

	STANDAR OPERASIONAL KALIBRASI EXTERNAL ALAT KESEHATAN		
	No. Dokumen: OT.02.02/D.XXIII/002/2024	No. Revisi: 01	Halaman: 1/4
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR	Tanggal Terbit: 01 Juli 2024	Ditetapkan: Direktur Utama  dr. ADIN NULKHASANAH, Sp.S, MARS	
PENGERTIAN	Pengujian alat kesehatan merupakan keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk menentukan karakteristik alat kesehatan, sehingga dapat dipastikan kesesuaian alat kesehatan terhadap keselamatan kerja dan spesifikasinya. Kegiatan Kalibrasi alat kesehatan wajib dilakukan periode 1 tahun sekali untuk memastikan dan menjaga kondisi alat kesehatan agar tepat akurasi dan ketelitiannya serta terjamin keamanannya sehingga laik digunakan untuk pelayanan.		
TUJUAN	1. Memastikan kesesuaian karakteristik terhadap spesifikasi dari suatu bahan ukur atau instrument. 2. Menentukan deviasi kebenaran konvensional nilai penunjukan suatu besaran ukur atau deviasi dimensi nominal yang seharusnya untuk suatu bahan ukur. 3. Menjamin hasil-hasil pengukuran sesuai dengan standar Nasional maupun Internasional. 4. Kondisi alat ukur dan bahan ukur tetap terjaga sesuai dengan spesifikasinya.		
KEBIJAKAN	1. Undang-Undang Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 2. Undang-Undang Republik Indonesia No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit 3. Permenkes No.363 tahun 1998 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan 4. Pedoman Pengelolaan Peralatan Kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Direktorat Fasyankes, 2015		

	STANDAR OPERASIONAL KALIBRASI EXTERNAL ALAT KESEHATAN		
	No. Dokumen: OT.02.02/D.XXIII/6102/2024	No. Revisi: 01	Halaman: 2/4
PROSEDUR	A. Kriteria Alat Kesehatan yang dilakukan Pengujian dan Kalibrasi 1. Belum memiliki sertifikat dan tanda lulus pengujian / kalibrasi. 2. Masa berlaku sertifikat dan tanda lulus pengujian / kalibrasi telah habis. 3. Diketahui penunjukannya / keluarannya / kinerjanya / keamanannya tidak sesuai lagi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku. 4. Telah mengalami perbaikan, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku. 5. Telah dipindahkan bagi yang memerlukan instalasi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku. 6. Jika tanda laik pakai pada alat kesehatan tersebut hilang / rusak, sehingga tidak dapat memberikan informasi yang sebenarnya.		
	B. Prosedur Kalibrasi Alat Kesehatan 1. Menentukan jenis alat kesehatan yang ingin dilakukan kalibrasi beserta dengan kuantitas, dari setiap ruangan di spreadsheet dokumen. Pengumpulan data berdasarkan inventaris ruangan, rekapitulasi laporan kalibrasi tahun sebelumnya, dan penambahan pengadaan alat medik baru. 2. Hasil rekapitulasi jenis alat dan kuantitas dari setiap ruangan yang terdapat di spreadsheet dokumen, di input kedalam aplikasi Sipaten dengan akun user Penunjang 3. Selanjutnya Pilih Menu Order – Permohonan – Permohonan Baru. Pilih jenis layanan BPAFK. ➔ Pengujian / Kalibrasi : Layanan Pengujian Peralatan Medik ➔ Kalibrasi : Layanan Pengujian Alat Ukur Standar / Kalibrator ➔ Pengujian : Layanan Pengujian alat Radiologi ➔ Uji Kesesuaian : Layanan Uji Kesesuaian (4 tahun sekali) diwajibkan oleh bapeten untuk izin operasional alat ➔ Inspeksi : Layanan Inspeksi Bio Safety Cabinet / Laminair Air Flow 4. Masukkan jenis dan kuantitas alat yang akan dilakukan kalibrasi oleh BPAFK Jakarta, kemudian klik Buat Permohonan.		

	STANDAR OPERASIONAL KALIBRASI EXTERNAL ALAT KESEHATAN		
	No. Dokumen: OT.02.02/D.XXIII/6107/2024	No. Revisi: 01	Halaman: 3/4
PROSEDUR	5. Jika permohonan berhasil, maka BPAFK akan memberikan feedback Surat Penawaran Harga, di menu Dokumen pada website Sipaten. 6. Didalam SPH, terlampir jadwal kapan alat akan dilakukan kalibrasi, kemudian PIC BPAFK akan mengkonfirmasi PIC RSPON terkait teknis jadwal dilapangan untuk pekerjaan kalibrasi. 7. Teknisi BPAFK akan memulai pekerjaan kalibrasi mengikuti jenis alat kesehatan dan kuantitas didalam Work Order Sippeka. 8. Jika ada penambahan jenis alat yang akan dilakukan kalibrasi, dapat dikomunikasikan dengan Pelayanan Teknis dan Teknisi di lapangan. Catatan Hasil Kalibrasi 1. Alat kesehatan yang lulus uji / kalibrasi akan mendapatkan sertifikat kalibrasi dan tanda Laik Pakai 2. Alat kesehatan yang tidak lulus kalibrasi akan mendapatkan tanda Tidak Laik Pakai dan tidak boleh digunakan di pelayanan. 3. Sertifikat dan Tanda Laik Pakai dikeluarkan oleh Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan Jakarta (BPAFK) 4. Laporan Pengujian dan Kalibrasi disertakan sebagai lampiran sertifikat hasil uji. 5. Jika alat Tidak Laik Pakai, maka tidak mendapat Sertifikat Hasil, hanya Laporan Pengujian Kalibrasi saja. 6. Teknisi BPAFK akan memberikan report progress pekerjaan setiap akhir minggu, sebagai bahan monitoring Tim Kerja Pelayanan Penunjang untuk crosscheck dengan data inventaris ruangan, alat mana saja yang terlewat belum dikalibrasi. 7. Melakukan pengecekan teknis di akhir pekerjaan, memastikan data tagihan dan laporan rekapitulasi yang dikirimkan oleh BPAFK sesuai dengan pekerjaan di lapangan yang dilakukan oleh Tim Teknis PPK. 8. Jika pengecekan hasil pekerjaan telah selesai, maka PPK akan memproses tagihan pekerjaan dan dilakukan pembayaran oleh rumah sakit 9. Sertifikat hasil kalibrasi dapat diakses di website https://sipaten.bpafkjakarta.id - login akun penunjang - pilih menu dokumen - klik Sertifikat.		

	STANDAR OPERASIONAL KALIBRASI EXTERNAL ALAT KESEHATAN		
	No. Dokumen: OT.02.02/D.XXIII/6162/2024	No. Revisi: 00	Halaman: 4/4
UNIT TERKAIT	1. Tim Kerja Pelayanan Penunjang 2. Instalasi Gawat Darurat 3. Instalasi Radiologi 4. Instalasi Rawat Jalan dan Neurodiagnostik 5. Instalasi Laboratorium dan Bank Darah 6. Instalasi Rawat Inap 7. Instalasi Rawat Intensif 8. Instalasi Bedah Sentral 9. Instalasi Neurorestorasi 10. Instalasi Farmasi 11. Instalasi Sterilisasi Sentral dan Binatu 12. Instalasi Penelitian Pusat Inisiatif Sekuensing Genom dan Biomedis		

	Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta		Nomor Dokumen	OT.02.02/D.XXIII/61072024	
	"Formulir Penambahan/Perubahan Dokumen"		Tanggal Efektif	01 Juli 2024	
			Halaman	4 halaman	

Dengan ini kami mengajukan perubahan dokumen yang ada pada Tim Kerja Hukum dan Hubungan Masyarakat, sebagai berikut :

Tanggal	: 01 Juli 2024	☒ v	Penambahan dokumen	(PEMOHON)  dr. Adhy Nugroho Mars
Nama	: dr. Adhy Nugroho, MARS	☐	Perubahan dokumen	
Unit Kerja	: Tim Kerja Pelayanan Penunjang	☐	Pengurangan dokumen	
Judul SOP	: STANDAR OPERASIONAL KALIBRASI INTERNAL ALKES (KEMITRAAN DENGAN BPAFK JAKARTA)			

Beri tanda **V** pada kotak yang diperlukan

No	Nomor Dokumen	Status Revisi	Dasar Perubahan	Uraian Kondisi Sebelum	Uraian Kondisi Sesudah
1	OT.02.02/D.XXIII/ /2024	00	1. Undang-Undang Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 2. Undang-Undang Republik Indonesia No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit 3. Permenkes No.363 tahun 1998 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan 4. Keputusan Direktur Jendral Pelayanan Kesehatan, Nomor: HK.02.02/V/0412/2020 Tanggal 17 Februari 2020, terkait Metode Kerja Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan	Penambahan Dokumen SOP Tim Kerja Pelayanan Penunjang	