



KEPUTUSAN DIREKTUR  
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN BULELENG

NOMOR 445/3959.10/2019

TENTANG

PANDUAN IMPLAN DI KAMAR OPERASI  
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN BULELENG

DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN BULELENG,

Menimbang : a. bahwa dalam rangka keselamatan pasien dengan memberikan jaminan mutu dan keamanan penggunaan Implan di kamar Operasi;  
b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng tentang Panduan Implan di Kamar Operasi Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);  
2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);  
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 244 Tahun 2014, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587), sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);  
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan sediaan farmasi dan alat Kesehatan;  
5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 40 tahun 2001 tentang Pedoman Kelembagaan dan Pengelolaan Rumah Sakit Daerah;  
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi alat Kesehatan dan perbekalan Kesehatan rumah tangga;

2

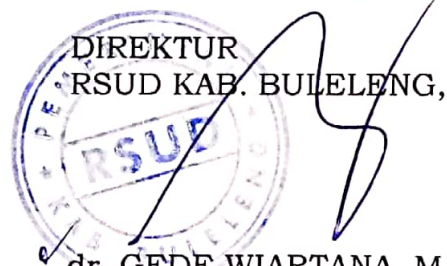
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 012 tahun 2012 tentang Akreditasi Rumah Sakit;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
10. Keputusan Menteri Dalam Negeri Nomor 1 tahun 2002 tentang Pedoman Susunan Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit Daerah;

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

- KESATU : Keputusan Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng tentang Panduan Implan di Kamar Operasi Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng;
- KEDUA : Panduan Implan di Kamar Operasi sebagaimana dimaksud diktum KESATU tercantum dalam lampiran keputusan ini;
- KETIGA : Keputusan direktur ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Singaraja  
pada tanggal 20 Agustus 2019



dr. GEDE WIARTANA, M.Kes  
Pembina Utama Muda  
NIP. 19620204 198711 1 002

2

LAMPIRAN : KEPUTUSAN DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH  
KABUPATEN BULELENG  
NOMOR : 445/3959.10/2019  
TANGGAL : 20 AGUSTUS 2019  
TENTANG : PANDUAN IMPLAN DI KAMAR OPERASI  
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN  
BULELENG

---

## DAFTAR ISI

BAB I	
DEFINISI.....	1
BAB II RUANG	
LINGKUP.....	2
BAB III TATA	
LAKSANA.....	3
BAB IV	
DOKUMENTASI.....	5
BAB V	
PENUTUP.....	6

~

## BAB I DEFINISI

Dalam panduan ini yang dimaksud dengan :

- a) Alat Kesehatan adalah instrument, apparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mengiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
- b) Implan adalah bahan atau materi yang secara buatan dipasang pada tubuh. Banyak tindakan bedah di rumah sakit yang menggunakan implan prostetik antara lain panggul, lutut, jantung dan pompa insulin. Tindakan operasi seperti ini mengharuskan tindakan yang dimodifikasi dengan mempertimbangkan beberapa faktor.
- c) Alur pemesanan implan adalah rangkaian tahapan jalan pemesanan implan dari analisa kebutuhan sampai datangnya implan.
- d) Alur pendistribusian implan adalah rangkaian tahapan jalan pendistribusian implan, dari implan datang sampai digunakan pasien.
- e) Farmasi adalah Instalasi rumah sakit yang bertugas untuk menyediakan dan mengadakan kebutuhan obat maupun maupun bahan habis pakai.
- f) Kamar operasi adalah Instalasi khusus di rumah sakit, tempat untuk melakukan tindakan pembedahan, baik elektif maupun ataupun *emergency*, yang membuthkan keadaan steril. Banyak tindakan bedah yang menggunakan implan prostetik antara lain panggul, lutut, pacu jantung, pompa insulin. Tindakan pembedahan seperti ini mengharuskan tindakan operasi rutin yang dimodifikasi dengan mempertimbangkan faktor – faktor tertentu.
- g) Unit *Central Sterile Supply Department* (CSSD) adalah unit di rumah sakit yang bertanggung jawab melakukan sterilisasi alat pembedahan termasuk implan.

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 yang terpadu. Agar peralatan kesehatan dapat dikelola dengan baik diperlukan adanya kebijakan pemerintah dalam pengelolaan peralatan kesehatan di rumah sakit dan fasilitas kesehatan lainnya.

## BAB II

### RUANG LINGKUP

Pengelolaan Implan adalah suatu proses yang dimulai dari pemilihan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian dan penarikan Implan.

Pelayanan dan penggunaan implan adalah suatu proses yang dimulai dari permintaan implan sebelum operasi, persiapan sebelum penggunaan implan dan dokumentasi serta administrasi sesudah penggunaan implan.

Monitoring penggunaan implan adalah kegiatan untuk menjamin mutu dan keamanan implan yang digunakan serta langkah-langkah yang dilakukan jika terjadi kerusakan implan.

Panduan ini diterapkan kepada semua pihak yang berkaitan dengan pengelolaan, pelayanan dan penggunaan implan di kamar operasi serta monitoringnya. Pihak-pihak yang berkaitan dengan panduan ini adalah Instalasi Farmasi dan Instalasi Bedah Sentral.

## BAB III TATA LAKSANA

### 3.1 Pengelolaan Implan

Pengelolaan implan meliputi :

- 1) Pemilihan jenis implan dan penyedia implan di rumah sakit dilakukan oleh Instalasi farmasi dan sesuai dengan kebijakan direktur.
- 2) Penyediaan implan berdasarkan usulan dari SMF dan diutamakan yang sudah masuk *e-catalog*.
- 3) Untuk menjaga kualitas, keamanan mutu dan manfaat dari implan, maka pembelian/pengadaan hanya dari sumber resmi (distributor resmi yang berijin) dan produk harus sudah memiliki nomor ijin edar dari kementerian kesehatan.
- 4) Pengadaan implan dilakukan melalui pembelian oleh pejabat pengadaan yang ditetapkan dengan surat keputusan direktur.
- 5) Penerimaan implan harus menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah dan mutu implan yang diterima.
- 6) Penyimpanan implan dengan memperhatikan kaidah-kaidah penyimpanan sesuai persyaratan kefarmasian.
- 7) Pendistribusian implan ke kamar operasi sesuai dengan jenis implan yang diminta oleh dokter/operator.
- 8) Apabila ada implan yang rusak atau tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan dan atau telah ditarik ijin edarnya, maka dilakukan penarikan oleh Instalasi Farmasisesuai prosedur.

### 3.2 Pelayanan dan Penggunaan Implan

Alur pelayanan dan penggunaan implan sebagai berikut:

- 1) Sehari sebelum pelaksanaan operasi, DPJP/operator yang ditunjuk memesan implan ke unit pelayanan farmasi.
- 2) Petugas farmasi menyiapkan dan menyerahkan implan sesuai pesanan dan melakukan serah terima kepada petugas CSSD untuk dilakukan sterilisasi.
- 3) Setelah dilakukan sterilisasi, implan diserahkan oleh petugas CSSD kepada petugas depo farmasi selanjutnya diserahkan ke perawat kamar operasi.

- 4) Apabila tindakan operasi adalah pemasangan implan protesis khusus yang didampingi oleh staf dari pabrik atau perusahaan implan, maka staf pendamping tersebut harus memiliki kualifikasi keahlian tentang implan yang dipasang yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan.
- 5) Perawat instrument memastikan implan yang dibutuhkan sudah steril sudah ada di dalam kamar operasi sebelum pasien dimulai pembiusan.
- 6) Ketersediaan implan dan penandaan lokasi operasi dapat dipastikan dengan pengisian form *Surgical Safety Checklist* pada bagian *Sign In*.
- 7) Setelah operasi, DPJP menulis jenis dan jumlah implan yang digunakan oleh pasien di laporan operasi.
- 8) Perawat kamar operasi mencatat pemakaian implan di form pemakaian alat, selanjutnya diserahkan ke depo farmasi untuk dilakukan pengecekan. Setelah sesuai maka dilakukan proses pengadministrasian dalam rangkap 3 (tiga) satu lembar diletakkan di rekam medik pasien dan dua lembar untuk arsip farmasi.

### 3.3 Monitoring Penggunaan Implan

Untuk memberikan jaminan mutu dan keamanan implan yang digunakan, maka beberapa hal berikut perlu menjadi perhatian:

- 1) Apabila ada kerusakan implan baik sebelum maupun pada saat pemasangan, maka petugas kamar operasi mengembalikan implan yang rusak tersebut ke depofarmasi dan dicatat di form pemakaia alat.
- 2) Apabila ada malfungsi implan, maka petugas kamar operasi yang mengetahui kejadian malfungsi implan tersebutlah yang membuat laporan insiden.
- 3) Bila ada hal khusus yang harus diperhatikan oleh pasien setelah pemasangan implan, DPJP menuliskan instruksi khusus di lembar terintegrasi serta memberikan edukasi kepada pasien/keluarga pasien yang didokumentasikan pada lembar edukasi di rekam medik.
- 4) Untuk memudahkan penelusuran apabila terjadi penarikan kembali (*recall*), maka perlu ada dokumentasi di rekam medik tentang pasien yang menggunakan implan dan implan yang terpasang (dengan penempelan stiker *barcode* atau penulisan kode implan) pada laporan operasi.

BAB IV  
DOKUMENTASI

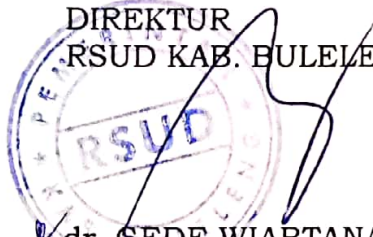

- a) Panduan ini akan di review jika ada perubahan kebijakan regulasi.
- b) Dokumen yang terkait dengan pengelolaan implan maupun penggunaannya :
  1. Form *Surgical Safety Checklist*,
  2. Laporan Operasi,
  3. Form pemakaian Alat.



BAB V  
PENUTUP

Untuk memberikan jaminan mutu dan keamanan penggunaan implan di kamar operasi, maka pelayanan penggunaan implan harus sesuai dengan panduan penggunaan implan yang ada

Dukungan kerja sama dan partisipasi dari semua pihak agar panduan penggunaan implan di kamar operasi ini dapat terlaksana sesuai tujuan dan demi terwujudnya peningkatan mutu layanan yang sesuai dengan visi dan misi Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng.

DIREKTUR  
RSUD KAB. BULELENG,  
  
dr. GEDE WIARTANA, M.Kes   
Pembina Utama Muda  
NIP. 19620204 198711 1 002