

**LAMPIRAN II**  
**KEPUTUSAN GUBERNUR MALUKU**  
**NOMOR 304 TAHUN 2022**  
**TENTANG**  
**STANDAR PELAYANAN PERIZINAN**  
**BERUSAHA PADA DINAS PENANAMAN**  
**MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU**  
**PINTU PROVINSI MALUKU**

**- PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA -**

**1. SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN**

1.	JENIS LAYANAN	<b>SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN</b>
2.	DASAR HUKUM	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah;</li> <li>6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</li> <li>7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ;</li> <li>8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> <li>9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> </ol>
3.	PERSYARATAN LAYANAAN	<p><b><u>Persyaratan Umum</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);</li> <li>2. Distributor alat kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan wajib melakukan sertifikasi CDAKB setiap 5 (lima) tahun sekali; dan</li> <li>3. Durasi pemenuhan standar CDAKB oleh pelaku usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.</li> </ol> <p><b><u>Persyaratan Khusus</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pedoman mutu;</li> <li>2. Prosedur dan rekaman mutu;</li> <li>3. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CDAKB;</li> <li>4. Telah melaksanakan audit internal;</li> <li>5. Telah melaksanakan kajian/tinjauan manajemen;</li> <li>6. Izin Distribusi Alat Kesehatan (jika ada);</li> <li>7. Daftar produk yang didistribusikan;</li> <li>8. <i>Layout</i> bangunan; dan</li> <li>9. Laporan distribusi alat kesehatan secara elektronik (jika ada).</li> </ol>
4.	MEKANISME/ PROSEDUR	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB, Sertifikat Standar dan Izin</li> <li>2. OPD Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dalam Sistem OSS</li> <li>3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Tim Teknis Menotifikasi Persetujuan Persyaratan melalui Sistem OSS, jika belum benar maka OPD Tim Teknis melakukan Notifikasi Perbaikan Persyaratan</li> <li>4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis, maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi Permohonan untuk Kepala Dinas PMPTSP</li> <li>5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistem OSS</li> <li>6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi</li> </ol>

5.	WAKTU PELAYANAN	30 (Tiga Puluh ) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN	<ul style="list-style-type: none"><li>- No. Kontak : 081346767806</li><li>- Facebook : ptsppromal</li><li>- Twiter : ptsppromal</li><li>- Email Pengaduan : <a href="mailto:pengaduanptsp@gmail.com">pengaduanptsp@gmail.com</a></li><li>- Scan QR CODE pada Loker Pengaduan</li></ul>

## 2. SERTIFIKAT STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN UTD KELAS PRATAMA DI RS PEMERINTAH

1.	JENIS LAYANAN	<b>SERTIFIKAT STANDAR PENETAPAN PENYELENGGARAAN UTD KELAS PRATAMA DI RS PEMERINTAH</b>
2.	DASAR HUKUM	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah;</li> <li>6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</li> <li>7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ;</li> <li>8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> <li>9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> </ol>
3.	PERSYARATAN LAYANAAN	<p><b><u>Persyaratan Umum</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Persyaratan Administrasi:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumen surat permohonan Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD Kelas Pratama, Madya, atau Utama di Rumah Sakit Pemerintah, ditujukan kepada:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Gubernur, bagi UTD kelas Utama; atau</li> <li>➤ Bupati/wali kota, bagi UTD kelas Madya dan Pratama.</li> </ul> </li> <li>2. Dokumen kajian mengenai pertimbangan persetujuan pendirian UTD yang diusulkan meliputi kecukupan pemenuhan kebutuhan darah di provinsi/kabupaten/kota saat ini dan waktu tempuh lokasi UTD yang diusulkan dengan lokasi UTD lain dan/atau rumah sakit sekitar dengan ketentuan:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ bagi UTD kelas Utama dikeluarkan oleh dinas kesehatan provinsi setempat; atau</li> <li>➤ bagi UTD kelas Madya dan Pratama dikeluarkan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota setempat.</li> </ul> </li> <li>3. Dokumen denah bangunan UTD.</li> <li>4. Dokumen <i>self assessment</i> UTD meliputi kemampuan pelayanan UTD dan pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan, kendaraan dan sumber daya manusia UTD sesuai dengan jenis kelas kemampuan pelayanan UTD yang diusulkan.</li> <li>5. Dokumen Perizinan Berusaha Rumah Sakit Pemerintah.</li> <li>6. Dokumen Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah sebelumnya (apabila melakukan perpanjangan Sertifikat Standar).</li> </ol> </li> <li>b. Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah dapat dilakukan:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. saat pelaku usaha mengurus perizinan berusaha Rumah Sakit Pemerintah pertama kali;</li> </ol> </li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>2. saat pelaku usaha mengurus perpanjangan perizinan berusaha Rumah Sakit Pemerintah; atau</li> <li>3. saat perizinan berusaha Rumah Sakit Pemerintah telah diperoleh dan dalam perjalanannya pelaku usaha ingin menyelenggarakan UTD di rumah sakit tersebut.</li> </ol> <p>c. Nomenklatur Perizinan Berusaha untuk menunjang kegiatan berusaha UTD di Rumah Sakit Pemerintah diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) jenis yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD Kelas Pratama di Rumah Sakit Pemerintah;</li> <li>2. Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD Kelas Madya di Rumah Sakit Pemerintah; dan</li> <li>3. Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD Kelas Utama di Rumah Sakit Pemerintah.</li> </ol> <p>d. Masa berlaku Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.</p> <p>e. Penerbitan Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah tidak melalui sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (<i>Online Single Submission/OSS</i>).</p> <p>f. Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD di Rumah Sakit Pemerintah diterbitkan oleh Pemerintah Daerah provinsi/kabupaten/kota sesuai kelas kemampuan UTD.</p> <p>g. Apabila UTD berubah status menjadi fasilitas pelayanan kesehatan (mandiri) dan tidak lagi menjadi bagian unit pelayanan rumah sakit maka Perizinan Berusaha UTD diproses sesuai dengan KBLI 86903 UTD.</p> <p><b><u>Persyaratan Khusus</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. dokumen profil UTD yang diusulkan meliputi nama dan alamat lengkap, visi, misi, struktur organisasi dan waktu pelayanan UTD;</li> <li>2. daftar kelengkapan sarana, prasarana dan peralatannya sesuai dengan jenis kelas kemampuan UTD yang diusulkan;</li> <li>3. daftar kendaraan UTD;</li> <li>4. daftar SDM sesuai dengan jenis kelas kemampuan UTD yang diusulkan, kompetensi profesi dan kewenangan pekerjaannya.</li> </ol>
4.	MEKANISME/ PROSEDUR	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB, Sertifikat Standar dan Izin</li> <li>2. OPD Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dalam Sistem OSS</li> <li>3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Tim Teknis Menotifikasi Persetujuan Persyaratan melalui Sistem OSS, jika belum benar maka OPD Tim Teknis melakukan Notifikasi Perbaikan Persyaratan</li> <li>4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis, maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi Permohonan untuk Kepala Dinas PMPTSP</li> <li>5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistem OSS</li> <li>6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi</li> </ol>
5.	WAKTU PELAYANAN	25 (Dua puluh lima) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No. Kontak : 081346767806</li> <li>- Facebook : ptsppromal</li> <li>- Twiter : ptsppromal</li> <li>- Email Pengaduan : <a href="mailto:pengaduanptsp@gmail.com">pengaduanptsp@gmail.com</a></li> <li>- Scan QR CODE pada Loker Pengaduan</li> </ul>

### 3. SERTIFIKAT STANDAR PENYULUHAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALAT KESEHATAN DAN PKRT

1.	JENIS LAYANAN	<b>SERTIFIKAT STANDAR PENYULUHAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA (PRT) ALAT KESEHATAN DAN PKRT</b>
2.	DASAR HUKUM	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah;</li> <li>6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</li> <li>7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ;</li> <li>8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> <li>9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> </ol>
3.	PERSYARATAN LAYANAN	<p><b><u>Persyaratan Umum</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bukti Pembayaran Retribusi (jika ada)</li> <li>2. KTP Peserta Penyuluhan</li> </ol> <p><b><u>Persyaratan Khusus</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Daftar produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang akan diproduksi.</li> <li>2. Surat pernyataan akan mematuhi peraturan selama usaha PRT Alat Kesehatan dan PKRT</li> </ol>
4.	MEKANISME/ PROSEDUR	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB, Sertifikat Standar dan Izin</li> <li>2. OPD Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dalam Sistim OSS</li> <li>3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Tim Teknis Menotifikasi Persetujuan Persyaratan malalui Sistem OSS, jika belum benar maka OPD Tim Teknis melakukan Notifikasi Perbaikan Persyaratan</li> <li>4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis, maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi Permohonan untuk Kepala Dinas PMPTSP</li> <li>5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistim OSS</li> <li>6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi</li> </ol>
5.	WAKTU PELAYANAN	7 (tujuh) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No. Kontak : 081346767806</li> <li>- Facebook : ptsppromal</li> <li>- Twiter : ptsppromal</li> <li>- Email Pengaduan : <a href="mailto:pengaduanptsp@gmail.com">pengaduanptsp@gmail.com</a></li> <li>- Scan QR CODE pada Loker Pengaduan</li> </ul>

#### 4. SERTIFIKAT PELATIHAN PENGELOLAAN TOKO ALAT KESEHATAN YANG BAIK

1.	JENIS LAYANAN	<b>SERTIFIKAT PELATIHAN PENGELOLAAN TOKO ALAT KESEHATAN YANG BAIK</b>
2.	DASAR HUKUM	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah;</li> <li>6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</li> <li>7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ;</li> <li>8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> <li>9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> </ol>
3.	PERSYARATAN LAYANAAN	<p><b><u>Persyaratan Umum</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Badan hukum publik, untuk Klinik Pemerintah.</li> <li>2. Klinik Swasta dengan Pelayanan Rawat Jalan dapat berbentuk orang perorangan, badan usaha atau badan hukum.</li> <li>3. Klinik Swasta dengan Pelayanan Rawat Inap dapat berbentuk badan usaha atau badan hukum.</li> <li>4. Klinik dengan Penanaman Modal Asing hanya berbentuk badan hukum Perseroan Terbatas.</li> <li>5. Dokumen Surat keterangan dari dinas kesehatan kabupaten/kota mengenai pertimbangan persetujuan pendirian Klinik.</li> <li>6. Dokumen profil Klinik meliputi nama dan alamat lengkap, visi, misi, struktur organisasi dan waktu penyelenggaraan Klinik.</li> <li>7. Dokumen <i>self assessment</i> Klinik meliputi kemampuan pelayanan Klinik, pelayanan penunjang medik (kefarmasian dan laboratorium), pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM.</li> <li>8. Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha untuk perizinan baru selama 3 (tiga) bulan, sejak NIB diterbitkan.</li> </ol> <p><b><u>Persyaratan perpanjangan sertifikat standar</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumen sertifikat standar usaha Klinik atau surat izin operasional Klinik sebelumnya yang masih berlaku.</li> <li>2. Dokumen <i>self assessment</i> Klinik meliputi kemampuan pelayanan Klinik, pelayanan penunjang medik (kefarmasian dan laboratorium), pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM.</li> </ol>

		<p><b><u>Persyaratan Perubahan</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izin Berusaha Klinik yang masih berlaku.</li> <li>2. surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Klinik, kepemilikan modal, jenis Klinik, dan/atau alamat Klinik, yang ditandatangani pemilik Klinik.</li> <li>3. dokumen perubahan NIB; dan/atau</li> <li>4. <i>Self assessment</i> Klinik yang meliputi kemampuan pelayanan Klinik, pelayanan penunjang medik (kefarmasian dan laboratorium), pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan SDM. Perubahan terhadap sertifikat standar Klinik dilakukan dalam hal terjadi perubahan: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kepemilikan modal (PMA/PMDN);</li> <li>2. Jenis Klinik;</li> <li>3. Pelayanan dari rawat inap ke rawat jalan atau sebaliknya;</li> <li>4. Penambahan pelayanan; dan/atau</li> <li>5. Alamat Klinik</li> </ol> </li> </ol> <p><b><u>Persyaratan Khusus</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Daftar sarana, prasarana, bangunan, peralatan dan daftar obat-obatan dan bahan habis pakai;</li> <li>2. Daftar SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi dan struktur organisasi;</li> <li>3. Daftar jenis pelayanan kesehatan pada Klinik;</li> <li>4. Dokumen Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik;</li> <li>5. Dokumen perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3); dan</li> <li>6. Dokumen Izin Mempekerjakan Tenaga Asing (IMTA) bila Klinik mempekerjakan Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA).</li> </ol>
4.	MEKANISME/ PROSEDUR	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB, Sertifikat Standar dan Izin</li> <li>2. OPD Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dalam Sistim OSS</li> <li>3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Tim Teknis Menotifikasi Persetujuan Persyaratan malalui Sistem OSS, jika belum benar maka OPD Tim Teknis melakukan Notifikasi Perbaikan Persyaratan</li> <li>4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis, maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi Permohonan untuk Kepala Dinas PMPTSP</li> <li>5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistim OSS</li> <li>6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi</li> </ol>
5.	WAKTU PELAYANAN	7 (Tujuh) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No. Kontak : 081346767806</li> <li>- Facebook : ptsppromal</li> <li>- Twiter : ptsppromal</li> <li>- Email Pengaduan : <a href="mailto:pengaduanptsp@gmail.com">pengaduanptsp@gmail.com</a></li> <li>- Scan QR CODE pada Loket Pengaduan</li> </ul>

**5. PENETAPAN PENYELENGGARAAN PEMERIKSAAN KESEHATAN CALON PEKERJA MIGRAN INDONESIA ( CPMI ) DI RUMAH SAKIT**

1.	JENIS LAYANAN	<b>PENETAPAN PENYELENGGARAAN PEMERIKSAAN KESEHATAN CALON PEKERJA MIGRAN INDONESIA ( CPMI ) DI RUMAH SAKIT</b>
2.	DASAR HUKUM	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah;</li> <li>6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</li> <li>7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ;</li> <li>8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> <li>9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> </ol>
3.	PERSYARATAN LAYANAAN	<p><b><u>Persyaratan Umum</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berbadan Hukum             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Badan hukum publik, untuk Rumah Sakit Pemerintah.</li> <li>b. Badan hukum yang bersifat nirlaba dan profit berupa perkumpulan, yayasan, dan perseroan terbatas, untuk Rumah Sakit Swasta. Badan hukum yang bersifat profit, jenis kegiatan usahanya hanya bergerak dibidang perumahsakitan.</li> <li>c. Sakit Swasta. Badan hukum yang bersifat profit, jenis kegiatan usahanya hanya bergerak dibidang perumahsakitan.</li> </ol> </li> <li>2. Profil Rumah Sakit, paling sedikit meliputi:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. visi dan misi;</li> <li>b. lingkup kegiatan;</li> <li>c. rencana strategi;</li> <li>d. struktur organisasi Rumah Sakit;</li> <li>e. perencanaan pemenuhan ketersediaan Tenaga Kesehatan dan tenaga nonkesehatan terhadap jumlah, dan kualifikasi sumber</li> <li>f. daya manusia;</li> <li>g. perencanaan kebutuhan sarana, prasarana dan alat kesehatan terhadap jumlah, jenis, dan spesifikasi.</li> </ol> </li> <li>3. Dokumen Komitmen untuk melakukan akreditasi oleh Lembaga Akreditasi Rumah Sakit untuk Rumah Sakit baru.</li> <li>4. Surat keterangan kesesuaian peruntukan lokasi dan lahan serta pertimbangan kebutuhan rumah sakit dari dinas kesehatan kabupaten/kota setempat.</li> <li>5. Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha untuk perizinan baru selama 2 (dua) tahun, sejak NIB terbit.</li> </ol> <p><b><u>Persyaratan Perpanjangan :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumen Izin Berusaha Rumah Sakit yang masih berlaku.</li> <li>2. Dokumen Bukti Akreditasi.</li> <li>3. <i>Self assessment</i> Rumah Sakit yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, fasilitas kesehatan, peralatan dan sarana penunjang.</li> <li>4. Dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru.</li> <li>5. Dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi.</li> <li>6. Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha selama 6 (enam) bulan, terhitung sejak diterbitkannya izin perpanjangan</li> <li>7. aktivitas Rumah Sakit.</li> </ol> <p><b><u>Persyaratan Perubahan :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumen Izin Berusaha Rumah Sakit yang masih berlaku;</li> <li>2. Dokumen surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Rumah Sakit, kepemilikan modal, jenis Rumah Sakit, klasifikasi Rumah Sakit, dan/atau alamat Rumah Sakit, yang</li> </ol>



ditandatangani pemilik Rumah Sakit; dokumen perubahan NIB; dan/atau

3. *Self assessment* Rumah Sakit yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, fasilitas kesehatan, peralatan dan sarana penunjang.

Rumah Sakit harus melakukan perubahan izin usaha dalam hal terdapat perubahan:

1. badan hukum;
2. nama Rumah Sakit;
3. kepemilikan modal;
4. jenis Rumah Sakit;
5. klasifikasi Rumah Sakit; dan/atau
6. alamat Rumah Sakit.

### **Persyaratan Khusus**

#### **a. *Feasibility Study***

Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan Studi Kelayakan (*Feasibility Study*) pada saat awal perizinan usaha untuk pertama kali. *Feasibility Study* studi kelayakan ini merupakan hasil analisis dan penjelasan kelayakan dari segala aspek yang akan mendasari pendirian atau pengembangan suatu Rumah Sakit yang terdiri atas:

1. Kajian kebutuhan pelayanan Rumah Sakit yang meliputi:
  - a. kajian demografi yang mempertimbangkan luas wilayah dan
  - b. kepadatan penduduk serta karakteristik penduduk yang terdiri dari umur, jenis kelamin, dan status perkawinan;
  - c. kajian sosio-ekonomi yang mempertimbangkan kultur/kebudayaan, tingkat pendidikan, angkatan kerja, lapangan pekerjaan, pendapatan domestik rata-rata bruto;
  - d. kajian morbiditas dan mortalitas, yang mempertimbangkan sekurangkurangnya sepuluh penyakit utama, angka kematian (GDR, NDR), dan angka persalinan;
  - e. kajian kebijakan dan regulasi, yang mempertimbangkan kebijakan dan regulasi pengembangan wilayah pembangunan sektor nonkesehatan, kesehatan, dan perumahsakitian.
  - f. kajian aspek internal Rumah Sakit merupakan rancangan sistem-sistem yang akan dilaksanakan atau dioperasionalkan, yang terdiri dari sistem manajemen organisasi termasuk
  - g. sistem manajemen unit-unit pelayanan, sistem unggulan pelayanan, alih teknologi peralatan, sistem tarif, serta rencana kinerja dan keuangan.
2. Kajian kebutuhan lahan, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, dan peralatan sesuai kriteria klasifikasi Rumah Sakit, meliputi :
  - a. rencana cakupan, jenis pelayanan kesehatan, dan fasilitas lain
  - b. jumlah, spesialisasi, dan kualifikasi sumber daya manusia
  - c. jumlah, jenis, dan spesifikasi peralatan
3. Kajian kemampuan pendanaan/pembiayaan yang meliputi:
  - a. prakiraan jumlah kebutuhan dana investasi dan sumber pendanaan;
  - b. prakiraan pendapatan atau proyeksi pendapatan terhadap prakiraan jumlah kunjungan dan pengisian tempat tidur;
  - c. prakiraan biaya atau proyeksi biaya tetap dan biaya tidak tetap terhadap prakiraan sumber daya manusia;
  - d. proyeksi arus kas 5 (lima) sampai 10 (sepuluh) tahun; dan
  - e. proyeksi laba atau rugi 5 (lima) sampai 10 (sepuluh) tahun.

#### **b. *Detail Engineering Design***

*Detail Engineering Design* (DED) merupakan gambar perencanaan lengkap Rumah Sakit yang akan dibangun yang meliputi gambar arsitektur, struktur dan mekanika elektrik sesuai dengan persyaratan teknis. *Detail Engineering Design* (DED) ini menjadi persyaratan yang harus dipenuhi rumah sakit pada saat awal perizinan usaha untuk pertama kali.

		<p>c. <i>Master Plan</i></p> <p><i>Master plan</i> memuat analisis kondisi umum dengan aspek internal dan eksternal termasuk analisis dampak lingkungan dan lalu lintas, Master Program (dalam rencana pengembangan SDM, rencana pengembangan pelayanan Rumah Sakit, rencana layanan unggulan terintegrasi), Program Fungsi (aktivitas layanan hubungan fungsional, pengelompokan/zonasi, zonasi masa pandemik, pola sirkulasi kegiatan Rumah Sakit, kebutuhan pembiayaan, rencana blok bangunan dan konsep utilitas Rumah Sakit, dan rencana pentahapan pengembangan.</p> <p>d. Dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru.</p> <p>e. Dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi.</p>
4.	MEKANISME/ PROSEDUR	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB, Sertifikat Standar dan Izin</li> <li>2. OPD Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dalam Sistem OSS</li> <li>3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Tim Teknis Menotifikasi Persetujuan Persyaratan melalui Sistem OSS, jika belum benar maka OPD Tim Teknis melakukan Notifikasi Perbaikan Persyaratan</li> <li>4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis, maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi Permohonan untuk Kepala Dinas PMPTSP</li> <li>5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistem OSS</li> <li>6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi</li> </ol>
5.	WAKTU PELAYANAN	28 (Dua Puluh Delapan ) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No. Kontak : 081346767806</li> <li>- Facebook : ptsppromal</li> <li>- Twiter : ptsppromal</li> <li>- Email Pengaduan : <a href="mailto:pengaduanptsp@gmail.com">pengaduanptsp@gmail.com</a></li> <li>- Scan QR CODE pada Loker Pengaduan</li> </ul>