



**RS MATA
UNDAAN**

PANDUAN PENGGUNAAN IMPLANT

RS MATA UNDAAN SURABAYA



**TAHUN
2022**

Jl. Undaan Kulon No. 17 - 19 Surabaya

Telp. 031- 5343 806, 5319 619

Fax. 031-5317 503

www.rsmataundaan.co.id

DAFTAR ISI

Daftar Isi	ii
Peraturan Direktur Rumah Sakit Mata Undaan Nomor: 1193/PED/DIR/RSMU/VII/2022 tanggal 29 Juli 2022 tentang Panduan Penggunaan Implant.....	1
Lampiran Peraturan Direktur Rumah Sakit Mata Undaan Nomor: 1193/PED/DIR/RSMU/VII/2022 tanggal 29 Juli 2022 tentang Panduan Penggunaan Implant	4
BAB I PENDAHULUAN.....	4
1.1 Latar belakang	4
1.2 Tujuan Panduan	4
BAB II RUANG LINGKUP	4
2.1 Sasaran	4
2.2 Dasar Hukum	4
BAB III TATA LAKSANA.....	5
3.1 Perencanaan	5
3.2 Penilaian Kebutuhan.....	5
3.3 Pedoman Pengelolaan Implant	6
3.4 Alur Pengadaan Implat.....	6
3.5 Penyimpanan	7
3.6 Pendistribusian	7
3.7 Recall Implant	7
3.8 Penghapusan	7
BAB IV DOKUMENTASI	8
1.1 Pencatatan	8
1.2 Pelaporan.....	8
1.3 Monitoring dan Evaluasi	8
BAB V PENUTUP	8

**PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT MATA UNDAAN
NOMOR : 1193 /PER/DIR/RSMU/VII/2022
TANGGAL : 29 JULI 2022
TENTANG
PANDUAN PENGGUNAAN IMPLANT
RUMAH SAKIT MATA UNDAAN SURABAYA**

DIREKTUR RUMAH SAKIT MATA UNDAAN SURABAYA

- Menimbang :
- a. Bahwa Rumah Sakit Mata Undaan menyediakan pelayanan pemasangan implant yang dilakukan di Instalasi Kamar Bedah dan Sentra Sterilisasi;
 - b. Bahwa dalam pengelolaan implant di Rumah Sakit Mata Undaan perlu adanya Panduan Pengelolaan Implant;
 - c. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud huruf a dan b diatas, maka perlu ditetapkan dengan Peraturan Direktur.
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
 2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
 3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: K.01.07/Menkes/1128/2022 Tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit;
 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 29 tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan Mata Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
 5. Peraturan Perhimpunan Perawatan Penderita Penyakit Mata Undaan Nomor: 012/P4MU/X/2020 tentang Peraturan Internal Rumah Sakit (*Hospital By Laws*) Rumah Sakit Mata Undaan Surabaya;
 6. Keputusan Perhimpunan Perawatan Penderita Penyakit Mata Undaan Nomor: 014/P4MU/SK/X/2020 tentang Pengangkatan Direktur Rumah Sakit Mata Undaan Surabaya;
 7. Keputusan Badan Pengurus Perhimpunan Perawatan Penderita Penyakit Mata Undaan Nomor: 017/P4MU/SK/VI/2022 Tentang Penetapan Struktur Organisasi Rumah Sakit Mata Undaan.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :
- PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT MATA UNDAAN SURABAYA TENTANG PANDUAN PENGGUNAAN IMPLANT DI RUMAH SAKIT MATA UNDAAN SURABAYA.

Pasal 1

Dalam Peraturan Direktur ini yang dimaksud dengan:

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, dan/atau implant yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. Implant adalah bahan atau materi yang secara buatan di pasang pada tubuh. Banyak tindakan bedah di rumah sakit Mata Undaan yang menggunakan implant antara lain, *intra oculi lens*, *CTR/ tension Ring*, *GDD*, *scleral buckle*, *silicon oil* dll. Tindakan Operasi seperti ini mengharuskan tindakan yang di modifikasi dengan mempertimbangkan beberapa faktor.
3. Alur pemesanan implant adalah rangkaian tahapan jalan pemesanan implant dari analisa kebutuhan sampai datangnya implant.
4. Alur pendistribusian implant adalah rangkaian tahapan jalan pendistribusian implant dari implant datang sampai di gunakan pasien.
5. Pejabat pengadaan alat kesehatan adalah bagian yang memverifikasi pengajuan permintaan dari implant.
6. Instalasi Kamar bedah dan Sentra Sterilisasi adalah unit di rumah sakit yang bertanggung jawab melakukan sterilisasi alat pembedahan termasuk implant.
7. Recall Implant / penarikan kembali implant adalah segala tindakan yang dilakukan oleh manajemen, produsen, importir atau distributor Implant / Alat Medik untuk menarik dari pelayanan atau memperbaiki alat, atau untuk memperingatkan pemilik dan pengguna tentang kecatatan atau potensial kecatatan setelah menemui hal-hal terkait seperti adanya potensi bahaya terhadap kesehatan pasien dan pengguna, adanya potensi gagal memenuhi kriteria keefektifan, manfaat, kinerja atau keselamatan dari produsen / distributor dan adanya potensi tidak memenuhi persyaratan UU atau peraturan yang ada ruang lingkup panduan ini mencakup semua Implant / alat medis yang ada di RS Mata Undaan Surabaya.

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan Direktur ini meliputi:

1. Analisa kebutuhan barang;
2. Pengajuan kebutuhan barang;
3. Verifikasi kebutuhan dengan dana pengadaan;
4. Pemesanan barang;
5. Pendistribusian barang;
6. Pemeliharaan barang.

Pasal 3

Seluruh karyawan yang menyelenggaraan pelayanan implant wajib untuk menaati Peraturan ini.

Pasal 4

Ketentuan lebih lanjut mengenai Penggunaan Implant di Rumah Sakit Mata Undaan tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Direktur ini.

3

Pasal 5

Peraturan Direktur ini akan diperbaharui sebagaimana mestinya sesuai dengan perkembangan dan situasi terkini.

Pasal 6

Peraturan Direktur ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Surabaya
Pada tanggal **29** Juli 2022
Direktur,



dr. Sahata P.H. Napitupulu, Sp.M (K)



LAMPIRAN I
PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT MATA UNDAAN
NOMOR : 1193/PER/DIR/RSMU/VII/2022
TANGGAL : 29 JULI 2022
TENTANG
PANDUAN PENGGUNAAN IMPLANT
RUMAH SAKIT MATA UNDAAN SURABAYA

BAB I
PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Peralatan kesehatan merupakan salah satu faktor penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan, baik di rumah sakit maupun di Fasilitas pelayanan kesehatan lainnya. Guna mencapai kondisi maupun fungsi Peralatan kesehatan yang baik serta dapat mendukung pelayanan kesehatan maka Perlu adanya pengelolaan peralatan kesehatan yang terpadu.

Agar peralatan kesehatan dapat dikelola dengan baik diperlukan Adanya kebijakan pemerintah dalam pengelolaan peralatan kesehatan di rumah Sakit Dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.

1.2 Tujuan Panduan

Tujuan panduan ini adalah sebagai acuan dalam penyelenggaraan pelayanan implant di RS. Mata Undaan Surabaya.

BAB II
RUANG LINGKUP

2.1 Sasaran

Panduan ini meliputi:

1. Analisa kebutuhan barang;
2. Pengajuan kebutuhan barang;
3. Verifikasi kebutuhan dengan dana pengadaan;
4. Pemesanan barang;
5. Pendistribusian barang;
6. Pemeliharaan barang.

Panduan ini dilaksanakan oleh seluruh karyawan yang menyelenggaraan pelayanan implant.

2.2 Dasar Hukum

- 1 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : K.01.07/Menkes/1128/2022 Tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit;
- 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 29 tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan Mata Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;

BAB III TATA LAKSANA

Untuk menjamin keselamatan pasien, manajemen dituntut dalam Proses perencanaan dan pengadaan peralatan medis / Implant yang komprehensif dan berkesinambungan, untuk mendapatkan perencanaan dan pengadaan Yang berkesinambungan dibutuhkan komitmen dalam menerapkan perencanaan.

3.1 Perencanaan

Perencanaan adalah suatu proses untuk menentukan kebutuhan terkait jenis, Spesifikasi dan jumlah implant sesuai dengan kemampuan pelayanan/klasifikasi rumah sakit, beban pelayanan, perkembangan teknologi kesehatan, sumber daya manusia yang mengoperasikan dan memelihara sarana dan prasarana. Perencanaan kebutuhan peralatan sangat bermanfaat untuk penyediaan anggaran, pelaksanaan pengadaan implant secara efektif, efisien dan prosesnya dapat di pertanggung jawabkan

3.2 Penilaian Kebutuhan

Penilaian kebutuhan (*need assessment*) adalah proses untuk menentukan dan mengatasi kesenjangan antara situasi atau kondisi saat ini dengan situasi atau kondisi yang diinginkan, Penilaian kebutuhan adalah kegiatan strategis dan merupakan bagian dari proses perencanaan peralatan medis yang bertujuan untuk meningkatkan kinerja pelayanan kesehatan atau memperbaiki kekurangan pelayanan kesehatan.

Penilaian kebutuhan implant pada dasarnya dimaksudkan untuk pemenuhan implant sesuai kemampuan rumah sakit, kebutuhan implant dan pengembangan pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan masyarakat atau perkembangan teknologi Perencanaan kebutuhan implant dilakukan karena faktor:

1. Perkembangan teknologi
2. Kesesuaian terhadap standard keselamatan/regulasi
3. Ketersediaan jumlah dan jenis implant
4. Kesesuaian dengan ilmu kedokteran
5. Anggaran Pembelian Barang

Pelaksanaan penilaian kebutuhan implant diatur dalam standar prosedur operasional memuat

1. Peran para pihak terkait pengguna (dokter, perawat, keteknisian medik dan keterampilan fisik), tenaga teknis pemelihara dan manajemen rumah sakit
2. Mekanisme pengajuan kebutuhan dari kamar bedah dan sentra sterilisasi kepada pihak farmasi yang bertanggung jawab terhadap ketersediaan implant di rumah sakit
3. Proses pengkajian oleh tim perencanaan kebutuhan peralatan medis dan selanjutnya.
4. Rekomendasi pemenuhan implant .

Dalam melakukan penilaian kebutuhan implant, tim Perencanaan kebutuhan membutuhkan data dan informasi sebagai berikut

1. Inventori implant meliputi jenis, spesifikasi, jumlah, dan kondisi implant.
2. Kualitas barang: data pemeliharaan meliputi frekuensi kerusakan, lama perbaikan, biaya pemeliharaan.
3. Kinerja barang: data pemanfaatan dan kapasitas alat sesuai spesifikasi.

4. Keamanan barang : data *vigilance*/kewaspadaan meliputi frekuensi insiden, akibat yang ditimbulkan, dan kemampuan penelusuran bila diperlukan *recall* / penarikan pada implant.
5. Sumber daya manusia meliputi ketersediaan tenaga pengguna dan pemeliharaan serta kompetensinya pengguna yang akan menggunakan.
6. Data dan informasi penunjang lainnya seperti kesiapan ruangan penyimpanan.

3.3 Pedoman Pengelolaan implant

Perhitungan implant untuk pemenuhan sesuai standar, jenis dan jumlah peralatan medis harus memperhatikan kemampuan layanan berdasarkan klasifikasi rumah sakit dan ketersediaan jumlah dan kompetensi SDM yang dipersyaratkan untuk penyelenggaraan jenis dan volume pemanfaatan pelayanan kesehatan.

Pada rumah sakit yang telah operasional, perhitungan implant untuk pemenuhan standar dibutuhkan data inventarisasi peralatan tiap unit pelayanan seperti kamar bedah dan sentra sterilisasi

Jenis, jumlah yang ada, kapasitas alat, pemanfaatan, estimasi peningkatan pelayanan, kebutuhan.

1. Menilai dengan melihat data utilisasi / penggunaan peralatan medis setiap harinya baik dari catatan rekam medik atau melalui penelitian, bilamana utilisasi / penggunaan peralatan medis cukup tinggi, maka diperlukan tambahan peralatan medis baru.
2. Perencanaan dengan adanya pengembangan pelayanan kesehatan, artinya diperlukan penambahan implant dengan teknologi generasi terbaru untuk mendukung pengembangan pelayanan kesehatan.
3. Menelaah ketersediaan implant tersebut apakah sudah tersedia di fasilitas kesehatan atau rumah sakit lain yang dekat dengan rumah sakit.
4. Penilaian kebutuhan untuk pengembangan pelayanan kesehatan. Health Technology Management, jumlah pasien, perhitungan ekonomi, dan SDM.

3.4 Alur Pengadaan Implant



Gambar 3.1 Alur Pengadaan Implant

3.5 Penyimpanan

Depo farmasi Kamar Bedah melakukan penyimpanan implant berdasarkan pada :

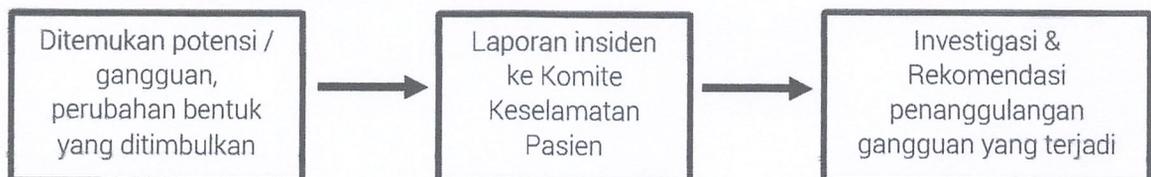
1. Implant yang digunakan untuk operasi disimpan dalam lemari / box implant.
2. Petugas pengelola Implant di kamar bedah dan sentra sterilisasi bertanggung jawab dalam penyimpanan implant dipisahkan sesuai jenis nya.
3. Penyimpanan implant dikendalikan depo farmasi kamar bedah dan sentra sterilisasi.
4. Pemberian identitas dimasing-masing kemasan yang mudah terbaca.
5. Penulisan pada kartu stok dan buku monitoring pemakaian implant setiap ada penambahan dan pengurangan.

3.6 Pendistribusian

Perawat inventaris / verifikasi kamar bedah bertanggung jawab dalam hal pencatatan dan pelaporan pemakaian implant yang telah dipakai untuk operasi di setiap kamar bedah kemudian diberikan ke petugas farmasi yang bertugas.

3.7 Recall Implant

1. Tujuan Recall Implant / penarikan kembali Implant
 - a. Tersedianya acuan bagi system manajemen Implant / alat medik di lingkungan RS Mata Undaan Surabaya
 - b. Tersedianya Implant / alat medik yang aman dan dapat diandalkan bagi pelayanan Kesehatan di RS Mata Undaan
2. Prosedur Recall Implant / penarikan kembali Implant



Investigasi dan Rekomendasi bisa meliputi :

- a. Penghentian penggunaan Implant dengan kode batch dan tipe yang sama
- b. Menghubungi dan pemanggilan Kembali semua pasien yang menggunakan Implant dengan kode batch dan tipe yang sama untuk dilakuka pemeriksaan , evaluasi dan penanganan menyeluruh.
- c. Bila hasil penilaian dan evaluasi terdapat potensi / gangguan yang ditimbulkan Implant maka manajemen RS Mata Undaan membuat laporan kepada Kemenkes, Distributor dan Produsen Implant.

3.8 Penghapusan

Penghapusan barang dan alat -alat di kamar bedah dan sentra sterilisasi dilakukan apabila terjadi :

1. Bahan/barang rusak tidak dapat dipakai kembali
2. Bahan/barang tidak dapat didaur ulang atau tidak ekonomis untuk didaur ulang
3. Bahan/barang sudah melewati masa kadaluarsa (expire date)
4. Bahan/ barang hilang karena pencurian atau sebab lain

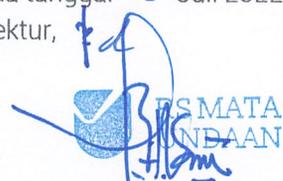
BAB IV DOKUMENTASI

- 1.1 Pencatatan
Pencatatan setiap kegiatan harus terdokumentasi, berupa :
 1. Surat permintaan implant;
 2. Daftar implant yang tersedia;
 3. Laporan operasi;
 4. Buku monitoring pemakaian implant.
- 1.2 Pelaporan
Pelaporan ke instalasi farmasi.
- 1.3 Monitoring dan Evaluasi
 1. Pemesanan dan distribusi barang sesuai dengan kebutuhan;
 2. Kecepatan proses *recall*/implant yang tidak aman.

BAB V PENUTUP

Demikian Panduan penggunaan implant ini disusun untuk digunakan sebagai acuan dalam melaksanakan kegiatan penggunaan implant di Kamar Bedah dan Sentra Sterilisasi Rumah Sakit Mata Undaan Surabaya. Panduan ini akan dilakukan perubahan yang disesuaikan dengan perkembangan dan situasi terkini.

Ditetapkan di Surabaya
Pada tanggal 29 Juli 2022
Direktur,



dr. Sahata P.H. Napitupulu, Sp. M (K)