**FORMAT RENCANA KESIAPAN OPERASIONAL USAHA DI LAPANGAN**

**DALAM RANGKA PROSES IZIN DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN**

**NOMOR: XXX**

| 1. **DATA PERUSAHAAN** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Nama Badan Hukum Perusahaan |  | | |  |
| 2 | Status Perusahaan | PMA  PMDN | | |  |
| 3 | NIB |  | | |  |
| 4 | NPWP |  | | |  |
| 5 | Alamat Kantor dan Telp/Fax |  | | |  |
| 6 | Alamat Gudang dan Telp/Fax |  | | |  |
| 7 | Alamat Bengkel dan Telp/Fax |  | | |  |
| 8 | Email |  | | |  |
| 9 | Nama Pimpinan Perusahaan |  | | |  |
| 10 | Nama Penanggung Jawab Teknis |  | | |  |
| 1. **DATA TEMPAT** | | | | | |
| 1 | Lokasi Distributor | ( ) Kawasan | | ( ) Pemukiman |  |
| 2 | Bangunan | ( ) Permanen | | ( ) Semi Permanen |  |
| 3 | Ruang Kantor | Luas: ..........m2 | | |  |
| 4 | Gudang | Luas: ..........m2 Luas: ..........m2  Luas: ..........m2 Luas: ..........m2  Luas: ..........m2 | | |  |
| 5 | Bengkel/Workshop | Luas: ..........m2 | | |  |
| 1. **DATA PRODUK YANG DISALURKAN** | | | | | |
| 1 | Kelompok Alkes yang disalurkan | Elektromedik Radiasi | | |  |
| Elektromedik Non Radiasi | | |  |
| Non Elektromedik Non Steril | | |  |
| Non Elektromedik Steril | | |  |
| Diagnostik In Vitro | | |  |
| 1. **DATA KARYAWAN** | | | | | |
| 1 | Jumlah Karyawan | | | |  |
| 1. Laki-laki | |  | |
| 1. Perempuan | |  | |

| 2 | Penanggung Jawab Teknis | |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Nama |  |  |
| 1. Bekerja Full time | Ya  Tidak |
| 1. Kerjasama PJT (Legalisir Notaris) | Ya  Tidak |
| 1. Pendidikan |  |
| ***Lampirkan (ijazah, sertifikat pendukung)*** |  |
| 3 | Tenaga Teknisi  *(Khusus Izin DAK yang menyalurkan Alkes Elektromedik dan Instrumen Produk IVD)* | Ada  Tidak |  |
| ***Lampirkan (data nama dan ijasah)*** | |  |
| 4 | Petugas Proteksi Radiasi  *(Khusus untuk teknisi alat kesehatan elektromedik radiasi)* | Ada  Tidak |  |
| ***Lampirkan (data nama dan Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN )*** |  |
| 1. **DENAH RUANGAN DAN FOTO DOKUMENTASI RUANGAN** | | | |
| 1. | Denah Bangunan (terlampir) |  |  |
| 2. | Foto: |  |  |
|  | 1. Ruang Administrasi |  |  |
|  | 1. Area Penerimaan |  |  |
|  | 1. Area Penyerahan/Pengiriman |  |  |
|  | 1. Ruang Karantina |  |  |
|  | 1. Ruang Penyimpanan tiap masing-masing kelompok alkes yang disalurkan |  |  |
|  | 1. Ruang Bengkel |  |  |

| 1. **SISTEM MANAJEMEN MUTU** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Komponen Persyaratan** | | **Y** | **T** | **Keterangan** |
| **Organisasi** | | | | | |
| 1 | Memiliki bagan struktur organisasi | |  |  |  |
| 2 | Memiliki uraian tugas dan tanggung jawab tertulis sesuai struktur organisasi | |  |  |  |
| 3 | Tersedia Prosedur tertulis pengadaan barang/produk | |  |  |  |
| 4 | Tersedia Prosedur tertulis penerimaan produk | |  |  |  |
| 5 | Tersedia Prosedur tertulis penyimpanan produk | |  |  |  |
| 6 | Tersedia Prosedur tertulis pengiriman produk | |  |  |  |
| **Administrasi** | | | | | |
| 7 | Tersedia Surat Pemesanan | |  |  |  |
| 8 | Tersedia Catatan Stok Barang | |  |  |  |
| 9 | Tersedia Faktur Penjualan | |  |  |  |
| 10 | Tersedia Surat jalan/faktur pengiriman barang | |  |  |  |
| 11 | Memiliki Daftar Buku Kepustakaan tentang Alat Kesehatan | |  |  |  |
| 1. **PENGELOLAAN SUMBER DAYA** | | | | | |
| **No** | | **Komponen Persyaratan** | **Y** | **T** | **Keterangan** |
| **Bangunan dan fasilitas** | | | | | |
| 1 | | Bangunan dapat melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan |  |  |  |
| 2 | | Tersedia area/ruangan untuk menyimpan produk yang kadaluarsa/rusak/recall/retur |  |  |  |
| 3 | | Tersedia penerangan yang memadai |  |  |  |
| 4 | | Tersedia ventilasi yang memadai |  |  |  |
| 5 | | Tersedia kontrol hama |  |  |  |
| 6 | | Tersedia APAR yang berfungsi dengan baik |  |  |  |
| 7 | | Tersedia APAR dengan jumlahnya sesuai dengan luas ruangan |  |  |  |
| 8 | | Alat bantu angkut barang atau peralatan gudang lain dengan sumber penggerak bensin, diesel, gas, tidak dioperasikan di dalam gudang |  |  |  |
| 9 | | Tersedia instalasi listrik yang aman |  |  |  |
| 10 | | Tersedia Sumber Air bersih yang memadai |  |  |  |
| **Kebersihan** | | | | | |
| 11 | | Semua ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu |  |  |  |
| 12 | | Ada larangan makan/minum/merokok di area penyimpanan |  |  |  |
| 13 | | Tersedia Toilet/wastafel terpisah dari ruang penyimpanan |  |  |  |
| **Bengkel/Workshop (khusus untuk alat-alat kesehatan elektromedik)** | | | | | |
| 14 | | Tersedia bengkel/workshop yang memadai |  |  |  |
| 15 | | Ada Surat Kerjasama Bengkel/Workshop (jika kerjasama dengan pihak lain) |  |  |  |
| 16 | | Tersedia perlengkapan bengkel (sesuai alkes yang disalurkan) |  |  |  |
| 1. **PENYIMPANAN DAN PENANGANAN PERSEDIAAN** | | | | | |
| **No** | | **Komponen Persyaratan** | **Y** | **T** | **Keterangan** |
| **Penerimaan** | | | | | |
| 1 | | Tersedia ruang/tempat/area penerimaan yang memadai |  |  |  |
| 2 | | Tersedia ruang/tempat/area karantina. |  |  |  |
| **Penyimpanan** | | | | | |
| 3 | | Tersedia ruang penyimpanan sesuai dengan kapasitas produk yang disimpan |  |  |  |
| 4 | | Penataan produk sesuai kelompok alat kesehatan |  |  |  |
| 5 | | Tersedianya alat untuk mengukur dan memonitor suhu |  |  |  |
| 6 | | Tersedia alat untuk mengukur dan memonitor kelembaban |  |  |  |
| 7 | | Palet/rak dirawat dengan baik dan bersih |  |  |  |
| 8 | | Tersedia area karantina |  |  |  |
| **Pengiriman dan Penyerahan** | | | | | |
| 9 | | Tersedia ruang/tempat/area pengiriman produk yang memadai |  |  |  |
| 10 | | Tersedia layanan jaminan purna jual |  |  |  |

tempat, (tanggal bulan tahun)

ttd ttd

Stempel perusahaan

(Nama Penanggung Jawab Teknis) (Nama Pimpinan Perusahaan)