



PEMERINTAH KABUPATEN PESISIR SELATAN

RSUD Dr. MUHAMMAD. ZEIN

Jl. Dr. A. Rivai Painan (kode Pos 25611)

Telp. (0756) 21428 Fax. (0756) 21398

Email. rsudpainan@ymail.com



KEPUTUSAN DIREKTUR RSUD Dr. Muhammad Zein Painan
NOMOR : 800/12.13 / RSUD-SK/II/2019

TENTANG
PEMANTAUAN DAN PENARIKAN KEMBALI (*RECALL*) PERALATAN MEDIS

DIREKTUR RSUD Dr. Muhammad Zein Painan

- Menimbang : a bahwa rumah sakit memiliki sistem untuk memantau dan bertindak bila ada pemberitahuan peralatan medis yang berbahaya, *recall*, laporan insiden, masalah dan kegagalan.
b bahwa rumah sakit melakukan pemantauan dan penarikan kembali (*recall*) peralatan medis perlu ditetapkan dengan keputusan Direktur RSUD Dr. Muhammad Zein Painan
- Mengingat : 1 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
2 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 44 tahun 2009 Tentang Rumah Sakit.
3 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1691 /Menkes /PER/VIII/2011 Tentang Keselamatan Pasien di Rumah Sakit.
5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 Tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.
6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 66 tahun 2016 tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja Rumah Sakit.
7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien.
8 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 27 tahun 2017 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
9 Peraturan Daerah Kabupaten Pesisir Selatan Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pembentukan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Teknis Daerah Kabupaten Pesisir Selatan.

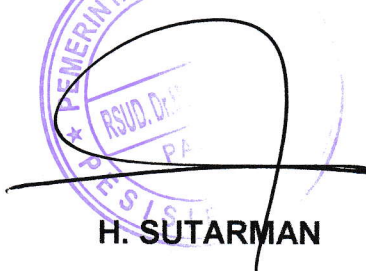
MEMUTUSKAN :

- Menetapkan :
KESATU : **KEPUTUSAN DIREKTUR RSUD Dr. Muhammad Zein Painan TENTANG RUMAH SAKIT MELAKUKAN PEMANTAUAN DAN PENARIKAN KEMBALI (*RECALL*) PERALATAN MEDIS.**
- KEDUA : Rumah sakit mencari informasi terkait dengan peralatan medis yang telah di *recall* dari sumber-sumber terpercaya.
- KETIGA : Rumah sakit memiliki sistem yang diterapkan untuk pemantauan dan pengambilan tindakan terhadap pemberitahuan mengenai peralatan medis yang berbahaya, *recall* karena cacat produksi, laporan insiden, masalah dan kegagalan yang dikirimkan oleh produsen, pemasok atau agen yang mengatur

KEEMPAT

: Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, akan dilakukan perubahan apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan.

Ditetapkan di Painan
Pada Tanggal, 2 Januari 2019

DIREKTUR

H. SUTARMAN