**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: ..........m2Luas: ..........m2 Luas: ..........m2Luas: ..........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)