

 Rumah Sakit Unhas	PENARIKAN KEMBALI IMPLAN (IMPLANT RECALL)		
	NO. DOKUMEN 1261/UN4.24.0/OT.01.00/2023	NO. REVISI 1	HALAMAN 1 / 2
PROSEDUR OPERASIONAL STANDAR	TANGGAL TERBIT 1 Februari 2023	Ditetapkan oleh, Direktur Utama   <u>Dr. Andi Muhammad Ichsan, PhD, Sp.M (K)</u> NIP 197002122008011013	
PENGERTIAN	Penarikan kembali implan adalah segala tindakan yang dilakukan oleh manajemen, produsen, importir atau distributor implan untuk menarik dari pelayanan atau untuk memperingatkan pemilik dan pengguna tentang kecacatan atau potensial kecacatan setelah menemui hal-hal terkait seperti: a. Adanya potensi bahaya terhadap kesehatan pasien dan pengguna. b. Adanya potensi gagal memenuhi kriteria keefektifan, manfaat, kinerja atau keselamatan dari produsen/distributor. c. Adanya potensi tidak memenuhi persyaratan UU atau peraturan yang ada. Ruang lingkup POS ini mencakup semua implan yang ada di RS Universitas Hasanuddin.		
TUJUAN	Sebagai acuan dalam sistem manajemen implan di lingkungan RS Universitas Hasanuddin		
KEBIJAKAN	1. Peraturan Direktur Utama Rumah Sakit Unhas Nomor 114/UN4.24.0/2023 tentang Pedoman Pelayanan Instalasi Bedah Sentral 2. Peraturan Direktur Utama Rumah Sakit Unhas Nomor 126/UN4.24.0/2023 tentang Panduan Penggunaan Implan		
PROSEDUR	1. Pelaporan insiden oleh pengguna kepada Kepala IBS tentang adanya potensi bahaya kesehatan dari: a. Hasil pemeriksaan implan yang menyatakan fungsinya terganggu atau rusak b. Hasil luaran penggunaan implan yang mencurigakan 2. Kepala IBS meneruskan laporan insiden ke Komite Mutu melalui sistem pelaporan online. 3. Pelabelan "Do Not Use" berwarna merah pada tersangka alat medik agar tidak digunakan untuk pelayanan dalam waktu 1x24 jam sampai ada keputusan investigasi dari Instalasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja serta Kesehatan Lingkungan (K3KL) 4. Pencatatan detail laporan pengguna oleh Komite Mutu meliputi data pasien pengguna implan (mis. no HP & NIK), keterangan		

	<p>masalah, keterangan implant yang dicurigai (jenis & nomor implan), data pelapor awal, dan data distributor/importir dalam waktu 3 hari setelah diterimanya laporan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Penyerahan rekapan laporan lengkap insiden oleh Komite Mutu kepada Instalasi K3KL untuk dilakukan penilaian resiko kesehatan. 6. Penilaian resiko kesehatan dan konsultasi dengan distributor/importir tentang insiden oleh Instalasi K3KL selama 1-2 minggu. 7. Penyampaian rekomendasi hasil investigasi oleh Instalasi K3KL kepada Direktur Utama RS Unhas. 8. Bila hasil penilaian menyatakan tidak ada resiko kesehatan, maka proses selesai. 9. 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 penyetelan ulang sistem pada implan. 10. Bila hasil penilaian menyatakan terdapat resiko tipe I (dapat menimbulkan cedera serius terhadap pengguna atau pasien), maka dilakukan pemberitahuan verbal ke pengguna, pemberitahuan secara tertulis kepada Kemenkes, distributor. 11. Direktur mengeluarkan surat perintah untuk penarikan implan 12. Konfirmasi ke DPJP pemasang implan terkait penarikan implan untuk merencanakan tindakan selanjutnya 13. Menghubungi pasien untuk menjadwalkan penarikan implan. Reinform consent pihak pasien dan keluarga jika dibutuhkan tindakan pembedahan penarikan kembali terhadap implan yang telah terpasang. 14. Pihak RS Unhas melakukan pemantauan terhadap pasien sampai pasien dinyatakan pulih dari kondisinya terkait penarikan kembali implan tersebut. 15. Pihak produksi bertanggungjawab sepenuhnya jika ada tindakan pembedahan kembali (termasuk perawatannya) jika penarikan implan dilakukan karena kesalahan produksi.
UNIT TERKAIT	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instalasi Bedah Sentral 2. Instalasi Pelayanan Mata 3. Instalasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja serta Kesehatan Lingkungan (K3KL) 4. Komite Mutu
DOKUMEN TERKAIT	<ol style="list-style-type: none"> 1. Berita acara penarikan peralatan implan
PETUGAS TERKAIT	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktur Utama RS Unhas 2. Kepala Instalasi Bedah Sentral 3. Kepala Instalasi Pelayanan Mata 4. Komite Mutu 5. Staf K3KL 6. DPJP pengguna implan 7. Perawat