

9. IZIN AKTIVITAS RUMAH SAKIT SWASTA / 86103 / TINGGI

1.	JENIS LAYANAN/ RISIKO	IZIN AKTIVITAS RUMAH SAKIT SWASTA / 86103 / TINGGI
2.	DASAR HUKUM	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah; 3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah; 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ; 8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu; 9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;
3.	PERSYARATAN LAYANAAN	<u>Persyaratan Umum</u> 1. Persyaratan Umum a. dokumen perizinan berusaha rumah sakit. b. dokumen pembentukan unit Laboratorium Pengolahan di rumah sakit. c. durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha selama 3 (tiga) bulan. 2. Persyaratan Perubahan a. dokumen sertifikat standar; b. dokumen surat pernyataan penggantian lokasi rumah sakit yang ditandatangani kepala/direktur rumah sakit; dan c. dokumen perubahan NIB. Laboratorium Pengolahan harus melakukan perubahan perizinan berusaha dalam hal terdapat perubahan lokasi rumah sakit <u>Persyaratan Khusus</u> 1. Dokumen profil Laboratorium Pengolahan paling sedikit memuat: a. visi dan misi; b. surat pernyataan komitmen Laboratorium Pengolahan untuk memenuhi standar fasilitas laboratorium pengolahan beserta standar pengolahan; dan c. Surat pernyataan komitmen melakukan registrasi dan pelaporan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Dokumen daftar sarana, prasarana, dan prosedur untuk menjamin: a. mutu pengolahan dan produk; b. kesehatan dan keselamatan kerja personel serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan berbahaya dan beracun (B3) dan lingkungan sekitarnya; c. pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan namun tidak termasuk pengangkutan, pengolahan, dan pemusnahan; jdih.kemkes.go.id - 1513 – d. bahan sumber dalam kondisi terjaga dan aman sesuai dengan persyaratan serta bahan sumber dalam kondisi aman bagi petugas laboratorium dan lingkungan; e. kondisi lingkungan, air dan udara serta pasokan listrik untuk menjamin mutu pengolahan dan produk. 3. Dokumen daftar peralatan pengolahan Sel Punca dan peralatan pendukung yang bersih, terawat dan terkalibrasi serta dikalibrasi sesuai dengan KBLI 86903 Laboratorium Pengolahan Sel/Sel Punca. 4. Dokumen daftar sumber daya manusia sesuai dengan kewenangan dan kompetensi sesuai dengan KBLI 86903 Laboratorium Pengolahan Sel/Sel Punca.

4.	MEKANISME/ PROSEDUR	1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB dan Izin 2. OPD Tim Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dal Sistim OSS 3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Perizinan menyetujui, jika belum benar maka OPD Perizinan melakukan notifikasi perbaikan persyaratan 4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Perizinan maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi 5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistim OSS 6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi.
5.	WAKTU PELAYANAN	28 (Dua Puluh Delapan) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN	- No. Kontak : 081346767806 - Facebook : ptsppromal - Twiter : ptsppromal - Email Pengaduan : pengaduanptsp@gmail.com - Scan QR CODE pada Loker Pengaduan