

 Dharma Nugraha Hospital Est.1996	RECALL IMPLANT/PENARIKAN KEMBALI IMPLANT		
	Kode dokumen : 014 / YANMED-PA	No. Revisi : 00	Halaman : 1/3
SPO	Tanggal Terbit : 26 / 11 / 2023	Ditetapkan oleh :   <u>Drg. Purwanti Aminingsih MARS PhD</u> Direktur	
Pengertian	Penarikan atau pengmbalianalat 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 : <div><div>a. Adanya potensi bahaya terhadap kesehatan pasien dan pengguna</div><div>b. Adanya potensi gagal memenuhi kriteria keefektifan, manfaaaat kinerja atau keselamatan dari produsen/distributor</div><div>c. Adanya potensi tidak memenuhi persyaratan UU atau peraturan yang ada di RS Dharma nugraha</div></div>		
Tujuan	<div><div>1. Tersedianya acuan bagi sistem manajemen peralatan medik di lingkungan RS Dharma Nugraha</div><div>2. Tersedianya peralatan medik yang aman dan dapat diandalkan bagi pelayanan kesehatan di RS Dharma Nugraha</div></div>		
Kebijakan	<div><div>a. Peraturan Direktur RS Dharma Nugraha nomor 005/PER-DIR/RSDN/IV/2023 tentang kebijakan pelayanan Anestesi dan Bedah di RS Dharma Nugraha</div></div>		
Prosedur	<div><div>1. Pelaporan insiden oleh pengguna kepada bidang pelayanan medik dan keperawatan tentang adanya</div></div>		



**Dharma
Nugraha**
Hospital
Est.1996

RECALL IMPLANT/PENARIKAN KEMBALI IMPLANT

**Kode dokumen : 014 /
YANMED-PAB**

No. Revisi : 00

Halaman : 2/3

potensi bahaya kesehatan dari :

- a. Hasil audit alat medik yang menyatakan fungsi alat terganggu/rusak
- b. Hasil keluaran penggunaan alat medik yang mencurigakan
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)
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.
4. Penyerahan rekapan laporan lengkap insiden oleh bidang fasilitas medik kepada komite K3 untuk dilakukan penilaian resiko kesehatan
5. Penilaian resiko kesehatan dan konsultasi dengan distributor/importir tentang insiden oleh komite K3 selama 1-2 minggu
6. Penyampaian rekomendasi hasil investigasi oleh komite K3 kepada Direktur RS Dharma Nugraha
7. Bila hasil penilaian menyatakan tidak ada resiko kesehatan, maka proses selesai.



**Dharma
Nugraha**
Hospital
Est.1996

RECALL IMPLANT/PENARIKAN KEMBALI IMPLANT

**Kode dokumen : 014 /
YANMED-PAB**

No. Revisi : 00

Halaman : 3/3

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 penyetalan ulang sistem pada alat.
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.

Unit Terkait

1. Bidang keperawatan
2. Bidang penunjang medis
3. Bidang pelayanan medis
4. Komite medik