha dari pemilik Klinik.3) Untuk perubahan terhadap nama, alamat, dan pemilik Klinik tanpa pindah lokasi dan tidak mengubah kemampuan, penyelenggaraan, dan rincian pelayanan atau mengubah kemampuan pelayanan dari kelas utama menjadi kelas pratama dan/atau mengubah penyelenggaraan pelayanan dari rawat inap menjadi rawat jalan, hanya dilakukan verifikasi administrasi untuk penilaian kesesuaian dalam rangka pemenuhan standar.
--	--	--

		<p>4) Untuk perubahan terhadap kepala Klinik dan rincian pelayanan Klinik, Klinik harus melaporkan perubahan tersebut kepada instansi pemberi izin sesuai ketentuan yang berlaku. Pembaharuan data ini juga dilakukan melalui aplikasi Data Fasyankes Online milik Kementerian Kesehatan sesuai ketentuan yang berlaku.</p> <p>d. Permohonan perizinan berusaha bagi Klinik pemerintah non-BLU atau non-BLUD dilakukan di luar sistem OSS-RBA, ditujukan kepada Bupati/Walikota atau instansi pemberi perizinan yang ditunjuk dengan melampirkan persyaratan dasar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai perizinan berusaha berbasis risiko, dan persyaratan teknis sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.</p> <p>e. Permohonan perizinan berusaha bagi Klinik milik Rumah Sakit Kementerian/Lembaga/TNI/POLRI dengan PK-BLU dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
5.	Persyaratan Khusus Usaha	<p>a. Daftar obat dan bahan medis habis pakai;</p> <p>b. Daftar Sumber Daya Manusia (SDM) berupa Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan, paling sedikit berisi nama, kualifikasi pendidikan, jenis profesi, dan ruang lingkup pekerjaan di Klinik.</p> <p>c. Dokumen Surat Izin Praktik (SIP) untuk semua Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang masih berlaku sesuai lokasi Klinik.</p> <p>d. Bagi Klinik yang baru berdiri atau memiliki Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan yang baru:</p> <ol style="list-style-type: none">1) melampirkan STR Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang masih berlaku;2) surat penugasan/kontrak kerja antara Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dengan Klinik; dan3) surat pernyataan komitmen Klinik untuk segera mengurus SIP Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan untuk Klinik tersebut setelah perizinan berusaha klinik terbit; <p>e. Dokumen perjanjian kerja sama pengelolaan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3) medis dan/atau B3 nonmedis.</p> <p>f. Dokumen mempekerjakan Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan apabila Klinik mempekerjakan TK-WNA.</p> <p>g. Surat pernyataan pendirian Klinik Pratama dengan PMA yang menyatakan hanya memberikan pelayanan kesehatan bagi pekerja dan/atau keluarganya dari pelaku usaha PMA dan disetujui oleh dinas kesehatan daerah kabupaten/kota setempat.</p>

		<p>h. Selain surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada huruf g), bagi Klinik Pratama dengan PMA yang akan memberikan pelayanan kesehatan untuk masyarakat sekitar selain pekerja dan/atau keluarganya juga harus melampirkan perjanjian kerja sama internasional, nota kesepahaman, atau surat keterangan dari pemerintah daerah kabupaten/kota setempat yang menerangkan kebutuhan akses pelayanan bagi masyarakat tersebut.</p>
6.	Sarana	<p>a. Klinik memiliki sarana, prasarana, peralatan untuk:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Menjamin mutu pelayanan;2) Memastikan keamanan, kesehatan dan keselamatan kerja petugas Klinik (Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan lainnya, dan tenaga pendukung atau penunjang kesehatan); dan3) Melaksanakan pengendalian dan penanganan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3) medis dan/atau B3 nonmedis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan, pengolahan dan pemusnahan). <p>b. Bangunan Klinik</p> <ol style="list-style-type: none">1) Klinik memperhatikan beberapa aspek meliputi:<ol style="list-style-type: none">a) Lokasi Klinik mudah diakses, paling sedikit oleh 1 (satu) unit kendaraan roda 4 (empat).b) Struktur bangunan kuat, kokoh, dan stabil dalam menahan beban/kombinasi beban dan layak untuk kebutuhan pelayanan.c) Bangunan klinik harus bersifat permanen.d) Bagi Klinik yang terletak di tempat tinggal perorangan, apartemen, perkantoran, rumah toko, rumah susun, pusat perbelanjaan, dan bangunan lain yang sejenis harus memenuhi persyaratan:<ol style="list-style-type: none">(1) Pintu masuk Klinik harus terpisah dengan pintu masuk ke ruangan lain, diluar pelayanan Klinik;(2) Ruangan Klinik tidak boleh bergabung dengan ruangan lain yang bukan merupakan bagian Klinik.(3) Tersedia fasilitas umum yang memadai, dapat bergabung dengan apartemen, perkantoran, rumah toko, rumah susun, pusat perbelanjaan.e) Dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang paripurna, fasilitas pelayanan kesehatan lain dapat bergabung dalam satu bangunan dengan Klinik sepanjang memenuhi standar usaha kegiatan dan memperoleh

		<p>perizinan berusaha masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Fasilitas pelayanan kesehatan lain tersebut berupa:<ol style="list-style-type: none">(a) apotek;(b) laboratorium medis, dan(c) optik.(2) Fasilitas pelayanan kesehatan tersebut harus memiliki struktur organisasi dan sumber daya manusia yang terpisah.(3) Untuk klinik rawat inap, penyelenggaraan pelayanan laboratorium di klinik dapat melalui kerja sama dengan laboratorium medis yang berada dalam satu bangunan dengan klinik.(4) Untuk klinik rawat inap, penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di klinik dapat melalui kerja sama dengan apotek yang berada dalam satu bangunan dengan klinik.(5) Ruang, prasarana, dan peralatan yang bersifat umum (nonteknis) dapat digunakan secara bersama, misalnya: ruang pendaftaran, ruang tunggu, kamar mandi/wc, ruang ASI. <p>f) Bangunan Klinik harus memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang, termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia.</p> <p>g) Komponen bangunan dan material harus kuat dan layak sesuai dengan kebutuhan pelayanan.</p> <p>h) Menyediakan fasilitas dan aksesibilitas yang menjamin terwujudnya kemudahan, keamanan, dan kenyamanan bagi penyandang disabilitas dan lanjut usia.</p> <p>i) Kawasan di dalam area Klinik harus bebas rokok.</p> <p>j) Nama Klinik</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Pemberian nama Klinik harus memperhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika.(2) Pemberian nama Klinik dapat disesuaikan dengan kepemilikan dan/atau kekhususannya.(3) Pemberian nama Klinik utama sesuai dengan kekhususannya harus mencantumkan kekhususan
--	--	---

		<p>layanannya.</p> <p>k) Informasi pada sarana Klinik</p> <p>(1) Klinik memasang papan nama di tempat yang terlihat dengan ukuran minimal 1 (satu) m² dengan dasar putih, huruf hitam yang paling sedikit mencantumkan:</p> <p>(a) Kemampuan pelayanan Klinik: pertama atau utama;</p> <p>(b) Nama Klinik;</p> <p>(c) Kekhususan untuk Klinik utama: organ, bidang, cabang ilmu/disiplin ilmu, jenis layanan; dan</p> <p>(d) Nomor sertifikat standar dan tanggal terbitnya.</p> <p>(2) Nama dan jadwal praktik tenaga medis yang berpraktik di Klinik wajib dicantumkan di dalam ruangan Klinik yang mudah dilihat.</p> <p>(3) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian wajib memasang papan nama praktik apoteker sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>c. Ruang</p> <p>1) Rancangan tata ruang agar memperhatikan fungsi sebagai fasilitas pelayanan kesehatan.</p> <p>2) Tata letak ruang pelayanan pada bangunan Klinik diatur dengan memperhatikan zonasi Klinik sebagai bangunan fasilitas pelayanan kesehatan.</p> <p>3) Jenis ruang Klinik paling sedikit terdiri atas:</p> <p>a) ruang administrasi;</p> <p>b) ruang tunggu;</p> <p>c) ruang pemeriksaan;</p> <p>d) ruang tindakan;</p> <p>e) ruang asi;</p> <p>f) kamar mandi/wc; dan</p> <p>g) tempat parkir.</p> <p>4) Selain ruang sebagaimana dimaksud pada angka 3) Klinik dapat menambahkan ruang lain sesuai kebutuhan.</p> <p>5) Ruang Administrasi, dan Ruang Tunggu dapat bergabung fisik tetapi memiliki fungsi masing-masing.</p> <p>6) Ruang Pemeriksaan dan Ruang Tindakan dapat bergabung fisik tetapi memiliki fungsi masing-masing.</p> <p>7) Klinik Rawat Jalan yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian dan Klinik yang menyelenggarakan pelayanan rehabilitasi medik, pecandu narkotik, psikotropik, dan zat adiktif lainnya, harus memiliki instalasi farmasi.</p>
--	--	---

		<p>8) Klinik Rawat Inap, selain memenuhi persyaratan ruang sebagaimana dimaksud pada angka 3) paling sedikit harus memiliki:</p> <ol style="list-style-type: none"> ruang rawat inap; ruang gawat darurat; ruang staf klinik; instalasi farmasi; ruang laboratorium; dan ruang dapur gizi. <p>9) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan persalinan, selain memenuhi persyaratan ruang sebagaimana dimaksud pada angka 3) paling sedikit harus memiliki:</p> <ol style="list-style-type: none"> ruang persalinan; dan ruang nifas/ ruang rawat pasca persalinan. <p>10) Standar ruang bagi Klinik Pratama atau Klinik Utama tercantum dalam tabel berikut:</p>
--	--	---

(1) Ruang Klinik Pratama dan Klinik Utama

No	Nama Ruangan	Rawat jalan	Rawat Inap	Keterangan
1.	Ruang Administrasi (untuk fungsi Pendaftaran, Pembayaran, rekam medik dan perkantoran)	+	+	<ul style="list-style-type: none"> - Luas ruang disesuaikan dengan jumlah petugas dan penyimpanan rekam medik. - Ruang bisa bergabung tapi memiliki fungsi masing-masing yang jelas - Ruang perkantoran dipisahkan dengan ruang administrasi pelayanan
2.	Ruang Tunggu	+	+	<ul style="list-style-type: none"> - Luas disesuaikan kebutuhan kapasitas pelayanan - Dapat digabung dengan ruang administrasi - Dilengkapi dengan kursi dan tempat sampah tertutup - Nyaman bagi pasien
3.	Ruang Pemeriksaan (untuk fungsi pemeriksaan dan konsultasi)	+	+	<ul style="list-style-type: none"> - Luas paling sedikit 7 (tujuh) m² - Disediakan wastafel dan fasilitas desinfeksi tangan - Tidak wajib pada Klinik yang khusus memberikan pelayanan Kesehatan Gigi dan Mulut - Sesuai dengan kebutuhan pelayanan

				<p>medik dasar, spesialisik dan/atau subspecialistik masing-masing</p> <p>- Modalitas alat pemeriksaan diagnostik dapat bersatu atau terpisah sesuai ketentuan yang berlaku. Contoh: USG</p>
4.	Ruang Tindakan	+	+	<p>- Apabila terpisah dari ruang pemeriksaan, luas paling sedikit 7 (tujuh) m²</p> <p>- Jika Ruang Pemeriksaan bergabung dengan Ruang Tindakan maka luas ruang paling sedikit dapat menampung 2 (dua) tempat tidur dimana 1 (satu) untuk tempat tidur periksa umum/konsultasi dan 1 (satu) untuk tempat tindakan serta dibatasi dengan tirai.</p> <p>- Sesuai dengan persyaratan dan jenis tindakan.</p>
5.	Ruang Gawat Darurat	+/-	+	<p>- Luas paling sedikit 7 (tujuh) m²</p> <p>- Tersedia minimal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tempat tidur periksa/ tindakan • <i>Emergency kit</i> • Outlet/tabung oksigen <p>- Klinik rawat jalan yang tidak menyediakan ruang gawat darurat, maka fungsi pelayanan gawat darurat bergabung dengan ruang tindakan dengan memenuhi prasarana dan peralatan minimal untuk gawat darurat</p>
6.	Ruang Rawat Inap	-	+	<p>- Luas disesuaikan dengan jumlah tempat tidur.</p> <p>- Jarak antar tepi tempat tidur paling sedikit 1 (satu) meter.</p>

				<ul style="list-style-type: none"> - Lebar bukaan pintu minimal. 1,2 (satu koma dua) meter, bukaan mengarah ke luar. - Harus tersedia kamar mandi mudah diakses.
7.	Ruang Pelayanan Kesehatan Gigi dan Mulut	+/-	+/-	<ul style="list-style-type: none"> - Luas minimal 9 (sembilan) m² untuk pelayanan dengan 1 (satu) dental unit - Jumlah ruangan menyesuaikan dengan dental unit yang tersedia. - Tersedia daya dan instalasi listrik. - Tersedia instalasi air bersih dan buangan pada dental unit. - Fasilitas cuci tangan (wastafel yang sesuai). - Instalasi dental unit harus tertutup atau tertanam di lantai.
8.	Ruang Persalinan	+/-	+/-	<ul style="list-style-type: none"> - Luas minimal 12 (dua belas) m² - Harus tersedia di Klinik yang menyelenggarakan pelayanan persalinan.
9.	Ruang Nifas/ Ruang Rawat Pasca Persalinan	+/-	+/-	<ul style="list-style-type: none"> - Luas minimal 6 (enam) m² - Bagi Klinik Rawat Jalan yang menyediakan pelayanan persalinan harus ada ruang nifas/ ruang rawat pasca persalinan dengan kapasitas paling sedikit 1 (satu) tempat tidur dan paling banyak 4 (empat) tempat tidur.
10	Ruang Radiologi	+/-	+/-	<ul style="list-style-type: none"> - Luas ruangan dan persyaratan lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
11.	Instalasi Farmasi	+/-	+	<ul style="list-style-type: none"> - Instalasi Farmasi hanya disediakan bagi Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. - Luas ruangan dan persyaratan lainnya

				<p>mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instalasi dilengkapi dengan pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan.
12.	Ruang Laboratorium	+/-	+	<ul style="list-style-type: none"> - Ruang laboratorium hanya disediakan bagi Klinik yang menyelenggarakan pelayanan laboratorium. - Luas sesuai kebutuhan - Lantai, dinding berwarna terang dan mudah dibersihkan serta tidak bercelah dan tidak bersudut - Lampu dengan cahaya putih - Ruangan dilengkapi dengan pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan. - Pada ruang laboratorium pencahayaan minimal 300 LUX, serta dinding laboratorium harus tahan bahan kimia, mudah dibersihkan dan tidak berpori.
13.	Ruang Sterilisasi	+/-	+	<ul style="list-style-type: none"> - Untuk Klinik rawat jalan dapat bergabung dengan ruangan lain. - Untuk Klinik rawat inap harus tersedia ruangan tersendiri, dengan luas sesuai kebutuhan.
14.	Ruang ASI	+	+	<ul style="list-style-type: none"> - Ruang diselenggarakan pada bangunan yang permanen dapat merupakan ruang tersendiri atau merupakan bagian dari tempat pelayanan kesehatan, memenuhi persyaratan kesehatan dan menyediakan

				sarana dan prasarana sesuai standar minimal di tempat sarana umum dan sesuai kebutuhan
15.	Gudang Umum	+/-	+	- Luas sesuai kebutuhan.
16.	Kamar mandi/WC	+	+	- Jumlah kamar mandi/WC disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. - Memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas dan lansia. - Buka an daun pintu harus bisa dibuka dari luar. - kamar mandi/WC wanita dan pria sebaiknya terpisah. - Pengecualian untuk Klinik yang ada di pusat perbelanjaan dan bangunan sejenis, kamar mandi/WC bergabung dengan yang tersedia di fasilitas umumnya.
17.	Ruang staf klinik	-	+	- Luas sesuai kebutuhan.
18.	Ruang Dapur gizi	+/-	+	- Luas sesuai kebutuhan.
19.	Ruang Laundry/ Binatu	+/-	+/-	- Luas sesuai kebutuhan
20.	Tempat Parkir Kendaraan bagi petugas dan pengunjung	+	+	- Luas sesuai kebutuhan.
21.	Tempat parkir Ambulans	+/-	+	- Luas Sesuai kebutuhan.

Keterangan: (+) Harus ada, (+/-) Boleh ada, boleh tidak

(2) Ruang Klinik Pratama atau Klinik Utama yang hanya menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut

No	Nama Ruangan	Rawat Jalan	Keterangan
1.	Ruang Administrasi (untuk fungsi Pendaftaran, Pembayaran dan Rekam Medik)	+	- Luas ruang disesuaikan dengan jumlah petugas dan penyimpanan rekam medik. - Ruang bisa bergabung tapi memiliki fungsi masing-masing yang jelas. - Ruang perkantoran dipisahkan dengan ruang administrasi pelayanan
2.	Ruang Tunggu	+	- Luas disesuaikan kebutuhan kapasitas pelayanan.

			<ul style="list-style-type: none"> - Dapat digabung dengan ruang administrasi. - Dilengkapi dengan kursi dan tempat sampah tertutup. - Nyaman bagi pasien
3.	Ruang Pelayanan Kesehatan Gigi dan Mulut	+	<ul style="list-style-type: none"> - Luas minimal 9 (sembilan) m² untuk pelayanan dengan 1 (satu) dental unit - Tersedia minimal 2 (dua) Dental unit. - Daya dan instalasi listrik sesuai dengan alat yang digunakan. - Tersedia instalasi air bersih dan buangan pada dental unit. - Fasilitas cuci tangan (wastafel yang sesuai). - Instalasi dental unit harus tertutup atau tertanam di lantai. - Jumlah ruangan menyesuaikan dengan dental unit yang tersedia.
4.	Ruang Radiologi	+/-	<ul style="list-style-type: none"> - Luas ruangan dan persyaratan lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
5.	Instalasi Farmasi	+/-	<ul style="list-style-type: none"> - Instalasi Farmasi hanya disediakan bagi Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. - Luas ruangan dan persyaratan lainnya mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. - Instalasi dilengkapi dengan pengatur udara dan kelembaban serta memenuhi aspek keamanan, sanitasi dan ventilasi ruangan.
6.	Ruang Sterilisasi	+/-	<ul style="list-style-type: none"> - Untuk Klinik rawat jalan dapat bergabung dengan ruangan lain
7.	Ruang ASI	+	<ul style="list-style-type: none"> - Ruang diselenggarakan pada bangunan yang permanen dapat merupakan ruang tersendiri atau merupakan bagian dari tempat pelayanan kesehatan, memenuhi persyaratan kesehatan dan menyediakan sarana dan prasarana sesuai standar minimal di tempat sarana umum dan sesuai kebutuhan
8.	Gudang Umum	+/-	<ul style="list-style-type: none"> - Luas sesuai kebutuhan.

9.	Kamar mandi/WC	+	<ul style="list-style-type: none"> - Jumlah kamar mandi/WC disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan. - Memperhatikan kebutuhan penyandang disabilitas dan lansia. - Bukaan daun pintu harus bisa dibuka dari luar. - kamar mandi/WC wanita dan pria sebaiknya terpisah. - Pengecualian untuk Klinik yang ada di pusat perbelanjaan dan bangunan sejenis, WC bergabung dengan yang tersedia di fasilitas umumnya.
10.	Ruang staf klinik	+/-	- Luas sesuai kebutuhan.
11.	Parkir Kendaraan bagi petugas dan pengunjung	+	- Luas sesuai kebutuhan.

Keterangan: (+) Harus ada, (+/-) Boleh ada, boleh tidak

		<p>d. Prasarana</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Prasarana Klinik harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik. 2) Prasarana Klinik paling sedikit terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a) Sistem penghawaan (ventilasi) <ol style="list-style-type: none"> (1) Suhu udara disetiap ruangan disesuaikan untuk memberikan kenyamanan dengan memperhatikan sirkulasi udara. (2) Ventilasi ruangan pada bangunan Klinik dapat berupa ventilasi alami dan/atau ventilasi mekanis (kipas angin, <i>Air Conditioner</i>). b) Sistem pencahayaan <ol style="list-style-type: none"> (1) Bangunan Klinik harus mempunyai pencahayaan alami dan atau pencahayaan buatan. (2) Tingkat pencahayaan rata-rata yang direkomendasikan sebesar 200 – 350 lux (d disesuaikan dengan fungsi ruangan). c) Sistem air dan sanitasi <p>Sistem sanitasi Klinik terdiri dari subsistem air bersih, subsistem pembuangan air kotor dan subsistem pengelolaan limbah termasuk limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Subsistem air bersih <ol style="list-style-type: none"> (a) Subsistem air bersih harus direncanakan dan dipasang dengan mempertimbangkan sumber air bersih dan sistem pengalirannya. (b) Sumber air bersih dapat diperoleh langsung dari sumber air berlangganan dan atau sumber air
--	--	--

		<p>lainnya.</p> <ul style="list-style-type: none">(2) Subsistem pembuangan air kotor yang memenuhi persyaratan kesehatan.(3) Subsistem pengelolaan limbah dilakukan melalui pengelolaan limbah yang sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku. Pelaksanaan pembuangan dan pemusnahan limbah dapat dilakukan melalui kerja sama dengan pihak ketiga yang dibuktikan dengan dokumen perjanjian kerjasama.(4) Pengolahan limbah cair, dilaksanakan sesuai dengan peraturan yang berlaku; <p>d) Sistem kelistrikan</p> <ul style="list-style-type: none">(1) Umum Sistem kelistrikan dan penempatannya harus mudah dioperasikan, diamati, dipelihara, tidak membahayakan, tidak mengganggu lingkungan, bagian bangunan dan instalasi lain.(2) Sumber Daya Listrik<ul style="list-style-type: none">(a) Tersedia sumber daya listrik normal yang cukup sesuai dengan kebutuhan pelayanan. Sumber daya listrik normal diperoleh dari sumber daya listrik berlangganan seperti PLN dan/atau sumber daya listrik dari pembangkit listrik sendiri.(b) Tersedia sumber daya listrik darurat seperti generator listrik atau <i>Uninterruptible Power Supply</i> (UPS) untuk menjamin kesinambungan pelayanan, terutama bagi Klinik yang memiliki peralatan yang tidak boleh putus dari <i>power supply</i>. <p>e) Sistem gas medis</p> <ul style="list-style-type: none">(1) Paling sedikit tersedia Oksigen untuk penanganan pasien dalam keadaan gawat darurat. Jika diperlukan dalam pemberian pelayanan kesehatan, dapat ditambahkan dengan ketersediaan gas medis lainnya.(2) Jumlah yang tersedia minimal 1 (satu) tabung dan lebih dari 1 (satu) tabung untuk Klinik dengan rawat inap.(3) Tabung oksigen digunakan di ruang tindakan dan ruang rawat inap.(4) Setiap tabung oksigen yang digunakan harus dipastikan layak pakai. <p>f) Sistem proteksi kebakaran</p> <ul style="list-style-type: none">(1) Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) paling sedikit 2 (dua) tabung untuk memproteksi kemungkinan terjadinya kebakaran, juga mempertimbangkan luas ruangan dan
--	--	--

		<p>jumlah ruangan yang ada.</p> <p>(2) Pemasangan alat pemadam kebakaran diletakkan pada dinding dengan ketinggian minimal 15 cm dari permukaan lantai, dilindungi sedemikian rupa untuk mencegah kemungkinan kerusakan atau pencurian.</p> <p>g) Ambulans Pelayanan ambulans gawat darurat wajib disediakan oleh Klinik Rawat Inap, Klinik Rawat Jalan yang menyelenggarakan pelayanan persalinan, dan Klinik yang melayani tindakan berisiko. Pelayanan ambulans dapat disediakan secara mandiri atau bekerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan lain atau penyedia ambulans yang berizin.</p> <p>h) Sistem komunikasi</p> <p>i) Prasarana lainnya sesuai kebutuhan.</p>	
		<p>e. Peralatan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Klinik harus memiliki peralatan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terkalibrasi. 2) Peralatan meliputi peralatan kesehatan dan peralatan nonkesehatan yang menunjang pelayanan kesehatan di klinik. 3) Klinik Rawat Inap harus memiliki tempat tidur pasien paling sedikit 5 (lima) tempat tidur dan paling banyak 20 (dua puluh) tempat tidur. 4) Standar peralatan minimal pada tiap jenis ruang di Klinik sebagai berikut: 	
<p>a) Peralatan Minimal Peralatan Pada Ruang Pemeriksaan</p>			
<p>(1) Klinik Pratama</p>			
<p>NO</p>	<p>JENIS PERALATAN</p>	<p>JUMLAH MINIMAL PERALATAN</p>	
		<p>Klinik Rawat Jalan</p>	<p>Klinik Rawat Inap</p>
<p>I. Set Pemeriksaan</p>			
<p>1.</p>	<p>Baki logam tempat alat steril tertutup</p>	<p>2 buah</p>	<p>3 buah</p>
<p>2.</p>	<p>Bingkai dan Lensa uji-coba untuk pemeriksaan refraksi</p>	<p>1 set</p>	<p>1 set</p>
<p>3.</p>	<p>Buku Ishihara Tes</p>	<p>1 buah</p>	<p>1 buah</p>
<p>4.</p>	<p>Corong telinga/Spekulum telinga ukuran kecil, besar, sedang</p>	<p>1 set</p>	<p>1 set</p>
<p>5.</p>	<p>Nierbeken besar</p>	<p>2 buah</p>	<p>2 buah</p>
<p>6.</p>	<p>Garputala 512 Hz, 1024 Hz, 2084 Hz</p>	<p>1 set</p>	<p>1 set</p>
<p>7.</p>	<p>Handle dan kaca nasopharing</p>	<p>1 set</p>	<p>1 set</p>
<p>8.</p>	<p>Kaca pembesar untuk diagnostic (lup)</p>	<p>1 buah</p>	<p>1 buah</p>

9.	Lampu kepala/ <i>Head Lamp</i> + Adaptor AC/DC	1 buah	1 buah
10.	Lampu senter untuk periksa/ <i>pen light</i>	1 buah	1 buah
11.	<i>Metline</i> (pengukur lingkaran pinggang)	1 buah	1 buah
12.	<i>Ophthalmoscope</i>	1 buah	1 buah
13.	<i>Otoscope</i>	1 buah	1 buah
14.	Palu refleksi (<i>reflex hammer</i>)	1 buah	1 buah
15.	Pelilit kapas/ <i>Cotton applicator</i>	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
16.	<i>Skinfold calliper</i>	1 buah	1 buah
17.	<i>Snellen Chart</i> 2 jenis (<i>E Chart</i> + <i>Alphabet Chart</i>)	1 buah	1 buah
18.	Spekulum vagina (cocor bebek) sedang	1 set	1 set
19.	Spekulum hidung dewasa	1 buah	1 buah
20.	Spekulum hidung anak	1 buah	1 buah
21.	<i>Sphygmomanometer</i> untuk dewasa	1 buah	1 buah
22.	<i>Manset Sphygmomanometer</i> untuk anak	1 buah	1 buah
23.	Stetoskop	1 buah	1 buah
24.	Sudip lidah /spatula lidah	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
25.	Meja periksa dan perlengkapannya	1 buah	1 buah
26.	Termometer	1 buah	1 buah
27.	Timbangan berat badan dewasa	1 buah	1 buah
28.	Timbangan berat badan bayi	1 buah	1 buah
II. Bahan Medis Habis Pakai			
29.	Alkohol	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
30.	<i>Povidone Iodine</i>	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
31.	Kapas	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
32.	Kasa non steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
33.	Kasa steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
34.	Masker	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
35.	Sabun tangan atau antiseptik	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
36.	Sarung tangan steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
37.	Sarung tangan non steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
IV. Perlengkapan			
38.	Bantal	1 buah	1 buah

39.	Baskom cuci tangan	1 buah	1 buah
40.	Lampu spiritus	1 buah	1 buah
41.	Lemari alat	1 buah	1 buah
42.	Meteran tinggi badan	1 buah	1 buah
43.	Perlak	2 buah	2 buah
44.	Pispot	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
45.	Kebutuhan linen (Sarung bantal, sprei, selimut)	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
46.	Sikat untuk membersihkan peralatan	1 buah	1 buah
47.	Penghitung waktu/ <i>Timer</i>	1 buah	1 buah
48.	Tempat sampah tertutup (medis dan non medis)	3 buah	3 buah
49.	Tempat penyimpanan jarum bekas	1 buah	1 buah
V. Meubelair			
50.	Kursi Kerja	3 unit	3 unit
51.	Lemari arsip	1 unit	1 unit
53.	Meja tulis	1 unit	1 unit
VI. Bahan Pencatatan dan Pelaporan			
54.	Buku register pelayanan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
55.	Formulir <i>Informed Consent</i>	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
56.	Formulir rujukan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
57.	Kertas resep	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
58.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
59.	Surat Keterangan Sehat	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
60.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

(2) Klinik Utama

NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMAL PERALATAN	
		Klinik Rawat Jalan	Klinik Rawat Inap
I. Set Pemeriksaan			
1.	Umum: Untuk pemeriksaan tanda vital <ul style="list-style-type: none"> • Tensimeter • Stetoskop • Timbangan Berat Badan • Termometer • Senter/ <i>pen light</i> 	1 set	1 set

2.	Khusus: Sesuai dengan kebutuhan dari jenis pelayanan medik spesialistik dan/atau subspecialistik yang diselenggarakan di Klinik sesuai dengan standar.		
3.	Meja instrumen	1 set	1 set
4.	Meja periksa	1 set	1 set
II. Bahan Medis Habis Pakai			
5.	<i>Handrub</i>	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
6.	Alkohol	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
7.	<i>Povidone Iodine</i>	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
8.	Kapas	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
9.	Kasa non steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
10.	Kasa steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
11.	Masker	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
12.	Sabun tangan atau antiseptik	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
13.	Sarung tangan steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
14.	Sarung tangan non steril	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
III. Perlengkapan			
	Perlengkapan minimal dalam Klinik sesuai kebutuhan masing-masing spesialis.		
15.	Tempat sampah tertutup (medis dan non medis)	2 buah (plastik kuning dan plastik hitam) di setiap ruang	2 buah (plastik kuning dan plastik hitam) di setiap ruang
16.	Tempat penyimpanan jarum bekas	1 buah	1 buah
17.	Bantal	1 buah	1 buah
18.	Kebutuhan linen (Sarung bantal, sprei, selimut)	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
19.	Perlak	2 buah	2 buah
20.	Sikat untuk membersihkan peralatan	1 buah	1 buah
IV. Meubelair			
21.	Kursi Kerja	3 unit	3 unit
22.	Lemari arsip	1 unit	1 unit
23.	Lemari alat	1 buah	1 buah
24.	Meja tulis	1 unit	1 unit
V. Bahan Pencatatan dan Pelaporan			

25.	Buku register pelayanan (administrasi).	1 buah	1 buah
26.	Lembar rekam medik rawat	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
27.	Formulir <i>Informed Consent</i>	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
28.	Formulir rujukan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
29.	Kertas resep	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
30.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
31.	Surat Keterangan Sehat	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
32.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

b) Standar Peralatan Minimal Pada Ruang Tindakan

(1) Klinik Pratama

No	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMAL PERALATAN	
		Klinik Rawat Jalan	Klinik Rawat Inap
I. Set Tindakan Medis			
1.	Baki logam tempat alat steril tertutup	1 buah	1 buah
2.	<i>Collar Brace/Neck Collar</i> anak	1 buah	1 buah
3.	<i>Collar Brace/Neck Collar</i> dewasa	1 buah	1 buah
4.	Corong telinga/Spekulum telinga ukuran kecil, sedang, besar	1 set	1 set
5.	Doppler	1 buah	1 buah
6.	<i>Dressing Forceps</i>	1 set	1 set
7.	EKG*	+/-	1 buah
8.	<i>Emesis Basin/ Nierbeken</i> besar	1 buah	1 buah
9.	<i>Guedel Airway (Oropharyngeal Airway)</i>	1 set	1 set
10.	Gunting bedah standar, lengkung, ujung tajam/tajam	1 buah	1 buah
11.	Gunting bedah standar, lengkung, ujung tajam/tumpul	1 buah	1 buah
12.	Gunting bedah standar, lengkung, ujung tumpul/tumpul	1 buah	1 buah
13.	Gunting bedah standar, lurus ujung tajam/tajam	1 buah	1 buah
14.	Gunting bedah standar, lurus, ujung tajam/tumpul	1 buah	1 buah

15.	Gunting bedah standar, lurus, ujung tumpul/tumpul	1 buah	1 buah
16.	Gunting pembalut	1 buah	1 buah
17.	Gunting pembuka jahitan lurus	1 buah	1 buah
18.	<i>Handle</i> kaca nasopharing	1 set	1 set
19.	Kait dan kuret serumen	1 set	1 set
20.	Kanula hidung anak	1 buah	1 buah
21.	Kanula hidung dewasa	1 buah	1 buah
22.	Klem arteri 14 cm (<i>Kocher</i>)	1 buah	1 buah
23.	Klem arteri, 12 cm lengkung, dengan gigi 1x2 (<i>Halstead-Mosquito</i>)	1 buah	1 buah
24.	Klem arteri, 12 cm lengkung, tanpa gigi (<i>Halstead-Mosquito</i>)	1 buah	1 buah
25.	Klem arteri, 12 cm lurus, dengan gigi 1x2 (<i>Halstead-Mosquito</i>)	1 buah	1 buah
26.	Klem arteri, 12 cm lurus, tanpa gigi (<i>Halstead-Mosquito</i>)	1 buah	1 buah
27.	Klem arteri, lurus (<i>Kelly</i>)	1 buah	1 buah
28.	Klem/pemegang jarum jahit, 18 cm (<i>Mayo-Hegar</i>)	1 buah	1 buah
29.	Korentang, lengkung, penjepit alat steril (23 cm) dan silindernya	1 set	1 set
30.	Kursi roda	+/-	1 buah
31.	Lampu kepala	1 buah	1 buah
32.	Laringoskop	1 set	1 set
33.	Laringoskop neonatus bilah lurus	+/-	1 buah
34.	<i>Magill Forceps</i>	1 buah	1 buah
35.	<i>Nebulizer</i>	1 buah	1 buah
36.	Otoskop	1 buah	1 buah
37.	Palu reflex	1 buah	1 buah
38.	Pinset alat bengkok (<i>Remky</i>)	1 buah	1 buah
39.	Pinset anatomis, 14,5 cm	1 buah	1 buah
40.	Pinset anatomis, 18 cm	1 buah	1 buah
41.	Pinset bedah, 14,5 cm	1 buah	1 buah
42.	Pinset bedah, 18 cm	1 buah	1 buah
43.	Pinset epilasi	1 buah	1 buah
44.	Pinset telinga	1 buah	1 buah
45.	Resusitator anak-anak/neonatus & sungkup	1 set	1 set
46.	Resusitator dewasa & sungkup	1set	1 set
47.	Semprit gliserin	1 buah	1 buah
48.	Skalpel, tangkai pisau operasi	1 buah	1 buah
49.	Spalk	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
50.	Spekulum hidung	1 buah	1 buah
51.	<i>Sphygmomanometer</i> dengan manset dewasa dan anak	1 set	1 set
52.	<i>Stand lamp</i> untuk tindakan	1 buah	1 buah

53.	Standar infus	1 buah	sesuai kebutuhan
54.	Stetoskop	1 buah	1 buah
55.	<i>Laenac</i>	1 buah	1 buah
56.	<i>Suction pump</i> (alat penghisap)	1 buah	1 buah
57.	Sudip lidah /Spatula lidah	Sesuai kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
58.	Tabung oksigen dan regulator	1 buah	1 buah
59.	Meja periksa dan perlengkapannya	1 buah	1 buah
60.	Termometer	1 buah	1 buah
61.	Timbangan berat badan bayi	1 buah	1 buah
62.	Timbangan berat badan dewasa	1 buah	1 buah
63.	Torniket karet	1 buah	1 buah
64.	Usungan (brankar)	1 buah	1 buah
65.	Bak instrumen tertutup	1 buah	2 buah
67.	Meja instrumen	1 unit	1 unit
68.	Tempat kapas/Kasa steril	1 buah	1 buah
69.	Tromol kasa/Kain steril 25 X 120 mm	1 buah	1 buah
70.	Nierbeken	2 buah	2 buah
71.	Waskom cekung (<i>solution basin</i>)	2 buah	2 buah
II. Bahan Medis Habis Pakai			
72.	IV catheter / <i>wing needle</i> No. 18	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
73.	IV catheter / <i>wing needle</i> No. 20	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
74.	IV catheter / <i>wing needle</i> No. 23	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
75.	IV catheter / <i>wing needle</i> No. 26	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
76.	Alkohol	1 liter	1 liter
77.	Anestesi topikal tetes mata	1 botol	1 botol
78.	Benang <i>chromic catgut</i>	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
79.	Benang <i>silk</i>	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
80.	Cairan desinfektan/ <i>Povidone Iodine</i>	1 liter	1 liter
81.	<i>Disposable syringe</i> 1 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
82.	<i>Disposable syringe</i> 2,5 – 3 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
83.	<i>Disposable syringe</i> 5 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
84.	<i>Disposable syringe</i> 10 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
85.	<i>Disposable syringe</i> 50 cc	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
86.	<i>Endotracheal tube</i> (ETT) neonatus sampai dewasa	1 set	1 set

87.	<i>Goggle</i>	1 buah	1 buah
88.	Infus set/ intra vena set dewasa	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
89.	Infus set/intra vena set anak	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
90.	Jarum jahit, lengkung, $\frac{1}{2}$ lingkaran penampang segitiga	1 box	1 box
91.	Jarum jahit, lengkung, $\frac{1}{2}$ lingkaran, penampang bulat	1 box	1 box
92.	Jarum jahit, lengkung, $\frac{3}{8}$ lingkaran penampang segitiga	1 box	1 box
93.	Jarum jahit, lengkung, $\frac{3}{8}$ lingkaran, penampang bulat	1 box	1 box
94.	Kapas	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
95.	Kasa non steril	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
96.	Kasa steril	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
97.	Kateter <i>Foley</i>	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
98.	Kateter karet (<i>Nelaton</i>)	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
99.	<i>Lubricant gel</i>	1 tube	1 tube
100.	Masker wajah	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
101.	<i>Hypoallergenic tape</i>	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
102.	<i>Mucous suction</i> silikon	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
103.	<i>Nasogastric Tube</i> /selang lambung	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
104.	Pelilit kapas/ <i>Cotton applicator</i>	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
105.	Sabun tangan atau antiseptik	1 botol	1 botol
106.	Sarung tangan non steril	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
106.	Sarung tangan steril	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
107.	Selang karet untuk anus	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
108.	Skalpel, mata pisau bedah	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
109.	<i>Verban elastic</i>	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
110.	<i>Water based gel</i> untuk EKG dan Doppler	1 tube	1 tube
III. Set <i>Emergency Kit</i>			
111.	Emergensi kit minimal terdiri dari: masker, oksigen, ambubag, <i>oropharyngeal airway</i> , cairan infus, infus set, plester, sarung tangan, spuit, obat-obatan (<i>adrenalin</i> ,	1 buah	1 buah

	<i>dexametason</i> , anti histamin).		
IV. Perlengkapan			
112.	Bantal	1 buah	1 buah
113.	Celemek plastik	1 buah	1 buah
114.	Dorongan tabung oksigen dengan tali pengaman	1 buah	1 buah
115.	Duk bolong, sedang	2 buah	2 buah
116.	Penghitung waktu / <i>timer</i>	1 buah	1 buah
117.	Kain balut segitiga (<i>mitella</i>)	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
118.	Kotak penyimpanan jarum bekas	1 buah	1 buah
120.	Lemari obat	1 unit	1 unit
121.	Mangkok untuk larutan	2 buah	2 buah
122.	Perlak	2 buah	2 buah
123.	Pispot	2 buah	2 buah
124.	Kebutuhan linen (Sarung bantal, spreng, selimut)	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
125.	Sikat tangan	1 buah	1 buah
126.	Sikat untuk membersihkan peralatan	1 buah	1 buah
127.	Tempat sampah tertutup (medis dan non medis)	2 buah	2 buah
128.	Waskom cuci	2 buah	2 buah
V. Meubelair			
129.	Kursi kerja	3 unit	3 unit
130.	Meja tulis	1 unit	1 unit
131.	Lemari arsip	1 unit	1 unit
132.	Lemari alat	1 unit	1 unit
VI. Bahan Pencatatan & Pelaporan			
133.	Buku register pelayanan	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
134.	Formulir <i>Informed Consent</i>	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
135.	Formulir rujukan	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
136.	Kertas resep	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
137.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
138.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

- (2) Klinik Utama
Set tindakan medis, bahan medis habis pakai, set *emergency kit*, perlengkapan, meubelair dan bahan pencatatan pelaporan pada Klinik Utama di ruang tindakan sesuai dengan standar.

c) Standar Peralatan Minimal Pada Ruang Pelayanan Kesehatan Gigi Dan Mulut (bagi Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi

dan mulut)

(1) Klinik Pratama

No	Jenis Peralatan	JUMLAH MINIMAL PERALATAN	
		Klinik Pratama dengan penambahan pelayanan kesehatan gigi dan mulut	Klinik Pratama khusus pelayanan kesehatan gigi dan mulut
I. Set Kesehatan Gigi & Mulut			
1.	Bein Lurus Besar	1 Buah	1 Buah
2.	Bein Lurus Kecil	1 Buah	1 Buah
3.	Bor Intan (<i>Diamond Bur Assorted</i>) untuk <i>Air Jet Hand Piece (High speed): round, inverted</i> dan <i>fissure</i>	1set	1set
4.	Bor Intan <i>Kontra Angle Hand Piece Conventional (Low speed): round, inverted</i> dan <i>fissure</i>	1set	1set
5.	Ekskavator (Besar)	4 buah	10 buah
6.	Ekskavator (Kecil)	4 buah	10 buah
7.	Gunting Operasi Gusi (<i>Wagner</i>) (12cm)	1 buah	2 buah
8.	<i>Handpiece Contra Angle</i>	1 buah	2 buah
9.	<i>Handpiece Straight</i>	1 buah	2 buah
10.	Kaca Mulut Datar No.4 Tanpa Tangkai	4 buah	10 buah
11.	Arteri Klem/Pemegang Jarum Jahit (<i>Mathieu Standar</i>)	1 set	2 set
12.	Set Kursi Gigi Elektrik yang terdiri dari:	1 unit	2 unit
13.	Jarum exterpasi*	1 set	2 set
14.	Jarum K-File (15-40)*	1 set	2 set
15.	Jarum K-File (45-80)*	1 set	2 set
16.	<i>Light Curing</i>	1 buah	1 buah
17.	Pelindung Jari	1 buah	2 buah
18.	Pemegang Matriks (<i>Matrix Holder</i>)	1 buah	2 buah
19.	Penahan Lidah	1 buah	2 buah
20.	Pengungkit Akar Gigi Kanan Mesial (<i>Cryer Distal</i>)	1 buah	2 buah
22.	Pengungkit Akar Gigi Kanan Mesial (<i>Cryer Mesial</i>)	1 buah	2 buah
23.	<i>Periodontal Probe</i>	2 buah	5 buah
24.	Penumpat Semen	2 buah	4 buah

25.	Pinset Gigi	2 buah	4 buah
26.	Polishing Bur	1 set	2 set
27.	Skeler Standar, Bentuk Cangkul Kiri (<i>Type Chisel/Mesial</i>)	1 buah	2 buah
28.	Skeler Standar, Bentuk Cangkul Kanan (<i>Type Chisel/Mesial</i>)	1 buah	2 buah
29.	Skeler Standar, Bentuk Tombak (<i>Type Hook</i>)	1 buah	2 buah
30.	Skeler Standar, <i>Black</i> Kiri dan Kanan (<i>Type Chisel/Mesial</i>)	1 buah	2 buah
31.	Skeler Standar, <i>Black</i> Kiri dan Kiri (<i>Type Chisel/Mesial</i>)	1 buah	2 buah
32.	Skeler Ultrasonik	1 set	1 set
33.	Sonde Lengkung	4 buah	10 buah
34.	Sonde Lurus	4 buah	10 buah
35.	Spatula Pengaduk Semen Ionomer	2 buah	2 buah
36.	Set Tang Pencabutan gigi dewasa (set)		
	• Tang gigi incisivus rahang atas dan bawah	1 buah	1 buah
	• Tang gigi caninus rahang atas dan bawah	1 buah	1 buah
	• Tang gigi premolar rahang atas	1 buah	1 buah
	• Tang gigi molar rahang atas, kiri dan kanan	1 buah	1 buah
	• Tang gigi molar 3 rahang atas, kiri dan kanan	1 buah	1 buah
	• Tang gigi premolar rahang bawah	1 buah	1 buah
	• Tang gigi molar rahang bawah	1 buah	1 buah
	• Tang gigi molar 3 rahang bawah	1 buah	1 buah
	• Tang sisa akar gigi anterior rahang atas	1 buah	1 buah
	• Tang sisa akar gigi posterior rahang atas	1 buah	1 buah
	• Tang sisa akar gigi rahang bawah	1 buah	1 buah
37.	Set Tang pencabutan gigi anak (set)		
	• Tang gigi anterior	1 buah	1 buah

	rahang atas		
	• Tang gigi molar rahang atas	1 buah	1 buah
	• Tang gigi molar rahang bawah	1 buah	1 buah
	• Tang gigi sisa akar gigi rahang atas	1 buah	1 buah
	• Tang gigi anterior rahang bawah	1 buah	1 buah
	• Tang sisa akar gigi rahang bawah	1 buah	1 buah
38.	Skalpel, Mata Pisau Bedah (Besar)	1 buah	1 buah
39.	Skalpel, Mata Pisau Bedah (Kecil)	1 buah	1 buah
40.	Skalpel, Tangkai Pisau Operasi	1 buah	1 buah
41.	Kaca mulut	5 buah	10 buah
II. Perlengkapan			
42.	Baki Logam Tempat Alat Steril Bertutup	1 buah	2 buah
43.	Korentang, Penjepit <i>Sponge (Foerster)</i>	1 buah	2 buah
44.	Lampu Spiritus Isi 120 cc	1 buah	2 buah
45.	Lemari peralatan	1 buah	2 buah
46.	Lempeng Kaca Pengaduk Semen	1 buah	2 buah
47.	Tempat penyimpanan jarum bekas	1 buah	2 buah
48.	Silinder Korentang Steril	1 buah	2 buah
49.	Sterilisator kering	1 buah	2 buah
50.	Tempat Alkohol (Dappen Glas)	1 buah	2 buah
51.	Toples Kapas Logam dengan Pegas dan Tutup (50 x 70 mm)	1 buah	2 buah
52.	Toples Pembuangan Kapas (50 x 75 mm)	1 buah	2 buah
53.	<i>Nierbeken</i>	1 buah	2 buah
III. Bahan Medis Habis Pakai			
54.	<i>Betadine Solution</i> atau Desinfektan lainnya	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
55.	Sabun tangan atau <i>antiseptic</i>	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
56.	Kasa	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
57.	Benang Silk	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
58.	Chromik <i>Catgut</i>	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
59.	Alkohol	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
60.	Kapas	Sesuai	Sesuai

		Kebutuhan	Kebutuhan
61.	Masker	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
62.	Sarung tangan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
IV. Meubelair			
63.	Kursi Kerja	1 unit	2 unit
64.	Lemari arsip	1 unit	2 unit
65.	Meja tulis	1 unit	2 unit
V. Bahan Pencatatan dan Pelaporan			
66.	Buku register pelayanan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
67.	Kartu Rekam Medis	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
68.	Formulir <i>Informed Consent</i>	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
69.	Formulir rujukan	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
70.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai Kebutuhan	Sesuai Kebutuhan
71.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

(2) Klinik Utama

Set tindakan medis, bahan habis pakai, perlengkapan, meubelair dan pencatatan pelaporan pada Klinik Utama yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut sesuai standar.

d) Peralatan Minimal Pada Ruang Persalinan Bagi Klinik Rawat Inap/ Rawat Jalan Yang Menyelenggarakan Pelayanan Persalinan

(1) Klinik Pratama

NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMAL PERALATAN
I. Set Obstetri & Ginekologi		
1.	Bak instrumen tertutup besar (<i>Obgyn</i>)	3 buah
2.	Bak instrumen tertutup kecil	3 buah
3.	Bak instrumen tertutup Medium	3 buah
4.	<i>Doppler</i>	1 buah
5.	<i>Doyeri Probe</i> Lengkung	1 buah
6.	<i>Endotracheal Tube</i> Dewasa 2,5	3 buah
7.	<i>Endotracheal Tube</i> Dewasa 3	3 buah
8.	<i>Endotracheal Tube</i> Dewasa 4	3 buah
9.	Gunting Benang	3 buah
10.	Gunting Episiotomi	3 buah
11.	Gunting Iris Lengkung	3 buah
12.	Gunting Operasi Lurus	3 buah
13.	Gunting Tali Pusat	3 buah
14.	Klem Fenster/Klem Ovum	3 buah
15.	Klem Kasa (Korentang)	3 buah
16.	Klem Kelly/ <i>Klem Kocher</i> Lurus	3 buah

17.	Klem Linen <i>Backhaus</i>	3 buah
18.	Klem <i>Mosquito Halsted</i> Lengkung	3 buah
19.	Klem <i>Mosquito Halsted</i> Lurus	3 buah
20.	Klem Pemasang Klip Hegenbarth	3 buah
21.	Lampu Periksa Halogen	1 buah
22.	Masker Oksigen + Kanula Nasal Dewasa	2 buah
23.	Meja Instrumen	2 buah
24.	<i>Needle Holder Matheiu</i>	3 buah
25.	<i>Pelvimeter Obstetrik</i>	1 buah
26.	Pinset Jaringan (Sirurgis)	3 buah
27.	Pinset Jaringan Semken	3 buah
28.	Pinset Kasa (Anatomis)	3 buah
29.	Resusitator Dewasa	1 set
30.	Retraktor Finsen Tajam	1 buah
31.	Setengah Kocher	3 buah
32.	Skalpel No. 3	3 buah
33.	Skalpel No. 4	3 buah
34.	Spekulum (Sims) Besar	5 buah
35.	Spekulum (Sims) Kecil	5 buah
36.	Spekulum (Sims) Medium	5 buah
37.	Spekulum Cocor Bebek Grave Besar	5 buah
38.	Spekulum Cocor Bebek Grave Kecil	5 buah
39.	Spekulum Cocor Bebek Grave Medium	5 buah
40.	Standar infus	1 buah
41.	Stetoskop Dewasa	1 buah
42.	Stetoskop Janin/ <i>Fetoscope</i>	1 buah
43.	Stilet untuk Pemasangan ETT	1 buah
44.	Tabung Oksigen dan Regulator	1 set
45.	Tempat Klem Kasa (Korentang)	2 buah
46.	Meja Periksa (<i>examination bed</i>)	1 set
47.	Tempat Tidur untuk Persalinan	1 set
48.	Tensimeter dewasa	1 buah
49.	Termometer Dewasa	1 buah
II. Set Inseri dan Ekstraksi Alat Kontrasepsi Dalam Rahim (AKDR)		
50.	Aligator Ekstraktor AKDR	3 buah
51.	Gunting Mayo CVD	3 buah
52.	Klem Kasa Lurus (<i>Sponge Foster Straight</i>)	3 buah
53.	Klem Penarik Benang AKDR	3 buah
54.	Sonde Uterus Sims	3 buah
55.	Tenakulum Schroeder	3 buah
III. Set Resusitasi Bayi		
56.	<i>Baby Suction Pump portable</i>	1 set
57.	Endotracheal Tube 2,5	1 buah
58.	Endotracheal Tube 3	1 buah
59.	Endotracheal Tube 3,5	1 buah
60.	Endotracheal Tube 4	1 buah
61.	<i>Infant T piece resuscitator</i> dengan PEEP	1 buah
62.	<i>Infant T piece System</i>	1 buah
63.	Laringoskop Neonatus Bilah Lurus (3 ukuran)	1 set
64.	Meja Resusitasi dengan Pemanas (<i>Infant Radiant Warmer</i>)	1 set

65.	<i>Oxygen Concentrator</i>	1 buah
66.	Penghisap Lendir DeLee (neonatus)	1 buah
67.	Pompa Penghisap Lendir Elektrik	1 buah
68.	Stetoskop Duplex Neonatus	1 buah
IV. Bahan Medis Habis Pakai		
69.	Alkohol	Sesuai Kebutuhan
70.	Benang Chromic <i>Catgut</i>	Sesuai Kebutuhan
71.	Desinfektan	Sesuai Kebutuhan
72.	Gelang Bayi	Sesuai Kebutuhan
73.	Infus Set Dewasa	2 set
74.	Infus Set dengan <i>Wing Needle</i> untuk Anak dan Bayi nomor 23 dan 25	2 set
75.	Jarum Jahit Tajam	Sesuai Kebutuhan
76.	Jarum Jahit Tumpul	Sesuai Kebutuhan
77.	Kantong Urin	Sesuai Kebutuhan
78.	Kapas	Sesuai Kebutuhan
79.	Kateter <i>Folley</i> dewasa	Sesuai Kebutuhan
81.	Kateter Nelaton	Sesuai Kebutuhan
82.	Kateter intravena 16 G	Sesuai Kebutuhan
83.	Kateter intravena 18 G	Sesuai Kebutuhan
84.	Kateter Intravena 20 G	Sesuai Kebutuhan
85.	Kateter Penghisap Lendir Dewasa 10	2 buah
86.	Kateter Penghisap Lendir Dewasa 8	2 buah
87.	<i>Nasogastric</i> Tube Dewasa	3 buah
88.	<i>Nasogastric</i> Tube Dewasa 5	3 buah
89.	Pembalut	Sesuai Kebutuhan
91.	Pengikat tali pusat	Sesuai Kebutuhan
92.	Plester NonWoven	Sesuai Kebutuhan
93.	Sabun Cair untuk Cuci Tangan	Sesuai Kebutuhan
94.	Sarung Tangan	Sesuai Kebutuhan
95.	Sarung Tangan Panjang (Manual Plasenta)	Sesuai Kebutuhan
96.	Sarung Tangan Steril	Sesuai Kebutuhan
97.	<i>Sput</i> / <i>Disposable Syringe</i> (steril) 20 ml	5 buah
98.	<i>Sput/Disposable Syringe</i> (steril) 10 ml	5 buah

99.	<i>Sput/Disposable Syringe (steril) 5 ml</i>	5 buah
100.	<i>Sput/Disposable Syringe (steril) 3 ml</i>	5 buah
101.	<i>Sput/Disposable Syringe (steril) 1 ml</i>	5 buah
102.	<i>Three-way Stopcock (steril)</i>	5 buah
V. Perlengkapan		
103.	Mangkok Iodin	1 buah
104.	Pengukur panjang bayi	1 buah
105.	Pengukur Tinggi Badan (<i>microtoise</i>)	1 buah
106.	Pisau Pencukur	1 buah
107.	Timbangan bayi	1 buah
108.	Timbangan Dewasa	1 buah
109.	Tromol Kasa	1 buah
110.	Waskom Bengkok Ukuran 30 cm	1 buah
111.	Waskom Bengkok Ukuran 23 cm	1 buah
VI. Meubelair		
112.	Kursi Kerja	3 unit
113.	Meja Tulis	1 unit
114.	Lemari Obat	1 unit
115.	Lemari Arsip	1 unit
116.	Lemari Alat	1 unit
VII. Bahan Pencatatan & Pelaporan		
117.	Formulir <i>Informed Consent</i>	Sesuai Kebutuhan
118.	Formulir Partograf	Sesuai kebutuhan
119.	Formulir Persalinan/nifas dan KB	Sesuai kebutuhan
120.	Formulir Rujukan	Sesuai kebutuhan
121.	Formulir Surat Kelahiran	Sesuai Kebutuhan
122.	Formulir Surat Kematian	Sesuai kebutuhan
123.	Formulir Surat Keterangan Cuti Bersalin	Sesuai kebutuhan
124.	Formulir pelaporan	Sesuai kebutuhan

(2) Klinik Utama

Set obstetri & ginekologi, set insersi dan ekstraksi alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR), set resusitasi bayi, bahan medis habis pakai, perlengkapan, meubelair, bahan pencatatan dan pelaporan pada Klinik Utama yang menyelenggarakan pelayanan persalinan sesuai standar.

e) Standar Peralatan Minimal Pada Ruang ASI

Peralatan untuk ruang ASI berlaku sama untuk semua jenis Klinik baik Klinik Pratama maupun Klinik Utama mengacu pada ketentuan standar minimal ruang ASI di Tempat Sarana Umum sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

f) Standar Peralatan Minimal Pada Ruang Rawat Inap

(1) Klinik Pratama

NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH
----	-----------------	--------

		MINIMAL
I. Set Rawat Inap		
1.	<i>Acutes Respiratory Infection (ARI) Sound Timer</i>	1 buah
2.	Baki Instrumen Bertutup	1 buah
3.	Bak Instrumen Bertutup 30 X 30 Cm	1 buah
4.	Brankar	1 buah
5.	Gunting jaringan lengkung, Ujung Tajam	1 buah
6.	Gunting jaringan lengkung, Ujung Tumpul	1 buah
7.	Gunting jaringan lurus, Ujung Tajam	1 buah
8.	Gunting jaringan lurus, Ujung Tumpul	1 buah
9.	Gunting Mayo Lurus/Lengkung	1 buah
10.	Gunting Pembuka Jahitan, Lurus	1 buah
11.	Kaca Pembesar	1 buah
12.	Kanula Hidung	1 buah
13.	Kateter, Selang Penghisap Lendir Bayi	1 buah
14.	Kauter	1 buah
15.	Klem Agrave, 14 mm (Isi 100)	1 buah
16.	Klem Arteri, 12 Cm, Lengkung Dengan Gigi 1 X 2 (<i>Halstead-Mosquito</i>)	1 buah
17.	Klem Arteri, 12 Cm, Lengkung Tanpa Gigi (<i>Halstead-Mosquito</i>)	1 buah
18.	Klem Arteri, 12 Cm, Lurus Dengan Gigi 1 X 2 (<i>Halstead-Mosquito</i>)	1 buah
19.	Klem Arteri, 12 Cm, Lurus Tanpa Gigi 1 X 2 (<i>Halstead-Mosquito</i>)	1 buah
20.	Klem Arteri, Lurus (Kelly)	1 buah
21.	Klem/Pemegang Jarum Jahit Dengan Kunci (<i>Baraquer</i>)	1 buah
22.	Klem/Pemegang Jarum Jahit (Mathieu Standar)	1 buah
23.	Klem/Pemegang mata pisau (<i>Barraquer</i>)	1 buah
24.	Klem/Penjepit Kain (<i>Kocher-Backhaus</i>)/Duk Klem	3 buah
25.	Klep Pengatur Oksigen Dengan <i>Humidifer</i>	1 buah
26.	Korentang, Lengkung, Penjepit Alat Steril (<i>Cheattle</i>)	1 buah
27.	Korentang, Penjepit Sponge (<i>Foerster</i>)	1 buah
28.	Lampu Periksa	1 buah
29.	Lampu Senter	1 buah
30.	Manset Anak; Dengan <i>Velecro</i>	1 buah
31.	Manset Dewasa	1 buah
32.	Meja Instrumen	1 unit
33.	Nebulizer	1 buah
34.	Pinset Anatomis, 14,5 Cm	1 buah
35.	Pinset Anatomis, 18 Cm	1 buah
36.	Pinset Anatomis (Untuk Specimen)	1 buah
37.	Pinset Bedah, 14,5 Cm	1 buah
38.	Pinset Bedah, 18 Cm	1 buah

39.	<i>Bag Valve Mask</i> untuk dewasa *	1 buah
40.	<i>Bag Valve Mask</i> untuk bayi *	1 buah
41.	Selang Oksigen	Sesuai kebutuhan
42.	Skalpel, Tangkai Pisau Operasi	1 buah
43.	Bidai	Sesuai kebutuhan
44.	<i>Sphygmomanometer</i>	1 buah
45.	Standar Infus	sesuai jumlah tempat tidur
46.	Standar Waskom, Tunggal	1 buah
47.	Standar Waskom, Ganda	1 buah
48.	Stetoskop	1 buah
49.	<i>Suction Pump</i>	1 buah
50.	Sonde Dengan Mata, 14,5 Cm	1 buah
51.	Sonde Pengukur Dalam Luka	1 buah
52.	Tabung Oksigen dan Regulator	1 buah
53.	Termometer	1 buah
54.	Tempat Tidur Rawat Inap	5 s.d 10 buah
55.	Torniket Karet	1 buah
56.	Tromol Kasa/Kain Steril (125 X 120 Mm)	1 buah
57.	Tromol Kasa/Kain Steril (150 X 150 Mm)	1 buah
58.	<i>Nierbeken</i>	1 buah
59.	<i>Wing Needle</i>	Sesuai kebutuhan
II. Bahan Medis Habis Pakai		
60.	Cairan Antiseptik/Antimikroba (Klorheksidin Glukonat 2-4%, Alkohol 60-90%)	Sesuai kebutuhan
61.	Benang Cat Gut (15 Cm) / Rol / Kaset	Sesuai kebutuhan
62.	<i>Disposable Syringe</i> , 1 Cc	1 box
63.	<i>Disposable Syringe</i> , 3 Cc	1 box
64.	<i>Disposable Syringe</i> , 5 Cc	1 box
65.	<i>Disposable Syringe</i> , 10 Cc	1 box
66.	Jarum Jahit, Lengkung, 1/2 Lingkaran, Penampang Bulat	Sesuai kebutuhan
67.	Jarum Jahit, Lengkung, 1/2 Lingkaran, Penampang Segitiga	Sesuai kebutuhan
68.	Jarum Jahit, Lengkung, 3/8 Lingkaran, Penampang Bulat	Sesuai kebutuhan
69.	Jarum Jahit, Lengkung, 3/8 Lingkaran, Penampang Segitiga	Sesuai kebutuhan
70.	Kasa Non Steril	1 box
71.	Kasa Steril	1 box
72.	Kapas	1 box
73.	Masker	1 box
74.	Plester ukuran besar	1 box
75.	Sarung Tangan Steril	1 box
III. Perlengkapan		

76.	Bantal	Sesuai Jumlah Tempat Tidur
77.	Dorongan Untuk Tabung Oksigen	1 buah
78.	Duk Bolong	3 buah
79.	Handuk Kecil (60 X 40 Cm)	3 buah
80.	Kain Penutup Meja Mayo	3 buah
81.	Kasur	Sesuai Jumlah Tempat Tidur
82.	Kursi Roda (dilihat lagi apa sudah ada di tempat lain)	1 unit
83.	Lap Untuk Mandi Pasien	Sesuai kebutuhan
84.	Pispot Anak	1 buah
85.	Pispot Dewasa	1 buah
86.	Pispot Pria/Urinal	1 buah
87.	Perlak, Tebal Lunak (200 X 90 Cm)	Sesuai kebutuhan
88.	Sarung Bantal	Sesuai kebutuhan
89.	Selimut	Sesuai kebutuhan
90.	Sprei	Sesuai kebutuhan
91.	Tempat Sampah Tertutup	2 Buah
IV. Meubelair		
92.	Kursi	10 unit
93.	Lemari Kecil untuk perlengkapan pasien	Sesuai Jumlah Tempat Tidur
94.	Lemari Peralatan	1 unit
95.	Penyekat Ruangan	Sesuai kebutuhan
V. Bahan Pencatatan dan Pelaporan		
96.	Formulir Rujukan	Sesuai Kebutuhan
97.	<i>Informed Consent</i>	Sesuai Kebutuhan
98.	Kertas Resep	Sesuai Kebutuhan
99.	Rekam Medis Pasien Rawat Inap	Sesuai Kebutuhan
100.	Register Pasien Rawat Inap	Sesuai Kebutuhan
101.	Surat Keterangan Sakit	Sesuai Kebutuhan
102.	Formulir pelaporan	Sesuai dengan ketentuan yang berlaku

(2) Klinik Utama

Set rawat inap, bahan medis habis pakai, perlengkapan, meubelair, pencatatan dan pelaporan pada Klinik Utama yang menyelenggarakan rawat inap sesuai standar.

g)	<p>Peralatan Minimal Pada Instalasi Farmasi Persyaratan peralatan pada instalasi farmasi di Klinik disediakan sesuai dengan standar peralatan untuk pelayanan kefarmasian di Klinik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>																																																																
h)	<p>Peralatan Minimal Pada Ruang Sterilisasi Peralatan di ruang sterilisasi sama untuk Klinik Pratama atau Klinik Utama, sebagai berikut:</p>																																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="349 523 462 610">NO</th> <th data-bbox="462 523 1136 610">JENIS PERALATAN</th> <th data-bbox="1136 523 1495 610">JUMLAH MINIMAL PERALATAN*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="349 610 1495 647">I. Set Medis</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 647 462 685">1.</td> <td data-bbox="462 647 1136 685"><i>Autoclave</i></td> <td data-bbox="1136 647 1495 685">1 buah</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 685 462 760">2.</td> <td data-bbox="462 685 1136 760">Korentang, Lengkung, Penjepit Alat Steril, 23 Cm (<i>Cheattle</i>)</td> <td data-bbox="1136 685 1495 760">1 set</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="349 760 1495 797">II. Bahan Medis Habis Pakai</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 797 462 834">1.</td> <td data-bbox="462 797 1136 834">Masker</td> <td data-bbox="1136 797 1495 834">Sesuai Kebutuhan</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 834 462 872">2.</td> <td data-bbox="462 834 1136 872">Larutan Klorin 0,5%</td> <td data-bbox="1136 834 1495 872">Sesuai Kebutuhan</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 872 462 909">3.</td> <td data-bbox="462 872 1136 909">Sarung tangan rumah tangga dari Lateks</td> <td data-bbox="1136 872 1495 909">Sesuai Kebutuhan</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="349 909 1495 946">III. Perlengkapan</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 946 462 984">1.</td> <td data-bbox="462 946 1136 984">Apron/Celemek karet</td> <td data-bbox="1136 946 1495 984">2 buah</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 984 462 1021">2.</td> <td data-bbox="462 984 1136 1021">Duk pembungkus alat</td> <td data-bbox="1136 984 1495 1021">Sesuai Kebutuhan</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 1021 462 1059">3.</td> <td data-bbox="462 1021 1136 1059">Ember plastik untuk merendam alat</td> <td data-bbox="1136 1021 1495 1059">3 buah</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 1059 462 1096">4.</td> <td data-bbox="462 1059 1136 1096">Lemari alat untuk alat yang sudah steril</td> <td data-bbox="1136 1059 1495 1096">1 unit</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 1096 462 1133">5.</td> <td data-bbox="462 1096 1136 1133">Sikat pembersih alat</td> <td data-bbox="1136 1096 1495 1133">2 Buah</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 1133 462 1171">6.</td> <td data-bbox="462 1133 1136 1171">Tempat sampah tertutup</td> <td data-bbox="1136 1133 1495 1171">2 buah</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="349 1171 1495 1208">IV. Meubelair</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 1208 462 1246">1.</td> <td data-bbox="462 1208 1136 1246">Kursi kerja</td> <td data-bbox="1136 1208 1495 1246">1 unit</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 1246 462 1283">2.</td> <td data-bbox="462 1246 1136 1283">Lemari arsip</td> <td data-bbox="1136 1246 1495 1283">1 unit</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 1283 462 1320">3.</td> <td data-bbox="462 1283 1136 1320">Meja tulis</td> <td data-bbox="1136 1283 1495 1320">1 unit</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="349 1320 1495 1358">V. Bahan Pencatatan & Pelaporan</td> </tr> <tr> <td data-bbox="349 1358 462 1395">1.</td> <td data-bbox="462 1358 1136 1395">Formulir dan Surat Keterangan sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan</td> <td data-bbox="1136 1358 1495 1395">Sesuai Kebutuhan</td> </tr> </tbody> </table>	NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMAL PERALATAN*	I. Set Medis			1.	<i>Autoclave</i>	1 buah	2.	Korentang, Lengkung, Penjepit Alat Steril, 23 Cm (<i>Cheattle</i>)	1 set	II. Bahan Medis Habis Pakai			1.	Masker	Sesuai Kebutuhan	2.	Larutan Klorin 0,5%	Sesuai Kebutuhan	3.	Sarung tangan rumah tangga dari Lateks	Sesuai Kebutuhan	III. Perlengkapan			1.	Apron/Celemek karet	2 buah	2.	Duk pembungkus alat	Sesuai Kebutuhan	3.	Ember plastik untuk merendam alat	3 buah	4.	Lemari alat untuk alat yang sudah steril	1 unit	5.	Sikat pembersih alat	2 Buah	6.	Tempat sampah tertutup	2 buah	IV. Meubelair			1.	Kursi kerja	1 unit	2.	Lemari arsip	1 unit	3.	Meja tulis	1 unit	V. Bahan Pencatatan & Pelaporan			1.	Formulir dan Surat Keterangan sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai Kebutuhan	
NO	JENIS PERALATAN	JUMLAH MINIMAL PERALATAN*																																																															
I. Set Medis																																																																	
1.	<i>Autoclave</i>	1 buah																																																															
2.	Korentang, Lengkung, Penjepit Alat Steril, 23 Cm (<i>Cheattle</i>)	1 set																																																															
II. Bahan Medis Habis Pakai																																																																	
1.	Masker	Sesuai Kebutuhan																																																															
2.	Larutan Klorin 0,5%	Sesuai Kebutuhan																																																															
3.	Sarung tangan rumah tangga dari Lateks	Sesuai Kebutuhan																																																															
III. Perlengkapan																																																																	
1.	Apron/Celemek karet	2 buah																																																															
2.	Duk pembungkus alat	Sesuai Kebutuhan																																																															
3.	Ember plastik untuk merendam alat	3 buah																																																															
4.	Lemari alat untuk alat yang sudah steril	1 unit																																																															
5.	Sikat pembersih alat	2 Buah																																																															
6.	Tempat sampah tertutup	2 buah																																																															
IV. Meubelair																																																																	
1.	Kursi kerja	1 unit																																																															
2.	Lemari arsip	1 unit																																																															
3.	Meja tulis	1 unit																																																															
V. Bahan Pencatatan & Pelaporan																																																																	
1.	Formulir dan Surat Keterangan sesuai kebutuhan pelayanan yang diberikan	Sesuai Kebutuhan																																																															
i)	<p>Peralatan Pada Ruang Laboratorium Persyaratan peralatan pada ruang laboratorium di Klinik disediakan sesuai dengan jenis pemeriksaan untuk menunjang kebutuhan di klinik, baik Klinik Pratama maupun Klinik Utama.</p>																																																																
j)	<p>Peralatan Pada Ruang Radiologi Klinik rawat jalan maupun rawat inap dapat menyelenggarakan pelayanan radiologi. Persyaratan dan perizinan fasilitas radiologi serta Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memberikan pelayanan mengikuti Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pelayanan Radiologi.</p>																																																																
k)	<p>Dalam hal terdapat perkembangan teknologi dan/atau terdapat peralatan yang memiliki fungsi yang sama, daftar peralatan yang tercantum dapat ditiadakan atau diganti dengan peralatan di luar daftar.</p>																																																																
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	<p>a. Struktur Organisasi 1) Struktur organisasi Klinik paling sedikit terdiri atas kepala Klinik, penanggung jawab pelayanan, dan penanggung jawab layanan operasional. 2) Selain organisasi klinik sebagaimana dimaksud</p>																																																															

		<p>pada angka 1) diatas, klinik dapat menambah unsur organisasi lain sesuai dengan kebutuhan dan kemampuan klinik dalam rangka tata kelola klinik yang baik.</p> <ol style="list-style-type: none">3) Kepala Klinik merupakan pemimpin Klinik tertinggi, berupa tenaga medis.4) Dalam kondisi khusus tertentu termasuk adanya keterbatasan Tenaga Medis, kepala Klinik milik pemerintah pusat dapat berupa Tenaga Kesehatan lain atau tenaga pendukung atau penunjang kesehatan yang mendapatkan penugasan untuk itu dari pemilik Klinik.5) Penanggung jawab pelayanan di Klinik Pratama harus seorang dokter, dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer, atau dokter gigi.6) Penanggung jawab pelayanan di Klinik Utama harus seorang dokter, dokter gigi, dokter spesialis atau subspecialis, atau dokter gigi spesialis atau subspecialis.7) Penanggung jawab layanan operasional dapat berasal dari Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan atau tenaga pendukung atau penunjang kesehatan.8) Kepala Klinik dan penanggung jawab pelayanan berasal dari Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan harus memiliki SIP di Klinik tersebut, dan dapat merangkap sebagai pemberi pelayanan.9) Kepala Klinik dapat merangkap sebagai penanggung jawab di Klinik tersebut.10) Kepala Klinik hanya dapat bertanggung jawab untuk 1 (satu) Klinik.11) Kepala Klinik dan penanggung jawab Klinik harus Warga Negara Indonesia (WNI).12) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian harus memiliki penanggung jawab kefarmasian seorang apoteker/apoteker spesialis. <p>b. SDM</p> <ol style="list-style-type: none">1) Klinik Pratama<ol style="list-style-type: none">a) Klinik Pratama yang menyelenggarakan rawat jalan, jenis tenaga yang ada paling sedikit meliputi:<ol style="list-style-type: none">(1) tenaga medis;(2) tenaga keperawatan/terapis gigi dan mulut; dan(3) tenaga pendukung atau penunjang kesehatan.b) Klinik Pratama yang menyelenggarakan rawat inap, jenis tenaga yang ada paling sedikit meliputi:<ol style="list-style-type: none">(1) tenaga medis;(2) tenaga kefarmasian (apoteker/apoteker
--	--	---

		<p>spesialis dan tenaga vokasi farmasi);</p> <ol style="list-style-type: none">(3) tenaga keperawatan;(4) tenaga gizi;(5) tenaga teknologi laboratorium medik; dan(6) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan. <p>c) Jenis tenaga medis yang dipersyaratkan untuk Klinik Pratama, paling sedikit dipenuhi:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 2 (dua) dokter;(2) 2 (dua) dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer;(3) 1 (satu) dokter dan 1 (satu) dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer; atau(4) 2 (dua) dokter gigi. <p>d) Jenis tenaga medis yang dipersyaratkan untuk Klinik Pratama yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar dan pelayanan kesehatan gigi dan mulut, paling sedikit dipenuhi:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 2 (dua) dokter atau dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer, dan 1 (satu) dokter gigi; atau(2) 1 (satu) dokter, 1 (satu) dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer, dan 1 (satu) dokter gigi; atau(3) 2 (dua) dokter gigi, dan 1 (satu) dokter atau dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer. <p>2) Ketenagaan Klinik Utama</p> <p>a) Klinik Utama yang menyelenggarakan rawat jalan, jenis tenaganya paling sedikit meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) tenaga medis sebagai Profesional Pemberi Asuhan (PPA): dokter spesialis, dokter subspecialis, dokter gigi spesialis dan/atau dokter gigi subspecialis;(2) tenaga keperawatan/terapis gigi dan mulut; dan(3) tenaga pendukung atau penunjang kesehatan. <p>b) Klinik Utama yang menyelenggarakan rawat inap paling sedikit meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) tenaga medis sebagai Profesional Pemberi Asuhan (PPA): dokter spesialis, dokter subspecialis, dokter gigi spesialis dan/atau dokter gigi subspecialis serta dokter;(2) tenaga kefarmasian (apoteker/apoteker spesialis dan tenaga vokasi farmasi);(3) tenaga keperawatan;(4) tenaga gizi;(5) tenaga teknologi laboratorium medik; dan
--	--	---

		<p>(6) Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan.</p> <p>c) Jenis tenaga medis sebagai Profesional Pemberi Asuhan (PPA) yang dipersyaratkan untuk Klinik Utama, paling sedikit dipenuhi:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 2 (dua) dokter spesialis dan/atau subspecialis; atau (2) 2 (dua) dokter gigi spesialis dan/atau subspecialis; atau (3) 1 (satu) dokter spesialis dan/atau subspecialis dan 1 (satu) dokter gigi spesialis dan/atau subspecialis. <p>Jenis pelayanan medik spesialistik dan/atau subspecialistik dari tenaga medis dapat sama atau berbeda disiplin ilmu sesuai dengan konsep Klinik Utama yang dibentuk.</p> <p>d) Klinik Utama dengan rawat inap harus memiliki tenaga dokter jaga.</p> <p>e) Klinik Utama dapat menambah jenis tenaga dokter spesialis atau subspecialis lainnya selain sebagai Profesional Pemberi Asuhan (PPA) dan/ atau dokter/ dokter gigi sesuai kebutuhan dan kemampuan pelayanannya.</p> <p>3) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan persalinan, selain memenuhi ketentuan SDM pada angka 1) dan 2), harus memiliki tenaga kebidanan.</p> <p>4) Jenis Tenaga Kesehatan untuk pelayanan laboratorium di Klinik minimal tenaga Teknologi Laboratorim Medik.</p> <p>5) Penanggung jawab kefarmasian di Klinik dapat dibantu oleh apoteker lain, tenaga vokasi farmasi, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga lainnya sesuai kebutuhan.</p> <p>6) Jumlah dan kualifikasi ketenagaan yang dibutuhkan Klinik disesuaikan dengan hasil analisis beban kerja, serta kebutuhan dan kemampuan pelayanan Klinik.</p> <p>7) Setiap Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang berpraktik memberikan pelayanan di Klinik harus memiliki SIP di Klinik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>8) Tenaga pendukung atau penunjang kesehatan disediakan di Klinik sesuai kebutuhan pelayanan untuk mendukung operasional penyelenggaraan Klinik (administrasi, pekarya, satpam, dan lain-lain).</p>
8	Pelayanan	<p>a. Lingkup Pelayanan Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Klinik Pratama <ol style="list-style-type: none"> a) Klinik Pratama hanya menyelenggarakan pelayanan medik dasar, sesuai dengan kompetensi dokter, dokter gigi atau dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer yang bekerja di Klinik.

		<p>b) Klinik Pratama hanya dapat melakukan tindakan bedah kecil (minor) tanpa anestesi umum dan/atau spinal.</p> <p>c) Klinik Pratama dapat menyediakan pelayanan estetika kedokteran dan/atau pelayanan kesehatan lainnya selain tetap menyediakan pelayanan medik dasar sesuai dengan kompetensi dokter, dokter gigi dan/atau dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran keluarga dan layanan primer yang penyelenggaraannya sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh Direktur Jendral.</p> <p>2) Klinik Utama</p> <p>a) Klinik Utama menyelenggarakan pelayanan medik spesialisik dan/atau pelayanan medik subspecialistik dan dapat menyelenggarakan pelayanan medik dasar.</p> <p>b) Klinik Utama dapat menyelenggarakan pelayanan medik spesialisik dan/atau subspecialistik berdasarkan sistem organ dan/atau cabang/disiplin ilmu pada satu atau lebih bidang spesialisik dan/atau subspecialistik.</p> <p>c) Klinik Utama dapat melakukan tindakan bedah dengan menggunakan anestesi lokal, regional, atau umum.</p> <p>d) Dalam hal tindakan bedah menggunakan anestesi umum harus memenuhi persyaratan:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Memiliki dokter dengan kompetensi di bidang anestesi;(2) Memiliki Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan terlatih(3) Tindakan bedah dilakukan pada pasien dengan klasifikasi ASA 1 dan ASA 2 tertentu, dengan memperhatikan keselamatan pasien dan kemampuan pelayanan di Klinik untuk merawat pasien pasca tindakan dan anestesi.(4) Memiliki mesin anestesi dilengkapi ventilator yang memiliki mode PC, monitor pasien, alat dan obat anestesi yang lengkap.(5) Memiliki ruang pulih sadar.(6) Memiliki sarana, prasarana, peralatan, dan obat untuk penanganan gawat darurat paling sedikit:<ol style="list-style-type: none">(a) Ambulans gawat darurat,(b) Ruang stabilisasi;(c) Cadangan listrik (genset)(d) Peralatan set emergency termasuk defibrillator dan/atau AED dengan trolley emergency; dan(e) Obat keadaan darurat medis.(7) Melakukan pemeriksaan pra operasi sesuai
--	--	---

		<p>standar; dan</p> <p>(8) Memiliki Kerjasama dengan rumah sakit terdekat dalam rangka rujukan pelayanan kesehatan perorangan, termasuk di dalamnya penanganan kegawatdaruratan pasca bedah untuk perawatan lanjutan/ ruang perawatan intensif.</p> <p>e) Pelayanan subspecialistik dan tindakan bedah dan anestesi yang dapat dilakukan di klinik utama akan diatur dalam pedoman penyelenggaraan pada klinik utama sesuai dengan jenis pelayanan medik spesialistik dan/atau subspecialistiknya dan ditetapkan dengan keputusan Direktur Jenderal.</p> <p>3) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan persalinan adalah Klinik Rawat Inap atau Klinik Rawat Jalan yang memenuhi persyaratan sesuai ketentuan yang berlaku.</p> <p>4) Pelayanan Rawat Inap diberikan oleh Klinik paling lama 5 (lima) hari. Apabila memerlukan Rawat Inap lebih dari 5 (lima) hari maka Klinik akan merujuk pasien ke fasilitas pelayanan kesehatan yang memiliki kemampuan pelayanan sesuai dengan indikasi medis pasien.</p> <p>b. Waktu Pelayanan</p> <p>1) Waktu pelayanan adalah jam operasional klinik dari buka sampai tutup dihitung kumulatif dalam satu hari.</p> <p>2) Durasi waktu pelayanan Klinik rawat jalan paling sedikit 8 jam per hari.</p> <p>3) Durasi waktu pelayanan Klinik Rawat Jalan yang menyelenggarakan pelayanan persalinan adalah 24 jam setiap hari untuk pelayanan persalinan yang diberikan.</p> <p>4) Durasi waktu pelayanan Klinik Rawat Inap adalah 24 jam setiap hari.</p> <p>c. Kemampuan Pelayanan Klinik</p> <p>1) Pelayanan promotif dan preventif, antara lain:</p> <p>a) KIE kepada pasien dan keluarga;</p> <p>b) konseling medik;</p> <p>c) deteksi dini/skrining;</p> <p>d) kegiatan yang mendukung program nasional, berupa imunisasi, pelayanan KB, dan program nasional lain.</p> <p>2) Pelayanan kuratif dan rehabilitatif, meliputi:</p> <p>a) Pelayanan pengobatan dan tindakan medis:</p> <p>(1) pelayanan medik dasar; dan/atau</p> <p>(2) pelayanan medik spesialistik dan/atau subspecialistik.</p> <p>b) Pelayanan kesehatan gigi dan mulut:</p> <p>(1) pelayanan medik dasar; dan/atau</p> <p>(2) pelayanan medik spesialistik dan/atau subspecialistik.</p> <p>c) pelayanan kegawatdaruratan medis;</p> <p>d) pelayanan rujukan;</p>
--	--	---

		<p>e) pelayanan <i>home care</i>; Pelayanan Rawat Rumah (<i>Home Care</i>) adalah pelayanan kepada pasien dengan kondisi tertentu di rumah (mobilisasi pasien sulit, pasien lansia dengan penyakit kronis dan lain sebagainya) untuk observasi, pengobatan, dan/atau rehabilitasi pasca rawat inap. Pasien yang dilayani harus telah memiliki rekam medis di Klinik yang memberikan pelayanan <i>home care</i></p> <p>f) pelayanan persalinan/ kebidanan;</p> <p>g) pelayanan keperawatan;</p> <p>h) pelayanan gizi;</p> <p>i) pelayanan rehabilitasi medik;</p> <p>j) pelayanan rehabilitasi medik pecandu narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya (NAPZA);</p> <p>k) pelayanan kefarmasian. (1) Klinik rawat inap wajib menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. (2) Klinik yang tidak menyelenggarakan pelayanan kefarmasian harus memiliki tempat penyimpanan khusus obat kegawatdaruratan medis dan bahan medis habis pakai. Obat kegawatdaruratan medis dan bahan medis habis pakai yang disediakan di Klinik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (3) Klinik Rawat Inap dan Klinik Rawat Jalan yang menyelenggarakan pelayanan persalinan harus menyediakan obat penunjang pelayanan persalinan dan menyimpannya sesuai ketentuan yang berlaku</p> <p>l) pelayanan laboratorium (1) Klinik dapat menyelenggarakan pelayanan laboratorium untuk menunjang upaya diagnosis dan pengobatan klinik. (2) Kemampuan pemeriksaan laboratorium di Klinik Pratama maupun Klinik Utama dapat meliputi: (a) Hematologi: Hemoglobin, Hematokrit, Hitung eritrosit, Hitung trombosit, Hitung lekosit, Hitung jenis lekosit, LED, Masa perdarahan dan Masa pembekuan. (b) Kimia klinik: Glukosa, Protein, Albumin, Bilirubin total, Bilirubin direk, SGOT, SGPT, Alkali fosfatase, Asam urat, Ureum/BUN, Kreatinin, Trigliserida, Kolesterol total, Kolesterol HDL, Kolesterol LDL, dan HbA1c. (c) Mikrobiologi dan Parasitologi: BTA, Diplococcus gram negatif,</p>
--	--	--

		<p>Trichomonas vaginalis, Candida albicans, Bacterial vaginosis, Malaria, Microfilaria dan Jamur permukaan.</p> <p>(d) Imunologi: Tes kehamilan, Golongan darah, Widal, VDRL, HbsAg, Anti Hbs, Anti HIV dan Antigen/antibody dengue.</p> <p>(e) Urinalisa: Makroskopis (Warna, Kejernihan, Bau, Volume), pH, Berat jenis, Protein, Glukosa, Bilirubin, Urobilinogen, Keton, Nitrit, Lekosit, Eritrosit dan Mikroskopik (sedimen).</p> <p>(f) Tinja: Makroskopik, Darah samar dan Mikroskopik.</p> <p>(3) Klinik rawat inap wajib menyelenggarakan pelayanan laboratorium.</p> <p>m) Pelayanan radiologi Klinik rawat jalan maupun rawat inap dapat menyelenggarakan pelayanan radiologi untuk menunjang upaya diagnosis dan pengobatan klinik berdasarkan kompetensi dan kewenangan tenaga medis yang memberikan pelayanan di Klinik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>n) Pelayanan sterilisasi</p> <p>d. Klinik memberikan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan prinsip keselamatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
9	Persyaratan Produk/Proses/Jasa	Pelayanan kesehatan yang diberikan di Klinik harus sesuai dengan standar pelayanan, standar prosedur operasional, dan standar profesi masing-masing Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10	Sistem Manajemen Usaha	<p>a. Penyelenggaraan klinik memerlukan pengelolaan yang optimal dengan menggerakkan semua sumber daya yang ada, untuk itu penerapan tata kelola klinik yang baik merupakan kebutuhan klinik dalam pemberian pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna, agar terwujud peningkatan mutu pelayanan kesehatan di klinik dengan memperhatikan keselamatan pasien</p> <p>b. Penyelenggaraan tata kelola klinik yang baik dilakukan melalui penyusunan peraturan internal klinik atau kebijakan lain yang ditetapkan oleh Kepala klinik dan disetujui oleh pemilik klinik</p> <p>c. Ketentuan penyelenggaraan tata kelola klinik mengacu pada peraturan/pedoman yang berlaku</p>
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>a. Penilaian Kesesuaian Klinik</p> <p>1) Klinik merupakan kegiatan usaha dengan risiko menengah tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar.</p> <p>2) Penilaian Kesesuaian Klinik dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini dan turunannya untuk mendapatkan</p>

		<p>Sertifikat Standar yang terverifikasi sesuai dengan kemampuan pelayanan dan penyelenggaraan pelayanan Klinik yang diusulkan.</p> <ol style="list-style-type: none">3) Penilaian Kesesuaian Klinik Pratama dan Klinik Utama dengan status PMDN dilakukan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota dengan membentuk tim, paling sedikit terdiri dari:<ol style="list-style-type: none">a) Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) kabupaten/kota; danb) Dinas kesehatan daerah kabupaten/ kota;4) Penilaian Kesesuaian Klinik PMA dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal, dengan membentuk tim, paling sedikit terdiri atas unsur:<ol style="list-style-type: none">a) Direktorat Jenderal; danb) Dinas kesehatan daerah kabupaten/kota;5) Penilaian kesesuaian pada angka 3) dan angka 4), dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, organisasi profesi, dan/atau asosiasi fasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan.6) Mekanisme penilaian kesesuaian sesuai ketentuan yang berlaku, dilakukan dengan cara:<ol style="list-style-type: none">a) Verifikasi administrasi Verifikasi administrasi dilakukan secara sistem elektronik melalui aplikasi atau secara manual yang pelaksanaannya dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.b) Verifikasi lapangan Verifikasi lapangan dilakukan setelah lolos verifikasi administrasi yang pelaksanaannya dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.7) Berita acara disusun dan diarsipkan sebagai dasar bukti pelaksanaan kegiatan penilaian kesesuaian Klinik (contoh terlampir).8) Lampiran teknis disusun untuk melengkapi dokumen sertifikat standar berdasarkan berita acara penilaian kesesuaian Klinik yang disetujui persyaratannya (contoh terlampir). <p>b. Pengawasan</p> <ol style="list-style-type: none">1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai dengan kewenangan masing-masing.2) Kementerian Kesehatan, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan.3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Klinik yang diatur
--	--	---

		<p>dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.</p> <p>4) Pengawasan dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan insidental.</p> <p>5) Pengawasan rutin dapat dilakukan melalui:</p> <p>a) Pemantauan registrasi Klinik dan <i>update/</i> pembaharuan data Klinik yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai kewenangan mengacu pada ketentuan yang berlaku.</p> <p>(1) Registrasi Klinik harus dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak Sertifikat Standar diperoleh untuk mendapatkan kode registrasi.</p> <p>(2) Klinik wajib melakukan verifikasi data secara berkala dan melakukan pembaharuan bila ada perubahan data mengacu pada ketentuan yang berlaku.</p> <p>(3) Apabila Klinik yang berada di wilayah kerjanya dan telah teregistrasi diketahui sudah tidak operasional maka dinas kesehatan daerah kabupaten/kota memfasilitasi penghapusan kode registrasi dengan mekanisme sesuai ketentuan yang berlaku.</p> <p>b) Pemantauan laporan hasil kegiatan Klinik Klinik yang telah menyelenggarakan pelayanannya wajib menyusun laporan bulanan (contoh <i>template</i> terlampir) dan laporan lain sesuai kebutuhan (contoh: laporan untuk penyakit-penyakit tertentu dalam rangka pelaksanaan program nasional sesuai ketentuan yang berlaku) serta menyampaikannya mengacu pada ketentuan yang berlaku.</p> <p>c) Inspeksi lapangan yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai kewenangan pemberi perizinan berusaha Klinik.</p> <p>(1) Inspeksi lapangan dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pelaksanaan pembinaan.</p> <p>(2) Inspeksi lapangan dilakukan paling banyak 1 (satu) tahun sekali.</p> <p>6) Pengawasan insidental oleh Kementerian Kesehatan dan pemerintah daerah kabupaten/kota dilakukan sesuai kewenangan pemberi perizinan berusaha Klinik, dapat dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat, petugas dan/atau pemilik Klinik, dapat melalui inspeksi lapangan.</p> <p>7) Inspeksi lapangan dalam rangka pengawasan rutin dan insidental yang dilakukan oleh</p>
--	--	---

		Kementerian Kesehatan dan/atau pemerintah daerah kabupaten/kota dapat melibatkan pemerintah daerah provinsi, organisasi profesi/asosiasi fasilitas pelayanan kesehatan, kementerian/lembaga, dan lintas sektor terkait lainnya.
--	--	---

Contoh Format 1. Untuk Pelaku Usaha

**SELF ASSESMENT KLINIK DALAM RANGKA
PEMENUHAN PERSYARATAN MINIMAL SESUAI STANDAR**

Yang bertanda tangan di bawah ini:

1. Nama :
2. Jabatan : Kepala Klinik
3. Ponsel :
4. Email :

Dengan ini menyampaikan hasil *self assessment* Klinik dalam rangka pemenuhan persyaratan minimal sesuai standar untuk:

1. Nama Klinik : Klinik
2. Kode Registrasi :
3. Kemampuan Pelayanan : Pratama / Utama *coret salah satu
4. Penyelenggaraan Pelayanan: Rawat Jalan / Rawat Inap * coret salah satu
5. Alamat Lengkap Klinik : Jalan
6. Telp Klinik :
7. Email Klinik :

Adalah sebagai berikut:

A. Waktu Pelayanan Klinik

Hari	Buka Klinik ^(√)		Jam Pelayanan Klinik
	Ya	Tidak	
Senin			Pukul ... s/d Pukul ...
Selasa			Pukul ... s/d Pukul ...
Rabu			Pukul ... s/d Pukul ...
Kamis			Pukul ... s/d Pukul ...
Jumat			Pukul ... s/d Pukul ...
Sabtu			Pukul ... s/d Pukul ...
Minggu			Pukul ... s/d Pukul ...

B. Rincian Pelayanan Klinik

No	Kriteria Assesment	Hasil Self Assesment ^(√)		Keterangan
		Ada	Tidak	
Pelayanan Promotif dan Preventif				
1.	KIE kepada pasien dan keluarga			
2.	Konseling medik			

3.	Deteksi dini/ skrining			
4.	Kegiatan yang mendukung program prioritas nasional			Sebutkan jenisnya: (1) (2) (3)
Pelayanan Kuratif dan Rehabilitatif				
5.	Pelayanan medik dasar			
6.	Pelayanan medik spesialistik dan/atau subspecialistik			Sebutkan jenisnya: (1) (2) (3)
7.	Pelayanan medik gigi dasar			
8.	Pelayanan medik gigi spesialistik dan/ atau subspecialistik			Sebutkan jenisnya: (1) (2) (3)
9.	Pelayanan kegawatdaruratan medis			
10.	Pelayanan rujukan			
11.	Pelayanan <i>home care</i>			
12.	Pelayanan persalinan/ kebidanan			
13.	Pelayanan keperawatan			
14.	Pelayanan gizi			
15.	Pelayanan rehabilitasi medik			Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang terlibat: (1) (2)
16.	Pelayanan rehabilitasi medik pecandu NAPZA			Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang terlibat: (1) (2)
17.	Pelayanan kefarmasian			Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang terlibat: (1) (2)
18.	Pelayanan laboratorium			Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang terlibat: (1) (2)
19.	Pelayanan radiologi			Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang terlibat: (1) (2)
20.	Pelayanan sterilisasi			

C. Pemenuhan Persyaratan Sarana: Bangunan Klinik			
No	Kriteria <i>Assesment</i>	Hasil Self <i>Assesment</i> (√)	
		Ya	Tidak
1.	Lokasi Klinik mudah diakses, paling sedikit oleh 1 (satu) unit kendaraan roda 4 (empat)		
2.	Struktur bangunan kuat, kokoh, dan stabil dalam menahan beban/ kombinasi beban dan layak untuk kebutuhan pelayanan		
3.	Bangunan Klinik harus bersifat permanen		
4.	<p>Bagi Klinik yang terletak di tempat tinggal perorangan, apartemen, perkantoran, rumah toko, rumah susun, pusat perbelanjaan, dan bangunan lain yang sejenis harus memenuhi persyaratan:</p> <p>a. Pintu masuk Klinik harus terpisah dengan pintu masuk ke ruangan lain, diluar pelayanan Klinik;</p> <p>b. Ruangan Klinik tidak boleh bergabung dengan ruangan lain yang bukan merupakan bagian Klinik.</p> <p>c. Tersedia fasilitas umum yang memadai, dapat bergabung dengan tempat tinggal perorangan, apartemen, perkantoran, rumah toko, rumah susun, pusat perbelanjaan.</p>		
5.	<p>Dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang paripurna, fasilitas pelayanan kesehatan lain dapat bergabung dalam satu bangunan dengan Klinik sepanjang memenuhi standar usaha kegiatan dan memperoleh perizinan berusaha masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dengan ketentuan:</p> <p>a. Fasilitas pelayanan kesehatan lain tersebut berupa:</p> <p>1) apotek;</p> <p>2) laboratorium medis, dan</p> <p>3) optikal.</p> <p>b. Fasilitas pelayanan kesehatan tersebut harus memiliki struktur organisasi dan sumber daya manusia yang terpisah.</p> <p>c. Untuk klinik rawat inap, penyelenggaraan pelayanan laboratorium di klinik dapat melalui kerja sama dengan laboratorium medis yang berada dalam satu bangunan dengan klinik.</p> <p>d. Untuk klinik rawat inap, penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di klinik dapat melalui kerja sama dengan apotek yang berada dalam satu bangunan dengan klinik.</p> <p>e. Ruangan, prasarana, dan peralatan yang bersifat umum (nonteknis) dapat digunakan secara bersama, misalnya: ruang pendaftaran, ruang tunggu, kamar</p>		

	mandi/wc, ruang ASI.		
6.	Bangunan Klinik harus memperhatikan fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi semua orang termasuk menyediakan fasilitas dan aksesibilitas bagi penyandang disabilitas, anak-anak dan lanjut usia		
7.	Komponen bangunan dan material harus kuat dan layak sesuai dengan kebutuhan		
8.	Menyediakan fasilitas dan aksesibilitas yang menjamin terwujudnya kemudahan, keamanan, dan kenyamanan bagi penyandang disabilitas dan lanjut usia.		
9.	Kawasan di dalam area Klinik harus bebas rokok		

D. Pemenuhan Persyaratan Sarana: Ruang Klinik

No	Kriteria Assesment	Hasil Self Assesment (√)	
		Ya	Tidak
1.	Rancangan tata ruang agar memperhatikan fungsi sebagai fasilitas pelayanan kesehatan		
2.	Tata letak ruang pelayanan pada bangunan Klinik diatur dengan memperhatikan zonasi Klinik sebagai bangunan fasilitas pelayanan kesehatan		
3.	Persyaratan jenis ruang berdasarkan jenis pelayanan Klinik (pilih salah satu jenis Klinik saja):		
	a. Klinik Rawat Jalan 1) ruang administrasi; 2) ruang tunggu; 3) ruang pemeriksaan; 4) ruang tindakan; 5) ruang asi; 6) kamar mandi/wc; 7) tempat parkir; dan 8) tambahan ruang lain:		
	b. Klinik Rawat Inap 1) ruang administrasi; 2) ruang tunggu; 3) ruang pemeriksaan; 4) ruang tindakan; 5) ruang asi; 6) kamar mandi/wc 7) ruang rawat inap; 8) ruang gawat darurat; 9) ruang staf klinik; 10) instalasi farmasi; 11) ruang laboratorium; 12) ruang dapur gizi; 13) tempat parkir; dan		

	14) tambahan ruang lain:		
--	-----------------------------------	--	--

E. Pemenuhan Persyaratan Sarana: Informasi Klinik

No	Kriteria Assesment	Hasil Self Assesment (√)	
		Ada	Tidak
1.	Nama Klinik a. Pemberian nama Klinik harus memperhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika. b. Pemberian nama Klinik dapat disesuaikan dengan kepemilikan dan/atau kekhususannya. c. Pemberian nama Klinik Utama sesuai dengan kekhususannya harus mencantumkan kekhususan pelayanannya.		
2.	Klinik memasang papan nama di tempat yang terlihat dengan ukuran minimal 1 (satu) m ² dengan dasar putih, huruf hitam yang paling sedikit mencantumkan: a. Jenis Klinik: pratama atau utama; b. Nama Klinik; c. Kekhususan untuk Klinik utama: organ, bidang, cabang ilmu/disiplin ilmu, jenis layanan; dan d. Nomor sertifikat standar usaha Klinik dan tanggal terbitnya.		
3.	Nama dan jadwal praktik tenaga medis yang berpraktik di Klinik wajib dicantumkan di dalam ruangan Klinik yang mudah dilihat.		
4.	Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian wajib memasang papan nama praktik apoteker sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan		

F. Pemenuhan Persyaratan Prasarana Klinik

No	Kriteria Assesment	Hasil Self Assesment (√)	
		Ada	Tidak
1.	Sistem penghawaan (ventilasi)		
2.	Sistem pencahayaan		
3.	Sistem air dan sanitasi		
4.	Sistem kelistrikan		
5.	Sistem gas medik		
6.	Sistem proteksi kebakaran		
7.	Ambulans Milik sendiri/ Bekerjasama dengan		
8.	Sistem komunikasi		
9.	Prasarana lainnya sesuai kebutuhan:		

G. Pemenuhan Persyaratan Peralatan Klinik

Catatan:

- Dirinci jenis peralatan mengacu pada standar usaha Klinik, pedoman,

dan/atau standar profesi yang ditetapkan

1. Ruang Pemeriksaan

No	Jenis Peralatan, Perlengkapan, Meubelair, dan Bahan Pencatatan Pelaporan	Hasil Self Assesment Sesuai Standar(√)		Jumlah di Klinik
		Sesuai	Tidak	
1.				
2.				
3.				

2. Ruang Tindakan

No	Jenis Peralatan, Perlengkapan, Meubelair, dan Bahan Pencatatan Pelaporan	Hasil Self Assesment Sesuai Standar(√)		Jumlah di Klinik
		Sesuai	Tidak	
1.				
2.				
3.				

3. Ruang ...

(tambah tabel sesuai kebutuhan)

No	Jenis Peralatan, Perlengkapan, Meubelair, dan Bahan Pencatatan Pelaporan	Hasil Self Assesment Sesuai Standar(√)		Jumlah di Klinik
		Sesuai	Tidak	
1.				
2.				
3.				

(tambah tabel sesuai kebutuhan)

Lokasi :

Tanggal :

Kepala Klinik

Tanda tangan dan Stempel Klinik

NAMA LENGKAP

Contoh Format 2

KOP INSTANSI KERJA

BERITA ACARA PENILAIAN KESESUAIAN KLINIK

NOMOR:

Pada hari ini tanggal bulan tahun,kami masing-masing:

- 1 Nama :
- NIP :
- Jabatan :
- Unit/Instansi :
- Kerja :

Nama :
 NIP :
 Jabatan :
 Unit/Instansi Kerja :
 Nama :
 NIP :
 Jabatan :
 Unit/Instansi Kerja :

Selanjutnya disebut sebagai Pihak Pertama (Tim Penilaian Kesesuaian) dan

2 Nama :
 Jabatan :
 Unit/Instansi Kerja :
 Nama :
 Jabatan :
 Unit/Instansi Kerja :

Selanjutnya disebut sebagai Pihak Kedua (Perwakilan Klinik), dengan ini menyatakan sebagai berikut:

1. Telah dilakukan penilaian kesesuaian dalam rangka verifikasi pemenuhan persyaratan Klinik sesuai standar dengan cara verifikasi administrasi dan verifikasi lapangan terhadap:

Nama Klinik : Klinik
 Kode Fasyankes :
 Kemampuan Pelayanan : Pratama / Utama *pilih salah satu
 Penyelenggaraan Pelayanan : Rawat Jalan / Rawat Inap *pilih salah satu
 Alamat Lengkap Klinik : Jalan.....

2. Berdasarkan hasil verifikasi administrasi, dinilai dari sisi dokumen bahwa Klinik telah memenuhi persyaratan minimal.

3. Berdasarkan hasil verifikasi lapangan ke Klinik sebagai berikut:

No	Rincian Penilaian	Hasil Verifikasi Persyaratan Minimal **		Umpan Balik
		Sesuai Syarat	Tidak Sesuai Syarat	
	Kesesuaian Klinik dengan kemampuan pelayanan dan penyelenggaraan pelayanan yang diusulkan			
1.	Pemenuhan persyaratan untuk struktur organisasi Klinik			
2.	Pemenuhan persyaratan untuk SDM Klinik			
3.	Waktu pelayanan Klinik			
4.	Pemenuhan persyaratan sarana untuk bangunan Klinik			
5.	Pemenuhan persyaratan nama			

	Klinik dan sarana informasi Klinik			
6.	Pemenuhan persyaratan sarana untuk ruang Klinik			
7.	Pemenuhan persyaratan prasarana Klinik			
8.	Pemenuhan persyaratan untuk peralatan Klinik			
9.	Pemenuhan persyaratan untuk obat-obatan Klinik			
10.	Pemenuhan dokumen administrasi			

*Catatan: ** Beri tanda checklist pada kolom pilihan (√)*

4. Rekomendasi Tim Penilaian Kesesuaian Klinik
 - a. Persetujuan/Perbaikan/Penolakan Persyaratan dengan catatan ...
Pilihan jawaban: ...
 - b. Jangka waktu perbaikan sesuai temuan tim dalam rangka pemenuhan standar oleh pelaku usaha paling lambat ... hari kerja sejak kegiatan verifikasi lapangan dilakukan.
 - c. Persetujuan persyaratan akan dilakukan apabila semua temuan telah diperbaiki.
5. Selama proses penilaian kesesuaian Klinik berlangsung, diketahui dan dibenarkan oleh pihak perwakilan Klinik.

Demikian Berita Acara ini dibuat dengan sebenar-benarnya.

	Dibuat di Kab/Kota
Pihak Kedua,	
1. Nama <i>tanda tangan</i>	Pihak Pertama,
	1. Nama <i>tanda</i>
	<i>tangan</i>
	NIP
2. Nama <i>tanda tangan</i>	2. Nama <i>tanda</i>
	<i>tangan</i>
	NIP
	3. Nama <i>tanda</i>
	<i>tangan</i>
	NIP
	dst
Mengetahui/ Mengesahkan, Nama Jabatan Atasan	
<i>tanda tangan dan stempel</i>	
Nama Lengkap NIP	

Contoh Format 3 (Lampiran Teknis Klinik)



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN

SERTIFIKAT STANDAR: (diinput nomor draft sertifikat standar)

Lampiran berikut memuat data teknis (jenis permohonan), sebagai berikut:

1. Status Permohonan	: Pilihan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none">• Permohonan Baru• Perpanjangan Perizinan• Perubahan Perizinan
2. Nama Klinik	: (diinput sesuai nama Klinik yang diverifikasi)
3. Kemampuan Pelayanan Klinik	: Pilihan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none">• Klinik Utama• Klinik Pratama
4. Alamat Klinik	: (diinput sesuai alamat Klinik yang tercantum dalam draft sertifikat standar)
5. Penyelenggaraan Pelayanan Klinik	: Pilihan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none">• Klinik Rawat Jalan• Klinik Rawat Inap
6. Rincian Pelayanan Klinik	: 1. 2. dst (diinput sesuai jenis pelayanan Klinik, contoh: pelayanan medik dasar, pelayanan medik spesialis, (disebutkan jenis), pelayanan keperawatan, dst)
7. Keterangan	: (diinput rangkuman verifikasi akhir, dapat meliputi: pernyataan Klinik telah memenuhi standar, ketenagaan Klinik, jenis tindakan/layanan/pemeriksaan yang diverifikasi, dst)

Format cara penulisan untuk lampiran teknis Klinik adalah sebagai berikut:

- Ukuran kertas : A4
- Margin Atas/ Bawah: 2,5 Cm
- Margin Kiri/ Kanan: 1,5 Cm
- Font Style: Arial
- Ukuran Font Judul/ Title: 13 Pt
- Ukuran Font Isi: 11 Pt

Contoh Format 4

Template Minimal Papan Nama Klinik

KEMAMPUAN PELAYANAN KLINIK
NAMA KLINIK KEKHUSUSAN KLINIK (apabila klinik utama)
NO. SERTIFIKAT STANDAR USAHA KLINIK & TANGGAL TERBIT

Contoh Format:

LAPORAN BULANAN KLINIK

A. Data Umum

No	Uraian	Data
1	Nama Klinik	
2	Kode Faskes	
3	Alamat Lengkap Klinik	
4	Nama Pimpinan Klinik	
5	Telepon/ Ponsel Klinik	
6	e-mail Klinik	
7	Bulan & Tahun Pelaporan	

B. Data Kelahiran di Klinik

No	Nama Bayi	L/P	Nama Orang Tua	Alamat Lengkap	Tanggal & Jam Lahir	Umur Kehamilan Saat Lahir	BB /TB	Normal / Dirujuk
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1								
2								
dst								

No	Uraian	Data
1	2	3
1	Jumlah bayi baru lahir mendapat IMD	

C. Data Kematian di Klinik

No	NIK	Nama	Alamat Lengkap	Umur	L/P	Tanggal Meninggal	Tempat Meninggal	Sebab Dasar Kematian	
								Diagnosa	ICD 10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1									
2									
dst									

D. Data Kesakitan di Klinik

1. Data Kesakitan

No	Jenis Penyakit	ICD 10	Jumlah Kasus Per Kelompok Umur	Jumlah Kasus Baru	Jumlah Kasus Lama

			0-7 hari	8-28 hari	1-11 bl	1-4 th	5-9 th	10-14 th	15-19 th	20-44 th	45-59 th	>59 th	L	P	JML	L	P	JML
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1																		
2																		
dst																		

2. Data Kesakitan Terbanyak

No	Jenis Penyakit	ICD 10	Jumlah Kasus Baru	Jumlah Kasus Lama
1	2	3	4	5
1				
2				
dst				

E. Data Pelayanan Kesehatan Klinik

1. Data Kunjungan Klinik

No	Kegiatan	Kasus Baru	Kasus Lama
1	2	3	4
1	Jumlah kunjungan pasien ke Klinik		
2	Jumlah kunjungan peserta JKN		
3	Jumlah kunjungan peserta asuransi kesehatan lainnya		
4	Jumlah pasien yang dirujuk ke Puskesmas, klinik rawat inap.		
5	Jumlah pasien yang dirujuk ke Fasilitas Kesehatan Rujukan Tingkat Lanjut (FKRTL)		
6	Jumlah pasien penyakit tidak menular dirujuk ke FKRTL		
7	Jumlah pasien yang dirujuk balik dari Puskesmas dan klinik rawat inap.		
8	Jumlah pasien yang dirujuk balik dari FKRTL		

2. Data Pasien Rawat Inap (apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan rawat inap)

No	Kegiatan	Data
1	2	3
1	Jumlah pasien rawat inap	
2	Jumlah ibu hamil, melahirkan, nifas dengan gangguan kesehatan dirawat inap	

3	Jumlah anak berumur < 5 tahun sakit dirawat inap	
4	Jumlah pasien yang menderita cedera/ kecelakaan dirawat inap	
5	Jumlah pasien penyakit tidak menular dirawat inap	
6	Jumlah pasien yang keluar sembuh dari rawat inap Klinik	

3. Data Pelayanan Kesehatan Gigi dan Mulut (apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan kesehatan gigi dan mulut)

No	Kegiatan	Data
1	2	3
1	Jumlah penambalan gigi tetap	
2	Jumlah penambalan gigi sulung	
3	Jumlah pencabutan gigi tetap	
4	Jumlah pencabutan gigi sulung	
5	Jumlah pembersihan karang gigi	
6	Jumlah premedikasi/ pengobatan	
7	Jumlah pelayanan rujukan gigi	
8	Jumlah pemasangan gigi tiruan	

4. Data Pelayanan Laboratorium (apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan laboratorium)

No	Kegiatan	Data
1	2	3
1	Jumlah pemeriksaan hematologi	
2	Jumlah pemeriksaan kimia klinik	
3	Jumlah pemeriksaan urinalisa	
4	Jumlah pemeriksaan mikrobiologi dan parasitologi	
5	Jumlah pemeriksaan imunologi	
6	Jumlah pemeriksaan tinja	

5. Data Pelayanan Kefarmasian

No	Kegiatan	Data
1	2	3

Apabila Klinik menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, mengacu kepada peraturan yang mengatur mengenai standar pelayanan kefarmasian di Klinik.

Lokasi Kab/Kota Klinik.... , Tanggal
Kepala Klinik ...,

*Tanda tangan dan
Stempel Klinik*

NAMA LENGKAP

C. STANDAR USAHA PENGENDALIAN VEKTOR DAN BINATANG PEMBAWA PENYAKIT

41. STANDAR USAHA PENGENDALIAN VEKTOR DAN BINATANG PEMBAWA PENYAKIT

NO	KBLI: 81290 AKTIVITAS KEBERSIHAN BANGUNAN DAN INDUSTRI LAINNYA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini mengatur kegiatan penyedia jasa pengendalian vektor, binatang pembawa penyakit dan hama permukiman pada lingkungan tempat tinggal atau permukiman, tempat usaha/kerja, tempat rekreasi, tempat dan fasilitas umum, industri, serta moda transportasi seperti kapal, pesawat terbang, kereta api dan bus.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vektor adalah adalah <i>Arthropoda</i> yang dapat menularkan, memindahkan, dan/atau menjadi sumber penular penyakit. 2. Binatang Pembawa Penyakit adalah binatang selain <i>Arthropoda</i> yang dapat menularkan, memindahkan, dan/atau menjadi sumber penular penyakit. 3. Hama Permukiman adalah hewan di sekitar manusia dan permukimannya yang keberadaannya mengakibatkan bahaya, kerugian, dan gangguan fisik maupun psikis bagi para pemukimnya 4. Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit adalah upaya untuk mengurangi atau mengendalikan populasi Vektor dan binatang pembawa penyakit. 5. Standar Baku Mutu Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit adalah spesifikasi teknis atau nilai yang dibakukan pada Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit yang berhubungan atau berdampak langsung terhadap kesehatan masyarakat.
3	Penggolongan Usaha	Penggolongan usaha berdasarkan wilayah kerja terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa

		<p>Penyakit, dan Hama Permukiman di wilayah kabupaten/kota; dan</p> <p>b. Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman di wilayah pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara</p>
4	Persyaratan Umum Usaha	<p>a. Persyaratan Umum</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman di wilayah kabupaten/kota: Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD). 2) Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman di wilayah pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara: <ol style="list-style-type: none"> a) izin operasi dari otoritas bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara; dan b) pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP). 3) Pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha dilaksanakan paling lambat 1 (satu) tahun sejak persyaratan NIB diterbitkan OSS. <p>b. Persyaratan Perpanjangan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sertifikat Standar Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit sebelumnya; 2) dokumen persyaratan umum sesuai penggolongan usaha; dan 3) pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD)/Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5	Persyaratan Khusus Usaha	<p>a. Data penanggung jawab teknis berkualifikasi minimal D3 Tenaga Entomolog dan/atau Tenaga Kesehatan lainnya yang mempunyai sertifikat pelatihan di bidang pengendalian vektor, binatang pembawa penyakit, dan hama permukiman.</p> <p>b. Daftar sarana usaha berupa ruangan, bahan, dan peralatan sesuai dengan standar.</p> <p>c. Data SDM pelaksana berkualifikasi paling rendah SMP/ sederajat yang memiliki sertifikasi pelatihan Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman yang diselenggarakan pemerintah.</p>
6	Sarana	<p>a. Ruangan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ruangan paling sedikit terdiri dari 3 (tiga) bagian, yaitu bagian penyimpanan pestisida, bagian penyimpanan bahan dan peralatan, dan bagian untuk diskusi/istirahat; 2) ruangan bagian penyimpanan bahan dan peralatan serta ruangan diskusi/istirahat bebas dari kontaminasi pestisida; 3) ruangan penyimpanan pestisida dilengkapi dengan kamar mandi, wastafel, dan toilet tersendiri;

		<ol style="list-style-type: none"> 4) Ruang harus selalu dalam kondisi bersih dan terawat; 5) ruangan tidak boleh terdapat Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit; dan 6) ruangan memiliki sirkulasi udara yang baik. <p>b. Peralatan dan Bahan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Peralatan dan bahan untuk inspeksi dan identifikasi Vektor, binatang pembawa penyakit, dan Hama Permukiman, paling sedikit meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a) kaca pembesar/lup/<i>magnifier</i>; b) perangkap cahaya; c) perangkap tikus; d) perangkap kecoa; dan e) pH indikator. 2) Bahan pengendalian Vektor, binatang pembawa penyakit, dan Hama Permukiman menggunakan Pestisida yang telah mendapatkan izin yang dikeluarkan oleh Komisi Pestisida. 3) Peralatan Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman paling sedikit meliputi mesin pengkabut dingin, mesin pengkabut panas, mist blower, spray-can, dan larvitrap. 4) Alat Pelindung Diri (APD) Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman Permukiman paling sedikit meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a) sepatu <i>safety</i>; b) baju terusan lengan panjang dan celana panjang (<i>coverall</i>); c) topi; d) sarung tangan; e) pelindung muka; dan f) masker. 5) Peralatan yang digunakan harus memenuhi Standar Nasional Indonesia (SNI).
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	<ol style="list-style-type: none"> a. Struktur Organisasi SDM usaha Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman paling sedikit meliputi penanggung jawab teknis dan tenaga pelaksana lapangan. b. Penanggung jawab teknis paling sedikit memiliki kualifikasi tenaga entomolog dan/atau tenaga kesehatan lainnya yang mempunyai sertifikat pelatihan di bidang pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman berdasarkan sertifikasi pelatihan pemerintah. c. Tenaga pelaksana lapangan paling sedikit memiliki kualifikasi: <ol style="list-style-type: none"> 1) paling rendah pendidikan SMP/ sederajat; dan 2) memiliki sertifikasi pelatihan pengendalian

		Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman berdasarkan sertifikasi pelatihan pemerintah.					
8	Pelayanan	<p>a. Pelayanan dalam Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit paling sedikit meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pemeriksaan habitat perkembangbiakan dan pengukuran kepadatan populasi Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit; dan 2) pelaksanaan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman. <p>b. Standar pelayanan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan untuk Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit serta Pengendaliannya.</p>					
9	Persyaratan Produk/Proses /Jasa	Persyaratan hasil usaha dari pelaksanaan Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman harus memenuhi standar sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Kesehatan Lingkungan dan standar internasional.					
10	Sistem Manajemen Usaha	Menetapkan dan menerapkan prosedur (SOP) yang efektif dan terdokumentasi yang mencakup: <ol style="list-style-type: none"> a. perencanaan; b. pengelolaan; c. komunikasi pelanggan; d. audit internal usaha secara berkelanjutan; e. monitoring, evaluasi, dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi; dan f. efektifitas penerapan sistem manajemen usaha. 					
11	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>a. Penilaian Kesesuaian</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Usaha Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit merupakan kegiatan usaha risiko Menengah Tinggi (MT), sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB dan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap persyaratan umum dan khusus sebelum Sertifikat Standar diterbitkan. 3) Pemenuhan terhadap standar dilakukan melalui verifikasi lapangan dengan format penilaian sebagai berikut: 					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Unsur-Unsur Penilaian</th> <th style="width: 10%;">No</th> <th style="width: 55%;">Kriteria Penilaian</th> <th style="width: 10%;">CK</th> </tr> </thead> </table>				Unsur-Unsur Penilaian	No	Kriteria Penilaian	CK
Unsur-Unsur Penilaian	No	Kriteria Penilaian	CK				

Persyaratan Umum	1	Izin operasi dari otoritas bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara (khusus usaha di pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara)
	2	Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) (khusus usaha di wilayah kabupaten/kota)
	3	Pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) (khusus usaha di pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara)
Persyaratan Khusus Usaha	4	Data penanggung jawab berkualifikasi minimal D3 Tenaga Entomolog dan/atau Tenaga Kesehatan lainnya yang mempunyai sertifikat pelatihan di bidang pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit dan Hama Permukiman yang diselenggarakan pemerintah
	5	Daftar sarana usaha berupa ruangan, bahan, dan peralatan sesuai dengan standar
	6	Daftar SDM pelaksana berkualifikasi paling rendah SMP/ sederajat yang memiliki sertifikasi pelatihan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit yang diselenggarakan pemerintah
Sarana	7	Ketersediaan ruangan sesuai dengan standar
	8	Ketersediaan bahan dan peralatan pemeriksaan habitat dan kepadatan Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit sesuai dengan standar
	9	Ketersediaan bahan dan peralatan Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman sesuai dengan standar
Struktur Organisasi SDM dan SDM	10	Terdapat organisasi usaha, minimal terdapat tenaga penanggung jawab teknis dan tenaga pelaksana lapangan
	11	Tersedia tenaga penanggung jawab sesuai kualifikasi, yaitu Tenaga Entomolog dan/atau Tenaga Kesehatan lainnya yang mempunyai sertifikat pelatihan di bidang pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit dan Hama Permukiman yang diselenggarakan pemerintah
	12	Tersedia tenaga pelaksana lapangan sesuai kualifikasi, yaitu paling rendah pendidikan minimal SMP/sederajat dan memiliki sertifikasi pelatihan Pengendalian Vektor, Binatang Pembawa

		Penyakit dan Hama Permukiman yang diselenggarakan pemerintah	
Pelayanan usaha	13	Terdapat dokumen standar pelaksanaan pemeriksaan habitat perkembangbiakan dan pengukuran kepadatan populasi Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman	
	14	Tersedia dokumen standar pelaksanaan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman	
Persyaratan produk/hasil usaha dan proses	15	Ketersediaan dokumen Standar Baku Mutu Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit	
	16	Ketersediaan dokumen/laporan hasil kegiatan pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman sesuai dengan standar baku mutu yang ditetapkan	
Sistem manajemen usaha	17	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) perencanaan	
	18	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) pengelolaan	
	19	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) komunikasi pelanggan	
	20	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) audit internal usaha secara berkelanjutan	
	21	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) monitoring, evaluasi, dan tindak lanjut yang efektif dan terdokumentasi	
	22	Memiliki dan menerapkan dokumen prosedur (SOP) efektifitas penerapan sistem manajemen usaha	
<p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CK: Checklist Kesesuaian, V = sesuai, X = tidak sesuai; 2. Pemenuhan kriteria penilaian persyaratan umum dan khusus usaha harus 100%; 3. Pemenuhan kriteria penilaian sarana usaha harus 100%; 4. Pemenuhan kriteria penilaian organisasi dan SDM harus 100%; 5. Pemenuhan kriteria penilaian pelayanan usaha harus 100%; 6. Pemenuhan kriteria penilaian persyaratan produk/hasil usaha dan proses harus 100%; dan 7. Pemenuhan kriteria penilaian sistem manajemen usaha minimal 75%. 			
		<ol style="list-style-type: none"> 4) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui instansi kekarantinaan kesehatan di pintu masuk (Kantor Kesehatan Pelabuhan) atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota (DPMPTSP) sesuai dengan kewenangan. 5) Penilaian kesesuaian oleh Kementerian Kesehatan/Pemerintah Daerah dengan Tim dapat melibatkan: 	

		<ul style="list-style-type: none">a) dinas kesehatan; dan/ataub) organisasi profesi. <p>b. Pengawasan</p> <ul style="list-style-type: none">1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan kewenangannya.2) Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang Kesehatan.3) Tenaga pengawas kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman yang diperoleh melalui pelatihan.4) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Peraturan Menteri yang mengatur mengenai Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan untuk Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit.5) Pengawasan terhadap perizinan berusaha pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental.6) Pengawasan rutin dilakukan melalui:<ul style="list-style-type: none">a) laporan pelaku usaha terkait hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan setiap 1 (satu) tahun sekali.b) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan baik secara langsung maupun <i>virtual</i> dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidental) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat.7) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat.8) Saluran Pengaduan Pengawasan Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha pengendalian Vektor, Binatang Pembawa Penyakit, dan Hama Permukiman dilaksanakan oleh dinas kesehatan daerah kabupaten/kota dan instansi kekarantina kesehatan di
--	--	--

		pintu masuk sesuai kewenangannya melalui hotline, nomor telepon, media sosial, dan/atau surat elektronik.
--	--	---

E. STANDAR PENUNJANG KEGIATAN USAHA BIDANG PELAYANAN KESEHATAN

73. STANDAR PENETAPAN PELAYANAN MEDIS HIPERBARIK

NO		KBLI terkait: 86101 AKTIVITAS RUMAH SAKIT PEMERINTAH 86103 AKTIVITAS RUMAH SAKIT SWASTA 86104 AKTIVITAS KLINIK PEMERINTAH 86105 AKTIVITAS KLINIK SWASTA
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan kegiatan pelayanan kesehatan berupa pelayanan medis terapi oksigen hiperbarik di rumah sakit atau klinik.
2	Istilah dan Definisi	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelayanan Medik Terapi Oksigen Hiperbarik yang selanjutnya disebut Pelayanan TOHB adalah pelayanan yang bersifat individu berupa pengobatan sistemik dengan pemberian oksigen murni pada tabung udara bertekanan tinggi pada tekanan di atas satu atmosfer absolut (≥ 1 ATA) dalam jangka waktu tertentu. b. Tabung Udara Bertekanan Tinggi yang selanjutnya disingkat TUBT adalah ruangan khusus yang mampu menerima tekanan di atas satu atmosfer absolut (≥ 1 ATA). c. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. d. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom. e. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.

3	Persyaratan Umum Usaha	<p>a. Persyaratan Umum:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokumen perizinan berusaha rumah sakit atau klinik; 2) dokumen pembentukan unit pelayanan TOHB di rumah sakit atau struktur organisasi untuk klinik yang memberikan pelayanan medis hiperbarik mengikuti struktur organisasi klinik yang tercantum dalam standar KBLI 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah dan KBLI 86105 Aktivitas Klinik Swasta; 3) dokumen surat pernyataan komitmen melakukan registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun; dan 4) durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha selama 3 (tiga) bulan. <p>b. Persyaratan Perubahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokumen perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha (PB-UMKU) penetapan pelayanan medis hiperbarik; 2) dokumen surat pernyataan penggantian lokasi unit pelayanan TOHB, yang ditandatangani pemilik; dan/atau 3) dokumen perubahan perizinan berusaha rumah sakit atau klinik. <p>Unit pelayanan TOHB harus melakukan perubahan dokumen PB-UMKU penetapan pelayanan medis hiperbarik dalam hal terdapat perubahan lokasi unit pelayanan TOHB.</p>
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>a. Dokumen profil pelayanan medik terapi oksigen hiperbarik di rumah sakit atau klinik yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) daftar sarana, prasarana, dan peralatan; 2) daftar sumber daya manusia (SDM); dan 3) daftar pelayanan. <p>b. Dokumen kerja sama dengan rumah sakit rujukan, untuk klinik.</p> <p>c. Persyaratan SDM meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokter dengan kompetensi di bidang kedokteran kelautan atau di bidang terapi oksigen hiperbarik; 2) perawat dengan kompetensi di bidang oksigen hiperbarik; dan 3) teknisi dengan kompetensi di bidang oksigen hiperbarik.
5	Sarana	<p>a. Persyaratan Sarana, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Lokasi <ol style="list-style-type: none"> a) Memiliki akses yang mudah dengan area rawat inap dan/atau area rawat jalan dan instalasi/pelayanan gawat darurat. b) Ruang Pelayanan TOHB disarankan berada di lantai dasar dengan mempertimbangkan beban alat dan kemudahan penginstalasian. c) Ruang utilitas Pelayanan TOHB berada

		<p>pada area servis untuk memudahkan menginstalasikan, mengoperasikan dan perawatan/ <i>maintenance</i>.</p> <p>d) Ruang utilitas Pelayanan TOHB terpisah dengan fungsi bangunan lainnya.</p> <p>2) Ruang</p> <p>a) Ruang Tabung Udara Bertekanan Tinggi (TUBT)</p> <p>(1) Ruang Pelayanan TOHB dengan 1 (satu) TUBT; dan/atau</p> <p>(2) Ruang Pelayanan TOHB dengan 2 (dua) TUBT/lebih.</p> <p>b) Ruang penunjang pelayanan TOHB terdiri dari:</p> <p>(1) Ruang penerimaan</p> <p>(2) Ruang tunggu Ruang tunggu harus cukup untuk memfasilitasi pasien.</p> <p>(3) Ruang konsultasi/pemeriksaan, Ruang ini harus dilengkapi dengan fasilitas untuk cuci tangan.</p> <p>(4) Ruang tindakan Ruang ini berfungsi untuk melakukan tindakan medis. Ruang ini dapat menyatu dengan ruang konsultasi/pemeriksaan dan dapat terintegrasi dengan poliklinik.</p> <p>(5) Ruang utilitas kotor Ruang ini berfungsi sebagai tempat menampung sementara barang-barang kotor</p> <p>(6) Ruang utilitas bersih Ruang ini berfungsi sebagai tempat penyimpanan linen dan barang-barang bersih.</p> <p>(7) Ruang ganti pasien Ruang ini harus dapat diakses oleh pasien dengan kursi roda.</p> <p>(8) Ruang janitor Ruang untuk menyimpan perlengkapan kebersihan.</p> <p>(9) Toilet terpisah diperuntukkan bagi:</p> <p>(a) petugas.</p> <p>(b) pasien (toilet aksesibel).</p> <p>(10) Ruang petugas Ruang untuk dokter atau perawat yang bertugas.</p> <p>(11) Ruang utilitas pelayanan TOHB, terdiri atas:</p> <p>(a) area kompresor tekanan tinggi (<i>high pressure compressor</i>) dan/atau kompresor tekanan rendah (<i>low pressure compressor</i>);</p> <p>(b) area gas bertekanan tinggi (<i>high pressure air bank</i>) beserta</p>
--	--	---

		<p>manifoldnya;</p> <ul style="list-style-type: none">(c) area air drier;(d) area filter gas (<i>air filter</i>);(e) area tangki akumulator (<i>air bank</i>);(f) area tabung/silinder oksigen (<i>liquid oxygen tank/oxygen cylinder</i>);(g) area tangki air pemadam kebakaran (<i>fire fighting water tank</i>);(h) area <i>chiller</i> pengkondisian udara. <p>3) Teknis ruang</p> <p>a) Persyaratan Umum</p> <ul style="list-style-type: none">(1) Luas ruangan disesuaikan dengan jumlah dan jenis Tabung Udara Bertekanan Tinggi (TUBT) yang dipilih.(2) Persyaratan komponen material bangunan yaitu:<ul style="list-style-type: none">(a) Lantai harus kokoh, tidak berpori dan mudah dibersihkan.(b) Dinding - dinding harus kokoh dengan <i>finishing</i> cat berwarna cerah, tidak berpori dan mudah dibersihkan. - dinding disarankan dilengkapi pengaman (<i>wall guard</i>).(c) Pintu dan jendela - pintu harus membuka ke luar. - lebar pintu minimal 120 cm. - material pintu dan jendela harus tak berpori, mudah dibersihkan dan tidak mengumpulkan debu. - pintu harus dipasang pelindung terhadap benturan.(d) Plafon/langit-langit - ketinggian plafon disesuaikan dengan ketinggian TUBT, yaitu jarak antara bagian atas TUBT dengan plafon minimal 50-100 cm.(3) Ruang Pelayanan TOHB harus direncanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang berlaku (ASME PVHO-1, <i>Safety Standard For Pressure Vessels For Human Occupancy</i>).(4) Ruang Pelayanan TOHB yang tersedia harus memenuhi persyaratan teknis pada SNI 03- 7011-2004 tentang keselamatan pada bangunan fasilitas pelayanan kesehatan, SNI 03-1746-2000 tentang tata cara perencanaan dan pemasangan sarana jalan ke luar untuk penyelamatan terhadap bahaya kebakaran pada bangunan gedung (acuan normatif non SNI chapter 20 dari NFPA 99, chapter 12 dari NFPA
--	--	---

		<p>101 dan NFPA 70 article 250) dan ketentuan lainnya yang berlaku.</p> <p>b) Persyaratan teknis ruangan Pelayanan TOHB dengan 2 (dua) TUBT/lebih:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Pintu keluar darurat ruangan Pelayanan TOHB dengan 2 (dua) TUBT/lebih harus didesain untuk mempercepat evakuasi.(2) Pada 2 (dua) TUBT/lebih yang di dalamnya dipasang satu-satu per kompartemen, pintu keluar pada tiap kompartemen tidak boleh menghalangi pintu keluar kompartemen yang lain.(3) Sebaiknya terdapat dua pintu keluar kecuali ada satu pintu yang langsung menuju hall utama, lebar pintu keluar + 120 cm.(4) Luas ruangan harus mempertimbangkan kemudahan pemeliharaan dan pelayanan.(5) Area di depan pintu masuk TUBT harus cukup luas untuk manuver brankar dengan panjang tiap sisi ruangan minimal 300 cm.(6) Akses masuk menuju TUBT harus aman bagi pasien dengan brankar, yaitu dengan jalan penyetaraan ketinggian level pintu masuk TUBT dengan level lantai atau disediakan ram menuju pintu masuk TUBT dengan kemiringan maksimal 7 (tujuh) derajat dan lebar dapat dilalui brankar.(7) Pintu masuk TUBT harus dapat dilalui brankar.(8) Jarak bebas antara TUBT dengan sisi kanan dan kiri di sekitarnya minimal 80 - 100 cm dari tepi pengendali TUBT kontrol panel atau apabila tanpa kontrol panel.(9) Apabila dalam satu ruangan terdapat lebih dari satu TUBT, maka jarak antar TUBT minimal 200 cm.(10) Jika kontrol panel TUBT berbata sandang langsung dengan TUBT, maka harus dilengkapi dengan jalur utilitas yang diberi jarak 120 cm.(11) Harus disediakan jalur oksigen diantara kaki-kaki TUBT minimal selebar 40 cm. Katup shut off harus disediakan pada tiap-tiap TUBT dan harus terlindung dari benturan dan guncangan, jalur ini harus langsung menuju ke ruangan operator.(12) Untuk TUBT yang berada di dalam gedung yang bergabung dengan fungsi
--	--	--

		<p>pelayanan lainnya amaka TUBT dan seluruh perlen gkapan pelayanan harus diproteksi dengan konstruksi yang mempunyai tingkat ketahanan api 2 (dua) jam, kecuali untuk TUBT yang ditempatkan pada Bangunan yang berdiri sendiri.</p> <p>(13) Bila terdapat pintu hubung pada daerah dinding yang bersinggungan maka pintu tersebut harus sekurang-kurangnya merupakan pintu kebakaran 1,5 jam.</p> <p>(14) Pondasi penyangga untuk setiap TUBT harus dirancang untuk menyangga beban TUBT dan beban air didalamnya ketika pelaksanaan tes hidrostatik.</p> <p>(15) Tata cara mengenai perencanaan dan pemasangan sistem proteksi kebakaran dalam ruangan harus mengikuti SNI 03-3989-2000 atau NFPA 13 standard for the installation of sprinkler system.</p> <p>(16) Pembuangan udara harus disalurkan ke luar bangunan dengan ketentuan sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) titik pembuangan tidak boleh menimbulkan bahaya;(b) titik pembuangan tidak boleh memungkinkan masuknya kembali gas-gas ke dalam bangunan;(c) titik pembuangan harus ditempatkan di atas ketinggian bangunan atau diproteksi dengan suatu kisi-kisi atau pagar sekurang-kurangnya dalam radius 60 cm (0,6 m atau 2 ft) dari lubang pembuangan. <p>c) Persyaratan teknis ruangan Pelayanan TOHB dengan 1 (satu) TUBT:</p> <ul style="list-style-type: none">(1) Pintu keluar darurat ruangan Pelayanan TOHB dengan 1 (satu) TUBT harus didesain untuk mempercepat evakuasi.(2) Disarankan terdapat dua pintu keluar kecuali ada satu pintu yang langsung menuju hall utama, lebar pintu keluar kurang lebih 120 cm.(3) Pintu masuk TUBT harus dapat dilalui brankar.(4) Luas ruangan harus mempertimbangkan kemudahan pemeliharaan dan pelayanan.(5) Akses masuk menuju TUBT harus
--	--	---

		<p>aman bagi pasien dengan brankar, yaitu dengan jalan penyetaraan ketinggian level pintu masuk TUBT dengan level lantai atau disediakan ramp menuju pintu TUBT dengan kemiringan maksimal 7 derajat dan lebar dapat dilalui brankar.</p> <ol style="list-style-type: none">(6) Jarak antar kontrol panel minimal 120 cm.(7) Harus disediakan jalur oksigen diantar kaki-kaki TUBT minimal selebar 40 cm. Katup shut off harus disediakan pada tiap-tiap TUBT dan harus terlindung dari benturan dan guncangan, jalur ini harus langsung menuju ke ruangan operator.(8) Kotak kontak sumber energi harus dipasang berjarak 3 meter dari pintu masuk TUBT dan 90 cm di atas permukaan lantai ruangan.(9) Jarak bebas antara TUBT dengan sisi kanan dan kiri di sekitarnya minimal 80 - 100 cm dari tepi kontrol panel atau apabila tanpa kontrol panel.(10) TUBT yang berada di dalam gedung yang bergabung dengan fungsi pelayanan lainnya, maka TUBT dan seluruh perlengkapan pelayanan harus diproteksi dengan konstruksi yang mampu nyai tingkat ketahanan api 2 jam kecuali untuk TUBT yang ditempatkan pada bangunan yang berdiri sendiri.(11) Bila terdapat pintu hubung pada daerah dinding yang bersinggungan maka pintu tersebut harus sekurang-kurangnya merupakan pintu kebakaran 1,5 (satu setengah) jam.(12) Apabila terdapat jendela pada ruangan TUBT, maka harus dilindungi dengan atau tirai (blinds or drapes), untuk melindungi silinder akrilik TUBT dari sinar matahari langsung, selain itu juga harus dilindungi dari sinar infra merah dan sumber panas lainnya.(13) Pondasi penyangga untuk setiap TUBT harus dirancang untuk menyangga beban TUBT dan beban air didalamnya ketika pelaksanaan tes hidrostatis.(14) Tata cara perencanaan dan pemasangan sistem proteksi kebakaran harus mengikuti sesuai standar yang berlaku (SNI 03-3989-
--	--	---

		<p>2000 atau NFPA 13 <i>standard for the installation of sprinkler system</i>).</p> <p>(15) Pembuangan udara harus disalurkan ke luar bangunan dengan ketentuan sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) titik pembuangan tidak boleh menimbulkan bahaya;(b) titik pembuangan tidak boleh memungkinkan masuknya kembali gas-gas ke dalam bangunan; dan(c) titik pembuangan harus ditempatkan di atas ketinggian bangunan atau diproteksi dengan suatu kisi-kisi atau pagar sekurang-kurangnya dalam radius 60 cm (0,6 m atau 2 ft) dari lubang pembuangan. <p>d) Persyaratan teknis ruangan utilitas Pelayanan TOHB:</p> <ul style="list-style-type: none">(1) ruangan ini harus cukup luas untuk menempatkan kompresor, tangki akumulator (air bank), silinder-silinder udara tekan, filter udara, dan perlengkapan proteksi kebakaran. Luas ruangan minimal 32 m² atau disesuaikan dengan kebutuhan suplai udara tekan oleh peralatan chamber, namun ruangan tempat air bank harus memiliki ketinggian langit-langit minimal 6 meter;(2) pada area komponen utilitas bertekanan tinggi (high pressure) harus diproteksi dari kebisingan yang dihasilkan oleh komponen utilitas tersebut;(3) pintu-pintu pada ruangan utilitas harus dilengkapi dengan gril/kisikisi untuk kepentingan ventilasi udara;(4) disediakan area untuk penempatan tabung/silinder oksigen (<i>liquid oxygen tank/oxygen cylinder</i>) dan atau manifoldnya. Luas area minimal 12 m² atau disesuaikan dengan kebutuhan suplai oksigen dan jenis pasokan yang dipilih;(5) disediakan juga area untuk penempatan tangki air pemadam kebakaran (<i>fire fighting water tank</i>) dan area penempatan <i>chiller</i> pengkondisian udara dalam TUBT; dan(6) penempatan-penempatan utilitas hiperbarik harus aman dari jangkauan orang-orang yang
--	--	---

		<p>lalulalang disekitarnya.</p> <p>b. Persyaratan prasarana harus memenuhi keandalan sistem utilitas bangunan:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Tata udara temperatur dalam ruangan disarankan 21^o - 25^o C kelembaban relatif ruangan 50%–60%.2) Sistem kelistrikan<ol style="list-style-type: none">a) Semua fasilitas pelayanan TOHB harus mempunyai layanan kelistrikan yang dipasok dari 2 sumber daya listrik yang tidak saling ketergantungan (sumber pasokan darurat/genset).b) Peralatan TUBT harus memiliki daya listrik yang dapat dipulihkan dalam waktu 10 detik setelah terputusnya aliran listrik normal.c) Semua peralatan kerja (pelayanan) panel utama listrik, panel tenaga, atau kontrol panel harus ditempatkan di luar dan di daerah sekitar TUBT.d) Konsol atau ruang modul yang berisikan pemipaan oksigen dan peralatan kelistrikan harus diventilasi secara terus menerus dan dimonitor untuk konsentrasi oksigen yang berlebihan bila mana peralatan listrik diberi daya.3) Penumbumian dan Proteksi Kegagalan Penumbumian<ol style="list-style-type: none">a) TUBT harus dibumikan sesuai persyaratan NFPA 70, <i>National electrical code</i>, Article 250, <i>Grounding</i> atau pasal yang terkait dari SNI 04-0225 edisi terakhir.b) Resistansi antara TUBT dan titik bumi tidak melebihi 1 ohm.c) Daya listrik yang ditempatkan di dalam TUBT harus dipasok dari trafo isolasi yang dilengkapi dengan monitoring kegagalan isolasi dan alarm <i>audio visual</i>.d) Dilengkapi dengan proteksi arus sisa ELCB (<i>Earth Leakage Circuit Breaker</i>).e) Pengkabelan yang ditempatkan baik di dalam maupun di TUBT, yang melayani sirkuit level saluran dan peralatan yang ditempatkan di TUBT harus memenuhi persyaratan penumbumian dan pengikatan (<i>bonding</i>) NFPA 70, Article 501.16 atau yang setara dari SNI 04-0225 edisi terakhir dan persyaratan umum instalasi listrik.4) Sistem Proteksi Kebakaran<ol style="list-style-type: none">a) Keselamatan pada sistem proteksi kebakaran mengacu pada ketentuan peraturan perundangundangan yang terkait dengan bidang sistem proteksi kebakaran.b) Instalasi sistem deteksi dan alarm
--	--	---

		<p>keselamatan mengikuti SNI 3985-2000 tentang Tata cara perencanaan pemasangan dan pengujian sistem deteksi dan alarm kebakaran untuk pencegahan bahaya kebakaran pada bangunan gedung.</p> <p>c. Persyaratan peralatan, meliputi:</p> <p>1) TUBT; Ruang Tabung Udara Bertekanan Tinggi (RUBT)</p> <p>Persyaratan mengenai fabrikasi TUBT Iluminasi, ventilasi RBT, proteksi kebakaran pada TUBT, sistem kelistrikan, komunikasi dan pemantauan, peralatan dan fitur lainnya mengikuti SNI 03-7011-2004 (Acuan normatif non SNI NFPA 70, national electrical code article 700) dan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Khusus untuk penanganan kasus <i>Decompressi Sickness</i> (DCS) fasilitas pelayanan kesehatan harus memiliki TUBT dengan kemampuan dapat memberikan tekanan minimal <i>165 feet sea water</i> dengan kecepatan kompresi <i>21 feet sea water/menit</i> dan kecepatan dekompresi <i>1 feet sea water/menit</i>, dan memiliki registrasi dan izin edar dari Kementerian Kesehatan. Adapun bagian-bagian yang harus dilengkapi fasilitas pelayanan kesehatan yang menggunakan TUBT adalah:</p> <p>a) Sistem pasokan udara, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) menggunakan <i>oil free compresor medical</i> atau menggunakan <i>oil compressor</i> dengan filter tambahan.(2) memiliki <i>safety valve</i> yang diatur sesuai dengan <i>Maximum Allowable Working Pressure</i> (MAWP).(3) untuk <i>multiplace</i> dan sebagian <i>monoplace</i> memiliki buffer tank untuk menyimpan udara tekan kecuali <i>portable</i>.(4) memiliki alat pengukur kelembaban dan temperatur udara. <p>b) Sistem pasokan oksigen:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) menggunakan pasokan oksigen mandiri.(2) menggunakan oksigen medis bentuk cair atau pungs oksigen.(3) memiliki <i>flow</i> meter oksigen.(4) menggunakan masker/sungkup/<i>hood</i> muka beserta perlengkapannya.(5) memiliki <i>dump valve</i> untuk membuang CO² ekspirasi.(6) memiliki built in <i>breathing system</i>. <p>c) Sistem kontrol panel:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) memiliki katup udara masuk dan katup udara keluar.(2) memiliki katup oksigen.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> (3) memiliki indikator tekanan TUBT, tekanan udara dan tekanan oksigen. (4) memiliki alat untuk mengukur konsentrasi oksigen dan CO² dalam TUBT (<i>oxygen analyzer and CO² analyzer</i>). (5) memiliki alat komunikasi dalam dan luar RBT. <p>d) Sistem pengawasan dan keselamatan:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) setidaknya terdapat satu jendela pantau (<i>view port</i>) pada setiap kompartemen TUBT. (2) bahan jendela pantau terbuat dari akrilik dan telah lulus uji tekan sesuai dengan ketentuan. (3) RBT memiliki <i>medical lock</i>. (4) memiliki <i>sprinkle system</i> dan minimal 1 buah Alat Pemadam Api Ringan (APAR) berisi air dan udara tekan di setiap kompartemen TUBT. (5) memiliki CO² <i>absorbent</i>. <p>e) Sistem pengatur suhu:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) kipas dalam TUBT menggunakan <i>brushless</i> fan sumber listrik arus searah DC ≤ 12 Volt. (2) <i>chiller system</i> untuk pendingin TUBT. <p>f) Sistem kelengkapan Penunjang lainnya:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) memiliki penerangan yang cukup; (2) memiliki sarana audio visual; (3) memiliki alat sterilisasi masker; dan (4) memiliki alat <i>emergency kit</i> serta obat-obatan <i>emergency</i>. <p>g) TUBT direkomendasikan dilengkapi dengan <i>panic button</i>.</p> <p>2) Peralatan medis Pelayanan TOHB yang wajib tersedia untuk pemeriksaan awal pasien, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tensi meter; b) stetoskop; c) oksigen untuk 2 (dua) kali terapi; d) senter; e) tongue spatel; f) EKG; g) otoskop; h) <i>Transcutaneous PO₂ (TCPO₂)</i>; dan i) alat pemeriksaan nadi.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>a. Penilaian Kesesuaian</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan dokumen PB-UMKU. 2) Penilaian Kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan.

		<ul style="list-style-type: none">3) Dalam melakukan penilaian kesesuaian untuk Pelayanan TOHB, Direktur Jenderal dapat melibatkan:<ul style="list-style-type: none">a) organisasi profesi/organisasi fasilitas; dan/ataub) dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota.4) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara:<ul style="list-style-type: none">a) verifikasi administrasi; danb) verifikasi lapangan.5) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik).6) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. <p>b. Pengawasan</p> <ul style="list-style-type: none">1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing.2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan.3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitian dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko.4) Pengawasan terhadap Pelayanan TOHB dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental.5) Pengawasan rutin dilakukan melalui:<ul style="list-style-type: none">a) Laporan terhadap standar pelayanan TOHB; danb) Inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan.6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat.7) Lingkup pengawasan antara lain:<ul style="list-style-type: none">a) Standar sarana, prasarana, peralatan, dan pelayanan; danb) Standar sumber daya manusia dan struktur organisasi.8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (<i>time schedule</i>, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner:
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none">a) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala paling banyak 1 (satu) kali dalam setahun.b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah:<ul style="list-style-type: none">(1) melakukan koordinasi lintas sektor/program/kementerian;(2) melakukan penjadwalan dan pembentukan tim;(3) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan(4) melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan.9) Mekanisme, format dan substansi laporan<ul style="list-style-type: none">a) Laporan pelaksanaan pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan.b) Laporan ditujukan kepada:<ul style="list-style-type: none">(1) Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota, dan organisasi profesi; dan(2) Lembaga OSS sesuai Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.d) Laporan pengawasan sekurangkurangnya memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim pengawas, analisis, kesimpulan; dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.
--	--	---

82. STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN DIALISIS

NO	KBLI terkait: 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah 86105 Aktivitas Klinik Swasta	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa pelayanan dialisis di rumah sakit atau klinik utama.
2	Istilah dan Definisi	<ul style="list-style-type: none">a. Dialisis adalah salah satu terapi pengganti ginjal atau terapi pendukung ginjal untuk mengeluarkan kelebihan air, zat terlarut, dan racun dari darah ketika ginjal tidak dapat melakukan fungsi-fungsinya dengan baik.b. Hemodialisis yang selanjutnya disingkat HD adalah terapi pengganti ginjal atau terapi pendukung ginjal untuk mengeluarkan kelebihan air, zat terlarut, dan racun dari darah dengan menggunakan ginjal buatan yang disebut dialiser dengan mesin hemodialisis.c. Dialisis Peritoneal adalah terapi pengganti ginjal atau terapi pendukung ginjal untuk mengeluarkan kelebihan air, zat terlarut, dan racun dari darah dengan menggunakan lapisan perut yang disebut membran peritoneum.d. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.e. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.f. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung

		jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.
3	Persyaratan Umum Usaha	<p>a. Persyaratan Umum</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit atau klinik utama. 2) Dokumen perizinan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Dokumen surat pernyataan komitmen melakukan pelaporan/registrasi pelayanan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. 4) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha selama 3 (tiga) bulan. <p>b. Persyaratan Perubahan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokumen sertifikat standar; 2) dokumen surat pernyataan penggantian lokasi pelayanan Dialisis, yang ditandatangani oleh direktur rumah sakit atau pimpinan klinik utama; dan/atau 3) dokumen perubahan NIB. <p>Pelayanan Dialisis harus melakukan perubahan sertifikat standar dalam hal terdapat perubahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lokasi rumah sakit atau klinik; 2) nama rumah sakit atau klinik; 3) penambahan atau perpindahan pelayanan pada gedung atau ruangan yang berbeda.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>a. Dokumen daftar Sumber Daya Manusia (SDM), struktur organisasi, pelayanan, ruangan, prasarana, peralatan, obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, sarana/prasarana untuk pengelolaan limbah, dan sarana/prasarana lain untuk rumah sakit dan klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan Dialisis.</p> <p>b. SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi ketenagaan pelayanan dialisis terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokter dengan kompetensi penyakit dalam dengan kompetensi tambahan ginjal hipertensi dan/atau dengan kompetensi tambahan dialisis dasar. 2) paling sedikit memiliki 1 (satu) dokter, telah memiliki sertifikat pelatihan dialisis dan pelatihan kegawatdaruratan; 3) tenaga keperawatan paling sedikit memiliki 3 (tiga) perawat dengan sertifikat pelatihan dialisis. 4) tenaga kesehatan lainnya sesuai kebutuhan; dan 5) tenaga pendukung atau penunjang kesehatan. <p>c. Dokumen struktur organisasi untuk rumah sakit paling sedikit terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pimpinan unit/bagian/instalasi; 2) penanggung jawab pelayanan; dan 3) pelaksana. <p>d. Dokumen struktur organisasi untuk klinik utama yang memberikan pelayanan Dialisis mengikuti</p>

		<p>struktur organisasi klinik utama yang tercantum dalam Standar KBLI 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah dan KBLI 86105 Aktivitas Klinik Swasta, ditambah penanggung jawab pelayanan dan pelaksana.</p> <p>e. Dokumen kerja sama dengan rumah sakit rujukan yang menyelenggarakan pelayanan dialisis, untuk klinik utama. Dokumen struktur organisasi.</p> <p>f. Pelayanan Dialisis berupa HD dan Dialisis Peritoneal yang dilaksanakan sesuai dengan pedoman penyelenggaraan pelayanan Dialisis yang ditetapkan oleh Menteri.</p> <p>g. Pelaku usaha rumah sakit dan klinik utama yang mendapat sertifikat standar dalam pelayanan Dialisis sesuai Peraturan Menteri ini harus menyelenggarakan pelayanan HD dan pelayanan Dialisis Peritoneal.</p>
5	Sarana	<p>a. Lokasi harus berada pada lahan yang sesuai dengan rencana tata ruang wilayah dan/atau rencana tata bangunan lingkungan kabupaten/kota setempat, dan peruntukan lahan untuk fungsi rumah sakit (zona hijau sesuai peraturan daerah setempat).</p> <p>b. Lokasi klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan Dialisis sesuai dengan KBLI 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah dan KBLI 86105 Aktivitas Klinik Swasta.</p> <p>c. Ketentuan ruangan, paling sedikit meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Satu area ruang yang memadai dan perawatan yang aman serta untuk memastikan privasi pasien. 2) Kemudahan akses dari unit dialisis dengan pelayanan kegawatdaruratan. 3) Ruang paling sedikit terdiri atas ruang administrasi dan manajemen, ruang pelayanan dan ruang penunjang, sesuai dengan standar ruangan yang ditetapkan oleh Menteri. <p>d. Ketentuan prasarana, paling sedikit meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Seluruh ruangan harus memenuhi persyaratan minimal untuk kebersihan, ventilasi, penerangan dan mempunyai sistem keselamatan kerja dan kebakaran. 2) Mempunyai fasilitas listrik dan penyediaan air bersih (<i>water treatment</i>) yang memenuhi persyaratan kesehatan. 3) Standar prasarana pelayanan Dialisis pada rumah sakit dan klinik utama mengacu pada standar sarana, prasarana dan peralatan yang ditetapkan oleh Menteri. <p>e. Obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, serta peralatan meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Hemodialisis, paling sedikit: <ol style="list-style-type: none"> a) 4 (empat) unit mesin HD

		<ul style="list-style-type: none">b) Adrenalin HCLc) Dexametasond) Dopamine) KCL 1mEq/mlf) Bicarbonat Natrikusg) Anti Histaminh) Dextrose 5%, 10% dan 40%i) Diazepamj) Lidocain HCl 2%k) Captoprill) Isosorbid Dinitratem) Parasetamoln) Asam asetilsalisilato) Calsium gluconasp) Nicardipinq) Hollow Fiberr) Blood lines) Dialisatt) AV Fistulau) Disposable syringev) Kassa sterilw) Infus setx) Blood sety) IV cathz) Maskeraa) Sarung tangan sterilbb) Plestercc) Oksigendd) Desinfektanee) Antiseptikff) Alkohol <p>2) Dialisis Peritoneal, paling sedikit meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Cairan dialisat (berbasis glukosa: 1,5%; 2,5%) untuk kebutuhan edukasi/pelatihanb) Minicapc) Syringe disposabled) Maskere) Sarung tanganf) Heparing) Antiseptikh) Timbangan cairan dan berat badani) Manikin dialisis peritoneal untuk demo pelatihanj) Tiang infus <p>f. Sarana, prasarana, dan peralatan harus dalam keadaan bersih, terawat, terqualifikasi, memiliki prosedur pemeliharaan yang dilakukan secara berkala, serta memiliki dokumentasi hasil pemeliharaan.</p> <p>g. Untuk rumah sakit yang menyelenggarakan pelayanan Dialisis harus memiliki sarana prasarana dan melakukan pengelolaan limbah medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
--	--	---

		<p>h. Untuk klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan Dialisis juga harus memenuhi ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Memiliki sarana dan prasarana untuk penanganan kegawatdaruratan yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a) ambulans gawat darurat yang dapat disediakan bekerja sama dengan rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan lainnya; b) ruang untuk pelayanan stabilisasi; dan c) cadangan listrik (genset). 2) Memiliki sarana dan prasarana pengelolaan limbah yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a) sarana pewadahan limbah medis (<i>safety box/kantong kuning</i>); b) sarana Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL); dan c) tempat penyimpanan sementara limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3). Dalam hal penyimpanan limbah medis lebih dari 2x24 jam, harus menyediakan sarana pendingin seperti <i>cold storage/refrigerator</i> dengan suhu di bawah 0° C. 3) Pengolahan limbah medis dapat bekerja sama dengan pihak ketiga yang berizin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>a. Penilaian Kesesuaian</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan sertifikat standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan. 3) Dalam rangka melakukan penilaian kesesuaian, Kementerian Kesehatan dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota dan/atau organisasi profesi. 4) Mekanisme Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan cara: <ol style="list-style-type: none"> a) verifikasi administrasi; dan b) verifikasi lapangan. 5) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik). 6) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan. 7) Untuk perubahan lokasi rumah sakit atau Klinik dan penambahan atau perpindahan pelayanan pada gedung atau ruangan yang berbeda dilakukan kunjungan lapangan oleh

		<p>Tim.</p> <p>8) Untuk perubahan nama rumah sakit atau Klinik tidak memerlukan kunjungan lapangan.</p> <p>b. Pengawasan</p> <ol style="list-style-type: none">1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing.2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitian dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan.3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitian dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko.4) Pengawasan terhadap pelayanan Dialisis dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental.5) Pengawasan rutin dilakukan melalui:<ol style="list-style-type: none">a) laporan terhadap penyelenggaraan pelayanan dialisis; danb) inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan.6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat.7) Lingkup pengawasan:<ol style="list-style-type: none">a) standar sarana, prasarana, peralatan, pelayanan, obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai;b) standar SDM dan struktur organisasi;c) standar sarana/prasarana penanganan kegawatdaruratan dan pengelolaan limbah; dand) kewajiban unit pelayanan dialisis.8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (<i>time schedule</i>, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner):<ol style="list-style-type: none">a) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala paling banyak 2 (dua) kali dalam setahun.b) Tahapan pelaksanaan pengawasan
--	--	--

		<p>adalah:</p> <ul style="list-style-type: none">(2) melakukan koordinasi lintas sektor/program/kementerian;(3) melakukan penjadwalan dan pembentukan tim;(4) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan(5) melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. <p>9) Mekanisme, format dan substansi laporan:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Laporan pelaksanaan pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan.b) Laporan ditujukan kepada:<ul style="list-style-type: none">(1) Menteri dan tembusan kepada Gubernur dan Bupati/Wali kota; dan(2) Lembaga OSS sesuai Peraturan Pemerintah tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. <p>10) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>11) Laporan pengawasan paling sedikit memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim yang melakukan pengawasan, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.</p>
--	--	--

F. STANDAR PENUNJANG KEGIATAN USAHA KESEHATAN LINGKUNGAN

83. STANDAR SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI

NO	<p>KBLI 56101 Restoran KBLI 56290 Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu KBLI 56210 Jasa Boga Untuk Suatu Event Tertentu (<i>Event Catering</i>) KBLI 10391 Industri Tempe Kedelai KBLI 10392 Industri Tahu Kedelai KBLI 11052 Industri Air Minum Isi Ulang (Depot Air Minum)</p>
1.	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan SLHS, dengan tujuan untuk memenuhi Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan, persyaratan kesehatan, dan ketenagaan pangan olahan siap saji.</p> <p>a. KBLI 56101 Restoran termasuk Restoran waralaba dan Restoran yang memiliki cabang.</p> <p>b. KBLI 56290 Penyediaan Jasa Boga Periode Tertentu, terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Usaha skala menengah merupakan jasa boga golongan B (jasa boga yang melayani kebutuhan masyarakat umum dengan pelayanan di atas 750 porsi/hari pesanan atau memenuhi kegiatan/kebutuhan khusus, antara lain embarkasi/debarkasi haji, asrama, pengeboran lepas pantai, perusahaan, angkutan umum darat dan laut dalam negeri, lembaga pemasyarakatan, rumah tahanan, atau sejenisnya, rumah sakit, dan balai/tempat pelatihan). 2) Usaha skala besar merupakan jasa boga golongan C (jasa boga yang melayani kebutuhan alat angkutan umum internasional dan pesawat udara). <p>c. KBLI 56210 Jasa Boga Untuk Event Tertentu (<i>Event Catering</i>) terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Usaha mikro dan skala kecil merupakan jasa boga golongan A (jasa boga yang melayani kebutuhan masyarakat umum dengan pelayanan tidak lebih dari 750 porsi/hari pesanan). 2) Usaha skala menengah merupakan jasa boga golongan B (jasa boga yang melayani kebutuhan masyarakat umum dengan pelayanan di atas 750 porsi/hari pesanan atau memenuhi kegiatan/kebutuhan khusus, antara lain embarkasi/debarkasi haji, asrama, pengeboran lepas pantai,

		<p>perusahaan, angkutan umum darat dan laut dalam negeri, lembaga pemasyarakatan, rumah tahanan, atau sejenisnya, rumah sakit, dan balai/tempat pelatihan).</p> <p>3) Usaha skala besar merupakan jasa boga golongan C (jasa boga yang melayani kebutuhan alat angkutan umum internasional dan pesawat udara).</p> <p>d. KBLI 10391 Industri Tempe Kedelai dan KBLI 10392 Industri Tahu Kedelai Untuk industri tempe kedelai dan tahu kedelai merupakan TPP Tertentu.</p>
2	Istilah dan Definisi	<p>a. Pangan Olahan Siap Saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha seperti pangan yang disajikan di jasa boga, hotel, restoran, rumah makan, toko roti, kafeteria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling (<i>food truck</i>), usaha pangan olahan siap saji yang tidak dikemas, dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis.</p> <p>b. Keamanan Pangan Olahan Siap Saji adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Pangan Olahan Siap Saji dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.</p> <p>c. Tempat Pengelolaan Pangan Olahan Siap Saji yang selanjutnya disebut TPP adalah sarana produksi untuk menyiapkan, mengolah, mengemas, menyimpan, menyajikan dan/atau mengangkut Pangan Olahan Siap Saji baik yang bersifat komersial maupun nonkomersial. TPP yang dimaksud dalam peraturan ini adalah TPP komersial.</p> <p>d. Tempat Pengelolaan Pangan Olahan Siap Saji Komersial yang selanjutnya disebut TPP Komersial adalah usaha penyediaan Pangan Olahan Siap Saji yang memperdagangkan produknya secara rutin, misalnya jasa boga/katering, rumah makan/restoran, gerai pangan jajanan, gerai pangan jajanan keliling, sentra gerai pangan jajanan/kantin, TPP tertentu, dan Depot Air Minum (DAM).</p> <p>e. Jasa Boga/Katering adalah TPP yang produknya siap dikonsumsi bagi umum di luar tempat usaha atas dasar pesanan dan</p>

		<p>tidak melayani makan di tempat usaha (<i>dine in</i>).</p> <ul style="list-style-type: none">f. Restoran adalah TPP yang produknya siap dikonsumsi bagi umum di dalam tempat usaha/melayani makan di tempat (<i>dine in</i>) serta melayani pesanan di luar tempat usaha.g. Tempat Pengelolaan Pangan Olahan Siap Saji Tertentu yang selanjutnya disebut TPP Tertentu adalah TPP yang produknya memiliki umur simpan satu sampai kurang dari 7 (tujuh) hari pada suhu ruang.h. Depot Air Minum yang selanjutnya disebut DAM adalah usaha industri yang melakukan proses pengolahan air baku menjadi air minum dalam bentuk curah dan menjual langsung kepada konsumen.i. Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan Pangan Olahan Siap Saji adalah spesifikasi teknis atau nilai yang dibakukan pada Pangan Olahan Siap Saji yang berhubungan dan berdampak langsung terhadap kesehatan masyarakat.j. Persyaratan Kesehatan Pangan Olahan Siap Saji adalah kriteria dan ketentuan teknis kesehatan pada media Pangan Olahan Siap Saji yang mengatur tentang persyaratan sanitasi yaitu standar kebersihan dan kesehatan yang harus dipenuhi untuk menjamin sanitasi pangan dan telah mencakup persyaratan higiene.k. Sertifikat Laik Higiene Sanitasi yang selanjutnya disingkat SLHS adalah bukti tertulis keamanan pangan untuk pemenuhan standar baku mutu dan Persyaratan Kesehatan Pangan Olahan Siap Saji.l. Sertifikat Pelatihan Keamanan Pangan Siap Saji atau Higiene Sanitasi DAM yang selanjutnya disebut Sertifikat Pelatihan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang kepada pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP dan penjamah pangan yang telah mengikuti pelatihan keamanan pangan siap saji atau Higiene Sanitasi DAM.m. Pengelola/Pemilik/Penanggung Jawab TPP adalah seseorang yang bertanggung jawab terhadap operasional TPP.n. Penjamah Pangan adalah setiap orang yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan yang kontak dengan pangan, termasuk operator DAM.
--	--	---

		<p>o. Tenaga Sanitasi Lingkungan/Petugas Kesehatan Lingkungan adalah setiap orang yang mempunyai keahlian di bidang kesehatan lingkungan.</p> <p>p. Inspeksi Kesehatan Lingkungan yang selanjutnya disingkat IKL adalah kegiatan pemeriksaan dan pengamatan secara langsung terhadap media lingkungan dalam rangka pengawasan berdasarkan standar, norma, dan baku mutu yang berlaku untuk meningkatkan kualitas lingkungan yang sehat.</p>
3	Persyaratan Umum Usaha	<p>a. Pemenuhan persyaratan SLHS 1 (satu) tahun sejak NIB dan sertifikat standar diterbitkan OSS.</p> <p>b. Masa berlaku SLHS adalah 3 (tiga) tahun.</p> <p>c. SLHS berlaku untuk satu TPP sesuai alamat yang tercantum pada sertifikat.</p> <p>d. Khusus untuk Depot Air Minum (DAM) harus memenuhi persyaratan kualitas air minum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>e. Persyaratan Perpanjangan SLHS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) SLHS yang masih berlaku; dan 2) Melengkapi dokumen persyaratan teknis/persyaratan khusus.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>a. Bukti hasil uji laboratorium hasil Pemenuhan Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan (SBMKL) Pangan Olahan Siap Saji, yang meliputi biologi dan kimia sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Parameter biologi yang diperiksa adalah <i>Escherichia coli</i> yang merupakan indikator terjadinya kontaminasi feses pada pangan dan peralatan yang digunakan, dengan baku mutu dan metode pemeriksaan sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a) Air (0 CFU/100 ml) b) Makanan (<3,6 MPN/gr atau <1,1 CFU/gr) c) Usap alat makan (<1.1 CFU/cm²) Alat makan yang dilakukan swab antara lain piring, gelas, sendok, garpu, talenan atau pisau. 2) Sampel pangan juga harus negatif dari cemaran kimia (Formalin, Boraks, <i>Rhodamine B</i> dan <i>Metanil yellow</i>). Pengambilan sampel pangan dan jumlah sampel disesuaikan dengan jenis pangan yang berpotensi atau diduga mengandung bahan kimia berbahaya tersebut. 3) Apabila Pangan Olahan Siap Saji dan penjamah pangan diduga berpotensi tercemar bahaya lainnya, maka perlu

		<p>dilakukan pengujian parameter tertentu seperti daerah pertambangan, kawasan industri, dan embarkasi haji.</p> <ol style="list-style-type: none">4) Hasil Uji Laboratorium paling lama berlaku 1 (satu) bulan sejak diterbitkan oleh instansi yang berwenang dihitung pada saat pengajuan SLHS.5) Hasil uji laboratorium kualitas air produksi Depot Air Minum (DAM) sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kualitas Air Minum.6) Untuk memenuhi bukti hasil laboratorium SBMKL Pangan Olahan Siap Saji, pelaku usaha berkoordinasi dengan petugas laboratorium/sanitarian/petugas kesehatan lingkungan/petugas kesehatan yang terlatih untuk pengambilan/pemeriksaan sampel Pangan Olahan Siap Saji yang diuji pada laboratorium yang terakreditasi Komite Akreditasi Nasional (KAN) atau laboratorium yang ditetapkan pemerintah daerah. <p>b. Bukti pernyataan pemenuhan Persyaratan Kesehatan Pangan Olahan Siap Saji, dilakukan dengan menggunakan Formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) oleh tenaga kesehatan dan formulir <i>self assessment</i> oleh pelaku usaha sebagaimana terlampir.</p> <p>c. Persyaratan kesehatan khusus Depot Air Minum, sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Khusus Depot Air Minum, persyaratan kesehatan sebagai berikut:<ol style="list-style-type: none">a) Proses pengolahan air minum di Depot Air Minum:<ol style="list-style-type: none">(1) penampungan air baku;(2) penyaringan/filterisasi; dan(3) disinfeksi dan pengisian.b) Air Baku Terdapat bukti tertulis nota pembelian air baku dari perusahaan pengangkutan air/sertifikat sumber air.c) Produk akhir air minum yang dihasilkan oleh DAM sesuai dengan persyaratan kualitas air minum sesuai peraturan terkait yang berlaku tentang persyaratan kualitas air minum.d) Wadah Air Minum/Galon Air
--	--	--

Minum:

- (1) Depot Air Minum (DAM) hanya diperbolehkan menjual produknya secara langsung kepada konsumen dilokasi Depot dengan cara mengisi wadah yang dibawa oleh konsumen atau disediakan Depot.
- (2) DAM dilarang memiliki stok produk air minum dalam wadah yang siap dijual.
- (3) DAM hanya diperbolehkan menyediakan wadah tidak bermerek atau wadah polos.
- (4) DAM wajib memeriksa wadah yang dibawa oleh konsumen dan dilarang mengisi wadah yang tidak layak pakai. Depot Air minum harus melakukan pembilasan dan atau pencucian dan atau sanitasi wadah dan dilakukan dengan cara yang benar.
- (5) Tutup wadah yang disediakan oleh DAM harus polos/tidak bermerek.
- (6) DAM tidak diperbolehkan memasang segel/*shrink wrap* pada wadah.

d. Pemenuhan ketenagaan (Pengelola/Pemilik/Penanggung Jawab TPP dan penjamah pangan), meliputi:

- 1) wajib memiliki Sertifikat Pelatihan atau sertifikat kompetensi kerja.
 - a) Sertifikat Pelatihan yang berlaku lintas daerah, diterbitkan oleh:
 - (1) Kementerian Kesehatan;
 - (2) pemerintah daerah provinsi;
 - (3) pemerintah daerah kabupaten/kota; atau
 - (4) organisasi profesi/asosiasi/lembaga yang berkompeten di bidang kesehatan lingkungan/keamanan pangan yang terdaftar dan bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan/dinas kesehatan.
 - b) Sertifikat kompetensi kerja yang diterbitkan oleh lembaga yang melaksanakan kegiatan sertifikasi profesi yang telah memenuhi syarat dan telah memperoleh lisensi sesuai dengan ketentuan peraturan

		<p>perundang-undangan (terhadap lembaga tersebut juga dilakukan pembinaan oleh Kementerian Kesehatan).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Jumlah Penjamah Pangan yang harus bersertifikat pelatihan terbagi atas: <ol style="list-style-type: none"> a) Restoran minimal 50%; b) Jasa boga golongan A minimal 20%; c) Jasa boga golongan B minimal 50% d) Jasa boga golongan C 100%; e) TPP Tertentu minimal 50%; dan f) Depot Air Minum minimal 50%. 3) Penjamah Pangan dan Pelaku Usaha/Pengelola/Pemilik/Penanggung Jawab TPP harus sehat dan bebas dari penyakit menular (contoh diare, demam tifoid/tifus, hepatitis A, dan lain-lain) serta menjaga kebersihan diri dan lingkungan dalam pengelolaan usaha Pangan Olahan Siap Saji berdasarkan prinsip higiene sanitasi. <p>e. Penilaian mandiri (<i>self assessment</i>) oleh pelaku usaha sesuai dengan format yang berlaku sebagaimana terlampir (mengacu pada format IKL namun tidak menggunakan uji laboratorium).</p>
<p>5</p>	<p>Sarana</p>	<ol style="list-style-type: none"> a. Tempat dan Bangunan <ol style="list-style-type: none"> 1) harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir. 2) tata letak ruang harus dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah terjadinya kontaminasi silang seperti dengan sekat, pemisahan lokasi, dan sebagainya. 3) bangunan dan fasilitasnya terbuat dari bahan yang kuat tidak mudah rusak, terpelihara, mudah dibersihkan dan disanitasi serta terlindung dari vektor dan binatang pembawa penyakit. 4) dapur jasa boga terpisah dari dapur keluarga. 5) pencahayaan alam maupun buatan cukup untuk bekerja. Intensitas pencahayaan, sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a) 540 <i>lux</i> (50 <i>foot candles</i>) pada persiapan pangan dan titik inspeksi. b) 220 <i>lux</i> (20 <i>foot candles</i>) pada ruang kerja. c) 110 <i>lux</i> (10 <i>foot candles</i>) pada area lainnya. b. Sarana dan Prasarana <ol style="list-style-type: none"> 1) harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan Formulir Inspeksi

		<p>Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) memiliki akses fasilitas sanitasi dasar, meliputi: jamban dan kamar mandi, saluran pembuangan air limbah yang alirannya lancar dan tertutup, dan tempat sampah tertutup. 3) memiliki dokumentasi/jadwal pemeliharaan bangunan, sarana prasarana, peralatan dan pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit. 4) sarana penunjang yang dibutuhkan seperti peralatan keselamatan dan kesehatan kerja (K3) alarm tanda bahaya, alat pemadam kebakaran, P3K, Kawasan Tanpa Rokok (KTR) dan sarana penunjang lainnya yang dibutuhkan. <p>c. Peralatan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan Formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir. 2) peralatan untuk pangan harus dari bahan tara pangan (<i>food grade</i>). 3) memiliki sarana pencucian peralatan. 4) Peralatan pada Depot Air Minum harus memenuhi ketentuan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>a. Penilaian Kesesuaian Menengah Tinggi (MT) = NIB + Pemenuhan Standar</p> <p>Pemenuhan terhadap standar dilakukan melalui</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan (SBMKL). 2) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan SLHS. 3) Persyaratan Kesehatan melalui Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL). 4) Pemenuhan ketenagaan. 5) Penilaian mandiri (<i>self assessment</i>) oleh pelaku usaha sesuai dengan format yang berlaku sebagaimana terlampir (mengacu pada format IKL namun tidak menggunakan uji laboratorium). <p>Penerbitan SLHS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wilayah pelabuhan, bandar udara, dan lintas batas darat negara diterbitkan oleh otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara.

		<p>2) TPP yang berada di wilayah Unit Pelaksana Teknis (UPT) Pusat seperti rumah sakit vertikal, balai pelatihan, dan wilayah khusus milik Pusat, maka SLHS diterbitkan oleh Pemerintah Daerah setempat. contoh: Lembaga Masyarakat/Lapas, Stasiun Kereta Api, dan Terminal Kelas A.</p> <p>3) TPP yang berlokasi di pengeboran lepas pantai dan belum dapat ditentukan ke dalam salah satu wilayah kerja otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara maka penerbitan SLHS dilakukan otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara terdekat.</p> <p>4) Untuk wilayah kab/kota, SLHS dikeluarkan oleh Dinas Penanaman Modal Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP). Dalam penerbitan SLHS DPMPTSP berkoordinasi dengan dinas kesehatan.</p> <p>a) dinas kesehatan/tim teknis terkait melakukan verifikasi IKL ke TPP.</p> <p>b) IKL memenuhi syarat apabila mendapatkan nilai minimal 80.</p> <p>5) Untuk Restoran yang berada dalam satu manajemen hotel, maka SLHS Restoran merupakan bagian dari Sertifikat Laik Sehat (SLS) akomodasi, sehingga tidak memerlukan SLHS secara terpisah.</p> <p>Pengumuman/Pemberitahuan</p> <p>1) TPP yang sudah memiliki SLHS sebaiknya dipasang/dicantumkan di tempat yang mudah terlihat pengunjung pada tempat usaha, kemasan/produk dan media promosi.</p> <p>2) Untuk TPP yang menggunakan tempat/wadah/kemasan pangan harus mencantumkan logo dan nomor SLHS, dan/atau barcode pada tempat/wadah/kemasan pangan.</p> <p>b. Pengawasan</p> <p>Pengawasan dilakukan oleh:</p> <p>1) Pengawasan dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangannya.</p> <p>2) Penyelenggaraan pengawasan dilakukan dengan Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL).</p> <p>a) IKL dilakukan oleh sanitarian/petugas kesehatan lingkungan menggunakan form IKL</p>
--	--	--

		<p>sesuai TPP.</p> <ul style="list-style-type: none">b) IKL dilakukan secara berkala sebagai bentuk pengawasan.c) Petugas yang melakukan IKL adalah sanitarian/petugas kesehatan lingkungan/petugas kesehatan lainnya yang sudah mendapatkan pelatihan keamanan pangan siap saji/higiene sanitasi pangan.d) Dalam rangka pengawasan, pelaksanaan uji petik, dinas kesehatan berkoordinasi dengan instansi terkait.e) Penetapan frekuensi pengawasan berdasarkan kategori risiko TPP. <p>3) Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara dapat memberikan rekomendasi pencabutan SLHS kepada instansi penerbit SLHS dan pembina usaha.</p> <p>4) Menteri/gubernur/bupati/wali kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai Pengawasan di Bidang Pengawasan kewenangannya masing-masing.</p> <p>c. Pembinaan</p> <ul style="list-style-type: none">1) Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan provinsi, Dinas Kesehatan kabupaten/kota dan otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara berkewajiban melaksanakan pembinaan terhadap petugas kesehatan lingkungan melalui kegiatan Pendidikan dan Pelatihan Teknis, Advokasi dan Sosialisasi dan Bimbingan Teknis.2) Pembinaan dilakukan secara berkala, baik secara terpadu maupun masing-masing sesuai kewenangan. <p>d. Pelaporan</p> <p>Sistem pelaporan terintegrasi secara elektronik (<i>emonev</i>), yang harus dilakukan untuk kebutuhan tindak lanjut evaluasi program dalam pembinaan dan pengawasan adalah:</p> <ul style="list-style-type: none">1) Data hasil IKL;2) Data KLB Keracunan Pangan;3) Data Sertifikat Laik Higiene Sanitasi; dan4) Data sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan lainnya (contoh:
--	--	---

		HACCP dan ISO 22000). e. Saluran pengaduan masyarakat Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha Pangan Olahan Siap Saji dilaksanakan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara sesuai kewenangannya melalui <i>hotline</i> , nomor telepon, media sosial, surat elektronik.
--	--	--

Form IKL JASA BOGA/KATERING:

**FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
JASA BOGA/KATERING**

Nama Jasa Boga/Katering :

Alamat :

Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab :

Jumlah Penjamah Pangan :

Jumlah Penjamah Pangan
yang memiliki sertifikat
pelatihan kewanaman pangan
siap saji/sertifikat kompetensi :

Nomor Izin Usaha :

Nama Pemeriksa :

Tanggal Penilaian :

Tipe Jasa Boga / Katering : Golongan A/Golongan B/Golongan C *
(*coret yang tidak perlu)

Jumlah rata-rata porsi yang
dijual/hari :

Jumlah hari berjualan
perbulan :

Menu pangan berisiko yang
dijual :

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi		
		Gol A	Gol B	Gol C
Inspeksi Area Luar TPP				
A	Lokasi			
1	Lokasi bebas banjir	3	3	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu	1	1	1
3	Lokasi bebas dari sumber bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	1	1	1
B	Bangunan dan Fasilitasnya			
1	Bangunan pengolahan pangan memiliki pagar pembatas	1	1	1
2	Area parkir kendaraan jauh dari pintu masuk bangunan pengolahan pangan	1	1	1

	untuk mencegah kontaminasi asap kendaraan masuk ke ruang pengolahan pangan			
3	Halaman bangunan pengolahan pangan bebas vektor dan binatang pembawa penyakit atau binatang peliharaan	1	1	1
4	Jika halaman memiliki tanaman, tanaman tidak menempel langsung bangunan/dinding pengolahan pangan	1	1	1
5	Dinding bangunan tidak ada retakan yang membuka ke dalam area pengolahan pangan	1	1	1
6	Tersedia tempat sampah di area luar, yang:			
	a. Tertutup rapat	1	1	1
	b. Tidak ada bau yang menyengat	1	1	1
	c. Tidak ada tumpukan sampah menggunung	1	1	1
7	Terdapat sistem drainase di area luar, yang:			
	a. Bersih	1	1	1
	b. Tidak ada luapan air/sumbatan	1	1	1
	c. Memiliki <i>grease trap</i> /penangkap lemak	NA	1	1
8	Plafon bagian luar bangunan pengolahan pangan:			
	a. Tidak ada lubang ke area dalam bangunan pengolahan (tempat sarang atau akses vektor dan binatang pembawa penyakit masuk ke area pengolahan)	1	1	1
	b. Tidak ada sawang/bebas kotoran	1	1	1
9	Pintu masuk TPP:			
	a. Bahan kuat dan tahan lama	1	1	1
	b. Desain halus/rata	1	1	1
	c. Dapat menutup rapat	1	1	1
	d. Membuka ke arah luar	1	1	1
	e. Selalu tertutup untuk menghindari akses vektor dan binatang pembawa penyakit (atau memiliki penghalang bebas vektor dan binatang pembawa penyakit seperti <i>plastic curtain</i> atau <i>air curtain</i>)	1	1	1
	f. Khusus Golongan B dan C: pintu masuk bahan baku dan produk matang dibuat terpisah	NA	1	1
10	Memiliki ventilasi udara (jendela/ <i>exhaust</i> /AC/lainnya) dengan:			
	a. Bahan kuat dan tahan lama	1	1	1
	b. Jika terbuka, memiliki kasa anti serangga yang mudah dilepas dan	1	1	1

		dibersihkan			
	c.	Jika menggunakan exhaust atau <i>air conditioner</i> maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1	1	1
11		Tersedia ruang/area khusus untuk istirahat karyawan (jika lokasi TPP di gedung minimal disediakan kursi untuk istirahat karyawan)	NA	1	1
12		Tersedia wastafel sebelum masuk bangunan	NA	1	1
13		Wastafel:			
	a.	Terdapat media petunjuk cuci tangan (poster atau tulisan)	NA	1	1
	b.	Terdapat sabun cuci tangan	NA	2	2
	c.	Tersedia air mengalir	NA	2	2
	d.	Tersedia pengering tangan (bisa <i>hand dryer</i> atau tisu, tetapi tidak boleh kain serbet)	NA	1	1
	e.	Bahan kuat	NA	1	1
	f.	Desain mudah dibersihkan	NA	1	1
C		Penanganan Pangan			
1		Tidak ada pengolahan pangan di area luar bangunan pengolahan pangan yang tidak memiliki pelindung	3	3	3
2		Pangan matang tidak disimpan dalam kondisi terbuka di area luar bangunan pengolahan pangan	3	3	3
D		Fasilitas Karyawan			
1		Loker karyawan (jika lokasi TPP di dalam gedung, posisi loker tidak boleh menyebabkan kontaminasi silang):			
	a.	Terdapat loker karyawan terpisah (perempuan dan laki-laki)	NA	1	1
	b.	Terdapat tata tertib penggunaan loker	NA	1	1
	c.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan makanan karyawan	NA	1	1
	d.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan peralatan pengolahan pangan	NA	2	2
E		Area Penerimaan Bahan Baku			
1		Area penerimaan bersih dan rapih	1	1	1
2		Kendaraan untuk mengangkut bahan pangan bersih, dan tidak digunakan untuk selain bahan pangan	2	2	2
3		<i>Transit time</i> bahan baku pangan cukup untuk memastikan bahan baku yang memerlukan pengendalian suhu (suhu <i>chiller</i> dan <i>freezer</i>) tidak rusak	NA	2	2
4		Suhu kendaraan yang mengangkut pangan segar (jika kondisi suhu dikendalikan sesuai suhu <i>chiller</i> atau	NA	2	2

	freezer) harus sesuai			
F	Persyaratan Bahan Baku			
1	Bahan pangan yang diterima disimpan dalam wadah dan suhu yang sesuai dengan jenis pangan tersebut	2	2	2
2	Bahan baku pangan dalam kemasan:			
	a. Memiliki label	2	2	2
	b. Terdaftar atau ada izin edar	2	2	2
	c. Tidak kedaluwarsa	2	2	2
d.	Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2	2	2
4	Bahan pangan yang tidak dikemas/berlabel berasal dari sumber yang jelas/dipercaya	2	2	2
5	Jika bahan pangan tidak langsung digunakan maka bahan pangan diberikan label tanggal penerimaan	1	1	1
6	Tidak menggunakan makanan sisa yang sudah busuk sebagai bahan pangan untuk diolah menjadi makanan baru	2	2	2
7	Jika menggunakan es batu yang dicampur dengan pangan matang, maka es batu harus dibuat dari air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	2	2	2
8	Air untuk pengolahan pangan memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	2	2	2
Inspeksi Area Dalam				
A	Area Penyimpanan Umum			
1	Dinding ruang penyimpanan:			
	a. Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	1	1	1
	b. Tidak retak	1	1	1
2	Lantai ruang penyimpanan:			
	a. Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	1	1	1
	b. Tidak retak atau kuat	1	1	1
	c. Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	1	1	1
d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	NA	1	1
3	Langit-langit:			
	a. Tinggi minimal 2,4 meter dari	1	1	1

		lantai			
	b.	Bersih	1	1	1
	c.	Tertutup rapat	1	1	1
	d.	Tidak ada jamur	2	2	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	1	1	1
	f.	Tidak ada kondensasi air yang jatuh langsung ke bahan pangan	2	2	2
4		Penyimpanan bahan baku menggunakan kartu stok <i>First In First Out/First Expired First Out</i> (FIFO/FEFO) (untuk bahan baku yang langsung habis, persyaratan ini dapat diabaikan)	1	1	1
5	Personil yang bekerja pada area ini:				
	a.	Sehat	2	2	2
	b.	Menggunakan APD (masker) dengan benar	1	1	1
	c.	Menggunakan pakaian kerja	1	1	1
6		Pencahayaan cukup dan lampu tercover (cover terbuat dari material yang tidak mudah pecah)	1	1	1
7	Tempat sampah:				
	a.	Tertutup dan tidak rusak penutupnya	1	1	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1	1	1
	c.	Dilapisi plastik	1	1	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1	1
	e.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan keluar minimal 1 x 24 jam)	1	1	1
8		Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini	3	3	3
9		Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengontaminasi pangan	3	3	3
10		Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)	2	2	2
	Area Penyimpanan Bahan Pangan				
1	Ruang atau alat penyimpanan bahan pangan:				
	a.	Untuk bahan mentah dari hewan	2	2	2

		disimpan pada suhu $\leq 4^{\circ}\text{C}$			
	b.	Bahan mentah lain yang membutuhkan pendinginan, misalnya sayuran harus disimpan pada suhu yang sesuai	2	2	2
	c.	Bahan pangan beku yang tidak langsung digunakan disimpan pada suhu -18°C atau di bawahnya	2	2	2
		Penyimpanan bahan pangan:			
	d.	Disimpan di atas palet atau alas (jarak minimal 15 cm dari lantai)	1	1	1
		Jarak penyimpanan dengan dinding minimal 5 cm	1	1	1
		Jarak penyimpanan dengan langit-langit minimal 60 cm	1	1	1
	e.	Suhu gudang bahan pangan kering dan kaleng dijaga kurang dari 25°C .	2	2	2
	f.	Tidak terdapat bahan baku pangan yang kedaluwarsa	2	2	2
	g.	Tidak terdapat pangan yang busuk	2	2	2
		<i>Chiller/freezer</i> (jika ada):			
2	a.	Khusus menyimpan bahan baku (tidak menyatu dengan pangan matang)	3	3	3
	b.	<i>Chiller/freezer</i> atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	NA	2	2
	c.	Suhu <i>chiller</i> sesuai ($\leq 4^{\circ}\text{C}$)	2	2	2
	d.	Terdapat rekaman monitoring suhu <i>chiller</i>	NA	1	1
	e.	Suhu <i>freezer</i> sesuai ($\leq -15^{\circ}\text{C}$)	2	2	2
	f.	Terdapat rekaman monitoring suhu <i>freezer</i>	NA	1	1
		Area Penyimpanan Kemasan			
1		Terdapat area khusus penyimpanan kemasan	1	1	1
		Penyimpanan kemasan:			
2	a.	Disimpan di atas palet (jarak minimal 15 cm dari lantai)	1	1	1
	b.	Jarak penyimpanan dengan dinding minimal 5 cm	1	1	1
	c.	Jarak penyimpanan dengan langit-langit minimal 60 cm	1	1	1
3		Kemasan khusus untuk pangan atau <i>food grade</i>	2	2	2
		Area Penyimpanan Bahan Kimia Non Pangan			
1		Terdapat area/ruangan khusus (tidak menyatu dengan penyimpanan pangan siap saji atau bahan baku pangan)	2	2	2
2		Ruangan penyimpanan memiliki akses	NA	2	2

	terbatas (dikunci atau dengan metode lainnya yang sesuai)			
3	Bahan kimia memiliki label yang memuat informasi tentang identitas dan cara penggunaan	2	2	2
B	Area Pencucian			
1	Area/tempat pencucian peralatan terpisah dengan area/tempat pencucian pangan	1	1	1
2	Area pencucian peralatan dan pangan tidak digunakan untuk sanitasi karyawan seperti cuci tangan	1	1	1
3	Sarana pencucian peralatan terbuat dari bahan yang kuat, permukaan halus dan mudah dibersihkan	1	1	1
4	Proses pencucian peralatan dilakukan dengan 3 (tiga) proses yaitu pencucian, pembersihan dan sanitasi	1	1	1
5	Penggunaan disinfektan untuk pencucian bahan pangan, takarannya sesuai dengan persyaratan kesehatan/standar disinfektan	2	2	2
6	Pencucian bahan pangan menggunakan air dengan kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	2	2	2
7	Tersedia tempat sampah, yang:			
	a. Tertutup dan tidak rusak	1	1	1
	b. Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1	1	1
	c. Dilapisi plastik	1	1	1
	d. Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1	1
e. Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan keluar minimal 1 x 24 jam)	1	1	1	
8	Pengeringan dengan menggunakan lap/kain majun yang bersih dan diganti secara rutin	2	2	2
C	Area Persiapan, Pengolahan dan Pengemasan Pangan			
	Umum			
1	Dapur jasaboga terpisah dengan dapur keluarga	NA	1	1
2	Khusus golongan B dan C:			
	a. Luas lantai dapur yang bebas dari peralatan minimal 2 meter persegi (2m ²) untuk setiap penjamah pangan yang sedang bekerja	NA	1	1
b.	Tata letak peralatan sesuai alur pengelolaan pangan (alur linear: persiapan - pengolahan pangan - pengemasan, dan seterusnya)	NA	1	1

3	Dinding ruangan:					
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	2	2	2	
	b.	Tidak retak	2	2	2	
	c.	Bagian dinding yang terkena percikan air/minyak dilapisi bahan kedap air/minyak	2	2	2	
4	Lantai ruangan:					
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	2	2	2	
	b.	Tidak retak atau kuat	2	2	2	
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	2	2	2	
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	NA	1	1	
5	Langit-langit:					
	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1	1	1	
	b.	Bersih	2	2	2	
	c.	Tertutup rapat	2	2	2	
	d.	Tidak ada jamur	2	2	2	
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	2	2	2	
	f.	Tidak ada kondensasi air yang langsung jatuh ke pangan	3	3	3	
6	Penyimpanan bahan yang akan diolah tidak langsung di atas lantai (harus menggunakan wadah atau alas)		2	2	2	
7	Personel yang bekerja pada area ini:					
	a.	Sehat	3	3	3	
	b.	Menggunakan APD berupa:				
		1.	Celemek	2	2	2
		2.	Masker	3	3	3
		3.	Hairnet/penutup rambut	3	3	3
	c.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja		2	2	2
	d.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku		3	3	3
	e.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan		3	3	3
	f.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros, dan lain-lain) ketika mengolah pangan		3	3	3
g.	Pada saat mengolah pangan tidak:					

		1. merokok	3	3	3
		2. bersin atau batuk di atas pangan langsung	3	3	3
		3. meludah	3	3	3
		4. mengunyah makanan/permen	3	3	3
		5. menggaruk-garuk atau menyentuh anggota badan yang kotor dan kemudian menyentuh pangan	3	3	3
	h.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjepit makanan)	3	3	3
	i.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3	3	3
		Pencahayaan			
	a.	Cukup terang	1	1	1
	b.	Lampu tercover di semua area dan cover tidak terbuat dari bahan kaca/yang mudah pecah	2	2	2
	c.	Sumber pencahayaan alami seperti jendela tidak terbuka atau membuka langsung ke area luar	2	2	2
		Tersedia tempat sampah, yang:			
	a.	Tertutup dan tidak rusak penutupnya	1	1	1
	b.	Desain tidak berlubang-lubang	1	1	1
	c.	Tidak dibuka dengan tangan (bisa dengan pedal kaki)	3	3	3
	d.	Dilapisi plastik	1	1	1
	f.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1	1
	g.	Tidak ada tumpukan sampah (pembuangan keluar minimal 1 x 24 jam)	2	2	2
10		Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini	3	3	3
11		Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengontaminasi pangan	3	3	3
12		Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)	3	3	3
13		Pembuangan asap dapur dikeluarkan melalui cerobong yang dilengkapi	NA	2	2

	dengan sungkup asap atau penyedot udara			
14	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak	2	2	2
15	Melakukan <i>thawing</i> /pelunakan dengan benar	2	2	2
16	Pangan dimasak sampai matang sempurna	3	3	3
17	Penyiapan buah dan sayuran segar yang langsung dikonsumsi dicuci dengan menggunakan air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	3	3	3
18	Jika menggunakan es batu yang dicampur dengan pangan matang, maka es batu harus dibuat dari air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	3	3	3
	Fasilitas Higiene Sanitasi Personil			
	Tersedia wastafel, yang:			
1	a. Terdapat petunjuk cuci tangan	2	2	2
	b. Terdapat sabun cuci tangan	3	3	3
	c. Tersedia air mengalir	3	3	3
	d. Tersedia pengering tangan (bisa <i>hand dryer</i> atau tisu, tetapi tidak boleh kain serbet)	2	2	2
	e. Bahan kuat	1	1	1
	f. Desain mudah dibersihkan	1	1	1
	Tersedia toilet untuk karyawan yang mudah diakses (lokasi bisa berada di luar area pengolahan) dan tidak boleh membuka langsung ke ruangan/area pengolahan pangan	3	3	3
2	a. Desain:			
	1. Kuat	1	1	1
	2. Permukaan halus	1	1	1
	3. Mudah dibersihkan	1	1	1
	b. Jumlah cukup	1	1	1
	c. Tersedia:			
	1. Air mengalir	3	3	3
	2. Sabun cuci tangan	3	3	3
	3. Tempah sampah	1	1	1
	4. Tisu/pengering	2	2	2
	5. Ventilasi yang baik dan tidak membuka langsung ke ruang pengolahan	3	3	3
	6. Dilengkapi petunjuk cuci tangan setelah dari toilet	2	2	2
d. Dilengkapi wastafel dan fasilitasnya (sabun dan air	2	2	2	

		mengalir) untuk cuci tangan			
	e.	Khusus Golongan B dan C: toilet terpisah antara laki-laki dan perempuan	NA	1	1
	Peralatan				
	Peralatan untuk pengolahan pangan:				
	a.	Bahan kuat	2	2	2
	b.	Tidak terbuat dari kayu (contoh: talenan, alat pengaduk)	3	3	3
	c.	Tidak berkarat	3	3	3
	d.	Tara pangan (<i>food grade</i>)	3	3	3
1	e.	Bersih sebelum digunakan	3	3	3
	f.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2	2	2
	g.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3	3	3
	h.	Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan <i>food grade</i>	3	3	3
2	Tersedia termometer yang berfungsi dan akurat		NA	2	2
3	Peralatan personal (misalnya <i>handphone</i>), peralatan kantor, dan lain-lain yang tidak diperlukan tidak diletakkan di area pengolahan pangan		2	2	2
4	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang		2	2	2
5	Peralatan pembersih tidak menyebabkan kontaminasi silang (tidak boleh menggunakan sapu ijuk atau kemoceng)		2	2	2
	Penyimpanan Pangan Matang				
1	Penyimpanan pangan matang tidak dicampur dengan bahan pangan mentah		3	3	3
2	Wadah penyimpanan pangan matang terpisah untuk setiap jenis pangan		2	2	2
3	Menyimpan pangan matang untuk <i>bank sample</i> yang disimpan di kulkas dalam jangka waktu 2 x 24 jam.		2	2	2
	<i>Chiller/freezer</i> (jika ada):				
	a.	Khusus menyimpan pangan matang dengan kondisi terkemas	3	3	3
4	b.	Suhu <i>chiller/freezer</i> atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	2	2	2
	c.	Suhu <i>chiller</i> sesuai ($\leq 4^{\circ}\text{C}$)	2	2	2
	d.	Terdapat dokumen monitoring <i>chiller</i> (Golongan B dan C)	NA	2	2
	e.	Suhu <i>freezer</i> sesuai ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)	2	2	2
	f.	Terdapat dokumen monitoring	NA	2	2

		freezer (Golongan B dan C)			
		Pengemasan Pangan Matang			
1		Pengemasan dilakukan secara higiene (personil cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)	3	3	3
2		Pangan matang harus dikemas dalam wadah tertutup dan tara pangan (<i>food grade</i>)	3	3	3
		Kotak/kemasan untuk pangan yang matang:			
3	a.	Diberikan tanda batas waktu (<i>expired date</i>) tanggal dan waktu makanan boleh dikonsumsi	2	2	2
	b.	Dicantumkan nomor sertifikat laik higiene sanitasi	1	1	1
		Pengangkutan Pangan Matang			
1		Selama pengangkutan, pangan harus dilindungi dari debu dan jenis kontaminasi lainnya	3	3	3
2		Pangan matang diangkut pada suhu yang sesuai menggunakan tempat yang dapat menjaga suhu panas dan atau dingin	3	3	3
		Khusus jasa boga golongan B dan C: Tersedia kendaraan khusus pengangkut pangan matang, dengan kriteria:			
3	a.	Bersih	NA	2	2
	b.	Bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	NA	2	2
	c.	Terdapat pembersihan secara berkala	NA	2	2
D.		Dokumentasi dan Rekaman (di akses di ruangan adminitrasi)			
		Rekaman Khusus Golongan B dan C (catatan: ruang pengolahan dan adminitrasi pada jasa boga golongan C harus terpisah), dengan kriteria:			
1	a.	Tersedia dokumentasi /jadwal pemeliharaan bangunan	NA	1	1
	b.	Tersedia dokumentasi /jadwal pembersihan dan sanitasi	NA	2	2
	c.	Tersedia dokumentasi/jadwal pemeliharaan peralatan seperti pengecekan suhu alat pendingin (kalibrasi)	NA	2	2
	d.	Tersedia dokumentasi/jadwal pemeliharaan sistem penanganan limbah	NA	1	1
	e.	Tersedia dokumentasi /jadwal pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit	NA	2	2
	f.	Tersedia dokumentasi penerimaan	NA	1	1

		bahan pangan			
2		Tersedia hasil analisa pengujian air yang sesuai dengan persyaratan air minum dan memiliki hasil yang sesuai persyaratan	3	3	3
3		Tersedia dokumentasi pengawasan internal secara berkala (menggunakan buku rapor/formulir <i>self assessment</i> IKL)	2	2	2
		Rekaman Personel			
1		Pengelola/pemilik memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji	2	2	2
2		Golongan A: Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (minimal 20%)	3	NA	NA
3		Golongan B: Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (minimal 50%)	NA	3	NA
		Golongan C:			
4	a.	Penjamah pangan dilakukan pemeriksaan kesehatan di awal masuk kerja dibuktikan dengan surat keterangan sehat dari fasyankes	NA	NA	2
	b.	Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (100%)	NA	NA	3
	c.	Tersedia jadwal/program pelatihan untuk penjamah pangan	NA	NA	2
5		Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali setahun	2	2	2
E		Keselamatan, Kesehatan Kerja, dan lainnya			
1		Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) gas yang mudah dijangkau untuk situasi darurat disertai dengan petunjuk penggunaan yang jelas	1	1	1
2		Tersedia personil yang bertanggung jawab dan dapat menggunakan APAR	1	1	1
3		APAR tidak kadaluwarsa	1	1	1
4		Tersedia perlengkapan P3K dan obat-obatan yang tidak kadaluwarsa	1	1	1
5		Tersedia petunjuk jalur evakuasi yang jelas pada setiap ruangan ke arah titik kumpul	1	1	1
6		Terdapat pos satpam di pintu masuk TPP dan dilakukan pengecekan terhadap karyawan dan visitor	NA	1	1

7	Menerapkan kawasan tanpa rokok (KTR)	1	1	1
Total Ketidaksesuaian				
F	Catatan Lain			

Rumus Skor Total Inspeksi:

Golongan A = $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 349) * 100)$

Golongan B = $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 403) * 100)$

Golongan C = $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 407) * 100)$

Skor Inspeksi:

.....

Persyaratan Mendapatkan Sertifikat Laik Higiene		Sesuai (beri tanda centang jika sesuai)
1	Hasil analisis pangan di laboratorium yang sudah terakreditasi KAN atau laboratorium yang ditetapkan Pemerintah Daerah. (catatan: jika hasil analisis dikeluarkan oleh laboratorium yang tidak sesuai ketentuan maka, hasil dianggap tidak sesuai dengan persyaratan)	
a.	Hasil <i>E. coli</i> untuk sampel air minum memenuhi persyaratan	
b.	Hasil <i>E. coli</i> untuk sampel makanan memenuhi persyaratan	

Kesimpulan:

Tanda Tangan Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

**FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
RESTORAN**

Nama Restoran :

Alamat :

Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab :

Jumlah Penjamah Pangan :

Jumlah Penjamah Pangan
yang memiliki sertifikat
pelatihan keamanan
pangan siap saji/sertifikat
kompetensi :

Nomor Izin Usaha :

Nama Pemeriksa :

Tanggal Penilaian :

Jumlah rata-rata porsi yang
dijual/hari :

Jumlah hari berjualan
perbulan :

Menu pangan berisiko yang
dijual :

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi		
		Restoran	Restoran Hotel	
Inspeksi Area Luar TPP				
1	Lokasi bebas banjir	3	3	
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1	1	
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1	1	
Inspeksi Area Pelayanan Konsumen				
1	Area ruang makan konsumen bersih	1	1	
2	Sarana di tempat makan:			
	a.	Meja makan bersih	2	2
	b.	Kursi/alas duduk bersih	1	1
	c.	Peralatan makan bersih dan tertutup	3	3
	d.	Tempat bumbu tertutup dan bersih	2	2
3	Luas ruangan sesuai dengan rasio kapasitas tempat duduk	1	1	
4	Dinding ruang makan bersih (jika tidak ada dinding, dapat diabaikan)	1	1	
5	Memiliki tempat sampah:			
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1	1

	c.	Dilapisi plastik	1	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1
	f.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan minimal 1 x 24 jam)	1	1
6		Ventilasi udara baik (bisa menggunakan ventilasi alami atau buatan)	1	1
7		Toilet tidak berhubungan langsung dengan area makan atau ada upaya penyekatan jamban/toilet	2	2
	a.	Toilet dilengkapi dengan sabun	2	2
	b.	Tersedia air mengalir	2	2
	c.	Dilengkapi tempat sampah	1	1
8		Memiliki wastafel untuk cuci tangan konsumen:	2	2
	a.	Dilengkapi sabun cuci tangan	2	2
	b.	Dilengkapi air mengalir	2	2
	c.	Mudah dibersihkan	1	1
	d.	Dilengkapi tisu/pengering tangan	1	1
	e.	Ada petunjuk atau pedoman cara cuci tangan (poster atau tulisan)	1	
9		Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini	2	2
10		Personel yang melayani pembayaran tidak menyentuh pangan secara langsung setelah menyentuh uang/kartu pembayaran/mesin pembayaran	3	3
Inspeksi Area Fasilitas Karyawan dan Penerimaan Bahan Baku				
A	Fasilitas Karyawan			
1		Terdapat loker, dengan:		
	a.	Terpisah antara laki-laki dan perempuan	1	1
	b.	Terdapat aturan tertulis penggunaan loker	1	1
	c.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan makanan	2	2
	d.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan peralatan pengolahan pangan	2	2
2		Terdapat tempat istirahat untuk karyawan/penjamah pangan	1	1
B	Area Penerimaan Bahan Baku			
1		Area penerimaan bersih	1	1

2	Kendaraan untuk mengangkut bahan pangan bersih, tidak digunakan untuk selain bahan pangan	2	2
3	<i>Transit time</i> cukup untuk memastikan bahan baku yang memerlukan pengendalian suhu (suhu <i>chiller</i> dan <i>freezer</i>) tidak rusak	2	2
4	Suhu kendaraan yang mengangkut pangan segar (jika kondisi suhu dikendalikan sesuai suhu <i>chiller</i> atau <i>freezer</i>) harus sesuai	2	2
5	Bahan pangan pada saat diterima berada pada wadah dan suhu yang sesuai dengan jenis pangan	2	2
6	Bahan baku pangan dalam kemasan:		
	a. Memiliki label	2	2
	b. Terdaftar atau ada izin edar	2	2
	c. Tidak kadaluwarsa	2	2
d. Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2	2	
7	Bahan pangan yang tidak dikemas/berlabel berasal dari sumber yang jelas/dipercaya	2	2
8	Jika bahan pangan tidak langsung digunakan maka bahan pangan diberikan label tanggal penerimaan	1	1
9	Tidak menggunakan makanan sisa sebagai bahan pangan untuk diolah menjadi makanan baru	2	2
10	Jika terdapat menu yang menggunakan bahan baku es batu, maka es batu kualitas air minum dan disimpan dalam tempat khusus	2	2
11	Air untuk pengolahan pangan memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	2	2
12	Restoran hotel harus memiliki pintu masuk bahan baku dan pintu keluar pangan matang terpisah	NA	1
Inspeksi Area Dapur			
A	Area Penyimpanan		
1	Dinding ruang penyimpanan:		
	a. Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	2	2
	b. Tidak retak	2	2

2	Lantai ruang penyimpanan:			
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	2	2
	b.	Tidak retak atau kuat	2	2
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	2	2
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	1	1
3	Langit-langit:			
	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1	1
	b.	Bersih	1	1
	c.	Tertutup rapat	1	1
	d.	Tidak ada jamur	2	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	1	1
	f.	Tidak ada kondensasi air yang jatuh langsung ke bahan pangan	2	2
4	Menggunakan kartu stok (FIFO/FEFO)		1	1
5	Personel yang bekerja pada area ini:			
	a.	Sehat	2	2
	b.	Menggunakan APD (masker) dengan benar	1	1
	c.	Menggunakan pakaian kerja	1	1
6	Pencahayaannya cukup dan lampu tercover (cover terbuat dari material yang tidak mudah pecah)		1	1
7	Tersedia tempat sampah, yang:			
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1	1
	b.	Tidak dibuka dengan tangan	1	1
	c.	Dilapisi plastik	1	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1
	f.	Pembuangan minimal 1 X 24 jam	1	1
8	Memiliki ventilasi udara, dengan:			
	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1	1
	b.	Jika menggunakan <i>exhaust</i> atau <i>air conditioner</i> maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1	1
9	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan		3	3

	peliharaan berkeliaran di area ini		
10	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit, tidak menggunakan racun, tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengkontaminasi pangan	3	3
11	Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)	2	2
	Area Penyimpanan Bahan Pangan		
1	Ruang penyimpanan atau alat penyimpanan bahan pangan:		
	a. Bahan mentah dari hewan disimpan pada suhu $\leq 4^{\circ}\text{C}$	2	2
	b. Bahan mentah lain yang membutuhkan pendinginan, misalnya sayuran harus disimpan pada suhu yang sesuai	2	2
	c. Bahan pangan beku yang tidak langsung digunakan disimpan pada suhu $\leq 18^{\circ}\text{C}$ atau dibawahnya	2	2
	d. Semua bahan pangan disimpan pada rak-rak (<i>pallet</i>) dengan jarak minimal 15 cm dari lantai, 5 cm dari dinding dan 60 cm dari langit-langit	1	1
	e. Suhu gudang bahan pangan kering dan kaleng dijaga kurang dari 25°C .	2	2
	f. Tidak terdapat bahan baku pangan yang kadaluwarsa (FIFO/FEFO tidak berjalan)	2	2
	g. Tidak terdapat pangan yang busuk	2	2
2	<i>Chiller/freezer</i> (jika ada):		
	a. Khusus menyimpan bahan baku (tidak menyatu dengan pangan matang)	3	3
	b. <i>Chiller/freezer</i> atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	2	2
	c. Suhu <i>chiller</i> sesuai ($\leq 4^{\circ}\text{C}$) & terdapat dokumen monitoringnya yang dilakukan setiap hari	2	2
	d. Suhu <i>freezer</i> sesuai ($\leq -18^{\circ}\text{C}$) & terdapat dokumen monitoringnya yang dilakukan setiap hari	2	2
	Area Penyimpanan Kemasan		

1	Terdapat area khusus penyimpanan kemasan	1	1
2	Penyimpanan kemasan:		
	a. Kemasan produk akhir disimpan dalam kondisi terkemas rapat untuk menghindari kontaminasi	2	2
	b. Tidak menempel dinding (minimal jarak 5 cm dari dinding)	1	1
	c. Tidak diletakkan langsung di atas lantai / menggunakan <i>pallet</i> (minimal 15 cm dari lantai)	1	1
	d. Tidak menempel langit-langit (minimal 60 cm dari langit-langit)	1	1
3	Kemasan untuk pangan harus <i>food grade</i>	2	2
	Area Penyimpanan Bahan Kimia Non Pangan		
1	Terdapat area/ruangan khusus penyimpanan bahan kimia non pangan	2	2
2	Ruangan penyimpanan memiliki akses terbatas (dikunci atau dengan metode lainnya yang sesuai)	2	2
3	Bahan kimia memiliki label yang memuat informasi tentang identitas dan cara penggunaan	2	2
B	Area Pencucian		
1	Area/tempat pencucian peralatan terpisah dengan area/tempat pencucian pangan	1	1
2	Area pencucian peralatan dan pangan tidak digunakan untuk sanitasi karyawan seperti cuci tangan	1	1
3	Sarana pencucian peralatan terbuat dari bahan yang kuat, permukaan halus dan mudah dibersihkan	1	1
4	Proses pencucian peralatan dilakukan dengan 3 (tiga) proses yaitu pencucian, pembersihan dan sanitasi	1	1
5	Penggunaan disinfektan untuk pencucian bahan pangan, takarannya sesuai dengan persyaratan kesehatan/standar disinfektan	2	2
6	Pencucian bahan pangan menggunakan air dengan kualitas	2	2

	air minum/air yang sudah diolah/dimasak		
7	Saluran air limbah terdapat <i>grease trap</i> /penangkap lemak	1	1
8	Tersedia tempat sampah, yang:		
	a. Tertutup dan tidak rusak	1	1
	b. Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1	1
	c. Dilapisi plastik	1	1
	d. Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1
e. Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan keluar minimal 1 x 24 jam)	1	1	
9	Pengeringan dengan menggunakan lap/kain majun yang bersih dan diganti secara rutin	2	2
C	Area Persiapan, Pengolahan dan Pengemasan Pangan		
	Umum		
1	Dinding ruangan:		
	a. Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	2	2
	b. Tidak retak	2	2
c.	Bagian dinding yang terkena percikan air/minyak dilapisi bahan kedap air/minyak	2	2
2	Lantai ruangan:		
	a. Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	2	2
	b. Tidak retak atau kuat	2	2
	c. Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	2	2
d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	1	1
3	Langit-langit:		
	a. Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1	1
	b. Bersih	2	2
	c. Tertutup rapat	2	2
	d. Tidak ada jamur	2	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	2
f.	Tidak ada kondensasi air yang langsung jatuh ke pangan	3	3
4	Personel yang bekerja pada area		

	ini:		
	a.	Sehat	3
	b.	Menggunakan APD:	
		1. Celemek	2
		2. Masker	3
		3. <i>Hairnet</i> /penutup rambut	3
	c.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja	2
	d.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3
	e.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3
	f.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros, dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3
	g.	Pada saat mengolah pangan:	
		1. Tidak merokok	3
		2. Tidak bersin atau batuk di atas pangan langsung	3
		3. Tidak meludah	3
		4. Tidak mengunyah makanan/permen	3
		5. Menggaruk-garuk atau menyentuh anggota badan yang kotor dan kemudian menyentuh pangan langsung	3
	h.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjepit makanan)	3
	i.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
5	Pencahayaannya		
	a.	Cukup terang	1
	b.	Lampu tercover di semua area dan cover tidak terbuat dari bahan kaca/yang mudah pecah	2
6	Tersedia tempat sampah, yang:		
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1
	b.	Desain tidak berlubang-lubang	1
	c.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	3
	d.	Dilapisi plastik	1

	e.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	1
	f.	Tidak ada tumpukan sampah (pembuangan minimal 1 x 24 jam)	2	2
7		Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini	3	3
8		Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengkontaminasi pangan	3	3
9		Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan besar)	3	3
10		Pembuangan asap dapur dikeluarkan melalui cerobong yang dilengkapi dengan sungkup asap atau penyedot udara	2	2
11		Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak	2	2
12		Melakukan <i>thawing</i> /pelunakan pangan dengan benar	2	2
13		Pangan dimasak sampai matang sempurna	3	3
14		Penyiapan buah dan sayuran segar yang langsung dikonsumsi dicuci dengan menggunakan air standar kualitas air minum	3	3
		Fasilitas Higiene Sanitasi Personel		
1		Memiliki wastafel yang mudah diakses dengan:		
	a.	Petunjuk cuci tangan	2	2
	b.	Sabun cuci tangan	3	3
	c.	Tersedia air mengalir	3	3
	d.	Pengering tangan (bisa <i>hand dryer</i> atau tisu dan bukan serbet)	2	2
2		Tersedia toilet (jika rumah makan merupakan satu kesatuan dengan manajemen gedung maka tetap akses ke jamban/toilet mudah untuk dijangkau)	3	3
	a.	Jumlah cukup	1	1
	b.	Toilet tidak membuka langsung ke ruang pengolahan/ventilasi toilet tidak membuka langsung ke	3	3

		area pengolahan		
	c.	Dilengkapi dengan wastafel dan fasilitasnya (sabun, air mengalir dan pengering) atau sejenisnya	3	3
	d.	Dilengkapi petunjuk cuci tangan setelah dari toilet	2	2
	e.	Dilengkapi pengering tangan (bisa <i>hand dryer</i> atau tissue dan bukan serbet)	2	2
	f.	Toilet terpisah antara laki-laki dan perempuan	1	1
	Peralatan			
	Peralatan untuk pengolahan pangan:			
1	a.	Bahan kuat	2	2
	b.	Tidak terbuat dari kayu (contoh: talenan, alat pengaduk)	3	3
	c.	Tidak berkarat	3	3
	d.	Tara pangan (<i>food grade</i>)	3	3
	e.	Bersih sebelum digunakan	3	3
	f.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2	2
	g.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3	3
	h.	Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan <i>food grade</i>	3	3
2	Tersedia termometer yang berfungsi dan akurat		2	2
3	Peralatan personal, peralatan kantor, dan lain-lain yang tidak diperlukan tidak diletakkan di area pengolahan pangan		2	2
4	Wadah/pengangkut peralatan makan/minum kotor terbuat dari bahan yang kuat dan mudah dibersihkan		2	2
5	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang		2	2
6	Peralatan pembersih tidak menyebabkan kontaminasi silang (tidak boleh menggunakan sapu ijuk atau kemoceng)		2	2
	Penyimpanan Pangan Matang			
1	Penyimpanan pangan matang tidak dicampur dengan bahan pangan mentah		3	3
2	Wadah penyimpanan pangan		2	2

	matang terpisah untuk setiap jenis pangan		
	<i>Chiller/freezer</i> (jika ada):		
3	a. Khusus menyimpan pangan matang dengan kondisi terkemas	3	3
	b. Suhu <i>chiller/freezer</i> atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	2	2
	c. Suhu <i>chiller</i> sesuai ($\leq 4^{\circ}\text{C}$)	2	2
	d. Terdapat dokumen monitoring <i>chiller</i> yang dilakukan setiap hari	2	2
	e. Suhu <i>freezer</i> sesuai ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)	2	2
	f. Terdapat dokumen monitoring <i>freezer</i> yang dilakukan setiap hari	2	2
	Pengemasan Pangan Matang		
1	Pengemasan dilakukan secara hygiene (personel cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)	3	3
2	Pengemasan pangan matang harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (<i>food grade</i>)	3	3
	Pangan matang yang disajikan di dalam kotak/kemasan:		
3	a. Terdapat keterangan tanda batas waktu (<i>expired dated</i>) tanggal dan waktu makanan boleh dikonsumsi	2	2
	b. Terdapat keterangan nomor sertifikat laik hygiene sanitasi	1	1
	Pengangkutan Pangan Matang		
1	Selama pengangkutan, pangan harus dilindungi dari debu dan jenis kontaminasi lainnya (termasuk penjualan online) atau dikemas rapat	3	3
	Alat pengangkut pangan matang:		
2	a. Bebas dari debu	2	2
	b. Bebas dari bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	3	3
	c. Bebas dari bahan kimia non pangan	3	3
	d. Dilakukan sanitasi secara rutin	3	3
3	Pangan matang diangkut pada suhu yang sesuai menggunakan tempat yang dapat menjaga suhu panas dan atau dingin	3	3
	Penyajian Pangan Matang		
1	Pangan matang yang mudah rusak	3	3

	harus sudah dikonsumsi 4 jam setelah matang		
2	Pangan matang panas dijaga pada suhu > 60°C	3	3
3	Pangan matang dingin dijaga pada suhu < 5°C	3	3
4	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/ (<i>coolbox</i>)	3	3
5	Jika menggunakan es batu yang dicampur dengan pangan matang, maka es batu harus dibuat dari air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	3	3
6	Pangan matang sisa yang sudah melampaui batas waktu konsumsi dan suhu penyimpanan tidak boleh dikonsumsi	3	3
7	Air untuk minum sesuai dengan standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	3	3
8	Tempat yang digunakan untuk menyajikan pangan:		
	a. Piring bersih dan tara pangan/ <i>food grade</i>	3	3
	b. Gelas bersih dan tara pangan/ <i>food grade</i>	3	3
	c. Sendok bersih dan tara pangan/ <i>food grade</i>	3	3
	d. Sedotan bersih dan tara pangan/ <i>food grade</i>	3	3
D.	Dokumentasi dan Rekaman (diakses di ruangan administrasi)		
	Khusus Restoran Hotel:		
	a. Tersedia dokumentasi /jadwal pemeliharaan bangunan	NA	1
	b. Tersedia dokumentasi /jadwal pembersihan dan sanitasi	NA	2
	c. Tersedia dokumentasi/jadwal pemeliharaan peralatan seperti pengecekan suhu alat pendingin (kalibrasi)	NA	2
1	d. Tersedia dokumentasi/jadwal pemeliharaan sistem penanganan limbah	NA	1
	e. Tersedia dokumentasi /jadwal pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit	NA	2
	f. Tersedia dokumentasi penerimaan bahan pangan	NA	1

2	Tersedia hasil analisis pengujian air yang sesuai dengan persyaratan air minum	3	3
3	Tersedia dokumentasi pengawasan internal secara berkala (menggunakan buku rapor)	2	2
4	Tersedia pesan-pesan tentang higiene sanitasi bagi penjamah pangan	1	1
	Rekaman Personel		
1	Sehat dan bebas dari penyakit menular (contohnya diare, demam tifoid/tifus, hepatitis A dan lain-lain dibuktikan dengan surat keterangan sehat	2	2
2	Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (minimal 50%)	3	3
	Untuk Restoran Hotel:		
3	a. Penjamah pangan dilakukan pemeriksaan kesehatan di awal masuk kerja dibuktikan dengan surat keterangan sehat dari fasyankes	NA	2
	b. Tersedia jadwal/program pelatihan untuk penjamah pangan	NA	2
4	Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali setahun	2	2
E	Keselamatan dan Kesehatan Kerja		
1	Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) gas yang mudah dijangkau untuk situasi darurat disertai dengan petunjuk penggunaan yang jelas	1	1
2	Tersedia personil yang bertanggung jawab dan dapat menggunakan APAR	1	1
3	APAR tidak kadaluwarsa	1	1
4	Tersedia perlengkapan P3K dan obat-obatan yang tidak kadaluwarsa	1	1
5	Tersedia petunjuk jalur evakuasi yang jelas pada setiap ruangan ke arah titik kumpul	1	1
6	Menerapkan kawasan tanpa rokok (KTR)	1	1
Total Ketidaksesuaian			
F	Catatan Lain		

Rumus Skor Total Inspeksi:	
Restoran = $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 422) * 100)$	
Restoran pada Hotel = $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 435) * 100)$	
Skor Inspeksi:	
.....	
Persyaratan Mendapatkan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi	Sesuai (beri tanda centang jika sesuai)
1 Hasil analisis pangan di laboratorium yang sudah terakreditasi KAN atau laboratorium yang ditetapkan Pemerintah Daerah. (catatan: jika hasil analisis dikeluarkan oleh laboratorium yang tidak sesuai ketentuan maka, hasil dianggap tidak sesuai dengan persyaratan)	
a. Hasil <i>E. coli</i> untuk sampel air minum memenuhi persyaratan	
b. Hasil <i>E. coli</i> untuk sampel makanan memenuhi persyaratan	
Kesimpulan:	
Tanda Tangan Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

**FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
TEMPAT PENGELOLAAN PANGAN (TPP) TERTENTU**

Nama TPP Tertentu :

Alamat :

Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab :

Jumlah Penjamah
Pangan :

Jumlah Penjamah Pangan
Yang memiliki sertifikat
pelatihan keamanan pangan
siap saji/sertifikat
kompetensi :

Nomor Izin Usaha :

Nama Pemeriksa :

Produk yang dijual :

Tanggal Penilaian :

Jumlah rata-rata porsi
yang dijual/hari :

Jumlah hari berjualan
perbulan :

Menu pangan berisiko
yang dijual :

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi	
Inspeksi Area Luar TPP			
A	Lokasi Sekitar TPP		
1	Lokasi bebas banjir	3	
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1	
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1	
4	Bangunan memiliki pagar pembatas	1	
5	Area parkir kendaraan jauh dari pintu masuk bangunan pengolahan	1	
6	Halaman bangunan bebas vektor dan binatang pembawa penyakit atau binatang peliharaan	1	
7	Jika halaman memiliki tanaman, tanaman tidak menempel bangunan/dinding produksi	1	
8	Tempat sampah:		
	a.	Tertutup rapat	1
	b.	Tidak ada bau yang menyengat	1
	c.	Tidak ada tumpukan sampah (pembuangan minimal 1 x 24 jam)	1
9	Drainase di area luar:		
	a.	Bersih	1
	b.	Tidak ada luapan air/sumbatan	1
B	Bangunan dan Fasilitasnya		

1	Dinding bagian luar tidak ada retakan yang membuka ke bagian dalam area bangunan	1	
Plafon bangunan luar:			
2	a. Tidak ada lubang ke area dalam bangunan (tempat sarang atau akses bebas vektor dan binatang pembawa penyakit masuk ke area pengolahan)	1	
	b. Tidak ada sawang/bebas kotoran	1	
Pintu masuk TPP:			
3	a. Bahan kuat dan tahan lama	1	
	b. Desain halus/rata	1	
	c. Dapat menutup rapat	1	
	d. Membuka ke arah luar	1	
	e. Selalu tertutup untuk menghindari akses vektor dan binatang pembawa penyakit (atau memiliki penghalang vektor dan binatang pembawa penyakit seperti plastik <i>curtain</i>)	1	
	f. Pintu masuk bahan baku dan produk matang dibuat terpisah	1	
Memiliki ventilasi udara (jendela/ <i>exhaust</i> /AC/lainnya) dengan:			
4	a. Bahan kuat dan tahan lama	1	
	b. Jika terbuka, memiliki kasa anti serangga yang mudah dilepas dan dibersihkan	1	
	c. Jika menggunakan <i>exhaust</i> atau <i>air conditioner</i> maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1	
5	Tersedia wastafel sebelum masuk ruang atau bangunan pengolahan	1	
Wastafel:			
6	a. Terdapat petunjuk cuci tangan	1	
	b. Terdapat sabun cuci tangan	2	
	c. Tersedia air mengalir	2	
	d. Tersedia pengering tangan (bisa <i>hand dryer</i> atau tisu, tetapi tidak boleh kain serbet)	1	
	e. Bahan kuat	1	
	f. Desain mudah dibersihkan	1	
C	Penanganan Pangan		
1	Tidak ada pengolahan pangan di area luar bangunan yang tidak memiliki pelindung	3	
2	Pangan matang tidak disimpan di area luar bangunan dalam kondisi terbuka	3	
D	Fasilitas Karyawan		
1	Loker Karyawan (jika lokasi TPP di dalam gedung, posisi loker tidak boleh menyebabkan kontaminasi silang):		
	a.	Terdapat loker karyawan terpisah (perempuan dan laki-laki)	1
	b.	Terdapat tata tertib penggunaan loker	1

	c.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan makanan	1
	d.	Loker tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan peralatan pengolahan pangan	2
2		Terdapat titik kumpul jika terjadi kejadian darurat	1
E		Area Penerimaan Bahan Baku	
1		Area penerimaan bersih	1
2		Kendaraan untuk mengangkut bahan pangan bersih, tidak digunakan untuk selain bahan pangan	2
F		Persyaratan Bahan Baku	
1		Bahan pangan saat diterima berada pada wadah dan suhu yang sesuai dengan jenis pangan	2
		Bahan baku pangan dalam kemasan:	
	a.	Memiliki label	2
	b.	Terdaftar atau ada izin edar	2
	c.	Tidak kedaluwarsa	2
	d.	Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2
3		Bahan pangan yang tidak dikemas/berlabel berasal dari sumber yang jelas/dipercaya	2
4		Jika bahan pangan tidak langsung digunakan maka bahan pangan diberikan label tanggal penerimaan	1
5		Tidak menggunakan makanan sisa yang sudah busuk sebagai bahan pangan untuk diolah menjadi makanan baru	2
6		Air untuk pengolahan pangan menggunakan air kualitas air minum/air sudah diolah/dimasak	2
Inspeksi Area Pengolahan			
A		Area Penyimpanan	
		Dinding ruang penyimpanan:	
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	1
	b.	Tidak retak	1
		Lantai ruang penyimpanan:	
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	1
	b.	Tidak retak atau kuat	1
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	1
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	1
		Langit-langit:	
	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1
	b.	Bersih	1

	c.	Tertutup rapat	1	
	d.	Tidak ada jamur	2	
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau bebas vektor dan binatang pembawa penyakit)	1	
	f.	Tidak ada kondensasi air yang jatuh langsung ke bahan pangan	2	
4	Personil yang bekerja pada area ini:			
	a.	Sehat	2	
	b.	Menggunakan Alat Pelindung Diri/APD (masker) dengan benar	1	
	c.	Menggunakan pakaian kerja	1	
5	Pencahayaannya cukup dan lampu tercover (cover terbuat dari material yang tidak mudah pecah)		1	
6	Tempat sampah:			
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1	
	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1	
	c.	Dilapisi plastik	1	
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1	
	f.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan minimal 1 x 24 jam)	1	
7	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	
8	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengkontaminasi pangan		3	
Area Penyimpanan Bahan Pangan				
1	Ruang penyimpanan bahan pangan:			
	a.	Bahan mentah dari hewan disimpan pada suhu $\leq 4^{\circ}\text{C}$	2	
	b.	Bahan mentah lain yang membutuhkan pendinginan, misalnya sayuran harus disimpan pada suhu yang sesuai	2	
	c.	Bahan pangan beku yang tidak langsung digunakan disimpan pada suhu -18°C atau dibawahnya	2	
	d.	Penyimpanan bahan pangan:		
		Menggunakan kartu stok		1
		Disimpan di atas <i>pallet</i> (jarak minimal 15 cm dari lantai)		1
		Jarak penyimpanan dengan dinding minimal 5 cm		1
		Jarak penyimpanan dengan langit-langit minimal 60 cm		1
	e.	Suhu gudang bahan pangan kering dan kaleng dijaga kurang dari 25°C		2
f.	Tidak terdapat bahan baku pangan yang kedaluwarsa		2	

	g.	Tidak terdapat pangan yang busuk	2
	<i>Chiller/freezer</i> (jika ada):		
2	a.	Khusus menyimpan bahan baku (tidak menyatu dengan pangan matang)	3
	b.	<i>Chiller/freezer</i> atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	
	c.	Suhu <i>chiller</i> sesuai ($\leq 4^{\circ}\text{C}$)	2
	d.	Terdapat rekaman monitoring suhu <i>chiller</i>	1
	e.	Suhu <i>freezer</i> sesuai ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)	2
	f.	Terdapat rekaman monitoring suhu <i>freezer</i>	1
	Area Penyimpanan Kemasan		
1	Terdapat area khusus penyimpanan kemasan		1
	Penyimpanan kemasan:		
2	a.	Disimpan di atas palet (jarak minimal 15 cm dari lantai)	1
	b.	Jarak penyimpanan dengan dinding minimal 5 cm	1
	c.	Jarak penyimpanan dengan langit-langit minimal 60 cm	1
3	Kemasan khusus pangan atau <i>food grade</i>		2
	Area Penyimpanan Bahan Kimia Non Pangan		
1	Terdapat area/ruangan khusus penyimpanan bahan kimia non pangan		2
2	Ruangan penyimpanan bahan kimia non pangan memiliki akses terbatas (dikunci atau dengan metode lainnya yang sesuai)		2
3	Bahan kimia memiliki label yang memuat informasi tentang identitas dan cara penggunaan		2
B	Area Pencucian		
1	Area/tempat pencucian peralatan terpisah dengan area/tempat pencucian pangan		1
2	Area pencucian peralatan dan pangan tidak digunakan untuk sanitasi karyawan seperti cuci tangan		1
3	Sarana pencucian peralatan terbuat dari bahan yang kuat, permukaan halus dan mudah dibersihkan		1
4	Proses pencucian peralatan dilakukan dengan 3 (tiga) proses yaitu pencucian, pembersihan dan sanitasi		1
5	Penggunaan disinfektan untuk pencucian bahan pangan, takarannya sesuai dengan persyaratan kesehatan/standar disinfektan		2
6	Pencucian bahan pangan menggunakan air kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		2
7	Tersedia tempat sampah:		
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1

	b.	Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	1
	c.	Dilapisi plastik	1
	d.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1
	f.	Tidak ada tumpukan sampah (pengangkutan minimal 1 x 24 jam)	1
8		Pengeringan dengan menggunakan lap/kain majun yang bersih dan diganti secara rutin	2
C		Area Persiapan, Pengolahan dan Pengemasan Pangan	
		Umum	
		Dinding ruangan:	
1	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	2
	b.	Tidak retak	2
	c.	Bagian dinding yang terkena percikan air/minyak dilapisi bahan kedap air/minyak	2
		Lantai ruangan:	
2	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau ceceran pangan yang mengerak)	2
	b.	Tidak retak atau kuat	2
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	2
	d.	Pertemuan dengan dinding tidak membentuk sudut mati (jika tidak demikian, maka pembersihan harus efektif)	1
		Langit-langit:	
3	a.	Tinggi minimal 2,4 meter dari lantai	1
	b.	Bersih	2
	c.	Tertutup rapat	2
	d.	Tidak ada jamur	2
	e.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau vektor dan binatang pembawa penyakit)	2
	f.	Tidak ada kondensasi air yang langsung jatuh ke pangan	3
4		Penyimpanan bahan yang akan diolah tidak langsung disimpan di atas lantai (harus menggunakan wadah atau alas)	2
		Personil yang bekerja pada area ini:	
5	a.	Sehat	3
	b.	Menggunakan Alat Pelindung Diri/APD:	
		1. Celemek	2
		2. Masker	3
		3. Hairnet/penutup rambut	3
	c.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja	2
d.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3	

	e.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3
	f.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros, dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3
		Pada saat mengolah pangan tidak:	
		1. merokok	3
		2. bersin atau batuk di atas pangan langsung	3
		3. meludah	3
	g.	4. mengunyah makanan/permen	3
		5. Tidak menangani pangan langsung setelah menggaruk-garuk anggota badan tanpa mencuci tangan atau menggunakan <i>hand sanitizer</i> terlebih dahulu	3
	h.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contohnya sendok, penjepit makanan)	3
	i.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
		Pencahayaan	
	a.	Cukup terang	1
6	b.	Lampu <i>tercover</i> disemua area dan <i>cover</i> tidak terbuat dari bahan kaca/yang mudah pecah	2
	c.	Sumber pencahayaan alami seperti jendela tidak terbuka atau membuka langsung ke area luar	2
		Tempat sampah:	
	a.	Tertutup dan tidak rusak	1
	b.	Desain tidak berlubang	1
	c.	Tidak dibuka dengan tangan (bisa dengan pedal kaki)	3
7	d.	Dilapisi plastik	1
	f.	Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1
	g.	Tidak tumpukan sampah (pembuangan minimal 1 x 24 jam)	2
8		Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini	3
9		Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengkontaminasi pangan	3
10		Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan	3

	kemasan besar)		
11	Pembuangan asap area pengolahan dikeluarkan melalui cerobong yang dilengkapi dengan sungkup asap atau penyedot udara	2	
12	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak	2	
13	Melakukan <i>thawing</i> /pelunakan dengan benar	2	
14	Pangan dimasak sampai matang sempurna		
	Fasilitas Higiene Sanitasi Personel		
	Wastafel:		
1	a. Terdapat petunjuk cuci tangan	2	
	b. Terdapat sabun cuci tangan	3	
	c. Tersedia air mengalir	3	
	d. Tersedia pengering tangan (bisa <i>hand dryer</i> atau tisu, tetapi tidak boleh kain serbet)	2	
	e. Bahan kuat	1	
	f. Desain mudah dibersihkan	1	
2	Terdapat toilet dan tidak membuka langsung ke ruang pengolahan pangan	3	
	a.	Desain:	
		1. Kuat	1
		2. Permukaan halus	1
		3. Mudah dibersihkan	1
	b.	Jumlah cukup	1
	c.	Tersedia:	
		1. Air mengalir	3
		2. Sabun cuci tangan	3
		3. Tempah sampah	1
		4. Tisu/pengering	2
	5. Dilengkapi petunjuk cuci tangan setelah dari toilet	2	
d.	Dilengkapi wastafel dan fasilitasnya (sabun & air mengalir) untuk cuci tangan	2	
	Peralatan		
1	Peralatan untuk pengolahan pangan:		
	a.	Bahan kuat	2
	b.	Tidak terbuat dari kayu (contoh: talenan, alat pengaduk)	3
	c.	Tidak berkarat	3
	d.	Tara pangan (<i>food grade</i>)	3
	e.	Bersih sebelum digunakan	3
	f.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2
	g.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3
	h.	Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan <i>food grade</i>	3
2	Tersedia termometer yang berfungsi dan	2	

	akurat	
3	Peralatan personal, peralatan kantor, dll yang tidak diperlukan tidak diletakkan di area pengolahan pangan	2
4	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang	2
5	Peralatan pembersih tidak menyebabkan kontaminasi silang (tidak boleh menggunakan sapu injuk atau kemoceng)	2
	Penyimpanan Pangan Setengah Matang / Matang	
1	Penyimpanan pangan terpisah (pangan mentah, setengah matang dan matang)	3
2	Wadah penyimpanan pangan matang atau produk akhir terpisah untuk setiap jenis pangan	2
	<i>Chiller/freezer</i> (jika ada):	
3	a. Khusus menyimpan pangan setengah matang/matang dengan kondisi terkemas	3
	b. Suhu <i>chiller/freezer</i> atau termometer untuk monitoring sudah dikalibrasi	2
	c. Suhu <i>chiller</i> sesuai ($\leq 4^{\circ}\text{C}$)	2
	d. Terdapat dokumen monitoring <i>chiller</i>	2
	e. Suhu <i>freezer</i> sesuai ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)	2
	f. Terdapat dokumen monitoring <i>freezer</i>	2
	Pengemasan Pangan Matang / Produk Akhir	
1	Pengemasan dilakukan secara higiene (personil cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)	3
2	Pengemasan pangan matang atau produk akhir harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (<i>food grade</i>)	3
3	Pangan matang atau produk akhir yang disajikan di dalam kotak/kemasan diberikan tanda batas waktu (<i>expired date</i>) tanggal dan waktu makanan boleh dikonsumsi serta nomor sertifikat laik higiene sanitasi	2
	Pengangkutan Pangan Matang / Produk Akhir	
1	Selama pengangkutan, pangan harus dilindungi dari debu dan jenis kontaminasi lainnya	3
2	Tersedia kendaraan khusus pengangkut pangan matang atau produk akhir, dengan kriteria:	
	a. Bersih	2
	b. Bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	2
	c. Terdapat pembersihan secara berkala	2
D.	Dokumentasi dan Rekaman (diakses di	

	ruangan adminitrasi)	
1	Tersedia hasil analisis pengujian air yang sesuai dengan persyaratan air minum dan memiliki hasil yang sesuai persyaratan	3
2	Tersedia dokumentasi pengawasan internal secara berkala (menggunakan buku rapor/formulir <i>self assessment</i>)	2
	Rekaman Personil	
1	Sehat dan bebas dari penyakit menular (contoh diare, demam tifoid/tifus, hepatitis A dan lain-lain, dibuktikan dengan surat keterangan sehat	2
2	Pengelola/Pemilik/Penanggung Jawab TPP memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji	3
3	Penjamah pangan sudah memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau sertifikat kompetensi (minimal 50%)	3
4	Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali setahun	2
E	Keselamatan dan Kesehatan Kerja	
1	Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) gas yang mudah dijangkau untuk situasi darurat disertai dengan petunjuk penggunaan yang jelas	1
2	Tersedia personil yang bertanggung jawab dan dapat menggunakan APAR	1
3	APAR tidak kedaluwarsa	1
4	Tersedia perlengkapan P3K dan obat-obatan yang tidak kadaluwarsa	1
5	Tersedia petunjuk jalur evakuasi yang jelas pada setiap ruangan ke arah titik kumpul	1
6	Menerapkan kawasan tanpa rokok (KTR)	1
Total Ketidaksesuaian		
F	Catatan Lain	

Rumus Skor Total Inspeksi:

$$\text{Skor} = 100 - (((\text{Total ketidaksesuaian} / 363) * 100)$$

Skor Inspeksi:

Persyaratan Mendapatkan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi		Sesuai (beri tanda centang jika sesuai)
1	Hasil analisis pangan di laboratorium yang sudah terakreditasi KAN atau laboratorium yang ditetapkan Pemerintah Daerah. (catatan: jika hasil analisis dikeluarkan oleh laboratorium yang tidak sesuai ketentuan maka, hasil dianggap tidak sesuai dengan persyaratan)	
a.	Hasil E. coli untuk sampel air minum memenuhi persyaratan	
b.	Hasil E. coli untuk sampel pangan	

	memenuhi persyaratan	
Kesimpulan:		
Tanda Tangan Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP	

**FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
DEPOT AIR MINUM**

Nama DAM :

Alamat :

Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab :

Jumlah Penjamah Pangan/
Operator DAM :

Jumlah Penjamah Pangan
yang memiliki sertifikat
pelatihan hygiene sanitasi
DAM/sertifikat kompetensi :

Tanggal/Bulan/Tahun
Mulai Beroperasi :

Lokasi/Tempat Sumber
Air Baku :

Luas bangunan :

Tanggal Penilaian :

Jumlah rata-rata porsi
yang dijual/hari :

Jumlah hari berjualan
perbulan :

Menu pangan berisiko
yang dijual :

No	Kriteria Penilaian	Skor jika tidak sesuai (Lingkari pada kolom yang sesuai)
Inspeksi Area Luar TPP		
A	Lokasi	
1	Lokasi bebas banjir	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
B	Desain Bangunan Luar	
	Bangunan:	
	a. Bahan bangunan kuat	1
	b. Mudah dibersihkan	1
	c. Mudah dalam pemeliharaan	1
1	d. Tidak ada lubang/retakan yang terbuka ke area dalam bangunan (tempat sarang atau akses vektor dan binatang pembawa penyakit masuk ke area pengolahan)	1
	e. Tidak ada sawang/bebas kotoran	1
	Terdapat drainase yang:	
2	a. Bersih	1
	b. Tidak ada luapan air / sumbatan	1
3	Tersedia wastafel untuk cuci tangan	1
4	Wastafel:	

	a.	Terdapat petunjuk cuci tangan	1
	b.	Terdapat sabun cair untuk cuci tangan	2
	c.	Tersedia air mengalir	2
	d.	Tersedia pengering tangan	1
	e.	Bahan kuat	1
	f.	Desain mudah dibersihkan	1
Inspeksi Area Dalam atau Proses Depot Air Minum			
A	Desain Bangunan dan Fasilitasnya		
1	Dinding:		
	a.	Bersih (tidak ada kotoran, jamur atau cat mengelupas)	1
	b.	Tidak retak	1
	c.	Berwarna terang	1
2	Lantai:		
	a.	Bersih (tidak ada kotoran atau jamur)	1
	b.	Bahan kuat (tidak retak)	1
	c.	Tidak ada genangan air (struktur lantai landai ke arah pembuangan air)	1
	d.	Kedap air	1
	e.	Permukaan rata	1
	d.	Tidak licin	1
3	Langit-langit:		
	a.	Bersih (tidak ada kotoran atau jamur)	1
	b.	Kuat	1
	c.	Mudah dibersihkan	1
	d.	Permukaan rata (jika tidak rata maka harus bersih, bebas debu atau vektor dan binatang pembawa penyakit)	1
	e.	Berwarna terang	1
	f.	Ketinggian cukup (peralatan tidak menyentuh langit-langit)	1
4	Pencahayaan cukup dan lampu tercover (cover terbuat dari material yang tidak mudah pecah)		1
5	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3
6	Metode pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun tetapi jebakan/perangkap yang tidak mengontaminasi pangan		3
7	Bahan kimia non pangan yang digunakan pada area ini memiliki label identitas dengan volume sesuai penggunaan harian (bukan kemasan		2

	besar)		
8	Ventilasi udara cukup	1	
9	Terdapat tempat sampah	2	
10	Tempat sampah:		
	a. Tertutup rapat	2	
	b. Tidak ada bau yang menyengat	2	
	c. Tidak ada tumpukan sampah. Frekuensi pembuangan teratur	2	
	d. Pembuangan minimal 1 X 24 jam	1	
11	Memiliki akses ke kamar mandi atau jamban	2	
12	Jika DAM memiliki toilet di dalam bangunan, maka:		
	a.	Desain:	
		1. Kuat	1
		2. Permukaan halus	1
		3. Mudah dibersihkan	1
		4. Pintu tidak membuka langsung ke ruang pengolahan	3
	b.	Jumlah cukup	1
	c.	Tersedia:	
		1. Air mengalir	3
		2. Sabun cair untuk cuci tangan	3
		3. Tempah sampah	1
		4. Tisu/pengering	2
5. Ventilasi yang baik		2	
6. Petunjuk cuci tangan setelah dari toilet	2		
B	Penjamah Pangan/Operator DAM		
1	Personil yang bekerja pada area ini:		
	a.	Sehat	3
	b.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja	2
	c.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3
	d.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3
	e.	Pada saat menangani pangan tidak:	
		1. merokok	3
		2. bersin atau batuk di atas pangan langsung	3
		3. meludah	3
	f.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
	g.	Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala minimal 1 (satu) kali dalam setahun,	1

		dibuktikan dengan surat keterangan sehat dari fasilitas pelayanan kesehatan	
	h.	Pengelola/pemilik/penanggung jawab/dan penjamah pangan memiliki sertifikat telah mengikuti pelatihan higiene sanitasi Depot Air Minum	3
C	Peralatan		
1	Peralatan (pipa pengisian air baku, pompa penghisap dan penyedot, keran pengisian air minum, keran pencucian/pembilasan galon, kran penghubung, dan peralatan disinfeksi) yang digunakan:		
	a.	Bahan kuat	2
	b.	Tidak berkarat	3
	c.	Tara pangan (<i>food grade</i>)	3
	e.	Bersih sebelum digunakan	3
	d.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2
2	Mikrofilter		
	a.	Tara pangan (<i>food grade</i>)	3
	b.	Dalam masa pakai/tidak kedaluwarsa (dibuktikan dengan dokumen/rekaman mikrofilter dari pabrik)	3
	c.	Terdapat lebih dari satu mikro filter dengan ukuran berjenjang	3
	d.	Pembersihan menggunakan sistem pencucian terbalik (<i>back washing</i>)	3
e.	Jika sistem pembersihan <i>back washing</i> tidak tersedia, maka DAM harus memiliki jadwal pengantian tabung mikrofilter secara rutin (dibuktikan dengan rekaman penggantian mikrofilter)	3	
3	Terdapat peralatan sterilisasi/disinfeksi air (contoh: <i>Ultra Violet, Ozonisasi</i> atau <i>Reverse Osmosis</i>)		3
4	Peralatan sterilisasi:		
	a.	Berfungsi dengan baik	3
b.	Masa pakai peralatan sterilisasi sesuai dengan standar pabrikan alat tersebut dibuktikan dengan catatan tanggal pemasangan dan data standar masa pakai alat (dapat diperoleh dari kemasan pabrikan peralatan).	3	
5	Tandon air baku:		
	a.	Tara pangan (<i>food grade</i>)	3

	b.	Tertutup dan terlindungi dari cahaya matahari langsung	2
6		Terdapat fasilitas pencucian dan pembilasan galon air	3
7		Fasilitas pengisian galon air dalam ruangan tertutup	3
		Wadah/galon:	
8	a.	Sebelum dilakukan pengisian dilakukan penyikatan bagian dalam galon sekitar 30 detik	3
	b.	Pembilasan sebelum pengisian dilakukan dengan penyemprotan air produk selama 10 detik	3
	c.	Sesudah terisi maka disimpan dalam kondisi tertutup rapat	3
	d.	Galon yang sudah terisi langsung diberikan kepada konsumen dan tidak boleh disimpan pada DAM lebih dari 1x24 jam	1
D		Air Baku	
1		Terdapat bukti tertulis nota pembelian air baku dari perusahaan pengangkutan air/sertifikat sumber air	3
Total Nilai Ketidaksesuaian			165

Rumus Perhitungan = $100 - ((\text{total nilai ketidaksesuaian}/165) * 100)$

F		Produk Akhir	
1		Produk akhir air minum yang dihasilkan oleh DAM sesuai dengan persyaratan kualitas air minum sesuai peraturan terkait yang berlaku tentang persyaratan kualitas air minum	
2		Melakukan pengujian semua parameter dengan frekuensi sesuai peraturan yang berlaku secara mandiri di laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk oleh pemerintah daerah atau oleh tenaga kesehatan lingkungan menggunakan peralatan pemeriksaan kualitas air yang terkalibrasi setiap tahun	
3		Melakukan pengujian E. coli dengan frekuensi sesuai peraturan yang berlaku secara mandiri di laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk oleh pemerintah daerah atau oleh tenaga kesehatan lingkungan menggunakan peralatan pemeriksaan kualitas air yang terkalibrasi setiap tahun	

4	Melaporkan hasil analisis air kepada dinas kesehatan minimal dua kali dalam setahun	
---	---	--

Formulir Permohonan Pemenuhan Komitmen
Sertifikat Laik Higiene Sanitasi (SLHS) kepada Kementerian
Kesehatan/DPMPTSP

Kepada Yth.

Kepala Otoritas Kesehatan Bandar Udara, Pelabuhan, Atau Lintas
Batas Darat Negara

Kepala DPMPTSP Kabupaten/Kota..... *(disesuaikan)*

di

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama :

Tempat Tanggal Lahir :

Nomor KTP :

Alamat :

Nama Perusahaan :

Jabatan :

Dengan ini mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat
Laik Higiene Sanitasi (SLHS) Jasa Boga/Rumah Makan/ Restoran/TPP
tertentu/Depot Air Minum* (coret yang tidak perlu).

Bersama ini kami lampirkan pemenuhan komitmen :

1. Pernyataan bahwa TPP telah memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan lampiran peraturan ini.
2. Fotokopi sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi depot air minum untuk pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP.
3. Fotokopi sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi depot air minum untuk penjamah pangan.
4. Hasil pemeriksaan sampel pangan di laboratorium terakreditasi KAN atau yang ditetapkan pemerintah daerah memenuhi standar persyaratan (1 bulan terakhir).

Demikian permohonan kami, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

..... 20...

Pemohon

(.....)

Catatan :

Sertifikat untuk penjamah pangan (poin 4) mengikuti ketentuan sebagai berikut:

1. Jasa boga golongan A wajib memiliki minimal 20% penjamah pangan yang bersertifikat.
2. Jasa boga golongan B wajib memiliki minimal 50% penjamah pangan yang bersertifikat.
3. Jasa boga golongan C wajib memiliki 100% penjamah pangan yang bersertifikat.
4. Restoran dan retoran hotel wajib memiliki minimal 50% penjamah pangan yang bersertifikat.

5. TPP Tertentu wajib memiliki minimal 50% penjamah pangan yang bersertifikat.
6. Sertifikat pelatihan bagi pengelola/pemilik/penanggung jawab dan penjamah pangan dapat berupa sertifikat kompetensi kerja yang diterbitkan oleh lembaga yang melaksanakan kegiatan sertifikasi profesi yang telah memenuhi syarat dan telah memperoleh lisensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

SURAT PERNYATAAN
TPP MEMENUHI PERSYARATAN KESEHATAN

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama :
Tempat Tanggal Lahir :
Nomor KTP :
Alamat :
Nama Perusahaan :
Jabatan :

Menyatakan bahwa (nama TPP) telah memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan formulir *self assessment* Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) (Jasa Boga/Restoran/TPP tertentu/Depot Air Minum)*.

Demikian surat pernyataan ini untuk dapat dijadikan persyaratan pengajuan penerbitan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi.

..... 20...
Jabatan pembuat pernyataan,

Nama, ttd, stempel
(.....)

*pilih salah satu

CONTOH

SERTIFIKAT PELATIHAN KEAMANAN PANGAN SIAP SAJI ATAU
HIGIENE SANITASI DEPOT AIR MINUM (PILIH SALAH SATU) BAGI
PENGELOLA/PEMILIK/PENANGGUNG JAWAB TPP

NOMOR : _____

Berdasarkan Peraturan..... telah dilaksanakan Pelatihan
Keamanan Pangan Siap Saji atau higiene sanitasi depot air minum
bagi Pengelola/Pemilik/Penangguang Jawab TPP yang diselenggarakan
oleh, pada tanggal
....., bertempat di, dengan
ini memberikan sertifikat kepada:

Nama : _____
Tempat tanggal lahir : _____
Alamat : _____
Pekerjaan/Jabatan : _____
Perusahaan/Instansi : _____

Pemegang sertifikat ini telah memenuhi syarat dan dipandang cakap
untuk menyelenggarakan usaha pangan olahan siap saji/depot air
minum (pilih salah satu).

_____, _____ 20 ____
Penyelenggara Pelatihan,
Ketua,

- Setiap Sertifikat yang dikeluarkan harus mencantumkan materi pelatihan yang diberikan.
- pelatihan keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi Depot Air Minum yang diselenggarakan secara bekerja sama dengan Lembaga maka ditandatangani oleh kedua belah pihak yaitu otoritas yang berwenang dan Lembaga yang bekerja sama

CONTOH

SERTIFIKAT PELATIHAN KEAMANAN PANGAN SIAP SAJI ATAU
HIGIENE SANITASI DEPOT AIR MINUM (PILIH SALAH SATU)
BAGI PENJAMAH PANGAN
NOMOR : _____

Berdasarkan Peraturan..... telah dilaksanakan Pelatihan
Keamanan Pangan Siap Saji atau Higiene Sanitasi Depot Air Minum
bagi Penjamah Pangan yang diselenggarakan oleh
....., pada tanggal
....., bertempat di, dengan
ini memberikan sertifikat kepada:

Nama : _____
Tempat tanggal lahir : _____
Alamat : _____
Pekerjaan Jabatan : _____
Perusahaan/Unit Kerja*: _____

Pemegang sertifikat ini telah memenuhi syarat dan dipandang cakap
untuk melakukan pengelolaan pangan olahan siap saji.

_____, _____ 20 ____
Penyelenggara Pelatihan,
Ketua,

Catatan:

*Jika ada

- Setiap Sertifikat yang dikeluarkan harus mencantumkan materi pelatihan yang diberikan.
- pelatihan keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi depot air minum yang diselenggarakan secara bekerja sama dengan Lembaga maka ditandatangani oleh kedua belah pihak yaitu otoritas yang berwenang dan Lembaga yang bekerja sama

PENILAIAN VERIFIKASI LAPANGAN

Pada hari..... tanggal..... bulan..... tahun menyatakan bahwa:

Nama TPP :
Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung jawab :
Alamat :

Berdasarkan hasil peninjauan lapangan menyatakan bahwa

....., 20.....

Tim Peninjauan Lapangan

1.
2.
3.

CONTOH

SURAT REKOMENDASI
PENERBITAN SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI (SLHS)

Kepada Yth.
Kepala
di.....

Sehubungan dengan surat permohonan penerbitan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi(ditulis jenis TPP) maka berdasarkan kelengkapan persyaratan dan berita acara tim pemeriksa/validasi dinas kesehatan pada hari tanggal bulan.... tahun tentang:

1. Hasil Inspeksi Kesehatan Lingkungan
2. Hasil laboratorium
3. Pemenuhan pelatihan keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi depot air minum
 - a. Pengelola/pemilik/penanggung jawab
 - b. Penjamah pangan

menyatakan bahwa:

Nama TPP :
Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung jawab :
Alamat :

DIREKOMENDASIKAN/TIDAK DIREKOMENDASIKAN* mendapat Sertifikat Laik Higiene Sanitasi..... (ditulis jenis TPP)
Demikian surat ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Dikeluarkan pada tanggal
di.....
(Pejabat Dinas Kesehatan)

Catatan:

*coret yang tidak perlu

CONTOH

SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI
LOGO INSTANSI
SERTIFIKAT
LAIK HIGIENE SANITASI
Nomor : SLHS ...

Berdasarkan pertimbangan:

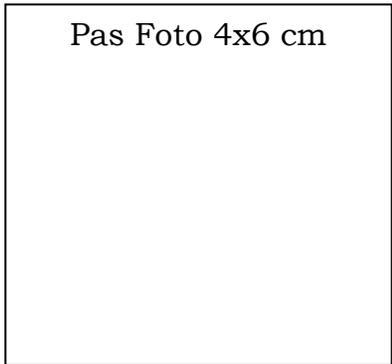
1. Peraturan...
2. Peraturan Daerah
3. Pemenuhan komitmen

Diberikan Sertifikat Laik Higiene Sanitasi kepada:

Nama TPP :
Alamat :
Nama Pengelola/Pemilik/Penanggung jawab

Ketentuan :

Sertifikat Laik Higiene Sanitasi berlaku selama 3 (tiga) tahun sejak tanggal diterbitkan.



Dikeluarkan :.....
Pada tanggal :.....

Kepala.....

Stempel instansi
(nama lengkap)

CONTOH
FORMAT LAMPIRAN DATA TEKNIS
SERTIFIKAT LAIK HIGIENE SANITASI

- | | |
|---|---|
| 1. Jenis Tempat
Pengelolaan Pangan
(pilih salah satu) | : Jasa boga Golongan A
Jasa boga Golongan B
Jasa boga Golongan C
Restoran
Depot Air Minum
TPP Tertentu |
| 2. Masa Berlaku Sertifikat | : 3 (tiga) tahun sejak diterbitkan |

84. STANDAR LABEL PENGAWASAN/PEMBINAAN (HIGIENE SANITASI PANGAN)

No	KBLI 56102 Rumah/Warung makan KBLI 56103 Kedai Makanan KBLI 56104 Penyediaan Makanan Keliling Tempat Tidak Tetap KBLI 56109 Restoran dan Penyediaan Makanan Keliling Lainnya	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar ini bertujuan untuk memenuhi persyaratan higiene sanitasi pangan olahan siap saji, pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. KBLI 56102 meliputi rumah makan golongan A1 b. KBLI 56103 meliputi rumah makan golongan A2 c. KBLI 56104 meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1) Gerai Pangan Jajanan Keliling Golongan A1 2) Gerai Pangan Jajanan Keliling Golongan A2 3) Gerai Pangan Jajanan Keliling Golongan B d. KBLI 56109 meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1) Gerai Pangan Jajanan 2) Sentra Pangan Jajanan/Kantin atau Usaha Sejenis 3) Dapur gerai pangan jajanan
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> a. Pangan Olahan Siap Saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan seperti pangan yang disajikan di jasa boga, hotel, restoran, rumah makan, toko roti, kafetaria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling (<i>food truck</i>), usaha Pangan Olahan Siap Saji yang tidak dikemas, dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis. b. Keamanan Pangan Olahan Siap Saji adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Pangan Olahan Siap Saji dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi. c. Tempat Pengelolaan Pangan Olahan Siap Saji yang selanjutnya disebut TPP adalah sarana produksi untuk menyiapkan, mengolah, mengemas, menyimpan, menyajikan dan/atau mengangkut Pangan Olahan Siap Saji baik yang bersifat komersial maupun nonkomersial. TPP yang dimaksud dalam peraturan ini adalah TPP komersial. d. Tempat Pengelolaan Pangan Olahan Siap Saji Komersial yang selanjutnya disebut TPP Komersial adalah usaha penyediaan Pangan

		<p>Olahan Siap Saji yang memperdagangkan produknya secara rutin, misalnya jasa boga/katering, rumah makan, restoran, gerai pangan jajanan, Gerai Pangan Jajanan Keliling, sentra gerai pangan jajanan/kantin, TPP tertentu, dan Depot Air Minum (DAM).</p> <p>e. Rumah Makan Golongan A1 merupakan rumah makan yang menyatu dengan rumah/tempat tinggal (contoh warung tegal/warteg, rumah makan padang rumahan) dan menggunakan dapur rumah tangga dengan fasilitas permanen atau semi permanen.</p> <p>f. Rumah Makan Golongan A2 merupakan rumah makan dengan bangunan sementara seperti warung tenda.</p> <p>g. Gerai Pangan Jajanan adalah TPP yang produknya siap dikonsumsi (tanpa pengolahan) bagi umum dan dikelola menggunakan perlengkapan permanen maupun semipermanen seperti tenda, gerobak, meja, kursi, keranjang, kendaraan dengan atau tanpa roda atau dengan sarana lain yang sesuai. TPP ini tidak memiliki proses pemasakan, tetapi hanya menjual pangan yang sudah siap dikonsumsi (contoh: menjual nasi uduk, toko roti, atau <i>snack</i>).</p> <p>h. Gerai Pangan Jajanan Keliling adalah TPP yang produknya siap dikonsumsi bagi umum dengan ataupun tanpa proses pemasakan yang dikelola menggunakan perlengkapan semipermanen yang bergerak/berkeliling seperti gerobak/pikulan/kendaraan/alat angkut dan sejenisnya dengan atau tanpa roda atau dengan sarana lain yang sesuai.</p> <p>i. Gerai Pangan Jajanan Keliling Golongan A1 merupakan jenis pangan jajanan keliling yang menggunakan gerobak/pikulan/alat angkut dengan atau tanpa roda dan terdapat proses pemasakan, contoh: pedagang mie ayam dan pedagang bubur. Pedagang yang berdiam pada satu area pada waktu yang lama tetapi memiliki alat angkut yang bisa dipindahkan termasuk dalam kategori ini, contoh pedagang mie ayam yang mangkal tetapi menggunakan gerobak.</p> <p>j. Gerai Pangan Jajanan Keliling Golongan A2 merupakan jenis pangan jajanan keliling yang menggunakan gerobak/pikulan/alat angkut dengan atau tanpa roda dan tidak terdapat proses pemasakan.</p> <p>k. Gerai Pangan Jajanan Keliling Golongan B merupakan jenis jajanan keliling yang menggunakan kendaraan yang didesain khusus berfungsi sebagai TPP dengan atau</p>
--	--	---

		<p>tanpa proses pemasakan, contoh <i>food truck</i>.</p> <ol style="list-style-type: none">l. Sentra Pangan Jajanan/Kantin atau Usaha Sejenis adalah TPP bagi sekumpulan Gerai Pangan Jajanan dengan ataupun tanpa proses pemasakan yang dikelola oleh pemerintah/pemerintah daerah/swasta/institusi lain dan memiliki struktur pengelola/penanggung jawab. Contoh sentra pangan jajanan/kantin di pusat perbelanjaan, perkantoran, institusi, kantin satuan pendidikan dan sentra Usaha Mikro Kecil Menengah (UMKM).m. Dapur Gerai Pangan Jajanan merupakan TPP yang menyediakan/mengolah pangan bagi Gerai Pangan Jajanan atau Gerai Pangan Jajanan Keliling yang berbeda lokasi dengan penjualan baik dalam satu wilayah kerja maupun berbeda lokasi (puskesmas/kabupaten/kota/provinsi).n. Persyaratan Kesehatan Pangan Olahan Siap Saji adalah kriteria dan ketentuan teknis kesehatan pada media Pangan Olahan Siap Saji yang mengatur tentang persyaratan sanitasi yaitu standar kebersihan dan kesehatan yang harus dipenuhi untuk menjamin sanitasi pangan dan telah mencakup persyaratan higiene.o. Label Pengawasan/Pembinaan adalah tanda/bukti yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang terhadap TPP yang dipersyaratkan dan telah memenuhi Persyaratan Kesehatan Pangan Olahan Siap Saji.p. Sertifikat penyuluhan keamanan pangan siap saji yang selanjutnya disebut Sertifikat Penyuluhan adalah bukti tertulis yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang kepada penjamah pangan/pengelola/pemilik/penanggung jawab yang telah diberikan penyuluhan keamanan pangan siap saji.q. Penjamah Pangan adalah setiap orang yang menangani atau kontak secara langsung dengan pangan, peralatan memasak, peralatan makan, dan/atau permukaan yang kontak dengan pangan termasuk operator DAM.r. Inspeksi Kesehatan Lingkungan yang selanjutnya disebut IKL adalah kegiatan pemeriksaan dan pengamatan secara langsung terhadap media lingkungan dalam rangka pengawasan berdasarkan standar, norma, dan baku mutu yang berlaku untuk meningkatkan kualitas lingkungan yang sehat.
--	--	--

3	Persyaratan Umum	-
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>Penjamah pangan/pelaku usaha/pengelola/pemilik/penanggung jawab</p> <ol style="list-style-type: none"> a. harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir. b. mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji. c. untuk Pengelolaan Pangan Olahan Siap Saji harus menerapkan prinsip higiene sanitasi pangan.
5	Sarana	<p>Lokasi/Bangunan, Peralatan, Pengelolaan Pangan dan Ketenagaan</p> <ol style="list-style-type: none"> a. harus memenuhi persyaratan kesehatan sesuai dengan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) sebagaimana terlampir. b. Fasilitas sanitasi yang mendukung higiene sanitasi serta dapat memanfaatkan teknologi tepat guna.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<ol style="list-style-type: none"> a. Penilaian Kesesuaian Menengah Rendah (MR) = Pemenuhan Standar (<i>Self Declare</i>) untuk melakukan kewajiban. Pemenuhan terhadap standar dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> 1) Label pengawasan/pembinaan 2) Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) mendapatkan nilai minimal 80 (delapan puluh) b. Pengawasan <ol style="list-style-type: none"> 1) Untuk wilayah bandar udara, pelabuhan, lintas batas darat negara Label Pengawasan/Pembinaan dikeluarkan oleh Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, lintas batas darat negara. 2) Untuk wilayah kabupaten/kota, Label Pengawasan/Pembinaan dikeluarkan oleh dinas kesehatan. 3) Setiap pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP dan Penjamah Pangan wajib mengikuti penyuluhan keamanan pangan siap saji. 4) pengelola/pemilik/penanggung jawab dan Penjamah Pangan yang mengikuti penyuluhan keamanan pangan siap saji dapat diberikan Sertifikat Penyuluhan, yang dikeluarkan oleh: <ol style="list-style-type: none"> a) Kementerian Kesehatan b) Pemerintah Daerah Provinsi c) Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota 5) Label Pengawasan/Pembinaan berlaku untuk satu lokasi TPP.

		<p>6) TPP yang berada di wilayah Unit Pelaksana Teknis (UPT) Pusat seperti rumah sakit vertikal, balai pelatihan, dan wilayah khusus milik Pusat, maka Label Pengawasan/Pembinaan diberikan oleh Pemerintah Daerah setempat. contoh: Lembaga Pemasyarakatan/Lapas, Stasiun Kereta Api, dan Terminal Kelas A.</p> <p>7) Penyelenggaraan pelaksanaan pengawasan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none">Pemberian label pengawasan/pembinaan.Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL).Uji petik pemeriksaan sampel pangan.Setiap TPP dapat mencantumkan komposisi bahan pangan dari produk yang dihasilkan dan dapat diakses dengan mudah oleh konsumen. <p>8) Penilaian mandiri (<i>self assessment</i>) oleh pelaku usaha sesuai dengan format yang berlaku.</p> <p>9) Pengawasan dilakukan oleh:</p> <ol style="list-style-type: none">Kementerian KesehatanDinas Kesehatan <p>10) Hasil pengawasan:</p> <ol style="list-style-type: none">Dinas kesehatan kabupaten/kota melaporkan secara berjenjang sampai ke Kementerian Kesehatan.Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara melaporkan Kepada Direktorat Jenderal pengampu program. <p>11) Label Pengawasan/Pembinaan diberikan oleh dinas kesehatan atau Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara.</p> <p>12) Tata cara pemberian label pengawasan/pembinaan:</p> <ol style="list-style-type: none">Pendataan pedagang (pengelola/pemilik/penanggung jawab) oleh dinas kesehatan atau Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara.Dinas kesehatan/ Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara melakukan IKL, bila memungkinkan dapat dilakukan pemeriksaan sampel pangan dengan <i>rapid test</i> atau pemeriksaan laboratorium.
--	--	---

		<p>c) Memberikan penyuluhan keamanan pangan siap saji bagi pengelola/pemilik/penanggung jawab dan Penjamah Pangan dengan cara:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Pengelola/pemilik/penanggung jawab dan Penjamah Pangan dikumpulkan di salah satu tempat dan diberikan penyuluhan keamanan pangan siap saji.(2) Dinas kesehatan atau Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara, secara aktif melakukan penyuluhan keamanan pangan siap saji di lokasi TPP.(3) Pelaku usaha (pengelola/pemilik/penanggung jawab) dan penjamah pangan yang sudah mengikuti penyuluhan dapat diberikan sertifikat. <p>d) Setelah IKL memenuhi syarat maka dinas kesehatan/Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara dapat memberikan label pengawasan/ pembinaan yang ditempelkan di tempat yang terlihat pengunjung.</p> <p>e) Label Pengawasan/Pembinaan berlaku untuk satu lokasi TPP.</p> <p>f) TPP yang berada di wilayah Unit Pelaksana Teknis (UPT) Pusat seperti rumah sakit vertikal, balai pelatihan, dan wilayah khusus milik Pusat, maka Label Pengawasan/Pembinaan diberikan oleh Pemerintah Daerah setempat. contoh: lembaga pemasyarakatan/lapas, stasiun kereta api, dan terminal kelas A.</p> <p>g) Dalam label pengawasan/pembinaan tercantum:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) ukuran label 10 cm x 17 cm;(2) logo dinas kesehatan/ otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara ada di sebelah kiri atas;(3) logo GERMAS ada di sebelah kanan atas;(4) nomor dan tanggal pemeriksaan ada di sebelah kiri bawah;(5) tanda tangan pejabat berwenang ada di sebelah kanan bawah;
--	--	---

		<p>(6) masa berlaku maksimal 2 (dua) tahun; dan</p> <p>(7) tulisan memenuhi syarat.</p> <p>c. Pembinaan</p> <p>1) Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara berkewajiban melaksanakan pembinaan terhadap petugas kesehatan lingkungan melalui kegiatan Pendidikan dan Pelatihan Teknis, Advokasi dan Sosialisasi dan Bimbingan Teknis.</p> <p>2) Pembinaan dilakukan secara berkala, baik secara terpadu maupun masing-masing sesuai kewenangan.</p> <p>d. Pelaporan</p> <p>Dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota melakukan pelaporan terintegrasi secara elektronik (<i>emonev</i>) untuk kebutuhan tindak lanjut evaluasi program dalam pembinaan dan pengawasan antara lain:</p> <p>a) Data hasil IKL berbasis risiko;</p> <p>b) Data KLB Keracunan Pangan; dan</p> <p>c) Data TPP yang sudah memiliki label pengawasan/pembinaan.</p> <p>e. Saluran pengaduan masyarakat</p> <p>Saluran pengaduan pengawasan pelaksanaan perizinan usaha Pangan Olahan Siap Saji dilaksanakan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota otoritas kesehatan bandar udara, pelabuhan, atau lintas batas darat negara sesuai kewenangannya melalui <i>hotline</i>, nomor telepon, media sosial, surat elektronik.</p> <p>f. Perangkat Pengawasan/kuesioner</p> <p>Formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (Terlampir)</p>
--	--	--

Form IKL Rumah Makan FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN RUMAH MAKAN GOLONGAN A1 DAN A2			
Nama Rumah Makan			
Alamat			
Nama Pengelola/Pemilik/ Penanggung Jawab			
Jumlah Penjamah Pangan			
Jumlah penjamah pangan yang sudah mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji			
Nomor Induk Berusaha (NIB)			
Nama Pemeriksa			
Tanggal Penilaian			
Tipe Rumah Makan			
:Golongan A1 / Golongan A2 * (*coret yang tidak perlu)			
Jumlah rata-rata porsi yang dijual/hari			
Jumlah hari berjualan perbulan			
Menu pangan berisiko yang dijual			
No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi	
		A1	A2
Inspeksi Area Luar TPP			
1	Lokasi bebas banjir	3	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1	1
4	Tenda tidak bocor (kedap air), kuat dan mudah dibersihkan	NA	2
Inspeksi Area Pelayanan Konsumen			
1	Area tempat makan konsumen bersih	1	1
2	Dinding ruang makan bersih (jika tidak ada dinding, maka abaikan persyaratan ini)	1	1
3	Ventilasi udara baik (bisa menggunakan ventilasi udara alami atau buatan)	1	1
4	Memiliki tempat sampah:		
	a. Tertutup rapat	1	1

	b.	Tidak ada tumpukan sampah. Frekuensi pembuangan teratur	2	2
5	Tempat/area makan atau meja makan konsumen:			
	a.	Bersih dan mudah dibersihkan	3	3
	b.	Utuh/rata	1	1
	c.	Kedap air	1	1
6	Peralatan yang digunakan untuk penyajian (piring, sendok, panci dan lainnya):			
	a.	Bersih	3	3
	b.	Utuh	2	2
	c.	Aman bagi kesehatan	3	3
	d.	Tara pangan (<i>food grade</i>)	3	3
7	Pangan yang tidak dikemas harus disajikan dengan penutup (tudung saji) atau di dalam lemari <i>display</i> yang tertutup		3	3
8	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/ (<i>coolbox</i>)		3	3
9	Pangan siap saji berkuah disimpan dalam kondisi panas dengan suhu di atas 60°C (wadah dengan pemanas)		3	3
10	Pangan matang yang mudah rusak dan disimpan pada suhu ruang dikonsumsi maksimal 4 jam setelah dimasak, jika masih akan dikonsumsi harus dilakukan pemanasan ulang		3	3
11	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	3
12	Personel yang menyentuh uang saat melayani pembayaran, tidak menyentuh pangan secara langsung sebelum melakukan cuci tangan atau menggunakan <i>hand sanitizer</i>		3	3
Inspeksi Area Dapur / Penyiapan Pangan				
A	Umum			
1	Tersedia akses ke sumber air yang aman		2	2
2	Tersedia akses jamban/toilet yang mudah diakses		2	2
3	Tersedia tempat pencucian peralatan dan bahan pangan, yang:			
	a.	Menggunakan air mengalir	2	2
	b.	Pencucian tidak dilakukan di area sumber kontaminasi (kamar mandi, jamban, kamar mandi umum, sungai, atau air permukaan seperti danau, dan lainnya)	3	3
4	Tersedia tempat cuci tangan, dengan:			
	a.	Air mengalir	3	3
	b.	Sabun cuci tangan	3	3
5	Tersedia tempat sampah yang tertutup		2	2
6	Tersedia tempat penyimpanan pangan yang bersih terlindung dari bahan kimia, serta vektor		2	2

	dan binatang pembawa penyakit			
7	Tersedia tempat penyimpanan peralatan yang bersih terhindar dari vektor dan binatang pembawa penyakit		2	2
8	Tempat penyimpanan bukan merupakan jalur akses ke kamar mandi atau jamban		2	NA
9	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini		3	3
10	Bahan kimia (insektisida dan lainnya) tidak disimpan bersebelahan dengan bahan pangan		3	3
11	Lantai:			
	a.	Rata	1	1
	b.	Mudah dibersihkan	1	1
12	Memiliki ventilasi udara, dengan:			
	a.	Bahan kuat dan tahan lama	1	NA
	b.	Jika terbuka, memiliki kasa anti serangga yang mudah dilepas dan dibersihkan	1	NA
	c.	Jika menggunakan <i>exhaust</i> atau <i>air conditioner</i> maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1	NA
B	Pemilihan dan Penyimpanan Bahan Pangan			
1	Bahan pangan:			
	a.	Mutu baik	1	1
	b.	Utuh dan tidak rusak	1	1
2	Bahan baku pangan dalam kemasan:			
	a.	Memiliki label	2	2
	b.	Terdaftar atau ada izin edar	2	2
	c.	Tidak kadaluwarsa	2	2
	d.	Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2	2
3	Pangan yang disimpan di kulkas, dengan kondisi:			
	a.	Bersih	2	NA
	b.	Tersusun rapi sesuai jenis pangan (matang di atas dan mentah di bagian bawah)	2	NA
	c.	Tidak terlalu padat	2	NA
4	Bahan pangan:			
	a.	Disimpan terpisah dan dikelompokkan menurut jenisnya dalam wadah yang bersih, dan tara pangan (<i>food grade</i>)	2	2
	b.	Disimpan pada suhu yang tepat sesuai jenisnya	2	2
	c.	Tidak terdapat bahan pangan yang kadaluwarsa	2	2
	d.	Tertutup untuk mencegah akses vektor dan binatang pembawa penyakit	2	2
C	Persiapan dan Pengolahan/Pemasakan Pangan			
1	Pencahayaan cukup terang		2	2
2	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak		2	2
3	Melakukan <i>thawing</i> /pelunakan pangan dengan		2	2

	benar			
4	Pangan dimasak dengan suhu yang sesuai dan matang sempurna	3	3	
5	Personil yang bekerja pada area ini:			
	a.	Sehat dan bebas dari penyakit menular	3	3
	b.	Menggunakan APD:		
		1. Celemek	2	2
		2. Masker	3	3
		3. <i>Hairnet</i> /penutup rambut	3	3
	c.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3	3
	d.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3	3
	e.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3	3
	f.	Pada saat mengolah pangan:		
		1. Tidak merokok	3	3
		2. Tidak bersin atau batuk di atas pangan langsung	3	3
		3. Tidak meludah sembarangan	3	3
		4. Tidak mengunyah makanan/permen	3	3
	5. Tidak menggaruk-garuk atau menyentuh anggota badan yang kotor dan kemudian langsung menyentuh pangan	3	3	
g.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjepit makanan)	3	3	
h.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3	3	
i.	Melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	2	2	
j.	Penjamah pangan sudah mendapat penyuluhan keamanan pangan siap saji	3	3	
	Peralatan (termasuk meja tempat pengolahan)			
1	Peralatan untuk pengolahan pangan:			
	a.	Bahan kuat	2	2
	b.	Tidak berkarat	3	3
	c.	Tara pangan (<i>food grade</i>)	3	3
	d.	Bersih sebelum digunakan	3	3
	e.	Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2	2
	f.	Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3	3
g.	Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan <i>food grade</i>	3	3	
2	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang	2	2	
3	Peralatan pembersih tidak menyebabkan kontaminasi silang (tidak boleh menggunakan sapu ijuk atau kemoceng)	2	2	

	Penyajian Pangan Matang		
1	Pangan matang yang mudah rusak harus sudah dikonsumsi 4 (empat) jam setelah matang	3	3
2	Pangan matang panas dijaga pada suhu > 60°C	3	3
3	Pangan matang dingin dijaga pada suhu < 5°C	3	3
4	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/ (<i>coolbox</i>)	3	3
5	Jika menggunakan es batu yang dicampur dengan pangan matang, maka es batu harus dibuat dari air yang memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	3	3
6	Pangan matang sisa yang sudah melampaui batas waktu konsumsi dan suhu penyimpanan tidak boleh dikonsumsi	3	3
7	Air untuk minum memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	3	3
8	Tempat yang digunakan untuk menyajikan pangan:		
	a. Piring bersih dan tara pangan	3	3
	b. Gelas bersih dan tara pangan	3	3
	c. Sendok bersih dan tara pangan	3	3
	d. Sedotan bersih dan tara pangan	3	3
	Pengemasan Pangan Matang		
1	Pengemasan dilakukan secara hygiene (personel cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)	3	3
2	Pengemasan pangan matang harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (<i>food grade</i>)	3	3
Total Ketidaksesuaian			
D	Catatan Lain		
Rumus Skor Total Inspeksi:			
Golongan A1 = $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 220) * 100)$			
Golongan A2 = $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 211) * 100)$			
Skor Inspeksi:			
Kesimpulan:			
TTD Petugas Pemeriksa		Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP	

**FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
GERAI PANGAN JAJANAN**

Nama Gerai Pangan
 Jajanan :
 Alamat :

 Nama Pengelola/Pemilik/
 Penanggung Jawab :
 Jumlah Penjamah Pangan :
 Jumlah penjamah pangan
 yang sudah mendapatkan
 penyuluhan keamanan
 pangan siap saji :
 Nomor Induk Berusaha
 (NIB) :
 Nama Pemeriksa :
 Lokasi Dapur Gerai
 Pangan :
 Tanggal Penilaian :
 Jumlah rata-rata porsi yang
 dijual/hari :
 Jumlah hari berjualan
 perbulan :
 Menu pangan berisiko yang
 dijual :

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi
Inspeksi Area Lokasi Sekitar Gerai Jajanan		
1	Lokasi bebas banjir	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
4	Memiliki tenda/atap pelindung jika beroperasi pada bangunan semi permanen	1
5	Jika menggunakan tenda:	
	a. Bahan kuat dan mudah dibersihkan	1
	b. Kedap air	1
Inspeksi Tempat Penjualan Pangan		
A	Personel	
1	Penjual pangan:	
	a. Sehat dan bebas dari penyakit menular	3
	b. Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3
	c. Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir secara berkala sebelum menangani pangan atau menggunakan <i>hand sanitizer</i> secara teratur	3

	d.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjepit makanan)	3
	e.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
	f.	Melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	2
	g.	Sudah mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji	3
	h.	Personil yang melayani pembayaran tidak menyentuh pangan yang terbuka secara langsung sebelum mencuci tangan	3
	i.	Tidak merokok pada saat menangani pangan	3
	j.	Tidak menggaruk-garuk anggota badan dan langsung menangani pangan tanpa terlebih dahulu mencuci tangan atau menggunakan <i>hand sanitizer</i>	3
B	Penyimpanan dan Pengemasan Pangan Matang		
1	Meja atau rak penyimpanan pangan bersih dan kuat		1
2	Pengemasan pangan matang harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (<i>food grade</i>)		3
3	Wadah penyimpanan pangan matang terpisah untuk setiap jenis pangan		2
4	Pangan matang yang mudah rusak harus sudah dikonsumsi 4 (empat) jam setelah matang		3
5	Pangan matang panas dijaga pada suhu > 60°C		3
6	Pangan matang dingin dijaga pada suhu < 5°C		3
7	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/ (<i>coolbox</i>)		3
8	Jika menggunakan es batu, maka es batu dibuat dari air matang/sudah dimasak atau berasal dari sumber yang terpercaya		3
9	Tidak terdapat pangan yang busuk/basi		3
10	Air untuk minum memenuhi standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak		3
11	Tempat yang digunakan untuk menyajikan pangan:		
	a.	Piring bersih dan tara pangan/ <i>food grade</i>	3
	b.	Gelas bersih dan tara pangan/ <i>food grade</i>	3
	c.	Sendok bersih dan tara pangan/ <i>food grade</i>	3
	d.	Sedotan bersih dan tara pangan/ <i>food grade</i>	3
12	Tidak ada vektor dan binatang pembawa		3

	penyakit pada area penyajian pangan	
13	Tersedia tempat sampah (dapat menggunakan tempat sampah khusus atau plastik untuk menampung sampah sementara)	2
14	Lap/kain majun yang digunakan untuk mengelap permukaan peralatan atau meja bersih dan rutin diganti	2
Total Nilai Ketidaksesuaian		
Catatan Lain		

Rumus Skor Total Inspeksi: $100 - ((\text{Total Ketidaksesuaian} / 83) * 100)$
Skor Inspeksi:

Kesimpulan:

TTD Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

f.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3	3	
g.	Perilaku personel:			
	1. Tidak menggunakan cincin dan perhiasan lain ketika menangani pangan	2	2	
	2. Tidak merokok pada saat menangani pangan	3	3	
	3. Tidak bersin atau batuk langsung di atas pangan yang terbuka	3	3	
	4. Tidak meludah sembarangan pada saat menangani pangan	2	2	
	5. Tidak menangani pangan secara langsung setelah menggaruk-garuk anggota badan tanpa mencuci tangan atau menggunakan <i>hand sanitizer</i> terlebih dahulu	3	3	
h.	Personel menggunakan pakaian yang bersih pada saat menangani pangan	2	2	
i.	Melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	2	2	
j.	Sudah mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji	2	2	
C	Alat Angkut/Gerobak Pangan			
1	Alat angkut/gerobak pangan dapat melindungi pangan	2	2	
2	Kondisi baik dan laik jalan	1	1	
3	Bersih	2	2	
4	Tempat penyimpanan pangan			
	a.	Disimpan dalam wadah yang tara pangan	2	2
	b.	Tempat penyimpanan bersih dan rata	3	3
	c.	Wadah penyimpanan tidak rusak	3	3
	d.	Pangan matang tidak dicampur penyimpanannya dengan pangan mentah	3	3
	e.	Pangan yang tidak dikemas disajikan dalam lemari <i>display</i> yang tertutup	3	3
f.	Tidak ada bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	3	3	
D	Peralatan masak / makan			
1	Alat yang digunakan untuk mengolah pangan baik (tidak kotor, berkarat atau rusak)	2	2	
2	Menggunakan alat makan sekali pakai baik alami (daun) atau buatan yang memiliki logo tara pangan (<i>food grade</i>).	3	3	
3	Untuk pencucian peralatan makan yang bukan sekali pakai, pencucian menggunakan sumber air yang aman, mengalir dan tidak di jamban/toilet (pedagang harus menyediakan ember atau galon yang dimodifikasi yang memungkinkan pencucian peralatan menggunakan air yang mengalir)	3	3	

4	Alat pengering peralatan seperti lap/kain majun selalu dalam kondisi bersih dan diganti secara rutin untuk menghindari kontaminasi silang	3	3
E Pangan Yang Dijual			
1	Jika menggunakan es batu, maka es batu dibuat dari air matang/sudah dimasak atau berasal dari sumber yang terpercaya	3	3
Bahan pangan dalam kemasan (contoh: saos, kecap):			
2	a. Terdaftar	2	2
	b. Berlabel	2	2
	c. Tidak kedaluwarsa	3	3
Bahan pangan:			
3	a. Dibersihkan dan dicuci sebelum dimasak atau dimakan	2	3
	b. Dimasak secara sempurna sebelum disajikan	2	NA
	c. Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/(coolbox)	NA	2
	d. Tempat bumbu tertutup rapat	2	2
4	Pangan siap saji berkuah disimpan dalam kondisi panas dengan suhu di atas 60°C (wadah dengan pemanas)	3	NA
5	Pangan matang yang mudah rusak dan disimpan pada suhu ruang sebaiknya dikonsumsi maksimal 4 (empat) jam setelah dimasak, jika masih akan dikonsumsi harus dilakukan pemanasan ulang	3	3
6	Menyediakan tempat sampah khusus atau sementara	1	1
Total Ketidaksesuaian			
Catatan Lain			
Rumus Skor Total Inspeksi:			
Golongan A1 = $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 96) * 100)$			
Golongan A2 = $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 94) * 100)$			
Skor Inspeksi:			
Kesimpulan:			
TTD Petugas Pemeriksa		Tanda Tangan	

	Pengelola/Pemilik TPP

**FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
DAPUR GERAI PANGAN JAJANAN**

Alamat :

Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab :

Jumlah Penjamah
Pangan :

Jumlah penjamah pangan
yang sudah mendapatkan
penyuluhan keamanan
pangan siap saji :

Nomor Izin Berusaha
(NIB) :

Nama Pemeriksa :

Lokasi Gerai Pangan
Jajanan :

Tanggal Penilaian :

Jumlah rata-rata porsi
yang dijual/hari :

Jumlah hari berjualan
perbulan :

Menu pangan berisiko
yang dijual :

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi
Inspeksi Area Luar TPP		
1	Lokasi bebas banjir	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
Inspeksi Area Dapur / Penyiapan Pangan		
A	Umum	
1	Tersedia akses ke sumber air yang aman	2
2	Tersedia akses jamban/toilet	2
3	Tersedia tempat pencucian peralatan dan bahan pangan:	
	a. Menggunakan air mengalir	2
b.	Pencucian tidak dilakukan di area sumber kontaminasi (kamar mandi, jamban, kamar mandi umum, sungai, atau air permukaan seperti danau, dan lainnya)	3
4	Tersedia tempat cuci tangan, dengan:	
	a. Air mengalir	3
	b. Sabun cuci tangan	3
5	Tersedia tempat sampah yang tertutup	2
6	Tersedia tempat penyimpanan pangan	2

	yang bersih terlindung dari bahan kimia, serta vektor dan binatang pembawa penyakit	
7	Tersedia tempat penyimpanan peralatan yang bersih dan terhindar dari bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	2
8	Tempat penyimpanan bukan merupakan jalur akses ke kamar mandi atau jamban	2
9	Tidak ada vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini	3
10	Bahan kimia (insektisida dan lainnya) tidak disimpan bersebelahan dengan bahan pangan	3
11	Lantai:	
	a. Rata	1
	b. Mudah dibersihkan	1
12	Dinding dapur khususnya dekat tempat memasak:	
	a. Tidak mengelupas	2
	b. Tidak retak	2
	Memiliki ventilasi udara, dengan:	1
	a. Bahan kuat dan tahan lama	1
13	b. Jika terbuka, memiliki kasa anti serangga yang mudah dilepas dan dibersihkan	1
	c. Jika menggunakan <i>exhaust</i> atau <i>air conditioner</i> maka kondisi terawat, berfungsi dan bersih	1
B	Pemilihan dan Penyimpanan Bahan Pangan	
1	Bahan pangan:	
	a. Mutu baik	1
	b. Utuh dan tidak rusak	1
	c. Tidak busuk	
2	Bahan baku pangan dalam kemasan:	
	a. Memiliki label	2
	b. Terdaftar atau ada izin edar	2
	c. Tidak kedaluwarsa	2
	d. Kemasan tidak rusak (menggelembung, bocor, penyok atau berkarat)	2
3	Jika menggunakan es batu, maka es batu dibuat dari air matang/sudah dimasak atau berasal dari sumber yang terpercaya	2
4	Jika terdapat pangan yang disimpan di kulkas, maka kondisinya:	
	a. Bersih	2
	b. Tersusun rapi sesuai jenis pangan (matang di atas dan mentah di bagian bawah)	2
	c. Tidak terlalu padat	2

5	Bahan pangan:			
	a.	Disimpan terpisah dan dikelompokkan menurut jenisnya dalam wadah yang bersih, dan tara pangan (<i>food grade</i>)	2	
	b.	Disimpan pada suhu yang tepat sesuai jenisnya	2	
	c.	Penyimpanan menerapkan prinsip <i>First In First Out</i> (FIFO) dan <i>First Expired First Out</i> (FEFO)	2	
	d.	Tertutup untuk mencegah akses bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	2	
C	Persiapan dan Pengolahan/Pemasakan Pangan			
1	Pencahayaannya cukup terang		2	
2	Bahan pangan yang akan digunakan dibersihkan dan dicuci dengan air mengalir sebelum dimasak		2	
3	Melakukan <i>thawing</i> /pelunakan dengan benar		2	
4	Pangan dimasak dengan suhu yang sesuai dan matang sempurna		3	
5	Personil yang bekerja pada area ini:			
	a.	Sehat dan bebas dari penyakit menular	3	
	b.	Menggunakan APD:		
		1. Celemek	2	
		2. Masker	3	
		3. <i>Hairnet</i> /penutup rambut	3	
	c.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3	
	d.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3	
	e.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3	
	f.	Pada saat mengolah pangan:		
			1. Tidak merokok	3
			2. Tidak bersin atau batuk di atas pangan langsung	3
			3. Tidak meludah sembarangan	3
		4. Tidak mengunyah makanan/permen	3	
	5. Tidak menggaruk-garuk anggota badan tanpa mencuci tangan atau menggunakan <i>hand sanitizer</i> sebelum menangani pangan kembali	3		

	g.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjepit makanan)	3
	h.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
		Total Ketidaksesuaian	
D		Catatan Lain	

Rumus Skor Total Inspeksi: $100 - ((\text{Total Ketidaksesuaian} / 120) * 100)$
Skor Inspeksi:

Kesimpulan:

TTD Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

**FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
PANGAN JAJANAN KELILING GOLONGAN B (FOOD TRUCKS)**

Nama Usaha :

Nomor Induk Berusaha (NIB) :

Alamat :

Nomor Polisi Kendaraan :

Nama Pengelola/Pemilik/ Penanggung Jawab :

Jumlah Penjamah Pangan yang sudah mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji :

Nomor Handphone :

Waktu Berjualan : Pukuls/d

Rute Berjalan :

Nama Pemeriksa :

Tanggal Penilaian :

Jumlah rata-rata porsi yang dijual/hari :

Jumlah hari berjualan perbulan :

Menu pangan berisiko yang dijual :

No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi
Inspeksi Lokasi Berjualan		
1	Lebih dari separuh tempat berjualan pada lokasi yang tidak melanggar ketertiban dan keindahan atau sesuai dengan peraturan daerah setempat.	1
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
4	Rute yang dilalui memungkinkan untuk mengakses air aman	2
5	Rute yang dilalui memungkinkan penjual dan konsumen untuk mengakses toilet/jamban	1
6	Tersedia saluran tempat membuang limbah cair pada lokasi berjualan	1
Inspeksi Kondisi Umum Truk Pangan		
Truk pangan:		
1	a. Kondisi ban baik	1
	b. Bersih	1
2	Tersedia tangki tempat penampung air dalam keadaan bersih yang dilengkapi	2

	tutup yang aman serta dilengkapi <i>inlet</i> untuk mengisi ulang air dan <i>outlet</i> untuk pembersihan		
3	Pintu penutup luar membuka ke bagian atas dilengkapi penyangga (termasuk fasilitas unit pendukung)	1	
4	Tempat bahan bakar (gas, dan lain-lain) dirancang sedemikian rupa sehingga tidak bertumpuk dalam ruang persiapan dan tidak terpapar panas berlebihan	1	
Keselamatan, Keamanan dan Kesehatan Kerja			
1	Tersedia alat pemadam api ringan (APAR) gas yang mudah dijangkau untuk situasi darurat disertai dengan petunjuk penggunaan yang jelas	1	
2	Penjamah dapat menunjukkan cara penggunaan APAR	1	
3	APAR tidak kadaluwarsa	1	
4	Tersedia perlengkapan P3K dan obat-obatan yang tidak kadaluwarsa	1	
Inspeksi Penjamah Pangan			
1	Personel yang bekerja:		
	a.	Sehat	3
	b.	Menggunakan APD:	
		1. Celemek	2
		2. Masker	3
		3. <i>Hairnet</i> /penutup rambut	3
	c.	Menggunakan pakaian kerja yang hanya digunakan di tempat kerja	2
	d.	Berkuku pendek, bersih dan tidak memakai pewarna kuku	3
	e.	Selalu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan secara berkala saat mengolah pangan	3
	f.	Tidak menggunakan perhiasan dan aksesoris lain (cincin, gelang, bros, dan lain-lain) ketika mengolah pangan	3
	g.	Pada saat mengolah pangan:	
		1. Tidak merokok	3
		2. Tidak bersin atau batuk di atas pangan langsung	3
		3. Tidak meludah	3
4. Tidak mengunyah makanan/permen		3	
	5. Tidak menangani pangan langsung setelah menggaruk-garuk anggota badan tanpa mencuci tangan atau menggunakan <i>hand sanitizer</i> terlebih dahulu	3	
h.	Mengambil pangan matang menggunakan sarung tangan atau alat bantu (contoh sendok, penjapit	3	

		makanan)	
	i.	Jika terluka maka luka ditutup dengan perban/sejenisnya dan ditutup penutup tahan air dan kondisi bersih	3
	k.	Pernah mengikuti penyuluhan keamanan pangan siap saji	3
	l.	Melakukan pemeriksaan kesehatan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	1
Inspeksi Area Persiapan & Penyajian Pangan			
A	Umum		
	Bagian dalam kendaraan:		
	1	a. Bersih dan mudah dibersihkan	2
		b. Terbuat dari bahan yang kuat	1
		c. Lantai rata dan tidak berlubang	1
	2	Tersedia tangki atau tempat penyimpanan air minum “yang tidak terbuat dari <i>stainless steel</i> dan <i>aluminium</i> ”, terletak di luar tempat penyimpanan pangan dan tidak berada di bawah pipa saluran (<i>plumbing</i>)	1
	3	Pencahayaan cukup terang di area pengolahan/persiapan pangan	2
	Tersedia tempat sampah:		
	4	a. Tertutup dan tidak rusak	1
		b. Desain tidak berlubang-lubang	1
		c. Tidak dibuka dengan tangan (dibuka dengan pedal kaki)	3
		d. Dilapisi plastik	1
		e. Dipisahkan antara sampah basah (organik) dan sampah kering (anorganik)	1
		f. Frekuensi pembuangan cukup (tidak terdapat sampah yang menumpuk)	2
	5	Tidak ada bebas vektor dan binatang pembawa penyakit di area ini	3
	6	Metode pengendalian bebas vektor dan binatang pembawa penyakit tidak menggunakan racun	3
	7	Bahan kimia non pangan yang berada di area ini tidak disimpan bersebelahan dengan pangan atau bahan pangan dan memiliki identitas lengkap	3
B	Fasilitas Higiene Sanitasi Personil		
	Tersedia tempat mencuci tangan, dengan:		
	1	a. Petunjuk cuci tangan	2
		b. Sabun cuci tangan	3
		c. Tersedia air mengalir	3
		d. Pengering tangan (bisa <i>hand dryer</i> atau tisu dan bukan serbet)	2
	2	Tersedia lap atau tisu sekali pakai untuk membersihkan tangan penjamah pangan	2

3	Tersedia handuk untuk menyeka keringat	2
C	Peralatan	
	Peralatan untuk pengolahan pangan:	
1	a. Bahan kuat	2
	b. Tidak terbuat dari kayu (contoh: talenan, alat pengaduk)	3
	c. Tidak berkarat	3
	d. Tara pangan (<i>food grade</i>)	3
	e. Bersih sebelum digunakan	3
	f. Setelah digunakan kondisi bersih dan kering	2
	g. Berbeda untuk pangan matang dan pangan mentah	3
	h. Peralatan masak/makan sekali pakai tidak dipakai ulang dan <i>food grade</i>	3
2	Peralatan personal yang tidak diperlukan tidak diletakkan di area pengolahan/penyiapan pangan	2
3	Wadah/pengangkut peralatan makan/minum kotor terbuat dari bahan yang kuat dan mudah dibersihkan	2
4	Tersedia tempat khusus untuk mencuci peralatan makan/minum	2
5	Tersedia lap untuk membersihkan peralatan dan permukaan kerja yang bersih	2
6	Teko, penggorengan yang menggunakan minyak dan peralatan serupa dilengkapi tutup yang berpengait untuk mencegah tumpahan saat bergerak	1
7	Tersedia <i>hood</i> atau ventilasi mekanis pada bagian atas setiap alat masak untuk menghilangkan bau, asap, uap, minyak dan uap panas secara efektif	1
D	Tempat Penyimpanan Bahan Pangan/Pangan	
1	Tempat penyimpanan bahan pangan/bumbu:	
	a. Tertutup	1
	b. Bebas bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	3
	c. Bahan kuat, kedap air dan mudah dibersihkan	1
2	Tempat penyimpanan bahan pangan matang:	
	a. Tertutup	1
	b. Bebas bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	3
	c. Terpisah dengan bahan pangan mentah	3
	d. Bahan kuat, kedap air dan mudah dibersihkan	1
3	Tempat penyimpanan peralatan	

	makan/minum:		
	a.	Tertutup	1
	b.	Bebas vektor dan binatang pembawa penyakit	3
	c.	Bahan kuat, kedap air dan mudah dibersihkan	1
4	Tempat penyimpanan lainnya		
	a.	Tersedia tempat penyimpanan lap tangan bersih dan kotor	1
	b.	Tersedia tempat penyimpanan lap untuk membersihkan peralatan dan permukaan bersih dan kotor	1
5	<i>Chiller/freezer</i> (jika ada):		
	a.	Jika digunakan untuk menyimpan pangan matang dan mentah:	
		1. Penyimpanan tidak bersebelahan	3
		2. Kondisi pangan mentah atau matang tertutup rapat	3
	b.	Kondisi bersih	2
c.	Beroperasi dengan baik (suhu tercapai)	2	
6	Bahan mentah seluruhnya terlihat dalam kondisi memenuhi syarat secara organoleptik (warna, bau, bentuk)		3
7	Bahan baku pangan dalam kemasan terdaftar/memiliki izin edar, tidak kedaluwarsa dan kemasan tidak rusak		3
E	Proses Pengolahan Pangan		
1	Seluruh bahan mentah dicuci terlebih dahulu dengan air mengalir sebelum diolah		2
2	Pengolahan menghasilkan pangan matang sempurna		3
3	Tidak menggunakan bahan tambahan pangan yang dilarang		3
F	Pengemasan Pangan Matang		
1	Pengemasan dilakukan secara higiene (personil cuci tangan dan menggunakan sarung tangan dengan kondisi baik)		3
2	Pengemasan pangan matang harus dalam wadah tertutup dan tara pangan (<i>food grade</i>)		3
3	Kemasan pangan		
	a.	Tersedia kemasan pangan yang sudah dilengkapi merek/nama usaha, alamat lengkap dan nomor telepon yang bisa dihubungi oleh seluruh konsumen	1
	b.	Pada kemasan bisa ditulis atau tertulis tanggal produksi atau tanggal kadaluwarsa	1
	c.	Tutup kemasan diberi segel (selotip polos atau bertuliskan merek/nama usaha)	1
G	Penyajian Pangan Matang		

1	Pangan matang yang mudah rusak harus sudah dikonsumsi 4 (empat) jam setelah matang	3
2	Pangan matang panas dijaga pada suhu >60°C	3
3	Pangan matang dingin dijaga pada suhu <5°C	3
4	Pangan segar yang langsung dikonsumsi seperti buah potong dan salad disimpan dalam suhu yang aman yaitu di bawah 5°C (lemari pendingin) atau di wadah bersuhu dingin/ (<i>coolbox</i>)	3
5	Jika terdapat menu yang menggunakan es batu maka es batu dibuat dari air minum/air yang sudah diolah/dimasak	3
6	Pangan matang sisa yang sudah melampaui batas waktu konsumsi dan suhu penyimpanan tidak boleh dikonsumsi	3
7	Air untuk minum sesuai dengan standar kualitas air minum/air yang sudah diolah/dimasak	3
8	Tempat yang digunakan untuk menyajikan pangan (piring dan gelas) dan pendukungnya (sendok, garpu, sedotan, dan lainnya) dalam kondisi bersih dan tara pangan	3
Total Ketidaksesuaian		
F	Catatan Lain	

Rumus Skor Total Inspeksi: $100 - ((\text{Total ketidaksesuaian} / 212) * 100)$

Skor Inspeksi:

Kesimpulan:

TTD Petugas Pemeriksa	Tanda Tangan Pengelola/Pemilik TPP

FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN
SENTRA PANGAN JAJANAN/KANTIN ATAU USAHA SEJENIS

Nama Sentra Pangan/
Kantin :
Nomor Induk Berusaha
(NIB) :
Alamat :
Nama Pengelola/Pemilik/
Penanggung Jawab :
Jumlah Penjamah Pangan :
Jumlah penjamah pangan
yang sudah mendapatkan
penyuluhan keamanan
pangan siap saji :
Jumlah Gerai :
Data Gerai : (isi data sesuai dengan gerai yang terdapat
di sentra pangan jajanan//kantin)

No	Nama TPP	Jumlah Penjamah
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Jumlah rata-rata porsi
yang dijual/hari :
Jumlah hari berjualan
perbulan :
Menu pangan berisiko
yang dijual :
Nama Pemeriksa :
Tanggal Penilaian :

Formulir Pengelola		
No	Kriteria Penilaian	Lingkari pada nilai jika persyaratan tidak terpenuhi
Inspeksi Area Luar TPP		
1	Lokasi bebas banjir	3
2	Lokasi bebas dari pencemaran bau/asap/debu/kotoran	1
3	Lokasi bebas dari sumber vektor dan binatang pembawa penyakit	1
Inspeksi Area Pelayanan Konsumen / Pengelolaan Gedung/Sentra/Kantin		
1	Area tempat makan bersih	1
2	Jika terdapat dinding, maka dinding ruang makan bersih	1
3	Ventilasi udara baik	1
Memiliki tempat sampah:		
4	a. Tertutup rapat	1
	b. Tidak ada tumpukan sampah. Frekuensi pembuangan teratur	2
	c. Jumlah cukup	1
Tempat/area makan atau meja makan konsumen:		
5	a. Bersih dan mudah dibersihkan	3
	b. Utuh/rata	1
	c. Kedap air	1
6	Tidak ada bebas vektor dan binatang pembawa penyakit atau hewan peliharaan berkeliaran di area ini	3
Wastafel pengunjung:		
7	a. Jumlah cukup	1
	b. Tersedia air mengalir	3
	c. Tersedia sabun cuci tangan	3
	d. Tersedia pengering tangan (lap tangan yang bersih/tisu/mesin pengering tangan)	2
Toilet pengunjung dan pekerja (akses toilet):		
8	a. Jumlah cukup	1
	b. Terpisah bagi laki-laki dan perempuan	1
	c. Dilengkapi sabun cuci tangan atau wastafel untuk cuci tangan setelah dari toilet	3
9	Tersedia media pesan-pesan kesehatan	1
10	Tersedia kasir	2
11	Tersedia tanda peringatan/bahaya (ALARM bahaya)	1
12	Terpasang rambu-rambu jalur evakuasi	1
Tersedia APAR, yang:		
13	a. Tidak kedaluwarsa	1
	b. Mudah terlihat dan terjangkau	1
	c. Terdapat petunjuk pemakaian	1

