

	PENELUSURAN IMPLANT OPERASI		
	Nomor Dokumen : 048 / SPO-RSUD / 06 / I / 2019	No. Revisi 00	Halaman 1/3
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL (SPO)	Tanggal Terbit : 20 Januari 2019	 <p>Ditetapkan Direktur RSUD Dr. M. Zein Painan Dr. H. SUTARMAN, MM NIP. 19690709 200112 1 001</p>	
PENGERTIAN	Prosedur penelusuran pada alat kesehatan implant, kategori alat kesehatan implant yang perlu penelusuran yang telah didistribusikan ke unit layanan atau telah dipasang kepada pasien.		
TUJUAN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perlunya kriteria alat kesehatan implant dalam kelompok "alat kesehatan implant perlu penelusuran" 2. Perlunya dokumentasi pencatatan terhadap kelompok alat kesehatan implant perlu penelusuran. 3. Memastikan kategori "alat kesehatan implant yang perlu penelusuran" dapat di telusuri dari unit kamar operasi sampai pada pasien yang tertanam alat tersebut yang di perlukan untuk kepentingan pemberitahuan kepada pasien, atau penarikan kembali. 		
KEBIJAKAN	SK Direktur No. No. 800 / 013 / RSUD-SK / I / 2019 tentang Panduan Implant di Instalasi Kamar Operasi		



PENELUSURAN IMPLANT OPERASI

STANDAR
PROSEDUR
OPERASIONAL

No. Dokumen
048 / SPO-RSUD / 06 / 1 /
2019

No. Revisi :
00

Halaman
2/3

PROSEDUR

1. Petugas mengkategorikan sebagai "alat kesehatan implant yang perlu penelusuran" jika memenuhi salah satu dari tiga kriteria sebagai berikut:
 - a. Kegagalan dari alat dapat berpengaruh pada masalah medis yang serius sesuai klasifikasi kelas III.
 - b. Alat tersebut sengaja ditinggalkan didalam tubuh selama lebih dari 1 tahun atau
 - c. Alat tersebut sebagai penopang kehidupan yang digunakan diluar lingkungan rumah sakit.
2. Petugas melakukan pelabelan pada kelompok "alat kesehatan implant yang perlu penelusuran"
3. Petugas mendokumentasi peralatan pada kelompok "alat kesehatan implant yang perlu penelusuran" yang digunakan mencakup data sebagai berikut:
 - a. Nomer batch model atau sereal dari alat tersebut atau indentifikasi yang lain yang dirasa perlu untuk penelusuran.
 - b. Nama, alamat dan nomer telpon pasien yang nerima alat kesehatan implant.
 - c. Tanggal pemasangan alat implant pada pasien.
 - d. Nama dan alamat dari dokter yang meresepkan atau memasang alat kesehatan implant.
 - e. Nama dan alamat dokter yang memantau pasien jika berbeda dengan dokter meresepkan ata memasang implant.
 - e. Jika memungkinkan tanggal alat kesehatan implant dilepas, nama dan alamat dokter yang melepas.



PENELUSURAN IMPLANT OPERASI

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	No.Dokumen 048 / SPO-RSUD / 06 / 1 / 2019	No. Revisi 00	Halaman 3/3
PROSEDUR	<p>4. Bila ada permintaan pelacakan maka dalam 10 hari kerja setelah permintaan pelacakan alat di maksud ("alat kesehatan implant yang perlu penelusuran") yang didistribusikan ke unit pelayanan atau yang telah di lakukan pemasangan alat implant tersebut maka unit mengaktifkan sistem penelusuran alat implant yang dimaksud.</p> <p>5. Sistem penelusuran dilakukan oleh BPMKP dengan koordinasi departemen atau unit kerja.</p> <p>6. Instalasi Kamar Bedah membuat dan menjaga prosedur dan mengontrol kegiatan pelebelan sebagai berikut:</p> <p>a. Integritas label: label harus di cetak dan di letakkan sedemikian rupa agar tetap utuh dan ketempel selama diproses, disimpan, ditangani, didistribusikan, dan digunakan sebagai mana mestinya.</p> <p>b. Operasional pelebelan masing-masing unit kerja harus mengontrol operasional pelabelan dan pengemasan untuk mencegah tertukarnya lebel. Lebel yang digunakan untuk setiap unit atau batch produksi didokumentasikan.</p>		
UNIT TERKAIT	<p>1. Farmasi</p> <p>2. Kamar operasi</p> <p>3. Unit terkait</p>		