




 <b>RSUD M. NATSIR</b>	<b>RECALL IMPLANT / PENARIKAN KEMBALI IMPLANT</b>		
	No Dokumen 445/032/SPO/PAB/2022	No Revisi 01	Halaman dari 3
<b>STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL</b>	Tanggal terbit 2 April 2022	 <b>Ditetapkan Direktur</b> <b>dr. Elvi Fitraneti, Sp.PD. FINASIM</b> <b>NIP. 19601118 198701 2 002</b>	

Pengertian	<p>Penarikan atau pengembalian alat medik (implant) adalah segala tindakan yang dilakukan oleh manajemen, produsen importir atau distributor alat medik (implant) untuk menarik dari pelayanan atau memperbaiki alat, atau potensial kecacatan setelah menemui hal-hal terkait seperti :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Adanya potensi bahaya terhadap kesehatan pasien dan pengguna</li> <li>b. Adanya potensi gagal memenuhi kriteria keefektifan, manfaat, kinerja atau keselamatan dari produsen/distributor</li> <li>c. Adanya potensi tidak memenuhi persyaratan UU atau peraturan yang ada di RSUD M Natsir</li> </ol>
Tujuan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tersedianya acuan bagi sistem manajemen peralatan medik di lingkungan RSUD M Natsir</li> <li>2. Tersedianya peralatan medik yang aman dan dapat diandalkan bagi pelayanan kesehatan di RSUD M Natsir</li> </ol>
Kebijakan	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kebijakan Direktur RSUD Mohammad Natsir nomor 445/008/PAB/2022 tentang kebijakan pelayanan bedah di rumah sakit umum daerah Mohammad Natsir tahun 2022</li> <li>b. Kebijakan Direktur RSUD Mohammad Natsir nomor 445/009/PAB/2022 tentang kebijakan pengelolaan implan di rumah sakit umum daerah Mohammad Natsir tahun 2022</li> </ol>
Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaporan insiden oleh pengguna kepada bidang pelayanan medik dan keperawatan tentang adanya potensi bahaya kesehatan dari : <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Hasil audit alat medik yang menyatakan fungsi alat terganggu/rusak</li> </ol> </li> </ol>

 <b>RSUD M. NATSIR</b>	<b>RECALL IMPLANT / PENARIKAN KEMBALI IMPLANT</b>		
	No Dokumen 445/032/SPO/PAB/2022	No Revisi 01	Halaman dari 3
<b>STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL</b>	Tanggal terbit 2 April 2022	Ditetapkan Direktur  <b>dr. Elvi Fitraneti, Sp.PD. FINASIM</b> <b>NIP. 19601118 198701 2 002</b>	

	<p>b. Hasil keluaran penggunaan alat medik yang mencurigakan</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Pelabelan “do not use” berwarna merah pada tersangka alat medik agar tidak digunakan untuk pelayanan dalam waktu 1x24 jam sampai ada keputusan investigasi dari Komite Kesehatan Kerja (K3)</li> <li>3. Pencatatan detail laporan pengguna oleh kepala unit monitoring dan evaluasi bidang fasilitas medik meliputi data pasien, keterangan masalah, keterangan tersangka alat medik, data pelapor awal, dan data distributor/importir dalam waktu 3 hari setelah diterimanya laporan.</li> <li>4. Penyerahan rekapan laporan lengkap insiden oleh bidang fasilitas medik kepada komite K3 untuk dilakukan penilaian resiko kesehatan</li> <li>5. Penilaian resiko kesehatan dan konsultasi dengan distributor/importir tentang insiden oleh komite K3 selama 1-2 minggu</li> <li>6. Penyampaian rekomendasi hasil investigasi oleh komite K3 kepada Direktur RSUD M Natsir</li> <li>7. Bila hasil penilaian menyatakan tidak ada resiko kesehatan, maka proses selesai.</li> <li>8. Bila hasil penilaian menyatakan terdapat resiko minor, maka perlu dilakukan pemberitahuan verbal, ke pengguna, pemberitahuan secara tertulis kepada Kemenkes, distributor dan produsen, serta koreksi berupa tindakan perbaikan atau penyetelan ulang sistem pada alat.</li> </ol>
--	--

 <b>RSUD M. NATSIR</b>	<b>RECALL IMPLANT / PENARIKAN KEMBALI IMPLANT</b>		
	No Dokumen 445/032/SPO/PAB/2022	No Revisi 01	Halaman dari 3
<b>STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL</b>	Tanggal terbit 2 April 2022	Ditetapkan Direktur  <b>dr. Elvi Fitraneti, Sp.PD. FINASIM</b> <b>NIP. 19601118 198701 2 002</b>	

	<p>9. Bila hasil penilaian menyatakan terdapat resiko tipe 1 (dapat menimbulkan cedera serius terhadap pengguna atau pasien), maka dilakukan pemberitahuan verbal ke pengguna, pemberitahuan secara tertulis kepada Kemenkes, distributor.</p>
Unit Terkait	Komite medik Komite keselamatan Kesehatan Kerja (K3) Instalasi rawat inap Instalasi rawat jalan Instalasi gawat darurat Instalasi kamar operasi