

**PERATURAN DIREKTUR
RUMAH SAKIT INTAN HUSADA
NOMOR : 158/PER/DIR/RSIH/XII/2022**

**TENTANG
PANDUAN PENGELOLAAN
PERALATAN MEDIS**

RUMAH SAKIT INTAN HUSADA
Jl. Mayor Suherman No. 72, Tarogong Kidul, Kabupaten Garut, Jawa Barat 44151

LEMBAR VALIDASI
PANDUAN PENGELOLAAN PERALATAN MEDIS
NOMOR: 158/PER/DIR/RSIH/XII/2022

		Nama Lengkap	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Penyusun	1.	Septian Mahyat, Amd.Kep	Staf Logistik Keperawatan		30-12-22
	2.	Rian Saeful Ariansyah, Amd.Kom	Kepala Unit Umum		30-12-22
	3.	Budi Adi Nuralam	Penanggung Jawab PSP		30-12-22
Verifikator	1.	Maya Anggraini, S.Pd	Manajer Umum dan SDM		30-12-22
Validator	1.	drg. Muhammad Hasan, MARS	Direktur Rumah Sakit Intan Husada		30-12-22

LEMBAR PENGESAHAN
PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA
NOMOR : 158/PER/DIR/RSIH/XII/2022
TENTANG
PANDUAN PENGELOLAAN PERALATAN MEDIS

Menimbang :

- a. Bahwa rumah sakit berkewajiban untuk meningkatkan mutu dan mempertahankan standar pelayanan rumah sakit melalui penyelenggaraan tata kelola rumah sakit yang baik.
- b. bahwa dalam rangka penerapan tata kelola rumah sakit yang baik dan pelayanan rumah sakit yang efektif dan efisien maka perlu dibuat ketentuan dasar untuk melakukan/melaksanakan kegiatan pengelolaan peralatan medis.
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam butir a dan b maka Direktur Rumah Sakit Intan Husada perlu menetapkan Peraturan Direktur tentang Panduan Pengelolaan Peralatan Medis.

Mengingat :

1. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang RumahSakit.
3. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
4. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 77 Tahun 2015 tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit.
5. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesai Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **PANDUAN PENGELOLAAN PERALATAN MEDIS**
- Kesatu : Memberlakukan peraturan direktur nomor 158/PER/DIR/RSIH/XII/2022 tentang panduan pengelolaan peralatan medis di rumah sakit intan husada.
- Kedua : Panduan pengelolaan peralatan medis di rumah sakit intan husada digunakan sebagai acuan dalam penyelenggaraan pelayanan pengelolaan peralatan medis di rumah sakit intan husada.
- Ketiga : Panduan pengelolaan peralatan medis sebagaimana tercantum dalam lampiran ini menjadi satu kesatuan dari Peraturan direktur yang tidak dipisahkan.
- Keempat : Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam ketetapan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di: Garut

Pada Tanggal : 30 Desember 2022

Direktur,

drg. Muhammad Hasan, MARS

NIP.21110183633

DAFTAR ISI

LEMBAR VALIDASI	
LEMBAR PENGESAHAN	
DAFTAR ISI.....	i
DAFTAR GAMBAR.....	ii
BAB I DEFINISI.....	1
BAB II RUANG LINGKUP	3
BAB III TATA LAKSANA.....	4
A. Perencanaan Kebutuhan Alat Medis	4
C. Penerimaan Alat Medis	8
D. Inventarisasi Alat Medis	8
E. Pemeliharaan Alat Medis	8
F. Pengujian dan Kalibrasi	12
G. Pemeriksaan Alat Medis	14
H. Penarikan Peralatan Medis (Recall)	15
BAB IV DOKUMENTASI.....	16

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Lembar Commisioning Alat Medis dan (Umum) Baru	8
Gambar 2.2 Contoh Kartu / Form Pemeliharaan	9
Gambar 2.3 Form Minta Perbaikan (FMP)	11

BAB I DEFINISI

Alat Medis adalah sarana pelayanan di rumah sakit dalam memberikan tindakan kepada pasiennya, perawatan, dan pengobatan yang digunakan untuk diagnosa, terapi, rehabilitasi dan penelitian medik baik secara langsung maupun tidak langsung. Pengelolaan alat medis dari aspek keselamatan dan Kesehatan kerja adalah upaya memastikan sistem alat medis aman bagi sumber daya manusia rumah sakit, pasien, pendamping pasien, pengunjung, maupun lingkungan rumah sakit.

Health Technology Assesment (HTA) adalah suatu proses rangkuman multi disiplin yang dilakukan secara sistematis, transparan, tidak bias, dan mendalam ditinjau dari berbagai sudut (kedokteran, sosial, ekonomi, dan etika) terhadap teknologi kesehatan di rumah sakit.

Perencanaan Kebutuhan Alat Medis adalah usaha pihak manajemen logistik rumah sakit dalam pemenuhan kebutuhan rumah sakit dan user akan alat medis untuk peningkatan mutu pelayanan rumah sakit. Untuk pemenuhan kebutuhan ini diperlukan pertimbangan efisiensi, efektifitas dan pemanfaatan alat Kesehatan yang diadakan tersebut.

Penerimaan Alat Medis merupakan serangkaian proses yang meliputi proses penerimaan alat medis secara fisik dan administratif untuk menjamin kesesuaian spesifikasi, jumlah, mutu dan lain-lain.

Satuan Pemeriksa Internal (SPI) adalah unit kerja internal rumah sakit yang bersifat independen dan dalam menjalankan fungsinya bertanggung jawab langsung kepada direktur.

Tim Ahli adalah pihak yang melakukan penilaian secara independen yang diberikan kewenangan untuk memberikan suatu nilai atau suatu objek penilaian.

Commisioning adalah suatu istilah yang digunakan oleh teknisi untuk melakukan pengujian operasional terhadap suatu pekerjaan yang sudah dilakukan.

Inventarisasi Alat Medis adalah serangkaian kegiatan untuk melakukan pendataan, pencatatan, dan pengelompokkan terhadap seluruh alat medis yang dimiliki oleh Rumah sakit Intan Husada (RSIH) melalui suatu proses kodefikasi/labelling berupa barcode yang dilakukan oleh unit Logistik Umum.

Pemeliharaan Alat Medis adalah kegiatan yang diperlukan untuk menjaga atau mempertahankan kualitas aalat medis agar tetap dapat berfungsi dengan baik dan selalu dalam keadaan siap pakai secara optimal yang dilaksanakan secara berkala oleh internal RSIH (Unit Kerja, Teknisi) maupun eksternal Rumah sakit Intan Husada (RSIH).

Kalibrasi adalah suatu proses pengecekan dan pengaturan akurasi dari alat-alat Kesehatan dengan cara membandingkan dengan standar atau tolak ukur. Kalibrasi diperlukan untuk memastikan hasil pengukuran atau pemeriksaan yang dilakukan oleh alat tersebut akurat dan konsisten dengan instrumen lainnya.

Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran.

Pemeriksaan Alat Medis adalah Langkah-langkah untuk menilai fungsi alat mulai dari memastikan keberadaan alat, cara penyimpanan alat, pemeriksaan fisik, kelengkapan aksesoris dan fungsi alat yang bertujuan agar mengetahui kondisi alat medis apakah siap pakai atau tidak.

BAB II

RUANG LINGKUP

1. Perencanaan Kebutuhan Alat Medis
2. Penerimaan Alat Medis
3. Inventarisasi Alat Medis
4. Pemeliharaan Alat Medis
5. Pengujian dan Kalibrasi
6. Pemeriksaan Alat Medis
7. Penarikan Peralatan Medis

BAB III TATALAKSANA

A. Perencanaan Kebutuhan Alat Medis

Kebutuhan permintaan terhadap alat medis di RSIH dilakukan melalui tahap analisis dari user yang ditujukan untuk menilai kelayakan pengadaan alat medis yang dibutuhkan dengan memperhatikan beberapa faktor yang mempengaruhi aktivitas rumah sakit dan perencanaan kebutuhan peralatan medis, antara lain:

1. Peningkatan mutu pelayanan
2. Perkembangan Ilmu dan Teknologi serta kedokteran
3. Pengembangan pelayanan
4. Rencana strategi

Pesatnya perkembangan alat kesehatan yang erat dengan teknologi serta tuntutan penggunaan alat kesehatan yang rasional yang berbasis cost-effective dan cost-benefit dalam era JKN, maka perencanaan kebutuhan peralatan medis dilakukan melalui asesmen dari Tim Health Technology Assessment (HTA) yang ditujukan untuk :

1. Menilai/mengkaji/menelaah teknologi kesehatan (dalam hal ini masih sebatas alat kesehatan) dari segi keamanan, efikasi dan efektivitasnya.
2. Mengidentifikasi sumber daya yang dibutuhkan oleh teknologi yang diminta, dimana sumber daya tersebut harus dapat diperoleh dengan mudah oleh anggota masyarakat yang membutuhkannya.
3. Mengevaluasi biaya dan konsekuensi dari penyediaan teknologi kesehatan tersebut.

Adapun tahapan pemilihan alat kesehatan melalui HTA dinilai dari 4 unsur utama antara lain meliputi :

1. Apakah usulan tersebut menunjang profesionalisme pelayanan di RSIH ?
2. Apakah usulan tersebut meningkatkan kualitas pelayanan di RSIH ?
3. Apakah usulan tersebut meningkatkan performance RSIH ?
4. Bagaimana dampak usulan pada kinerja RSIH ?

Prosedur pengajuan alat kesehatan melalui HTA :

1. User mengusulkan suatu teknologi kesehatan baru kepada Direktur untuk diterapkan di RSIH.
2. Direktur mengeluarkan perintah dalam bentuk disposisi kepada Tim HTA untuk menelaah usulan teknologi kesehatan yang masih membutuhkan pertimbangan.
3. User mempersiapkan dan mempresentasikan seluruh data pendukung dari teknologi kesehatan yang akan ditelaah oleh Tim HTA.
4. Tim HTA menelaah dan memberikan penilaian dengan menggunakan Form Penilaian terhadap teknologi kesehatan yang diusulkan berdasarkan data pendukung yang ada dengan dasar penilaian yang mencakup :
 - a. Keamanan, efektivitas, evikasi dan mutu
 - b. Nilai komparatif klinis
 - c. Harga dan keterjangkauan
 - d. Pengendalian demand dan supply
 - e. Penggunaan rasional

5. Berdasarkan hasil telaah dan penilaian, Tim HTA memberikan rekomendasi kepada Direktur terkait usulan teknologi kesehatan yang diusulkan oleh unit kerja.
6. Berdasarkan hasil rekomendasi dari Tim HTA, Direktur memberikan keputusan terkait perencanaan pengadaan teknologi kesehatan tersebut.

B. Penerimaan Alat Medis

Ketentuan umum penerimaan alat medis :

1. Alat medis yang datang atau masuk ke RSIH harus melalui Logistik Umum dan wajib diketahui oleh user, SPI, dan tim ahli dengan pemasok atau vendor penyedia alat medis serta didampingi oleh staf logistik.
2. Penerimaan alat medis dilakukan di area khusus yang berlokasi di Logistik Umum.
3. Setiap alat medis harus dilakukan pemeriksaan terlebih dahulu sebelum diterima untuk memastikan atau menjamin bahwa alat medis tersebut sesuai dengan spesifikasi yang dibutuhkan dalam PO.
4. Apabila dalam proses pemeriksaan alat medis terdapat ketidaksesuaian, maka logistik umum tidak dapat menerima alat medis tersebut. Ketidaksesuaian yang dimaksud mencakup:
 - a. Fisik atau bentuk
 - b. Fungsi
 - c. Kelengkapan penunjang
 - d. Administratif
 - e. Dan lain-lain
5. Divisi Logistik Umum menerima alat medis dan membuat Receiving Order (RO) apabila pemeriksaan alat medis yang dilakukan sudah sesuai.
6. Divisi Logistik Umum mencetak Bukti Pengeluaran Gudang sebagai bukti barang telah dimutasikan ke user.

Terdapat Kategori penerimaan alat medis di RS Intan Husada yaitu :

1. Penerimaan Alat Medis

Penerimaan Alat Medis di RSIH melibatkan petugas Divisi Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit dan SPI, penerimaan alat medis baik melalui pembelian maupun dropping/hibah harus melalui serangkaian proses yang meliputi proses pemeriksaan alat secara fisik dan administratif, uji fungsi dan uji coba yang ditujukan untuk:

- a. Memastikan bahwa peralatan medis sudah sesuai dengan spesifikasi yang dibutuhkan.
- b. Memastikan mengenai kelengkapan dokumen.
- c. Berfungsi dengan baik sebelum digunakan dalam rangka menjamin tersedianya peralatan medis yang bermutu, aman dan laik pakai.

Proses penerimaan alat medis dilakukan melalui beberapa tahapan, yaitu :

- a. Persiapan
 - 1) Petugas Pemeliharaan Sarana RS menyiapkan Lembar Commissioning Alat Medis Baru dan salinan PO.
 - 2) Petugas Pemeliharaan Sarana RS memeriksa salinan PO.
 - 3) Petugas Pemeliharaan Sarana RS memeriksa kesesuaian dokumen aset dengan PO.

b. Pemeriksaan Fisik

Petugas Pemeliharaan Sarana RS melakukan serangkaian pemeriksaan yang meliputi penilaian fisik alat, kelengkapan alat. Tujuan dari pemeriksaan ini adalah untuk memastikan kesesuaian :

- 1) Merk, tipe/model, jumlah, bagian-bagian alat, aksesoris dan lain-lain.
- 2) Kelengkapan dokumen teknis : Certificate of Origin, Test Certificate, Manual (operation, service, installation, wiring/schematic diagram).

c. Uji Fungsi

Uji fungsi dilakukan untuk mengetahui kinerja alat sesuai dengan yang diharapkan atau sesuai dengan standar keamanan dan standar dari pabrikan.

Pelaksanaan uji fungsi sebagai berikut :


- 1) Pemeriksaan fungsi komponen/bagian alat (misal : tombol-tombol, saklar, indikator, pengereman, dan lain-lain).
- 2) Kinerja output: pengujian terhadap hasil keluaran dari alat (misal : temperatur, daya hisap, sistem perekaman, dan lain-lain).

d. Uji coba

Pengujian peralatan dengan melakukan penggunaan langsung pada pasien yang dilaksanakan setelah melalui proses uji fungsi dengan baik. Uji coba dilaksanakan oleh operator yang telah dilatih untuk membiasakan penggunaan alat sesuai prosedur kerjanya dalam waktu tertentu atau berdasarkan jumlah pemakaian.

e. Dokumentasi

- 1) Petugas Pemeliharaan Sarana RS menandatangani Lembar Commissioning Alat Medis Baru.
- 2) Petugas Pemeliharaan Sarana RS mendokumentasikan Lembar Commissioning Alat Medis Baru yang telah diisi dan dokumen penyerta lainnya.

	LEMBAR COMMISSIONING ALAT MEDIS BARU		
Lantai/Ruangan		Unit/Ruangan	
Divisi			

Prinsipal		
Data Alat	Nama Alat	
	Merk	
	Model/Type	
	SN	
	Pabrikan	
No. Asset RSIH		

Berkas Dokumentasi:

Tertampir

☐ Uji Fungsi
 ☐ Salinan PO/KO
 ☐ Test Sertifikat pabrik/QC
 ☐ Kartu Garansi
 ☐ Buku Manual
 ☐ Petunjuk singkat penggunaan untuk user (Terlampir)
 ☐ Ltr edar Alat Kesehatan

☐ Kelengkapan aksesori (Udrt Terlampir)

Garansi Berlaku dari: s/d

Berlaku dari: s/d

Tgl pelaksanaan Training:

User: / /

Teknik: / /

Catatan

Commissioning oleh :						Register Oleh
Prinsipal	Rumah Sakit Intan Husada Garut					
	Logistik	SPH	PSP	User	Akutising	
Tgl :	Tgl :	Tgl :	Tgl :	Tgl :	Tgl :	
()	()	()	()	()	()	

Puuh: PSP Merah: Logistik Umum Rukung: Register
003/F/ASET/RSIH/02022 (Rev.0)

Gambar 2.1 Lembar Commisioning Alat Medis dan (Umum) Baru

C. Inventarisasi Alat Medis

Inventarisasi Alat Medis merupakan data detail peralatan medis yang berkaitan dengan aspek teknis maupun administrasi setiap tipe/model peralatan medis. Inventori harus selalu dikelola/ di update sehingga data yang terdapat dalam inventori merupakan kondisi terkini. Data inventori peralatan medis di dapat dari setiap alat medis yang baru datang dan dituliskan dilembar commissioning.

Ketentuan umum inventarisasi aset di RSIH antara lain:

1. Setiap alat medis yang ada di RSIH wajib dilakukan pencatatan atau pendataan sesaat setelah diterima di Logistik Umum.
2. Proses pendataan alat medis dilakukan melalui penginputan kedalam Aplikasi manual Buku Aktiva (Excel).

Prosedur inventarisasi alat medis adalah sebagai berikut:

1. Staf Logistik Umum menyiapkan dokumen yang meliputi PO dan Receive Order (RO).
2. Staf Logistik Umum menginput data alat medis yang diterima kedalam Aplikasi manual Buku Aktiva (Excel) berdasarkan PO dan RO dengan langkah-langkah:
 - a. Menginput kode barang, lokasi ditempatkan dimana dan kondisi barang baik atau tidak
 - b. menginput spesifikasi alat medis berdasarkan ukuran alat medis, warna alat medis merk alat medis, jumlah alat medis dan tahun beli alat medis.
 - c. Hasil penginputan dari logistik diserahkan ke bagian akuntansi untuk penginputan umur ekonomis disesuaikan dengan golongan 1, 2 dan 3.
 - d. Dengan penginputan golongan tersebut maka bagian akuntansi akan otomatis mengetahui beban penyusutan perbulan, penyusutan bulan keberapa, penyusutan bulan lalu dan bulan berjalan dan otomatis mengetahui nilai buku asset.
3. Staf Logistik Umum membuat dan menempelkan label yang sudah tercetak, dengan ketentuan sebagai berikut :
 - a. Label ditempelkan pada area yang mudah diketahui /dicari.
 - b. Penempelan label tidak mengganggu fungsi alat medis.
 - c. Memperhatikan aspek kerapian atau estetik.
 - d. Tidak ditempel di area alat medis yang memungkinkan label cepat rusak.

D. Pemeliharaan Alat Medis

Untuk menjaga atau mempertahankan kualitas alat medis agar tetap dapat berfungsi dengan baik dan selalu dalam keadaan siap pakai secara optimal, diperlukan pemeliharaan yang dilakukan oleh :

1. Unit Kerja
 - a. Setiap unit kerja wajib menjaga dan mempergunakan alat medis sebagaimana fungsinya sesuai dengan ketentuan.
 - b. Pemeliharaan dapat dilakukan melalui pembentukan tim mutu, dan/atau menunjuk penanggung jawab masing-masing alat.
 - c. Setiap unit kerja melakukan pemeliharaan pencegahan (*preventive maintenance*) rutin berdasarkan kriteria seperti rekomendasi dari pabrik atau tingkat risiko, melalui upaya :
 - 1) Pembersihan dari kotoran atau debu
 - 2) Inspeksi berkala
 - 3) Kalibrasi otomatis oleh sistem alat

- 4) Menjaga stabilitas suhu ruangan
 - 5) Dan lain-lain
- d. Melakukan dokumentasi pemeliharaan pada Kartu atau Form Pemeliharaan

 URAIAN KEGIATAN PEMELIHARAAN PERALATAN RUMAH SAKIT INTAN HUSADA GARUT V/X : Jenis dan siklus waktu pemeliharaan															
Peralatan kantor														Sub Unit : PSP	
No	Kegiatan	Jenis Pemeliharaan			Periode Pemeliharaan								Dilaksanakan		Catatan Alat
		Preventive	Prediktive	Corrective	Harian	Mingguan	Bulanan	Triwulan	Semester	Tahunan	5 Tahunan	10 Tahunan	Bila Diperlukan	Kondisi Peralatan RP (Regu Patroli) atau PP (Petugas Pemel	
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															


Gambar 2.2 Contoh Kartu / Form Pemeliharaan

- e. Apabila terjadi kerusakan terhadap alat medis, unit kerja melakukan pengajuan permintaan perbaikan kepada teknisi atau petugas sesuai dengan kategori alat medis baru, yaitu:

Kategori Aset	Tim Ahli
Furniture Fix & Fitting In Active (Medical Electronic) Medical Equipment In Active (Medical Mobile Equipment) In Active (Medical Machinery) Electronic Material Handling Equipment Machinery Vehicle Facility & Installation Land & Building	Divisi umum (teknisi Pemeliharaan Sarana) Rumah Sakit dan Pihak Ketiga.
IT & Networking	Kepala Divisi Operasional Teknologi Informasi

Adapun prosedur permintaan perbaikan adalah sebagai berikut :

- 1) User (Pelapor) mengisi Form Minta Perbaikan (FMP) sesuai dengan kategori alat medis yang akan diperbaiki.

		No. FMP :/20.....	
FORM MINTA PERBAIKAN (FMP) PEMELIHARAAN SARANA DAN PRASARANA			
<input type="checkbox"/> Sanitation		<input type="checkbox"/> Building	
<input type="checkbox"/> Medical			
Divisi :	Hari :		
Unit :	Tanggal :		
Ruang :	Jam :		

Sarana/Alat	Keluhan	Catatan Analisa	Action Maintenance
			<input type="checkbox"/> Langsung dikerjakan PSP
			<input type="checkbox"/> Ganti spare part (Stock)
			<input type="checkbox"/> Ganti spare part (FPPB)
			<input type="checkbox"/> Ganti Asesoris(FPPB)
			<input type="checkbox"/> Tunggu Vendor


Penerima Laporan	Tgl dan Jam diterima	Tgl dan Jam Respon

Putih : Unit Merah : PSP
 * Harus di Isi lengkap dan jelas

Manager/Kanit/
Kordinator/PJ Pelapor

Pelapor

001/F/ASET/RSIH/2022 (Rev.00)

 INTAN HUSADA		No. FMP :/20..... FORM MINTA PERBAIKAN (FMP) SISTEM INFORMASI RUMAH SAKIT (SIRS)	
Divisi	:	Hari	:
Unit	:	Tanggal	:
Ruang	:	Jam	:

Sarana/Alat	Keluhan	Catatan Analisa	Action Maintenance
			<input type="checkbox"/> Langsung dikerjakan SIRS/IT
			<input type="checkbox"/> Ganti spare part (Stock)
			<input type="checkbox"/> Ganti spare part (FPPB)
			<input type="checkbox"/> Ganti Asesoris(FPPB)
			<input type="checkbox"/> Tunggu Vendor

Penerima Laporan	Tgl dan Jam diterima	Tgl dan Jam Respon	Manager/Kanit/ Kordinator/PJ Pelapor	Pelapor
SIRS/IT				

Putih : Unit Merah : SIRS/IT
 * Harus di isi lengkap dan jelas

005/F/ASET/RSIH/2022 (Rev.00)

Gambar 2.3 Form Minta Perbaikan (FMP)

- 2) User (Pelapor) mencatatkan jenis kerusakan pada alat medis dengan lengkap dan jelas dan melampirkan foto yang menunjukkan kerusakan pada alat medis jika perlu.
 - 3) User (Pelapor) meminta persetujuan kepada atasan langsung (Koordinator/Kanit/Manajer).
 - 4) Atasan langsung memastikan kerusakan pada alat medis, dan memberikan tanda tangan pada FMP.
 - 5) User (Pelapor) menyerahkan FMP yang sudah diisi lengkap beserta lampiran foto kerusakan (jika perlu) kepada petugas tim ahli.
2. Petugas Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit atau Teknisi Lainnya
- Pemeliharaan alat medis oleh Petugas Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit atau teknisi lainnya dilakukan berdasarkan atas :
- a. Permintaan dari unit kerja melalui FMP yang merupakan dokumen pengantar yang ditujukan untuk menginformasikan kerusakan pada setiap peralatan untuk dilakukan tindakan atau upaya perbaikan.
 - b. Jadwal Pemeliharaan Rutin yang sudah direncanakan.
- Adapun Prosedur Pemeliharaan alat medis oleh Petugas Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit atau teknisi lainnya dilakukan berdasarkan langkah-langkah sebagai berikut :
- a. Persiapan
 - 1) Petugas Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit atau teknisi lainnya menyiapkan peralatan yang dibutuhkan.

- 2) Petugas Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit atau teknisi lainnya menyiapkan dokumen teknis yang meliputi :
 - Manual book
 - Wiring/schematic diagram
 - Dan lain-lain
- b. Inspeksi
 - 1) Petugas Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit atau teknisi lainnya menilai fungsi alat mulai dari kelengkapan aksesoris, faktor fisik, keamanan, kinerja dan fungsi alat.
 - 2) Apabila dari hasil inspeksi ditemukan kondisi dan kelengkapan aksesoris alat yang bermasalah maka dibuat laporan kerusakan.
- c. Pemeliharaan terencana

Pemeliharaan terencana mengacu pada kegiatan yang dijadwalkan dan dilakukan untuk memperpanjang umur perangkat dan mencegah kerusakan. Dalam pelaksanaan pemeliharaan dilakukan tindakan yang meliputi :

 - 1) Kalibrasi
 - 2) Penggantian suku cadang
 - 3) Pelumasan
 - 4) Pembersihan pada peralatan.
- d. Dokumentasi

Setiap kegiatan pemeliharaan harus didokumentasikan dengan lengkap kemudian dilaporkan kepada pemberi tugas sesuai dengan penugasannya. Kemudian secara berkala, laporan kegiatan dievaluasi sebagai dasar pertimbangan perencanaan pemeliharaan periode selanjutnya. Jenis pelaporan antara lain :

 - 1) Kartu pemeliharaan alat
 - 2) Catatan pemeliharaan alat
 - 3) Laporan kerja pemeliharaan preventif
 - 4) Laporan kerja pemeliharaan korektif
 - 5) Laporan hasil pemantauan fungsi
 - 6) Laporan penggunaan bahan pemeliharaan/suku cadang
 - 7) Dan lain-lain

E. Pengujian Dan Kalibrasi

Sesuai dengan aturan peraturan Menteri Kesehatan No.54 tahun 2015 tentang pengujian dan kalibrasi alat Kesehatan setiap peralatan medis terutama yang terdapat dan digunakan di sarana pelayanan Kesehatan harus di uji dan di kalibrasi secara berkala oleh balai penguji fasilitas Kesehatan, institusi penguji fasilitas Kesehatan yang berwenang dan atau perusahaan swasta terpercaya.

Pengujian merupakan kegiatan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang di ukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran.

Kalibrasi merupakan kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukan alat ukur dan atau bahan ukur. Pengujian dan atau kalibrasi alat medis harus dilakukan secara berkala, paling sedikit satu kali dalam satu tahun, kecuali dalam kondisi tertentu. Adapun kondisi yang dimaksud adalah:

1. Mengikuti petunjuk pemakaian alat.
2. Diketahui penunjukan dan keluarannya atau kinerjanya (performance) atau keamanannya (safety) tidak sesuai lagi.
3. Telah mengalami perbaikan.
4. Telah dipindahkan bagi yang memerlukan instalasi.
5. Telah dilakukan reinstalasi.
6. Belum memiliki sertifikat pengujian dan kalibrasi

Alur dan Proses Kalibrasi

1. Membuat daftar peralatan medis yang akan dikalibrasi sehingga dapat diketahui peralatan medis yang akan dikalibrasi
2. Mengajukan permohonan kalibrasi kepada pimpinan. Ajuan tersebut lengkap dengan informasi mengenai:
 - a. Jumlah alat yang dikalibrasi
 - b. Type dan merk alat
 - c. Posisi alat berada
 - d. Tanggal masa expire kalibrasi
3. Apabila ajuan disetujui maka selanjutnya pihak purchasing menghubungi lebih dari satu institusi penguji untuk mendapatkan informasi mengenai harga. Apabila harga sudah disetujui maka purchasing menghubungi institusi penguji untuk mendapatkan informasi mengenai waktu pelaksanaan kalibrasi.
4. Pelaksanaan kalibrasi dapat dilakukan di ruang pelayanan.
5. Dalam pelaksanaan kalibrasi alat medis kegiatan yang dilakukan meliputi:
 - a. Pengukuran suhu dan kelembaban lingkungan alat
 - b. Pemeriksaan kondisi fisik dan fungsi komponen alat
 - c. Pengukuran kelistrikan alat
 - d. Pengukuran kinerja alat dengan membandingkan dengan alat terstandar dengan memberikan nilai faktor kalibrasi sehingga nilai yang terukur sesuai dengan nilai yang diabadikan pada bahan ukur.
6. Melakukan pengawasan/monitoring pelaksanaan kalibrasi apakah sesuai dengan jumlah alat, merk, type, serial no, dan ruangan
7. Apabila alat medis dinyatakan lulus kalibrasi oleh institusi penguji maka alat medis ditempel stiker alat medis laik pakai untuk pelayanan.

F. Pemeriksaan Alat Medis

Inspeksi atau pemeriksaan rutin peralatan medis merupakan Langkah-langkah untuk menilai fungsi alat mulai dari memastikan keberadaan alat, cara penyimpanan alat, pemeriksaan fisik, kelengkapan aksesoris dan fungsi alat yang bertujuan agar mengetahui kondisi alat medis apakah siap pakai atau tidak.

Alur proses pemeriksaan alat medis

1. Dalam merencanakan jadwal dan kunjungan pemeriksaan alat medis harus memperhatikan jumlah alat, seberapa sering alat dipakai, fungsi alat, kelengkapan aksesoris dan sumber daya manusia.
2. Kegiatan pelaksanaan pemeriksaan alat medis di ruangan meliputi:
 - a. Pengecekan keberadaan alat
 - b. Pengecekan cara penyimpanan alat di ruangan
 - c. Pengecekan kondisi fisik alat
 - d. Pemeriksaan kondisi label/stiker kalibrasi.
 - e. Pengecekan kelengkapan aksesoris alat.
 - f. Pengecekan fungsi tombol alat.
 - g. Pengecekan kondisi dan fungsi battery.
3. Apabila dari hasil pemeriksaan ditemukan berbagai item seperti keberadaan alat, cara penyimpanan alat, kondisi fisik alat, kondisi kelengkapan aksesoris, kondisi battery, kondisi label/stiker kalibrasi tidak memenuhi standar maka Petugas Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit atau teknisi lainnya membuat laporan evaluasi alat medis yang berisi masukan-masukan penting yang bertujuan agar temuan diatas yang tidak sesuai standar tidak terulang kembali dan menjadi dasar user melakukan perbaikan system kedepannya.
4. Laporan pemeriksaan dapat berupa masukan kepada user prihal kondisi alat atau aksesoris yang akan diprediksi rusak kedepannya sehingga penggantian sparepart atau aksesoris dapat dilakukan sejak dini tanpa menunggu alat rusak terlebih dahulu.
5. Apabila dari hasil pemeriksaan ditemukan fungsi dari peralatan medis bermasalah/rusak maka Petugas Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit atau teknisi lainnya melaporkan kepada kepala ruangan agar dibuatkan Form Minta Perbaikan (FMP) alat medis dan setelah itu Petugas Pemeliharaan Sarana Rumah Sakit atau teknisi lainnya segera melakukan perbaikan.

G. Penarikan peralatan medis (recall)

Pengertian penarikan peralatan medis (recall)

Penarikan atau recall peralatan medis adalah upaya untuk menarik kembali peralatan yang dinyatakan kurang aman, rusak, tidak layak pakai, atau jatuh tempo batas kadaluarsa dari lokasi pemakaian di unit kerja rumah sakit yang beresiko terhadap pelayanan kesehatan.

Penarikan atau recall tidak selalu berupa penghentian pemakaian atau pengembalian ke perusahaan/pabrik, akan tetapi dapat berupa pengecekan, penyesuaian atau perbaikan produk.

Alasan penarikan atau recall alat medis meliputi:

1. Perubahan dalam standar perawatan. Prosedur klinis yang baru dapat menyebabkan peralatan medis kuno.
2. Faktor keamanan alat, yang dapat menambah risiko kecelakaan pasien, staf atau pengunjung.
3. Masalah-masalah perbaikan, seperti perbaikan yang terlalu sering atau biaya perbaikan mahal (melebihi 50% dari harga perolehan).
4. Usia pakai dari alat medis telah mencapai waktu masa pakainya.
5. Alat tidak dapat diperbaiki lagi karena tidak tersedianya sparepart baik di pasar umum ataupun sampai pabrik asal alat medik itu di buat (telah memasuki masa end of life dan end of support).
6. Alat cacat produksi.
7. Alat tidak lulus uji fungsi/kalibrasi.
8. Alat yang dikirim tidak sesuai spesifikasi yang diminta.
9. Laporan dari lembaga internasional, atau lembaga berwenang lain.
10. Adanya kebijakan atau permintaan dari supplier alat kesehatan alat bersangkutan mengenai alat yang di supply akan ditarik (recall) ke pabrik dengan alasan tertentu.

BAB IV DOKUMENTASI

NO	TATALAKSANA	DOKUMEN	PIC
1	Perencanaan kebutuhan alat medis	Formulir penilaian tim HTA	User
2	Penerimaan alat medis	RO, PO dan Lembar commissioning alat medis baru	Unit logistik, SPI, User, PSP dan Tim ahli
3	Inventarisasi alat medis	PO, RO dan Manual buku aktiva	Unit logistik umum, Unit akuntansi
4	Pemeliharaan alat medis	Formulir pemeliharaan dan Formulir minta perbaikan (FMP)	PSP
5	Pengujian dan kalibrasi	Stiker alat medis laik pakai	Unit logistik, PSP dan Institusi penguji
6	Pemeriksaan alat medis	Formulir minta perbaikan (FMP)	PSP
7	Penarikan peralatan medis (recall)	Uji fungsi/ kalibrasi, Penerimaan alat medis baru	Unit logistic, PSP, SPI, User, Tim ahli dan Institusi penguji