





ORIGINAL

 RS MATA UNDAAN Jl. Undaan Kulon No. 17 – 19 Surabaya 60274 Telp: 031-5319619, 5343806 Fax: 031- 5317503	RECALL IMPLANT/PENARIKAN KEMBALI IMPLANT		
	Nomor Dokumen : 1941/SPO/DIR/RSMU/VII/2022	Nomor Revisi : 001	Halaman : 1/2
Standar Prosedur Operasional	Tanggal Terbit : 28 Juli 2022	Ditetapkan Direktur,  RS MATA UNDAAN dr. Sahata P.H Napitupulu, Sp.M(K)	
Pengertian	Penarikan atau pengembalian implant/alat medis adalah segala tindakan yang dilakukan oleh manajemen, produsen, distributor implant/alat medis untuk menarik dari pelayanan atau memperbaiki alat, atau untuk memperingatkan pemilik dan pengguna tentang kecacatan atau potensial kecacatan setelah menemui hal-hal terkait seperti: <ol style="list-style-type: none">1. Adanya potensi bahaya terhadap kesehatan pasien dan pengguna;2. Adanya potensi gagal memenuhi kriteria keefektifan, manfaat, kinerja atau keselamatan dari produsen/distributor;3. Adanya potensi tidak memenuhi persyaratan UU atau peraturan yang berlaku.		
Tujuan	<ol style="list-style-type: none">1. Tersedianya acuan bagi sistem manajemen implant/alat medis di lingkungan RS Mata Undaan Surabaya;2. Tersedianya implant/alat medis yang aman dan dapat diandalkan bagi pelayanan kesehatan di RS Mata Undaan Surabaya.		
Kebijakan	Peraturan Direktur Rumah Sakit Mata Undaan Surabaya Nomor: 1193/PER/DIR/RSMU/VII/2022 tentang Panduan Penggunaan Implant.		
Prosedur	Persiapan Alat: <ol style="list-style-type: none">1. Form Pelaporan Recall Gudang Farmasi Non Rawat Jalan 2022;2. Form Laporan Konfirmasi Penarikan dari Pengguna. Waktu : Ketika terjadi recall implant/penarikan kembali <i>implant</i> . Petugas : <ol style="list-style-type: none">1. Petugas Instalasi Kamar Bedah dan Sentra Sterilisasi;2. Petugas Perbekalan Farmasi. Tempat : <ol style="list-style-type: none">1. Instalasi Kamar Bedah dan Sentra Sterilisasi;2. Instalasi Farmasi. Pelaksanaan <ol style="list-style-type: none">1. Ditemukan potensi/gangguan, perubahan bentuk yang ditimbulkan oleh implant/alat medis;2. Membuat laporan insiden ke Komite Keselamatan Pasien;		

ORIGINAL

 RS MATA UNDAAN Jl. Undaan Kulon No. 17 – 19 Surabaya 60274 Telp: 031-5319619 , 5343806 Fax: 031- 5317503	RECALL IMPLANT/PENARIKAN KEMBALI IMPLANT		
	Nomor Dokumen : 1941/SPO/DIR/RSMU/VII/2022	Nomor Revisi : 001	Halaman : 2/2
Standar Prosedur Operasional	Tanggal Terbit : 28 Juli 2022	Ditetapkan Direktur,  RSMATA UNDAAN dr. Sahata P.H Napitupulu, Sp.M(K)	
Prosedur	Pelaksanaan 1. Ditemukan potensi/gangguan, perubahan bentuk yang ditimbulkan oleh implant/alat medis; 2. Buat laporan insiden ke Komite Keselamatan Pasien, jika ditemukan potensi/gangguan, perubahan bentuk yang ditimbulkan oleh implant/alat medis; 3. Lakukan investigasi dan rekomendasi penanggulangan gangguan yang terjadi, meliputi: a. Penghentian penggunaan implant dengan kode batch dan tipe yang sama; b. Penelusuran pasien yang menggunakan implant dari catatan pemakaian implant yang tertulis tanggal pemakaian, nama pasien, no rekam medis, serial number, ref dan masa kedaluwarsanya; c. Menghubungi dan pemanggilan kembali semua pasien yang menggunakan implant dengan kode batch dan tipe yang sama untuk dilakukan pemeriksaan, evaluasi dan penanganan menyeluruh; d. Bila hasil penilaian dan evaluasi terdapat potensi/gangguan yang ditimbulkan implant maka manajemen RS Mata Undaan membuat laporan kepada Kemenkes, Distributor dan Produsen Implant.		
Instalasi Terkait	1. Instalasi Kamar Bedah dan Sentra Sterilisasi; 2. Instalasi Farmasi.		