



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 62 TAHUN 2013

TENTANG

PENYELENGGARAAN BANK JARINGAN DAN/ATAU SEL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran memungkinkan upaya penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan melalui transplantasi jaringan dan/atau sel;
- b. bahwa jaringan dan/atau sel yang akan ditransplantasikan kepada resipien diperoleh dari donor dan diproses serta disimpan dalam suatu bank jaringan dan/atau sel;
- c. bahwa bank jaringan dan/atau sel harus memenuhi standar dan dikelola secara baik untuk mendapatkan pelayanan yang bermutu, aman, dan bertanggung jawab;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Bank Jaringan dan/atau Sel;
- Menimbang : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Undang-Undang ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981 tentang Bedah Mayat Klinis dan Bedah Mayat Anatomis serta Transplantasi Alat atau Jaringan Tubuh Manusia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Material Biologi, dan Muatan Informasinya;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN BANK JARINGAN DAN/ATAU SEL.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Bank jaringan dan/atau sel yang selanjutnya disebut Bank adalah suatu badan hukum yang bertujuan untuk menyaring, mengambil, memproses, menyimpan, dan mendistribusikan jaringan biologi dan/atau sel untuk keperluan pelayanan kesehatan.

2. Jaringan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

2. Jaringan adalah kumpulan sel-sel yang mempunyai bentuk dan faal/fungsi yang sama dan tertentu.
3. Sel adalah sel matur dan sel punca (*stem cell*) dari manusia.
4. Transplantasi jaringan dan sel adalah rangkaian tindakan medik untuk pemindahan jaringan dari manusia atau hewan, dan sel dari manusia, untuk menggantikan jaringan tubuh yang tidak berfungsi dengan baik.
5. Donor adalah seorang yang menyumbangkan jaringan dan/atau sel untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
6. Resipien adalah orang yang menerima dan menggunakan jaringan dan/atau sel untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatannya.
7. Studi kelayakan adalah suatu awal kegiatan perencanaan Bank Jaringan dan/atau Sel secara fisik dan non fisik yang meliputi kajian kebutuhan pelayanan, kajian kebutuhan sarana/fasilitas dan peralatan medik/non medik, dana, dan tenaga yang dibutuhkan untuk pelayanan yang akan diberikan, dan kajian kemampuan pembiayaan.
8. *Master plan* adalah strategi pengembangan aset untuk sekurang-kurangnya sepuluh tahun kedepan dalam pemberian pelayanan kesehatan secara optimal yang meliputi identifikasi proyek perencanaan, demografis, tren masa depan, fasilitas yang ada, modal dan pembiayaan.
9. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
10. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan upaya kesehatan.

BAB II RUANG LINGKUP DAN TUJUAN

Pasal 2

Ruang lingkup pengaturan penyelenggaraan Bank meliputi penyelenggaraan Bank kecuali bank mata, bank darah dan bank sel punca darah tali pusat.

Pasal 3 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

Pasal 3

Pengaturan penyelenggaraan Bank bertujuan untuk:

1. memberikan pedoman bagi penyelenggaraan Bank;
2. meningkatkan ketersediaan Jaringan dan/atau Sel untuk kepentingan pelayanan kesehatan;
3. memelihara dan meningkatkan mutu Jaringan dan/atau Sel untuk keperluan pelayanan transplantasi; dan
4. memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada masyarakat.

BAB III PERIZINAN

Pasal 4

Bank wajib diselenggarakan seluruhnya di wilayah Negara Republik Indonesia.

Pasal 5

- (1) Penyelenggaraan Bank wajib mendapat izin.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas izin mendirikan dan izin operasional.

Pasal 6

- (1) Izin mendirikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) diberikan oleh pemerintah daerah provinsi setelah memenuhi persyaratan.
- (2) Untuk memperoleh izin mendirikan, Bank harus memenuhi persyaratan yang meliputi:
 - a. Studi Kelayakan;
 - b. *Master Plan*;
 - c. salinan/fotokopi pendirian badan hukum;
 - d. salinan/fotokopi bukti hak kepemilikan atau penggunaan tanah, izin penggunaan bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan, atau surat kontrak minimal selama 5 (lima) tahun bagi yang menyewa bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan;
 - e. rekomendasi dinas kesehatan provinsi; dan

f. persyaratan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

- f. persyaratan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 2 (dua) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 1 (satu) tahun.
- (4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) pemohon yang telah memperoleh izin mendirikan belum atau tidak melakukan pembangunan Bank, maka pemohon harus mengajukan izin mendirikan baru sesuai ketentuan izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

Pasal 7

- (1) Izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) diberikan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri.
- (2) Untuk memperoleh izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pimpinan Bank harus mengajukan permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), diajukan dengan melampirkan:
- izin mendirikan;
 - Master Plan*;
 - rekomendasi dinas kesehatan provinsi;
 - dokumen lingkungan atau izin lingkungan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - perjanjian kerjasama dengan rumah sakit paling kurang rumah sakit kelas B untuk Bank yang mandiri di luar rumah sakit;
 - bukti pemenuhan persyaratan meliputi sumber daya manusia, sarana dan prasarana, peralatan, dokumen standar prosedur operasional; dan
 - profil Bank yang akan didirikan, paling sedikit meliputi visi dan misi, lingkup kegiatan, rencana strategi, dan struktur organisasi.
- (4) Izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali.

Pasal 8 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

Pasal 8

- (1) Perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (4) hanya dapat diberikan sepanjang Bank masih memenuhi persyaratan.
- (2) Permohonan perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku izin operasional berakhir.
- (3) Permohonan perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
 - a. kelengkapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3);
 - b. salinan/fotokopi izin operasional yang lama;
 - c. laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan.

Pasal 9

- (1) Pendirian Bank dapat terintegrasi dengan rumah sakit atau mandiri di luar rumah sakit.
- (2) Bank yang terintegrasi dengan rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat didirikan paling rendah oleh rumah sakit kelas B yang memenuhi persyaratan.
- (3) Bank yang mandiri di luar rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki perjanjian kerjasama paling rendah dengan rumah sakit kelas B.

Pasal 10

- (1) Dalam hal Bank terintegrasi dengan rumah sakit, izin mendirikan melekat pada izin mendirikan rumah sakit.
- (2) Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap wajib mengurus izin operasional Bank sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.

Pasal 11

- (1) Untuk melakukan penilaian terhadap permohonan izin operasional yang diajukan, Direktur Jenderal membentuk Tim Peninjau Lapangan.

(2) Tim Peninjau ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), melakukan penilaian paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak berkas permohonan diterima lengkap.
- (3) Paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak penilaian dilakukan, Tim Peninjau Lapangan melaporkan hasil penilaian kepada Direktur Jenderal melalui Komite Pengembangan Bank Jaringan dan Sel Punca.
- (4) Laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), disertai kesimpulan dalam bentuk rekomendasi pemberian atau penolakan izin operasional Bank.
- (5) Paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterima, Direktur Jenderal memberikan atau menolak permohonan izin operasional.
- (6) Dalam hal Direktur Jenderal menolak permohonan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (5), harus disertai dengan alasan penolakan dan rekomendasi untuk perbaikan persyaratan izin operasional.
- (7) Terhadap perbaikan persyaratan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (6) akan dilakukan penilaian ulang paling lambat 6 bulan sejak perbaikan persyaratan izin operasional.

Pasal 12

- (1) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) terdiri atas wakil dari Komite Pengembangan Bank Jaringan dan Sel Punca, Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Persatuan Bank Jaringan Indonesia (PERBAJI).
- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan penilaian terhadap pemenuhan standar Bank.
- (3) Standar Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi struktur organisasi, ketenagaan, fasilitas dan peralatan, Donor dan seleksi Donor, proses pengambilan, pengiriman, penyimpanan, pengolahan, pengemasan, pelabelan, sterilisasi dan distribusi.
- (4) Standar Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

BAB IV PENGORGANISASIAN

Pasal 13

- (1) Struktur organisasi Bank paling sedikit terdiri atas kepala, sekretaris, kepala bidang medis, kepala bidang produksi, dan teknisi.
- (2) Kepala Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tugas:
 - a. menyusun seluruh kebijakan, tujuan dan arah Bank.
 - b. menyusun kebijakan dan prosedur pengambilan Jaringan dan/atau Sel yang meliputi kriteria seleksi Donor dan mempromosikan kegunaan Jaringan dan/atau Sel yang diproses di Bank.
 - c. mengeluarkan dan mengontrol *Procedure Manual* dan *Quality Manual*.
 - d. mendapatkan persetujuan dari komite etik yang terkait untuk pengambilan Jaringan dan/atau Sel Donor untuk kepentingan Bank.
 - e. mengesahkan bahwa Jaringan dan/atau Sel telah diselesaikan sesuai dengan *Quality Standard* Bank untuk didistribusikan dan digunakan.
 - f. merencanakan dan melaksanakan pelatihan bagi seluruh staf Bank.
 - g. memperhatikan kesejahteraan seluruh personil Bank.
 - h. melakukan audit internal.
- (3) Sekretaris sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas keseluruhan kegiatan administrasi dan keuangan Bank dan penyimpanan semua dokumen Bank.
- (4) Kepala bidang medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab dalam mengawasi keamanan produk yang dibuat oleh Bank.
- (5) Dalam melaksanakan tanggung jawabnya sebagaimana dimaksud pada ayat (4), kepala bidang medis bertugas:
 - a. bertanggung jawab terhadap proses pengambilan Jaringan dan/atau Sel Donor yang meliputi penyaringan dan kriteria seleksi Donor (skrining Donor).
 - b. melakukan audit medik.
 - c. bertindak sebagai *safety officer*.

d. menilai ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

- d. menilai dan memeriksa semua kelengkapan dokumen yang telah diisi oleh teknisi.
 - e. melakukan inspeksi dan memeriksa Jaringan dan/atau Sel Donor mulai dari bahan kasar *intermediate* sampai hasil akhir produk.
 - f. melaksanakan program kontrol kualitas.
 - g. mengontrol produk akhir.
 - h. melaksanakan kontrol dokumen.
- (6) Kepala bidang produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab untuk mengawasi pembuatan produk dari Bank.
- (7) Dalam melaksanakan tanggung jawabnya sebagaimana dimaksud pada ayat (6), kepala bidang produksi bertugas:
- a. mengatur kegiatan Bank setiap hari yang meliputi pengambilan, pemrosesan, penyimpanan dan pendistribusian Jaringan dan/atau Sel.
 - b. menjamin bahwa seluruh staf Bank mengikuti dengan ketat seluruh pedoman yang berkaitan dengan kriteria penyaringan Donor, teknik pengambilan, metode pemrosesan seperti yang tertera pada *Procedure Manual* Bank.
 - c. menjamin bahwa seluruh staf Bank mengikuti dengan ketat semua kebijakan yang tertera dalam *Quality Manual* untuk menjaga agar produksi Bank memiliki standar *Quality Assurance* yang tinggi.
 - d. menjamin agar seluruh staf Bank merawat seluruh peralatan agar dapat bekerja dengan baik.
 - e. menjamin ketersediaan Jaringan dan/atau Sel yang diminta/dibutuhkan.
 - f. membantu Kepala Bank dalam menyeleksi Jaringan dan/atau Sel yang sesuai untuk keperluan pasien tertentu.
 - g. bertanggung jawab dalam menawarkan dan mempromosikan produk Bank.
 - h. merencanakan dan menjalankan pelatihan teknisi sesuai dengan kebutuhan.
- (8) Teknisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan seluruh kegiatan produksi Bank yang terdiri dari:
- a. mengerjakan pengambilan, pemrosesan, penyimpanan Jaringan dan/atau Sel.
 - b. mengisi seluruh kelengkapan dokumen pemrosesan sesuai dengan *Procedure Manual*.
 - c. bertanggung jawab ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

- c. bertanggung jawab terhadap pemeliharaan dan perawatan semua instrumen dan peralatan Bank.
- d. mengikuti seluruh *Standard Operating Procedure* untuk menjamin keselamatan personil dan menjaga agar menghasilkan Jaringan dan/atau Sel berkualitas tinggi.

Pasal 14

- (1) Kepala Bank sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis atau sains;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 10 (sepuluh) tahun setelah lulus sarjana; dan
 - c. memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau sertifikat kursus *Tissue Bank*.
- (2) Sekretaris sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi pendidikan paling rendah Diploma III.
- (3) Kepala bidang medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 2 (dua) tahun; dan
 - c. memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau sertifikat kursus *Tissue Bank*.
- (4) Kepala bidang produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis, teknobiomedik, kefarmasian, atau biologi/biomedik;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 2 (dua) tahun; dan
 - c. memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau sertifikat kursus *Tissue Bank*.
- (5) Teknisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan paling rendah Diploma III Ilmu Keperawatan, Diploma III Analis Kesehatan, Diploma III Analis Mikrobiologi, Diploma II Analis Kimia, atau Diploma III yang terkait; dan
 - b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 1 tahun.

Pasal 15 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

Pasal 15

- (1) Kepala Bank membentuk Dewan Penasehat Bank (*Advisory Board*) untuk memberikan masukan dan pertimbangan dalam mengambil kebijakan yang berkaitan dengan aspek etika, agama, hukum, dan budaya.
- (2) Dewan Penasehat Bank (*Advisory Board*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berkedudukan di luar struktur organisasi Bank.
- (3) Dewan Penasehat Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) terdiri atas para pakar dari berbagai disiplin ilmu.

BAB V

FASILITAS DAN PERALATAN

Pasal 16

- (1) Bank paling sedikit memiliki ruang proses kering, ruang proses basah, ruang penyimpanan, dan ruang administrasi.
- (2) Ruangan sebagaimana dimaksud pada ayat satu (1) harus dilengkapi dengan prosedur keselamatan, monitoring lingkungan dan sanitasi serta pembuangan limbah.

Pasal 17

- (1) Bank harus dilengkapi peralatan minimal untuk menunjang pelaksanaan pelayanan.
- (2) Peralatan dan instrumen yang digunakan harus berkualitas dan sesuai fungsi.
- (3) Peralatan yang digunakan harus didesain, diproduksi dan dikualifikasi sesuai peruntukan dan harus dibersihkan, disterilkan atau didekontaminasi setiap habis dipakai.
- (4) Penggunaan instrument *disposable* hanya untuk satu Donor.
- (5) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dalam keadaan bersih, terawat dan dikalibrasi secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun sekali sesuai anjuran pabrik yang membuatnya.

BAB VI ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

BAB VI PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu Tugas dan Fungsi Bank Jaringan dan/atau Sel

Pasal 18

Bank bertugas menyediakan Jaringan dan/atau Sel yang bermutu untuk pelayanan kesehatan.

Pasal 19

Dalam menjalankan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Bank menyelenggarakan fungsi:

1. pengerahan Donor;
2. seleksi Donor melalui pemeriksaan kesehatan yang meliputi pemeriksaan fisik dan laboratorium;
3. pengambilan Jaringan dan/atau Sel (*retrieval*), serta pemulihan fisik kondisi Donor (*recovery*) dan penyimpanan sementara;
4. pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pelabelan dan sterilisasi Jaringan dan/atau Sel;
5. pengendalian mutu Jaringan dan/atau Sel;
6. pendistribusian Jaringan dan/atau Sel;
7. pencatatan dan pendokumentasian;
8. pendidikan dan pelatihan;
9. penelitian dan pengembangan; dan
10. pengkajian sosial, budaya, dan keagamaan.

Bagian Kedua Donor Jaringan dan/atau Sel

Pasal 20

- (1) Donor Jaringan dan/atau Sel bersifat sukarela.
- (2) Jaringan dan/atau Sel yang diambil oleh Bank untuk pelayanan transplantasi dapat berasal dari Donor jenazah atau Donor hidup.

(3) Jaringan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 13 -

- (3) Jaringan yang diambil dari Donor jenazah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan wasiat Donor.
- (4) Jaringan yang diambil dari Donor hidup sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berasal dari Jaringan sisa operasi dan/atau *amniotic membrane*.
- (5) Sel yang diambil dari Donor hidup sebagaimana dimaksud pada ayat (2) antara lain berasal dari sumsum tulang, Jaringan lemak dan Sel punca non embrionik.

Pasal 21

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang berasal dari manusia dilarang untuk diperjualbelikan.
- (2) Jaringan yang berasal dari hewan dapat diperjualbelikan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga Seleksi Donor Jaringan dan/atau Sel

Pasal 22

- (1) Untuk dapat mendonorkan Jaringan dan/atau Sel, Donor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 harus memenuhi persyaratan dan melalui pemeriksaan kesehatan.
- (2) Persyaratan dan pemeriksaan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk menghindari resiko baik pada Donor maupun Resipien.
- (3) Dalam hal Jaringan dan/atau Sel diambil dari sisa operasi, maka pemeriksaan kesehatan pada Donor hanya berupa pemeriksaan pra operasi saja.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan pemeriksaan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 23

- (1) Identitas Donor dan keluarganya serta identitas calon Resipien harus dijaga kerahasiaannya.

(2) Identitas ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 14 -

- (2) Identitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diakses oleh pihak yang berwenang melalui identifikasi nomor registrasi Jaringan dan/atau Sel untuk keperluan audit internal dalam rangka peningkatan mutu.

Bagian Keempat
Pengambilan Jaringan dan/atau Sel

Pasal 24

- (1) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel harus mendapatkan persetujuan dari Donor.
- (2) Pengambilan Jaringan dari Donor jenazah harus mendapatkan persetujuan dari keluarga terdekat atau ahli waris lain yang sah.
- (3) Pengambilan Jaringan dari Donor jenazah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak boleh mengganggu proses hukum yang dilaksanakan pada jenazah yang bersangkutan.
- (4) Semua persetujuan sebagai Donor harus dilakukan secara tertulis dan didokumentasikan dengan baik.
- (5) Persetujuan Donor dan/atau keluarga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan secara tertulis sesuai format persetujuan sebagaimana tercantum dalam Formulir I, Formulir II, Formulir III, dan Formulir IV terlampir.

Pasal 25

- (1) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel hanya dapat dilakukan oleh dokter dari Bank yang telah terlatih.
- (2) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel dilaksanakan sesuai standar dan etika profesi serta standar prosedur operasional.
- (3) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel dari Donor hidup hanya dapat dilakukan oleh rumah sakit yang menyelenggarakan Bank atau rumah sakit yang bekerjasama dengan Bank.
- (4) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel dari Donor jenazah hanya dapat dilakukan di rumah sakit pemerintah.
- (5) Pengambilan Jaringan dari Donor jenazah sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan segera setelah Donor dinyatakan mati batang otak.

(5) Pengambilan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 15 -

Pasal 26

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang berasal dari manusia dapat dipergunakan untuk pelayanan kesehatan dengan mengganti biaya pemrosesan dan biaya pengembangan.
- (2) Biaya pengambilan Jaringan dan/atau Sel merupakan tanggung jawab Bank.
- (3) Donor dan keluarganya tidak diberikan kompensasi atas pengambilan Jaringan dan/atau Sel.

Bagian Kelima Pengiriman Jaringan dan/atau Sel

Pasal 27

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang telah diambil harus dikemas, diberi label dan segera dikirim ke Bank.
- (2) Pengiriman Jaringan dan/atau Sel harus dilakukan oleh petugas Bank dengan menggunakan sarana transportasi sesuai standar yang berlaku.
- (3) Pengiriman Jaringan dan/atau Sel harus disertai dengan formulir Donor dan buku pengiriman.
- (4) Formulir Donor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berisi data Donor yang meliputi jenis Jaringan, nama, umur, jenis kelamin, alamat, nomor registrasi dan penyebab kematian.

Bagian Keenam Penyimpanan dan Pengolahan Jaringan dan/atau Sel

Pasal 28

- (1) Jaringan dan/atau Sel disimpan di Bank sesuai standar prosedur operasional sebelum proses pengolahan sampai hasil pemeriksaan seleksi Donor selesai.
- (2) Dalam hal Jaringan dan/atau Sel tidak layak digunakan, Jaringan dan/atau Sel harus dimusnahkan.

(2) Dalam ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 16 -

Pasal 29

- (1) Pengolahan Jaringan dan/atau Sel dilaksanakan sesuai dengan standar.
- (2) Setiap langkah dari proses pengolahan harus dicatat.

Bagian Ketujuh

Pengemasan, Pelabelan, dan Sterilisasi Jaringan dan/atau Sel

Pasal 30

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang telah diolah harus dikemas dan diberi label sesuai dengan standar.
- (2) Pengemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus kedap air dan tahan radiasi serta dilakukan dalam tiga lapis (*triple layer packaging*).
- (3) Proses pengemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan didalam *laminar air flow cabinet*, dan dilakukan penutupan dengan *vaccum sealer*.
- (4) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - a. nama, alamat, telpon/fax dari Bank;
 - b. nama Jaringan dan/atau Sel;
 - c. nomor kode produk sesuai dengan Bank yang memproduksi;
 - d. ukuran Jaringan dan/atau Sel;
 - e. pemberian *go-no-go*, disertai tanggal dan jenis sterilisasi;
 - f. tanggal kadaluarsa;
 - g. rekomendasi penyimpanan; dan
 - h. peringatan jika kemasan rusak, Jaringan dan/atau Sel tidak bisa digunakan.

Pasal 31 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 17 -

Pasal 31

- (1) Jaringan dan/atau Sel dalam proses pengolahan oleh Bank harus melalui proses sterilisasi.
- (2) Sterilisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan metode kimiawi atau radiasi gamma dengan dosis sesuai standar.

Bagian Kedelapan Distribusi Jaringan dan/atau Sel

Pasal 32

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang diproduksi oleh Bank hanya dapat didistribusikan kepada tenaga medis atau peneliti, atau untuk disimpan pada fasilitas penyimpanan yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan atau Bank.
- (2) Pendistribusian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk kepentingan pelayanan kesehatan atau penelitian.

Pasal 33

- (1) Sebelum Jaringan dan/atau Sel didistribusikan, Bank harus melakukan prosedur pemeriksaan akhir terhadap produk Jaringan dan/atau Sel.
- (2) Prosedur pemeriksaan akhir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pemeriksaan:
 - a. catatan dan dokumen dari setiap tahap pengolahan;
 - b. kemasan;
 - c. kelengkapan label; dan
 - d. indikator sterilisasi.

Bagian Kesembilan Pencatatan dan Pendokumentasian

Pasal 34

- (1) Setiap kegiatan Bank harus dicatat dan didokumentasikan.

(2) Dokumen ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 18 -

- (2) Dokumen tersebut harus disimpan dalam jangka waktu 10 (sepuluh puluh) tahun setelah Jaringan dan/atau Sel diolah.
- (3) Penyimpanan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan dalam bentuk elektronik.

Bagian Kesepuluh Sistem Manajemen Mutu

Pasal 35

- (1) Setiap Bank harus menjalankan program manajemen mutu.
- (2) Program manajemen mutu Bank terdiri atas pengendalian mutu internal dan pengendalian mutu eksternal.
- (3) Pengendalian mutu internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Bank.
- (4) Pengendalian mutu eksternal dilakukan oleh Perhimpunan Bank Jaringan Indonesia (PERBAJI) dan/atau lembaga akreditasi independen lain.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 36

- (1) Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota dan organisasi profesi terkait melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan fungsi dan tugasnya masing-masing.
- (2) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, Direktur Jenderal dapat memberikan sanksi administratif terhadap Bank yang melakukan pelanggaran terhadap Peraturan Menteri ini.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis, atau pencabutan izin Bank.

BAB VIII ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 19 -

BAB VIII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 37

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, semua Bank yang sudah ada harus menyesuaikan dengan ketentuan yang berlaku dalam Peraturan Menteri ini paling lambat 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB IX
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 38

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 September 2013

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 6 November 2013

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 1295



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 20 -

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 62 TAHUN 2013
TENTANG
PENYELENGGARAAN BANK
JARINGAN DAN/ATAU SEL

STANDAR BANK JARINGAN DAN/ATAU SEL

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pembangunan kesehatan merupakan bagian integral dari pembangunan nasional, yang pada hakekatnya merupakan upaya untuk menyelenggarakan kesehatan bagi bangsa Indonesia guna mencapai kemampuan hidup sehat bagi setiap penduduk. Sejalan dengan meningkatnya perkembangan ilmu dan teknologi, utamanya dalam bidang kesehatan, maka dikembangkanlah pelayanan Bank Jaringan.

Pelayanan ini bertujuan untuk penyembuhan penyakit serta memulihkan kesehatan melalui upaya transplantasi. Transplantasi yang dimaksud adalah transplantasi Jaringan biologi/tubuh dan sel yang digunakan pada manusia. Jaringan biologi berasal dari Jaringan manusia atau hewan yang bebas dari berbagai kuman penyakit menular dan virus yang dapat menularkan penyakit kepada pasien yang menerimanya (Resipien). Sedangkan Sel dalam hal ini adalah Sel matur dan Sel punca (*stem cell*) yang berasal dari penderita (*autogenic*) atau dari Donor (*allogenic*) yang diambil, diproses dan digunakan untuk tujuan pengobatan. Transplantasi atau implantasi Jaringan biologi dan Sel tersebut telah menolong berjuta manusia dari kebutaan, cacat tubuh dan perbaikan kualitas hidup di seluruh dunia.

Bank Jaringan dan/atau Sel adalah suatu institusi non-profit, yang bertujuan untuk mengumpulkan, memproses, mengawetkan, menyimpan, mensterilkan serta mendistribusikan Jaringan biologi dan Sel guna keperluan klinik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 21 -

Penelitian dan pengembangan Bank Jaringan di Indonesia telah dimulai oleh Badan Tenaga Nuklir Nasional (BATAN) dengan bekerjasama dengan beberapa Rumah Sakit di Indonesia sejak tahun 1986, yaitu dengan penelitian pengawetan amnion segar yang diproses secara liofilisasi dan disterilkan dengan iradiasi sinar gamma. Amnion segar diperoleh dari Bagian Kebidanan Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo, Jakarta. Penelitian tersebut dikoordinasikan dan dibiayai oleh IAEA melalui proyek *Radiation Sterilization of Tissue Grafts*, INS/7/003. Mulai tahun 2000, proyek tersebut diganti dengan proyek INT/6/02 yaitu *Improving Quality of Tissue Graft*. Proyek IAEA tersebut telah mengirim 15 tenaga dokter bedah dan tenaga operator Bank Jaringan dari Indonesia untuk dilatih di luar negeri. Tahun 1990 didirikan Bank Jaringan di Surabaya yang bernama Instalasi Pusat Biomaterial-Bank Jaringan RSUD Dr. Soetomo Surabaya dan di Padang, Bank Jaringan RSUP M. Djamil tahun 1996. Hingga saat ini jumlah tenaga yang telah dikirim untuk menjalani pendidikan Diploma Bank Jaringan (*Diploma of Tissue Bank*) tersebut adalah sebanyak 18 orang yang berasal dari Instalasi Pusat Biomaterial-Bank Jaringan RSUD Dr. Soetomo Surabaya sebanyak 15 orang, dari Bank Jaringan-BATAN sebanyak 6 orang, dari RSCM sebanyak 2 orang dan dari Bank Jaringan-RSU Djamil Padang 2 orang.

B. Ruang Lingkup

Ruang Lingkup pengaturan di dalam Pedoman ini adalah meliputi:

1. Pengorganisasian Bank
2. Fasilitas dan Peralatan
3. Penyelenggaraan Pelayanan yang meliputi:
 - a. Peran, fungsi dan tugas Bank
 - b. Etika penyelenggaraan
 - c. Donor dan Seleksi Donor
 - d. Pengambilan Jaringan dan/atau Sel
 - e. Pengiriman Jaringan dan/atau Sel ke Bank
 - f. Penyimpanan dan Pengolahan
 - g. Pengemasan, Pelabelan, dan Sterilisasi
 - h. Distribusi
4. Manajemen Mutu
5. Dokumentasi
6. Pembinaan dan Pengawasan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 22 -

C. Falsafah dan Tujuan

1. Falsafah

- a. Pelayanan Bank pada dasarnya merupakan pelayanan non-profit, namun dijalankan sesuai dengan perhitungan/azas ekonomi untuk menjalankan kegiatan dan pengembangan institusinya.
- b. Pelayanan Bank bertujuan untuk pengobatan dan rekonstruksi guna meningkatkan kualitas hidup.
- c. Pelayanan Bank merupakan pelayanan multi disiplin dan melibatkan multi profesi, sehingga harus dikelola sesuai standar dan pedoman untuk mendapatkan pelayanan yang bermutu, aman, dan bertanggung jawab.

2. Tujuan

- a. Umum
meningkatkan derajat kesehatan rakyat Indonesia, melalui pemberian pelayanan Bank yang bermutu, aman dan bertanggung jawab.
- b. Khusus
 - 1) Sebagai pedoman, panduan dan standarisasi mengenai pengumpulan, pengolahan, penyimpanan, dan distribusi Jaringan dan/atau Sel.
 - 2) Sebagai pedoman untuk sistem administrasi dan proses perizinan mengenai Bank.
 - 3) Sebagai panduan kerja bagi tenaga kesehatan dan non kesehatan yang bekerja dalam bidang pelayanan Bank.
 - 4) Menjaga kualitas/mutu Jaringan dan/atau Sel.
 - 5) Menjaga keselamatan (*safety precaution*), sesuai dengan standar yang berlaku, baik bagi Donor maupun Resipien, juga bagi pekerja dan lingkungan.
 - 6) Sebagai pedoman dalam sistem pelayanan dan penelitian yang berhubungan dengan Jaringan dan/atau Sel.

D. Manfaat

1. Bagi masyarakat dan Negara :

- a. Untuk meningkatkan kemampuan hidup sehat bagi setiap penduduk Indonesia.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 23 -

- b. Untuk meningkatkan kualitas dan produktivitas kerja penduduk, dengan meningkatkan dan memulihkan kesehatan melalui Transplantasi Jaringan dan/atau Sel.
 - c. Untuk membantu orang yang membutuhkan, dengan cara memberikan/mendonorkan Jaringan dan/atau Sel tubuh dengan ikhlas, sesuai dengan peraturan dan prosedur yang berlaku dan dapat dipertanggungjawabkan.
2. Bagi tenaga kesehatan :
- a. Meningkatkan program-program kesehatan, khususnya dalam pelayanan Bank, disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dan kebutuhan pelayanan kesehatan masyarakat.
 - b. Meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan dalam pelayanan Bank, sehingga petugas kesehatan dapat bekerja dengan professional sesuai dengan kewajiban dan hak mereka.
3. Bagi rumah sakit atau instansi/unit yang memberikan pelayanan Bank:
- a. Jaringan dan/atau Sel pengganti yang dibutuhkan selalu tersedia dengan biaya yang terjangkau.
 - b. Merupakan “produk” yang inovatif dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan.
 - c. Memanfaatkan kembali Jaringan dan/atau Sel yang masih dapat dipergunakan.
 - d. Meningkatkan daya saing dan kualitas pelayanan terhadap penderita.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

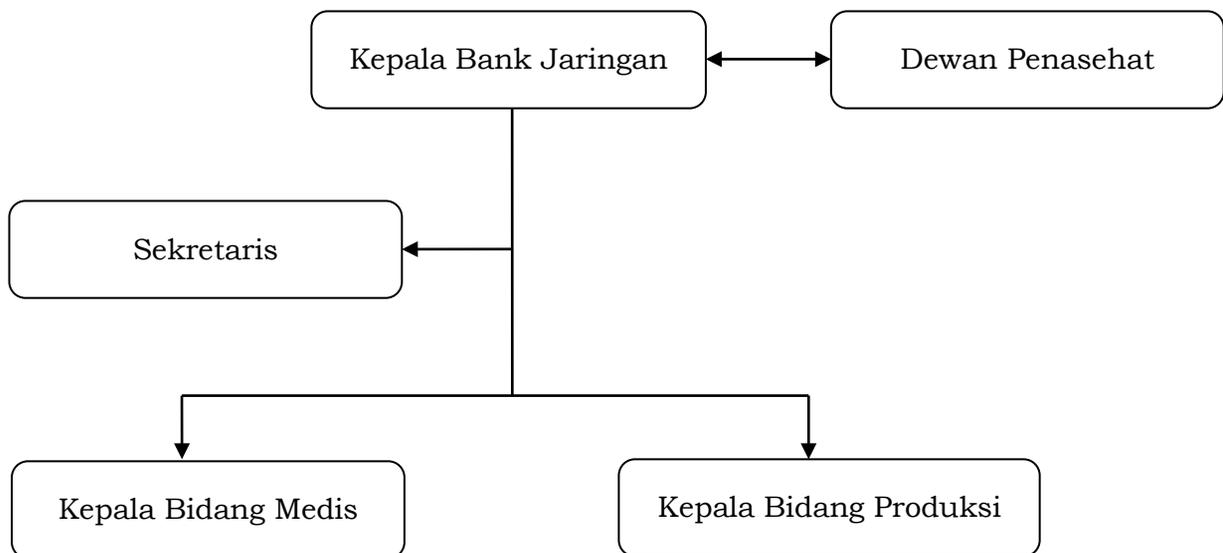
- 24 -

BAB II PENGORGANISASIAN

Struktur organisasi Bank, minimal terdiri dari:

1. Kepala Bank
2. Sekretaris
3. Bidang medis
4. Bidang produksi

Struktur organisasi Bank Jaringan dan/atau Sel



1. Kepala Bank

Kepala Bank adalah seseorang yang diberi wewenang dan tanggung jawab mengelola suatu Bank, dengan kualifikasi:

- a. Pendidikan minimal strata satu (S1) di bidang medis atau sains.
- b. Pengalaman kerja minimal 10 tahun setelah lulus sarjana.
- c. Memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau Sertifikat kursus *Tissue Bank*.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 25 -

Tugas Kepala Bank :

- a. Menyusun seluruh kebijakan, tujuan dan arah Bank.
- b. Menyusun kebijakan dan prosedur pengambilan Jaringan dan/atau Sel yang meliputi kriteria seleksi Donor dan mempromosikan kegunaan Jaringan dan/atau Sel yang diproses di Bank.
- c. Mengeluarkan dan mengontrol *Procedure Manual* dan *Quality Manual*.
- d. Mendapatkan persetujuan dari komite etik yang terkait untuk pengambilan Jaringan dan/atau Sel Donor untuk kepentingan Bank.
- e. Mengesahkan bahwa Jaringan dan/atau Sel telah diselesaikan sesuai dengan *Quality Standard Bank* untuk didistribusikan dan digunakan.
- f. Merencanakan dan melaksanakan pelatihan bagi seluruh staf Bank.
- g. Memperhatikan kesejahteraan seluruh personil Bank.
- h. Melakukan audit internal.

2. Sekretaris

Sekretaris adalah seseorang yang bertugas dalam membantu kelancaran kegiatan Bank yang berhubungan dengan administrasi, dengan kualifikasi Pendidikan minimal Diploma III.

Sekretaris bertanggung jawab atas:

- a. seluruh kegiatan administrasi dan keuangan Bank; dan
- b. penyimpanan semua dokumen Bank.

3. Kepala Bidang Medis

Kepala Bidang Medis adalah seseorang yang diberi wewenang dan tanggung jawab dalam mengawasi keamanan produk yang dibuat oleh Bank, dengan kualifikasi:

- a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis;
- b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 2 tahun; dan
- c. memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau sertifikat kursus *Tissue Bank*.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 26 -

Tugas Kepala Bidang Medis adalah :

- a. bertanggung jawab terhadap proses pengambilan Jaringan dan/atau Sel Donor yang meliputi penyaringan dan kriteria seleksi Donor (skrining Donor).
- b. melakukan audit medik.
- c. Bertindak sebagai *safety officer*.
- d. Menilai dan memeriksa semua kelengkapan dokumen yang telah diisi oleh teknisi.
- e. Melakukan inspeksi dan memeriksa Jaringan dan/atau Sel Donor mulai dari bahan kasar *intermediate* sampai hasil akhir produk.
- f. Melaksanakan Program Kontrol Kualitas.
- g. Mengontrol produk akhir.
- h. Melaksanakan kontrol dokumen.

4. Kepala Bidang Produksi

Kepala Bidang Produksi adalah seseorang yang diberi wewenang dan tanggung jawab untuk mengawasi pembuatan produk dari Bank, dengan kualifikasi:

- a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis, teknobiomedik, kefarmasian, atau biologi/biomedik;
- b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 2 tahun; dan
- c. memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau sertifikat kursus *Tissue Bank*.

Tugas Kepala Bidang Produksi adalah :

- a. Mengatur kegiatan Bank setiap hari yang meliputi pengambilan, pemrosesan, penyimpanan dan pendistribusian sel dan Jaringan dan/atau Sel.
- b. Menjamin bahwa seluruh staf Bank mengikuti dengan ketat seluruh pedoman yang berkaitan dengan kriteria penyaringan Donor, teknik pengambilan, metode pemrosesan seperti yang tertera pada *Procedure Manual* Bank.
- c. Menjamin bahwa seluruh staf Bank mengikuti dengan ketat semua kebijakan yang tertera dalam *Quality Manual* untuk menjaga agar produksi Bank memiliki standart *Quality Assurance* yang tinggi.
- d. Menjamin agar seluruh staf Bank merawat seluruh peralatan agar dapat bekerja dengan baik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 27 -

- e. Menjamin ketersediaan Jaringan dan/atau Sel yang diminta/dibutuhkan.
- f. Membantu Kepala Bank dalam menyeleksi Jaringan dan/atau Sel yang sesuai untuk keperluan pasien tertentu.
- g. Bertanggung jawab dalam menawarkan dan mempromosikan produk Bank.
- h. Merencanakan dan menjalankan pelatihan teknisi sesuai dengan kebutuhan.

5. Teknisi

Teknisi adalah seorang Perawat/Analisis Kesehatan yang bertugas melakukan seluruh kegiatan produksi Bank, dengan kualifikasi :

- a. pendidikan D III Ilmu Keperawatan, D III Analisis Kesehatan, DIII Analisis mikrobiologi, D II Analisis kimia, atau D III yang terkait; dan
- b. memiliki pengalaman kerja minimal 1 tahun.

Tugas Teknisi adalah :

- a. Mengerjakan pengambilan, pemrosesan, penyimpanan Jaringan dan/atau Sel.
- b. Mengisi seluruh kelengkapan dokumen pemrosesan sesuai dengan *Procedure Manual*.
- c. Bertanggung jawab terhadap pemeliharaan dan perawatan semua instrumen dan peralatan Bank.
- d. Mengikuti seluruh *Standard Operating Procedure* untuk menjamin keselamatan personil dan menjaga agar menghasilkan Jaringan dan/atau Sel berkualitas tinggi.

6. Dewan Penasehat (*Advisory Board*)

Dalam menentukan kebijakan, kepala Bank mendapat masukan dari Dewan Penasehat Bank (*Advisory Board*).

Dewan Penasehat adalah sekumpulan orang di luar Bank, yang mempunyai keahlian di bidang masing-masing yang bertugas memberi masukan mengenai mediko-teknis dan nasehat ilmiah dalam pelayanan Bank. Dewan penasehat dapat terdiri dari unsur tenaga medis, agamawan, ahli hukum dan kelompok masyarakat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 28 -

BAB III FASILITAS DAN PERALATAN

A. Fasilitas

Fasilitas Bank harus didesain dengan ukuran dan lokasi yang tepat dan dilengkapi dengan peralatan yang digunakan untuk menunjang proses produksi.

1. Sarana dan Prasarana

Desain sarana dan prasarana fasilitas Bank harus terhindar dari kesalahan dan kemungkinan kontaminasi silang. Prosedur yang kritikal harus dilakukan pada area tertentu dengan ukuran ruangan yang memadai.

Kelengkapan sarana fisik dan peralatan di Bank sangat mempengaruhi efisiensi kerja dan kualitas produk Bank. Mengingat bahwa produk Bank yang dihasilkan merupakan produk yang steril, maka persyaratan fisik/sarana minimum adalah kualitas ruangan bedah dengan luas minimum 100 m², ruang tersebut dibagi empat, tidak termasuk untuk skrining darah Donor, yaitu:

- a. Ruang proses kering, yang dilengkapi alat :
 - 1) *Laminar flow bench*: minimum 1 buah, satu untuk amnion dan satu untuk tulang;
 - 2) *Freeze dryer* 1 buah;
 - 3) *Sealer vaccum* atau *non vaccum* untuk pengemas rangkap tiga;
 - 4) Lemari es untuk menyimpan pertengahan proses;
 - 5) Meja *stainless* 1 buah untuk meletakkan peralatan dan lain-lain;
 - 6) Dinding ruangan ditutup dengan bahan yang tidak menyerap air dan tidak berpori supaya tidak mudah terkontaminasi mikroba;
 - 7) *Refrigerator* 1 buah;
 - 8) *Centrifuge* 1 buah; dan
 - 9) CO₂ inkubator 1 buah.
- b. Ruang proses basah, yang dilengkapi alat :
 - 1) Pemotong tulang/mesin (1 buah);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 29 -

- 2) Pencucian panas/dinding dengan tekanan;
- 3) *Ultrasonic washer* (untuk mengeluarkan sisa darah); dan
- 4) *Tools* (pincet, alat pemotong dengan tangan), botol-botol pencucian baik pencucian kimia atau non kimia, baki pembawa bahan, wadah sampah. Semua pekerjaan harus bersih.

Ruangan proses kering dan ruang proses basah minimal berukuran 4mx4 m. Dilengkapi dengan listrik, pendingin (air condition dengan suhu 18-22°C).

- c. Ruang penyimpanan bahan baku dan grafis jadi serta karantina (penyimpanan, mikrobiologi, *sealer*) yang dilengkapi dengan alat:
 - 1) *Deep freezer* suhu -80°C penyimpanan bahan baku dan karantina (1 buah);
 - 2) *Sentrifuge* untuk mengeluarkan darah dari tulang;
 - 3) Lemari penyimpanan produk jadi suhu 5-100C;
 - 4) Inkubator mikrobiologi; dan
 - 5) Meja kerja untuk peralatan dan lain-lain.
- d. Ruangan administrasi
 - 1) Komputer untuk dokumentasi dan lain-lain;
 - 2) Lemari arsip;
 - 3) Ruang kualitas kontrol dokumen; dan
 - 4) Ruang penyimpanan pakaian dan lain-lain.

2. Standar keselamatan

- a. Akses terhadap fasilitas Bank diharapkan terbatas untuk personel yang berwenang/didampingi oleh personel yang berwenang.
- b. Setiap Bank harus menyediakan dan memastikan keselamatan terhadap lingkungan dan personalnya melalui pengembangan, implementasi dan penegakkan *prosedur safety*. Harus disediakan Standar Operasional Prosedur (SOP) keselamatan yang meliputi standar *precaution*, prosedur keselamatan dan pencegahan, serta peralatan keselamatan.

Prosedur keselamatan termasuk didalamnya :

- 1) instruksi untuk pencegahan kebakaran dan evakuasi jika timbul suatu kebakaran atau bencana alam



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 30 -

- 2) prosedur pencegahan terhadap kecelakaan kerja termasuk kemungkinan terkena Jaringan dan/atau Sel berbahaya
- 3) prosedur untuk Jaringan dan/atau Sel berbahaya, reagen, yang meliputi penyimpanan, handling, dan penggunaannya
- 4) prosedur untuk pembersihan tumpahan atau sisa Jaringan dan/atau Sel berbahaya
- 5) pelatihan bahan berbahaya termasuk bahan kimia, biologis dan radioaktif
- 6) imunisasi, terutama bagi personel yang berhubungan langsung atau memiliki resiko tinggi untuk terpapar bahan-bahan berbahaya dan menular serta harus dilakukan dokumentasi terhadap prosedur imunisasi.

3. Monitoring Lingkungan

Monitoring terhadap lingkungan sekitar harus dipastikan dan tercantum dalam *Quality Assurance Program*. Prosedur ini termasuk didalamnya adalah parameter uji penerimaan. Dalam monitoring termasuk pengambilan sampel udara, air dan lingkungan sekitar.

4. Sanitasi dan pembuangan limbah

- a. Fasilitas yang dipergunakan untuk pengambilan, prosesing dan penyimpanan sebaiknya secara berkala diperiksa, dan proses pembersihannya terdokumentasi.
- b. Setiap Jaringan dan/atau Sel manusia yang berbahaya dan bahan berbahaya lainnya harus dibuang menurut prosedur yang ditentukan untuk menghindari penularan dan pencemaran terhadap personel dan lingkungan. Prosedur pembuangan harus selalu terdokumentasi.

B. Peralatan

Peralatan dan instrumen yang digunakan harus berkualitas dan sesuai dengan fungsi. Peralatan dan bahan yang *non-disposable* yang kontak dengan Jaringan dan/atau Sel, permukaannya harus dibersihkan supaya tidak mengubah keamanan dan kualitas *graft*.

Peralatan yang digunakan harus didesain, diproduksi dan dikualifikasi sesuai peruntukan dan harus dibersihkan, disterilkan atau didekontaminasi setiap habis dipakai. Penggunaan instrumen *disposable* hanya untuk satu Donor.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 31 -

Standar Prosedur Operasional untuk proses monitoring, pemeriksaan, *maintenance*, kalibrasi, dan pembersihan harus dibuat. Alat penyimpanan juga harus diperiksa secara berkala.

Alat-alat yang digunakan untuk pengambilan kadaver :

1. Desinfektan *Forceps*
2. *Towel clamp*
3. Mess dan Mess 10/20
4. *Tissue forcef (Chirurgi, antomy)*
5. Berbagai jenis Hak
6. *Metzemaum scissors*
7. *Surgical set ortho* :
 - macam-macam ukuran *bone clamps*
 - gergaji manual, listrik, dan gigli
 - *osteotome*
 - *hammer*
 - *curetage*
 - *raspatorium*
8. *Dermatome* untuk pengambilan kulit

Untuk Prosedur	Peralatan
<i>Procurement</i> kulit	<i>Dermatome</i>
<i>Procurement</i> tulang	<i>Scalpels, Forceps, Periosteal elevator, Osteotomes, Mallets, scissors, dan lain-lain.</i>
	Mesin potong tulang seperti : <i>hand saw</i> , termasuk reamer, <i>reciprocating</i> dan <i>sagittal saw</i> , dan <i>band saw</i> .
	<i>Dowel cutters, Dowel cutter pins</i>
<i>Procurement</i> jaringan lunak	Sama dengan tulang
<i>Procurement heart valve</i>	<i>Mallet</i> , pisau, <i>sternal retractor</i> , gunting panjang dan <i>vascular forceps</i> .
Pemrosesan tulang	<i>Powder bone cutting saw</i> (listrik/udara tekan), <i>Reamer, Reciprocating</i> dan <i>sagittal saw</i> , dan/atau <i>band saw</i>
	Catok
	<i>Periosteal elevator</i>
	<i>Osteotomes</i> atau <i>bone grinder</i>
	<i>Shaker</i>
	Inkubator, <i>oven, lamina air flow, deep freezer</i> suhu – 80°C lemari pendingin yang



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 32 -

Untuk Prosedur	Peralatan
	dilengkapi dengan <i>frezer</i> , lemari penyimpanan suhu 4-10 ⁰ C, <i>sealing, machine (vacuum sealer dan hand sealer / continuous sealer)</i> , <i>water jet</i>
	<i>Freezer dryer</i>
	Alat – alat gelas
Pemrosesan amnion	Gunting, pinset, inkubator, <i>oven, laminair flow, deep freezer</i> suhu – 80 ⁰ C lemari pendingin yang dilengkapi dengan <i>frezer</i> , lemari penyimpanan suhu 4 – 10 ⁰ C, <i>sealing, machine (vacuum sealer dan hand sealer / continuous sealer)</i>
	<i>Freezer dryer</i>
Bahan pengemas jaringan	<ul style="list-style-type: none">• Plastik polietilen/ pe tebal 0.1 mm <i>seal</i> rangkap tiga• Botol vial kaca dan plastik polipialat. Botol <i>diseal</i> rapat, dan dibungkus plastik <i>seal</i> kedap udara rangkap dua.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 33 -

BAB IV PENYELENGGARAAN

Bank Jaringan dan/atau Sel bersifat nirlaba sehingga dapat diselenggarakan oleh pemerintah, pemerintah daerah, maupun badan hukum nirlaba. Bank dapat diselenggarakan di dalam rumah sakit atau di luar rumah sakit. Bank di luar rumah sakit harus bekerjasama dengan rumah sakit.

A. Peran, Fungsi dan Tugas

1. Peran Bank:

- a. membantu pemerintah dalam pelaksanaan program-program kesehatan guna meningkatkan kualitas hidup melalui upaya transplantasi dan pemulihan kesehatan.
- b. membantu fasilitas pelayanan kesehatan di dalam melakukan/memberikan pelayanan medik spesialistik.
- c. menyediakan Jaringan dan/atau Sel berkualitas tinggi, aman dan sesuai dengan standar dan peraturan yang berlaku.
- d. memfasilitasi antara ketersediaan Donor dan kebutuhan Resipien.
- e. memelihara dan membina terlaksananya sumpah dokter, kode etik kedokteran, hukum, peraturan dan nilai-nilai agama.

2. Fungsi Bank:

- a. pengerahan Donor.
- b. seleksi Donor melalui pemeriksaan kesehatan yang meliputi pemeriksaan fisik dan laboratorium.
- c. pengambilan Jaringan, dan/atau Sel (*retrieval*), serta pemulihan fisik kondisi Donor (*recovery*) dan penyimpanan sementara.
- d. pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pelabelan dan sterilisasi Jaringan dan/atau Sel.
- e. pengendalian mutu Jaringan dan/atau Sel.
- f. pendistribusian Jaringan dan/atau Sel.
- g. pencatatan dan pendokumentasian.
- h. pendidikan dan pelatihan.
- i. penelitian dan pengembangan.
- j. pengkajian sosial, budaya, dan keagamaan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 34 -

3. Tugas Bank:

- a. menyediakan Jaringan dan/atau Sel yang bermutu untuk pelayanan kesehatan.
- b. menjalin kerjasama dengan disiplin ilmu lain dan profesi terkait.
- c. menjalankan peran dan fungsinya sesuai dengan standar dan pedoman yang ada.
- d. melakukan penelitian.
- e. pemutakhiran ilmu pengetahuan dan teknologi dalam bidang pelayanan Bank.
- f. melakukan penyuluhan.
- g. melakukan pelatihan.
- h. melakukan fungsi rujukan.
- i. melakukan monitoring dan evaluasi untuk pelayanan Bank.
- j. secara rutin melakukan evaluasi yang sifatnya intern untuk peningkatan pelayanan Bank.
- k. membuat sistem dokumentasi dan pencatatan yang dapat dipertanggungjawabkan.

B. Etika Penyelenggaraan

1. Kompensasi Pengambilan Jaringan dan/atau Sel

Pengambilan Jaringan dan/atau Sel Donor bersifat sukarela, maksudnya adalah Donor dan keluarganya dengan sukarela menyumbangkan Jaringan dan/atau Sel tubuhnya, dan tidak mengharapkan imbalan. Donor atau keluarga Donor tidak diberikan kompensasi atau dikenakan biaya untuk pengambilan Jaringan dan/atau Sel. Biaya pengambilan Jaringan dan/atau Sel Donor merupakan tanggung jawab Bank.

2. Kerahasiaan

Kerahasiaan identitas Donor dan keluarganya, serta identitas calon Resipien dan keluarganya harus dijaga secara ketat. Meskipun demikian identitas tersebut harus dapat dilacak kembali (*traceable*) untuk keperluan audit dalam rangka peningkatan mutu melalui identifikasi nomor registrasi Jaringan dan/atau Sel.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 35 -

C. Donor dan Seleksi Donor Jaringan dan/atau Sel

1. Donor adalah orang yang dengan sukarela menyumbangkan Jaringan dan/atau Sel tubuhnya kepada orang lain untuk keperluan kesehatan.

Seleksi Donor yaitu melakukan skrining ketat dengan tujuan agar Donor tidak memindahkan penyakit kepada Resipien. Donor harus bebas dari penyakit sistemik, bebas dari kontaminasi virus dan kontaminasi mikroba patogen.

Donor terdiri dari dua macam yaitu Donor hidup dan Donor mati/jenazah. Donor hidup adalah orang yang memberikan Jaringan dan/atau Sel dalam kondisi masih hidup, biasanya adalah pasien yang mengalami traumatik amputasi, *hip arthroplasty*, atau *total knee arthroplasty*. Pasien bisa menyumbangkan tulang atau bagian tubuh yang tidak berguna lagi. Sedangkan Donor mati adalah orang yang telah dinyatakan meninggal oleh dokter, kemudian Jaringan dalam waktu tertentu akan diambil dan selanjutnya Jaringan tersebut diproses kemudian diberikan kepada orang lain.

Seleksi Donor dilakukan dengan menggunakan skrining yang ketat dan akurat dengan tujuan agar mendapatkan sumber Donor yang aman dan berkualitas. Kelayakan Donor yang akan dipergunakan sebagai sumber *allograft* ditentukan berdasarkan riwayat medis dan perilaku, pemeriksaan fisik dan pemeriksaan laboratorium.

Jenis Donor yang dapat dipergunakan dalam Transplantasi Jaringan dan/atau Sel tubuh pada prinsipnya terbagi menjadi 2 (dua) jenis yaitu:

- a. Donor jenazah.

Donor jenazah merupakan sumber dari berbagai macam jenis Jaringan, sesuai dengan wasiat Donor.

- b. Donor hidup.

Pada Donor hidup, Jaringan yang diambil adalah Jaringan yang tidak dibutuhkan oleh Donor (sisa operasi) yang berasal dari amputasi traumatik, tulang yang berasal dari operasi dan *amniotic membrane* (selaput ari-ari). Sedang Sel yang dipergunakan berasal dari sumsum tulang (*bone marrow*), Jaringan lemak (*adipose stem cell*) dan *stem cell* yang berasal dari masing-masing organ.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 36 -

2. Syarat-syarat Donor secara umum adalah:

- 1) Calon Donor harus lulus seleksi kesehatan yaitu sehat dan bebas dari penyakit menular seperti Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, tuberkulosis, sifilis, atau penyakit infeksi sistemik lainnya yang diperkirakan dapat menularkan penyakit kepada Resipien. Dilakukan pemeriksaan fisik dan laboratorium untuk mengetahui kesehatan Donor secara pasti. Pengambilan Jaringan dilakukan tidak lebih dari 24 jam setelah Donor dinyatakan meninggal pada jenazah yang disimpan pada suhu kamar, atau 2x24 jam pada jenazah yang disimpan pada suhu -10°C.
- 2) Calon Donor tidak mempunyai ketergantungan terhadap NAPZA.
- 3) Calon Donor berumur minimal 21 tahun dan tidak lebih dari 65 tahun.
- 4) Calon Donor harus membuat pernyataan tertulis untuk menjadi Donor setelah diberikan informasi tentang pelaksanaan Donor.
- 5) Donor tidak diperkenankan untuk memperjualbelikan Jaringan dan/atau Sel tubuhnya.
- 6) Donor atau keluarga Donor yang meninggal, tidak berhak atas sesuatu kompensasi material ataupun sebagai imbalan Transplantasi.
- 7) Identitas Donor dirahasiakan, sehingga Resipien tidak mengetahui identitas Donor.

3. Riwayat Medis dan Perilaku

Kandidat Donor Jaringan dan/atau Sel tubuh harus mempunyai riwayat medis dan perilaku yang terbebas dari :

- a. Riwayat Hepatitis virus kronis.
- b. Hepatitis virus yang aktif atau *jaundice* dengan sebab yang tidak diketahui.
- c. Riwayat, bukti klinis, kecurigaan, atau bukti laboratoris infeksi HIV.
- d. Faktor resiko terhadap HIV, HBV dan HCV yang diketahui dari pola hidup.
- e. Menderita atau dicurigai menderita penyakit saraf degeneratif yang diakibatkan kemungkinan berasal dari infeksi, termasuk demencia (Alzheimer, Creutzfeldt-Jacob Disease, riwayat keluarga Creutzfeldt-Jacob Disease, dan Multiple sklerosis).



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 37 -

- f. Mendapat pengobatan dengan terapi hormon derivat kelenjar pituitari (*growth hormone*), adanya riwayat mengalami *duramater allograft*, termasuk pembedahan intrakranial yang tidak spesifik.
- g. Menderita septikemia dan penyakit virus atau mikosis sistemik atau tuberkulosis aktif pada saat pengambilan Jaringan dan/atau Sel.
- h. Riwayat atau sedang menderita penyakit keganasan. Perkecualian adalah *Basal Cell Carcinoma* primer pada kulit yang telah dibuktikan secara histologist dan Tumor otak primer yang tidak metastase.
- i. Riwayat penyakit *connective tissue* (*Systemic Lupus Erythematous* dan *Rheumatoid arthritis*) atau mendapat pengobatan immunosupresan.
- j. Mendapat paparan bahan-bahan toksik yang menimbulkan dosis toksis atau kerusakan Jaringan (misal sianida, logam, merkuri dan emas).
- k. Kematian yang penyebabnya tidak diketahui.

Secara umum kandidat Donor yang terbaik adalah dewasa muda sehat, tetapi hal ini tidak mutlak, tergantung pada kegunaan tulang. Batas atas untuk semua jenis Donor Jaringan dan/atau Sel adalah usia 65 tahun. Batas usia tertinggi untuk '*deep frozen allografts*' adalah 55 tahun, sedangkan batas terendah adalah usia 21 tahun. Untuk tulang yang akan dilakukan '*freeze-dried*', atau digunakan dalam bentuk '*chips*' tidak ada batas bawah umur.

4. Pemeriksaan Fisik

Pada pemeriksaan fisik, apabila ditemukan kondisi di bawah ini harus mendapat perhatian khusus:

- a. Luka terinfeksi
- b. Tato
- c. Ulkus dekubitus
- d. Abses
- e. Tanda-tanda tusukan jarum yang multiple
- f. Tumor
- g. Limfadenopati



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 38 -

5. Pemeriksaan Laboratorium

Pengambilan sampel darah untuk Donor jenazah dilakukan dalam waktu 24 jam setelah kematian. Diambil 10 cc sampel darah Donor dari ventrikel dengan menggunakan jarum 19G. Sampel darah dikirim ke laboratorium untuk pemeriksaan:

- a. *Human Immunodeficiency Virus Antibodies* (Anti-HIV₁, Anti-HIV₂)
- b. *Hepatitis B Virus Surface Antigen (HBs-Ag)*
- c. *Hepatitis C Virus Antibodies (Anti-HCV)*
- d. *Syphilis : non spesifik (VDRL) atau spesifik (TPHA)*
- e. *Kultur dari swab atau potongan kecil sampel*

Untuk Donor hidup, pengambilan sampel darah dilakukan tidak lebih dari 7 hari sebelum pengambilan Jaringan. Diambil 10 cc sampel darah Donor sebelum operasi.

Sampel darah dikirim ke laboratorium untuk pemeriksaan :

- a. Darah Lengkap
- b. *Human Immunodeficiency Virus Antibodies* (Anti-HIV₁, Anti-HIV₂)
- c. *Hepatitis B Virus Surface Antigen (HBs-Ag)*
- d. *Hepatitis C Virus Antibodies (Anti-HCV)*
- e. *Syphilis : non spesifik (VDRL) atau spesifik (TPHA)*
- f. Kultur dari swab atau potongan kecil sampel
- g. Pemeriksaan lain sesuai dengan indikasi

Hasil pemeriksaan bersifat sangat rahasia dan dikirim langsung ke Bank. Untuk Donor hidup, sebagian sampel darah disarankan disimpan untuk pemeriksaan dikemudian hari bila diperlukan, dan pemeriksaan darah ulang untuk HIV dan HCV pada donor hidup dilakukan dengan interval waktu 3 bulan.

6. Formulir Persetujuan

Setelah seleksi Donor sesuai dengan petunjuk diatas, harus didapatkan persetujuan dari keluarga dekat. Walaupun Donor telah memiliki kartu Donor yang telah ditandatangani, harus diusahakan menghubungi keluarga dekatnya. Penolakan sebagai Donor oleh anggota keluarga atau ada bukti yang bersangkutan (Donor jenazah) menolak menjadi Donor harus dihormati.

Formulir persetujuan tidak hanya untuk donasi saja, tetapi juga termasuk persetujuan untuk dilakukan pemeriksaan HIV. Formulir persetujuan menjadi bagian dari data permanen Bank.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 39 -

Bila catatan medis tidak ada di rumah sakit, maka dilakukan konsultasi dengan dokter keluarga Donor untuk menilai kriteria seleksi Donor.

Untuk Donor hidup, dilakukan konseling pada Donor potensial. Konseling ini meliputi penandatanganan formulir persetujuan untuk Donor Jaringan dan/atau Sel, juga persetujuan dilakukan pemeriksaan darah untuk HIV.

Label khusus disertakan pada saat pasien dikirim ke kamar operasi untuk mengingatkan operator, juga pada saat kunjungan penderita ke klinik untuk pemeriksaan HIV kedua setelah 6 bulan.

7. Kriteria Eksklusi

Untuk mengurangi resiko penularan penyakit dari Donor kepada Resipien, catatan medis Donor diperiksa sesuai dengan kriteria eksklusi oleh staf medis yang menandatangani formulir persetujuan. Bila ada penemuan positif pada test yang dilakukan maka Donor didiskualifikasi.

D. Pengambilan Jaringan dan/atau Sel

1. Persetujuan Pengambilan Jaringan dan/atau Sel

a. Donor Hidup

- 1) Setiap pengambilan Jaringan dan/atau Sel harus melalui persetujuan yang bersangkutan.
- 2) Semua persetujuan sebagai Donor harus dilakukan secara tertulis dan didokumentasikan dengan baik.

b. Donor Jenazah

- 1) Pengambilan Jaringan dari jenazah harus terlebih dahulu mendapatkan persetujuan dari pihak keluarga terdekat atau ahli waris lain yang sah.
- 2) Pengambilan Jaringan dari jenazah tidak boleh mengganggu proses hukum yang dilaksanakan pada jenazah yang bersangkutan (pemeriksaan forensik, atau autopsi oleh hukum).
- 3) Semua persetujuan mengenai pengambilan harus dilakukan secara tertulis dan didokumentasikan dengan baik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 40 -

2. Waktu Pengambilan

Setelah surat persetujuan dari Donor dan/atau keluarga Donor diperoleh, staf Bank menentukan waktu pengambilan Jaringan. Pengambilan dapat dilakukan di ruang operasi atau di ruang otopsi yang telah dipersiapkan. Setiap pengambilan Jaringan harus dilakukan secara steril sesuai dengan prinsip pembedahan. Disiapkan peralatan bedah steril untuk pengambilan Jaringan sesuai dengan kebutuhan.

Pengambilan Jaringan dilakukan oleh tenaga dokter dari Bank yang telah terlatih. Jaringan dapat diambil segera setelah Donor dinyatakan mati batang otak, dengan batas waktu paling lama 24 jam jika jenazah disimpan pada suhu kamar atau 2x24 jam bila disimpan dalam lemari pendingin pada suhu -10°C .

Setelah Jaringan diambil, jenazah diperbaiki seagut dan sebaik mungkin agar tampak seperti semula serta dalam keadaan rapi dan baik. Jenazah kemudian dibungkus/dikemas dengan baik dan dilakukan penguburan sesuai dengan permintaan Donor dan sesuai dengan agama Donor.

a. Hanya Jaringan *musculoskeletal*

Pengambilan Jaringan dapat dilakukan dalam 24 jam pertama bila jenazah disimpan dalam suhu ruangan. Bila jenazah disimpan dalam suhu -10°C pengambilan Jaringan bisa diperpanjang sampai 48 jam pertama.

b. Kombinasi dengan pengambilan organ

Jarang terjadi pengambilan tulang dan tendon bersamaan dengan organ. Bila ini terjadi maka pengambilan organ internal dilakukan pertama kali dengan mempertahankan sirkulasi darah. Setelah organ internal diambil, maka dilakukan pengambilan tulang, tendon, dan Jaringan lunak lain. Pada saat pengambilan diupayakan melalui kulit yang masih intak.

E. Pengiriman Jaringan dan/atau Sel ke Bank

Pengambilan Jaringan dan/atau Sel harus segera dikirim ke Bank dan dikemas dengan baik dan memadai. Sedangkan transportasi pengiriman Jaringan dan/atau Sel harus dilakukan oleh petugas Bank dengan menggunakan sarana transportasi sesuai standar yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 41 -

Jaringan dan/atau Sel yang telah diambil dimasukkan ke dalam kantong plastik steril 3 lapis, kemudian ditutup dan dimasukkan ke dalam kontainer yang berisi *dry ice*. Identitas donor dilekatkan pada plastik tersebut.

Jaringan dan/atau Sel sisa operasi yang telah diambil kemudian diberi label dan segera dikirim ke Bank. Bila lokasi Bank jauh dari rumah sakit, Jaringan dan/atau Sel tersebut bisa dimasukkan ke dalam *freezer* di rumah sakit kemudian dikirim menggunakan kontainer yang telah diisi dengan *dry ice* dalam waktu maksimal 6 jam. Tulang yang diambil dari traumatik amputasi bisa diproses bila semua hasil pemeriksaan memenuhi kriteria seleksi Donor.

Selaput amnion diletakkan dalam kontainer steril yang berisi NaCl fisiologis. Kontainer dikumpulkan dan dimasukkan ke dalam *refrigerator* (maksimal 4 hari) atau di *freezer* (maksimal 1 minggu) di rumah sakit, dan segera dikirim dalam waktu maksimal 6 jam ke Bank beserta dengan formulir Donor dan buku pengiriman.

Formulir Donor memuat data Donor yang meliputi jenis Jaringan dan/atau Sel, nama, umur, jenis kelamin, alamat, nomor registrasi dan penyebab kematian. Formulir Donor dan *byky* pengiriman dikirimkan dalam surat tertutup yang terpisah dengan Jaringan.

F. Penyimpanan dan Pengolahan Jaringan dan/atau Sel

1. Umum

- a. Proses penyimpanan Jaringan dan/atau Sel dilaksanakan sesuai standar yang berlaku dan dapat di audit.
- b. Proses pembuatan *allograft* dilaksanakan sesuai peraturan standar yang berlaku dan dapat di audit.
- c. Fasilitas dan peralatan harus diperiksa dan dipelihara secara teratur sesuai standar yang berlaku.
- d. Kontrol harus ditetapkan di seluruh lini aktifitas sesuai peraturan dan standar.
- e. *Record* pengambilan Jaringan dan/atau Sel harus ada di Bank.
- f. Data calon Donor dan calon Resipien Jaringan dan/atau Sel harus dipertahankan dan dirahasiakan.
- g. Tidak boleh menyimpan Jaringan dan/atau Sel yang telah kadaluarsa.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 42 -

2. Penyimpanan Jaringan

a. Donor Jenazah

Sesampainya di Bank, Jaringan dari jenazah disimpan dalam *freezer* karantina untuk menunggu hasil pemeriksaan laboratorium. Kontainer dan instrumen yang digunakan untuk pengambilan Jaringan didesinfeksi dengan Natrium Hipoklorit 5%.

Data Donor dicatat dalam formulir Donor jenazah. Pada fase ini Jaringan diidentifikasi dengan nomor registrasi Donor.

b. Donor Hidup

Data Donor dan hasil tes darah dicatat dalam buku register kemudian diberi nomor registrasi Donor.

Kaput femur yang telah diinspeksi dan dicatat, disimpan didalam plastik yang telah disediakan Bank dan diberi label. Setelah semua tes dilakukan, personil yang berwenang memeriksa kembali semua dokumen dan data, dan bila semua telah sesuai maka prosesing dapat dilakukan. Jaringan yang tidak lolos seleksi diberi label dan dimusnahkan dengan cara sesuai dengan standar.

Amnion membran dipisahkan dari plasenta, kemudian dicuci dengan NaCl fisiologis sampai bersih dan disimpan didalam suhu 4°C tidak boleh lebih dari 4 hari sebelum dilakukan prosesing.

Bila pemeriksaan laboratorium hasilnya negatif maka Jaringan bisa dipindah ke *deep-freezer* untuk prosesing. Sebaliknya bila ada hasil laboratorium yang positif maka Jaringan harus dimusnahkan dengan cara dibakar.

3. Pengolahan

Proses pengolahan dapat dimulai setelah seluruh hasil pemeriksaan darah yang dilakukan hasilnya negatif. Pengolahan tulang dan tendon mempunyai langkah yang berbeda dan akan diproses baik secara beku segar (*fresh frozen*) maupun beku kering (*freeze dried*). Setiap langkah dalam proses pengolahan harus dicatat. Setelah seluruh proses pengolahan selesai, sebelum pengemasan dilakukan tes swab atau sebagian Jaringan diambil untuk pemeriksaan mikrobiologis.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 43 -

Kaput femur dari Donor hidup dan Donor jenazah dikerjakan secara terpisah. Jaringan dari *amputee* juga dikerjakan secara terpisah. Nomor *batch* dicatat dari seluruh siklus *processing*.

G. Pengemasan, Pelabelan, dan Sterilisasi

1. Pengemasan

Bahwa Jaringan harus dikemas sedemikian rupa dengan syarat utama kedap air dan tahan radiasi. Tahan radiasi yang dimaksud misalnya adanya perubahan warna maupun perubahan Jaringan.

Pengemasan dilakukan dalam tiga lapis (*triple layer packaging*). Label yang berisi keterangan lengkap tentang *graft* ditempatkan 1 lapis sebelum bungkus terakhir, diantara lapisan kedua dan ketiga. Sedangkan *leaflet* atau keterangan lengkap tentang *graft* diletakan terpisah. Seluruh proses pengepakan dilakukan didalam *laminar air flow cabinet*, kemudian dilakukan penutupan dengan *vaccum sealer*. *Standard Operating Procedure* (SOP) pemakaian *laminar air flow cabinet* dan *vaccum sealer* harus diletakan didekatnya. Bahan pengemas Jaringan adalah:

- a. Plastik film polyethylene dengan tebal 0,1 mm.
- b. Untuk Jaringan yang berbentuk bubuk/powder digunakan botol plastik agar tidak pecah dan tahan radiasi. Botol ditutup dengan vial agar kedap air.
- c. Untuk Jaringan yang besar seperti tulang yang besar dapat dikemas awal dengan menggunakan kain atau kertas, sedangkan dua rangkap berikutnya dengan menggunakan kemasan plastik.

2. Pelabelan

Pada kemasan Jaringan diberi label yang berisikan sebagai berikut:

- a. Nama, alamat, telpon/fax dari Bank;
- b. Nama Jaringan dan/atau Sel;
- c. Nomor kode produk sesuai dengan Bank yang memproduksi (siapa yang mengerjakan, waktu mengerjakan, metoda yang digunakan);
- d. Ukuran Jaringan dan/atau Sel;
- e. Pemberian *go-no-go*, disertai tanggal dan jenis sterilisasi;
- f. Tanggal kadaluarsa;
- g. Rekomendasi penyimpanan; dan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 44 -

h. Peringatan jika kemasan rusak, jaringan tidak bisa digunakan.

3. Sterilisasi

Tujuan sterilisasi adalah untuk mendapatkan Jaringan yang bebas dari mikroorganisma hidup. Sterilisasi dapat dilakukan dengan 2 (dua) cara yaitu sterilisasi kimia dan radiasi sinar gamma dengan dosis sesuai standar.

H. Distribusi

1. Umum

- a. Setiap *allograft* digunakan untuk pengobatan dan rekonstruksi.
- b. Setiap pasien mempunyai hak yang sama untuk memakai Jaringan (sesuai dengan daftar tunggu).
- c. Implantasi dilakukan oleh dokter bedah, dokter gigi, dokter mata, atau dokter lain sesuai dengan kompetensinya yang ditetapkan oleh kolegium.

2. Pemeriksaan Akhir

Semua catatan dan dokumen dari saat proses pemeriksaan penyaring, kontrol kualitas, dan prosesing diperiksa kelengkapannya dan harus dapat diurut serta memenuhi kriteria kualitas. Diperiksa kembali apakah pengepakan telah sempurna dan tidak ada kerusakan isi, serta juga diteliti kembali kelengkapan label dan waktu kadaluarsa. Indikator sterilisasi diperiksa perubahan warnanya untuk memastikan telah dilakukan sterilisasi. Bila semua kriteria telah dipenuhi, *graft* siap untuk didistribusikan.

Setiap *graft* baik yang telah memenuhi kriteria maupun yang tidak, harus dicatat dalam formulir prosesing dan ditandatangani oleh personil yang bertanggung jawab.

3. Prosedur Pengeluaran (*Release*)

Nomor *batch*, nomor Donor, nomor *graft*, serta tipe dan ukuran *graft* dicatat dalam lembar data pengiriman. *Graft* disimpan pada tempat yang sesuai.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 45 -

Graft yang akan digunakan, dikeluarkan oleh personil yang bertanggung jawab. Formulir Resipien dan instruksi pemakaian disertakan pada setiap pengiriman *graft*. Formulir Resipien harus diisi dengan lengkap dan dikembalikan ke Bank setelah operasi. *Graft* yang dikembalikan ke Bank hanya bisa diterima bila kemasan belum dibuka dan telah ada pembicaraan sebelumnya.

4. Distribusi

Jaringan yang diproduksi oleh Bank hanya dapat didistribusikan ke tenaga medis atau peneliti, atau untuk disimpan pada fasilitas penyimpanan yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan atau Bank.

Distribusi untuk penggunaan terapi harus didasarkan pada kriteria medis dan sesuai dengan aturan yang berlaku. Proses distribusi harus ditulis dan didokumentasikan.

a. Penelusuran

Terdapat sistem yang bisa digunakan untuk menelusuri Jaringan mulai dari skrining Donor sampai dengan penggunaan pada Resipien.

b. Transportasi

Untuk pengiriman Jaringan yang diproses dengan teknik *freeze dried* bisa disimpan pada suhu kamar dengan ekspedisi yang tidak membutuhkan perlakuan khusus. Jaringan yang diproses dengan *fresh frozen*, bila akan dikirim harus dimasukkan ke dalam kontainer yang telah diisi *dry ice* dan harus sampai ketujuan maksimal dalam waktu 6 (enam) jam.

c. Dokumen penyerta

Jaringan yang dikirim harus disertai dengan informasi produk. Khusus untuk Jaringan *fresh frozen*, Bank menyertakan formulir *feedback* dari pengguna.

Pengguna wajib mengembalikan formulir tersebut ke Bank.

d. Pengembalian produk

Jaringan yang sudah dikeluarkan dari Bank tidak dapat dikembalikan tanpa persetujuan kepala bidang medis. Jaringan yang dikembalikan harus dalam kontainer yang belum dibuka dan kondisi penyimpanannya harus dijaga sesuai dengan ketentuan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 46 -

e. Kejadian efek samping

Kejadian efek samping yang ditemukan oleh institusi dimana Jaringan tersebut digunakan harus segera dilaporkan ke Bank. Laporan ini akan ditindaklanjuti oleh tim audit yang dipimpin oleh kepala bidang medis dari Bank.

Laporan tertulis tentang kejadian efek samping, termasuk kesimpulan, tindak lanjut dan tindakan koreksi, harus disiapkan dan didokumentasikan oleh Bank.

f. Permintaan produk

permintaan produk harus dibuat secara tertulis.

g. Distribusi ke fasilitas penyimpanan di luar Bank

Institusi yang mempunyai fasilitas penyimpanan yang berlokasi di luar Bank harus bertanggung jawab terhadap fasilitas penyimpanan dan prosedur pencatatan agar keamanan dan keefektifan Jaringan yang digunakan dan penelusuran Jaringan tersebut tetap terjamin. Fasilitas penyimpanan harus sesuai dengan standar yang telah ditentukan oleh Bank.

Label yang terdapat pada kemasan tidak boleh diganti atau dirusak. Dokumen pencatatan minimum harus memuat tanggal diterima Jaringan, tujuan Jaringan, tanggal Transplantasi, identitas Resipien, dan ahli bedah yang melakukan Transplantasi. Catatan tersebut juga harus dikirimkan ke Bank.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 47 -

BAB V MANAJEMEN MUTU

Dalam rangka menurunkan resiko penderita terhadap Transplantasi Jaringan dan/atau Sel diperlukan suatu sistem manajemen kualitas yang efektif. Sistem ini termasuk pemeriksaan yang menyeluruh terhadap darah Donor dan contoh Jaringan serta juga menggunakan parameter manajemen dan kontrol yang lain untuk memberikan jaminan keamanan serta efikasinya. Oleh karena itu harus disertakan pula proses pengambilan (*procurement*), *processing*, dan penyediaan Jaringan dan/atau Sel untuk Transplantasi. Manajemen Mutu harus pula dapat digunakan dalam pengembangan keamanan prosedur dan implementasi Sistem Manajemen Kualitas yang berbasis pada identifikasi persyaratan Jaringan dan/atau Sel yang jelas dan dapat digunakan untuk menilai resiko analisa prosedur akan kemungkinan terpapar.

1. Standar Mutu

Standar kualitas yang dibutuhkan merupakan dasar dari semua proses *Quality Assurance* dan *Quality Control Program*. Perlu penerapan standar kualitas yang tidak hanya berlaku untuk produk akhir, tetapi juga dimulai sejak awal pengambilan bahan/material, reagen dan peralatan yang digunakan, kompetensi staf dan tenaga ahli, pemeriksaan yang digunakan, bahan pengemas, label dan seluruh proses yang terjadi.

Standar kualitas dilakukan dalam bentuk tertulis dan spesifik. Standar ini ditentukan dengan melakukan pengamatan dan pengujian dari seluruh hal yang terkait dan merupakan syarat mutlak untuk distribusi Jaringan dan/atau Sel.

2. Manajemen Mutu

Manajemen kualitas bertujuan untuk memastikan bahwa proses produksi dan pelayanan klinis harus sesuai dengan standar kualitas. *Standard Quality Assurance* yang tinggi diperlukan untuk keamanan, dan pelayanan klinis yang hanya dapat dicapai dengan penerapan Manajemen Kualitas yang efektif. Standard yang digunakan adalah ISO seri 9000, serta *Good Manufacturing Practice (GMP)*, serta Standar hukum lain yang berlaku secara lokal, nasional, maupun regional.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 48 -

3. Program Manajemen Mutu

Setiap Bank harus memiliki Program Manajemen Mutu.

a. Elemen Dasar

Program Manajemen Mutu harus meliputi ketentuan sebagai berikut:

Perancangan dan fungsi kontrol kualitas yang meliputi :

- 1) Monitoring lingkungan secara berkala sesuai dengan prosedur yang telah ditentukan.
- 2) Inspeksi, pemeliharaan dan kalibrasi dari fasilitas dan peralatan, dilakukan secara berkala dan didokumentasikan dalam formulir rekaman.
- 3) Tinjauan formulir atau “log book” hasil pemantauan peralatan untuk pemeliharaan secara berkala dan tinjauan “log book” lainnya dari fungsi-fungsi pemrosesan dengan toleransi yang diperkenankan.
- 4) Inspeksi dan pemantauan hasil-hasil proses kontrol, termasuk pengumpulan dan pengujian sampel yang tepat.
- 5) Perlengkapan kerja, peralatan dan reagen yang dapat diterima.
- 6) Monitoring laboratorium.

b. Proses validasi, kualifikasi dan spesifikasi peralatan yang diperlukan.

- 1) Kriteria yang ditetapkan untuk tinjauan dan persetujuan proses.
- 2) Persetujuan peralatan dan kualifikasi tenaga.
- 3) Menggunakan metode dan prosedur tertentu.
- 4) Rekaman yang diperlukan untuk menjamin proses validasi, kualifikasi dan spesifikasi peralatan.
- 5) Validasi ulang.

c. Tindakan koreksi harus dilakukan apabila hasil pengukuran di luar batas yang ditentukan.

Untuk menghindari ketidaksesuaian dan berulangnya ketidaksesuaian, harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

- 1) Peninjauan ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan).
- 2) Penetapan ketidak sesuaian.
- 3) Penilaian kebutuhan tindakan untuk memastikan ketidak sesuaian tidak terulang.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 49 -

- 4) Rekaman hasil tindakan yang dilakukan.
 - 5) Peninjauan tindakan koreksi yang dilakukan.
- d. Tinjauan dan pengesahan semua elemen manajemen mutu mengenai rekaman skrining Donor, pemanenan, pemrosesan hingga Jaringan dirilis untuk ditransplantasi.
- e. Audit Internal
- Setiap Bank harus melakukan audit internal pada selang waktu yang ditetapkan.
- 1) Kriteria, lingkup, frekuensi dan metode audit harus ditetapkan.
 - 2) Auditor atau pelaksana audit harus memastikan keobjektifan.
 - 3) Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaannya sendiri.
 - 4) Tanggung jawab dan persyaratan perencanaan dan pelaksanaan audit dan pelaporan hasil serta pemeliharaan rekaman harus ditetapkan dalam prosedur yang terdokumentasi.
- f. Menjamin ketersediaan semua rekaman yang berhubungan dengan kesalahan, kecelakaan, dan keluhan yang terdokumentasi.
- g. Pemeliharaan dokumentasi yang spesifik, termasuk :
- 1) “*Master copy*” dari semua SOP terbaru.
 - 2) Laporan proses validasi dan spesifikasi peralatan yang digunakan.
 - 3) Rekaman perlengkapan kerja dan reagen.
 - 4) “*Master list*” label.
- h. Evaluasi dan training dari personel
- 1) Menetapkan kemampuan yang diperlukan bagi personel pelaksana pekerjaan yang mempengaruhi mutu produk.
 - 2) Menyediakan pelatihan atau tindakan lain untuk memenuhi kebutuhan pada butir a.
 - 3) Mengevaluasi keefektifan tindakan yang dilakukan.
 - 4) Memastikan bahwa personel tersebut sadar akan pentingnya kegiatan mereka dan sumbangannya bagi tercapainya tujuan mutu.
- i. Pengendalian bahan-bahan seperti brosur, *leaflet* dan bahan promosi lainnya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 50 -

4. Kualifikasi, Verifikasi dan Persyaratan Validasi

Prosedur kualifikasi, verifikasi dan validasi serta komponen-komponen lainnya seperti proses, peralatan, reagen, label, wadah dan bahan pengemas harus ditetapkan dan dikembangkan serta diimplementasikan oleh personel yang bertanggung jawab. Evaluasi terhadap parameter tersebut ditentukan oleh kepala Bank untuk menentukan kebijakan selanjutnya.

5. Program Kontrol Kualitas

Program Manajemen Mutu harus menetapkan prosedur kontrol kualitas seperti:

- a. Memonitor lingkungan
- b. Memonitor peralatan
- c. Batas toleransi
- d. Memonitor kondisi lingkungan saat proses
- e. Memonitor perlengkapan kerja dan reagen
- f. Memonitor kemampuan laboratorium

Program kontrol kualitas harus menjamin bahwa prosedur pengujian harus tersedia, parameter pengujian dan identitas setiap unit Jaringan dan/atau Sel harus jelas dan tindakan pencegahan untuk menghindari ketidaksesuaian.

a. Kemajuan Pengujian

Setiap Bank harus merencanakan dan menerapkan proses-proses pemantauan, pengukuran, analisis dan perbaikan untuk :

- 1) Memperagakan kesesuaian produk
- 2) Memastikan kesesuaian system manajemen mutu
- 3) Terus menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu dengan metode yang telah ditetapkan.

b. Pengujian Mikrobiologi (Pra-sterilisasi atau pra-disinfeksi)

Sampel untuk pengujian mikrobiologi harus diambil sebelum Jaringan diberi antibiotika, desinfektan, atau cara sterilisasi lain. Selanjutnya kegiatan tersebut berikut hasilnya didokumentasikan pada formulir rekaman Donor atau formulir khusus (sesuai dengan kebijakan pelayanan Bank).



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 51 -

c. Kemasan akhir (*Final Pre-packaging*)

Jaringan dan/atau Sel yang segera akan digunakan untuk transplantasi, harus melalui uji mikrobiologi dan hasilnya harus didokumentasikan, kecuali Jaringan yang disterilkan dengan radiasi, harus dinyatakan dengan bukti dosimeter (dosimeter release).

d. Pengujian mikrobiologi juga dilakukan pada media untuk transportasi Jaringan dan/atau Sel setelah dipanen, serta seleksi dari media untuk pertumbuhan mikroba.

e. Pengujian Residu

Pengujian *sample* Jaringan terhadap residu zat kimia yang digunakan selama proses harus dilakukan untuk membuktikan Jaringan bebas dari sisa zat kimia yang tidak diinginkan, termasuk residu/kadar air dari Jaringan setelah proses deliofilisasi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 52 -

BAB VI DOKUMENTASI

Setiap Bank harus memiliki sistem manajemen mutu yang meliputi persyaratan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan tujuan mutu, pedoman mutu, prosedur kerja, instruksi kerja, rekaman/formulir. Sasaran dokumentasi adalah mendefinisikan sistem informasi dan kontrol, untuk memperkecil resiko misinterpretasi dan kesalahan akibat komunikasi secara tidak tertulis. Sehubungan dengan hal tersebut, semua proses yang berkenaan dengan pelaksanaan dari Bank seperti persetujuan Donor, pemanenan dan pengumpulan (*procurement*), karantina, pemrosesan, pengujian, pelabelan, penyimpanan, pendistribusian dan kontrol kualitas, dicatat secara cermat, lengkap, terang/dapat dibaca, dan tidak dapat dihapus di dalam masing-masing formulir/rekaman. Rekaman disusun sedemikian rupa dan disimpan sampai batas waktu tertentu sesuai peraturan dan dijaga keamanan dokumen harus mampu menjamin kerahasiaan dan keselamatan dokumen itu sendiri.

A. Dokumentasi yang dipersyaratkan

Hasil uji laboratorium Donor dan *graft* yang dipersyaratkan seperti uji serologi, sterilitas, kandungan air, kandungan residu kimia, dan lain-lain harus disimpan dengan teratur bersama-sama dengan rekaman pemrosesan lainnya seperti persetujuan Donor, *procurement*, karantina, pemrosesan, pengujian, pelabelan, penyimpanan dan distribusi.

Rekaman harus selalu siap untuk diperiksa oleh tenaga yang berwenang seperti internal auditor atau orang yang ditunjuk oleh pemerintah dan Bank lain yang bekerja sama.

B. Penyimpanan, Rentang Waktu dan Arsip

1. Rekaman lengkap masing-masing produk, seperti rekaman Donor, *procurement*, proses, penyimpanan, dan Manajemen mutu harus didokumentasikan dan dipelihara oleh Bank.
2. Masa pemeliharaan dokumen minimum lima 10 (sepuluh) tahun (mengikuti permenkes rekam medis) setelah pemrosesan produk.
3. Master copy dari dokumen lama harus diarsipkan dalam tempat penyimpanan yang terjamin keamanan dan kerahasiaannya. dan aman



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 53 -

4. Sistem rekaman harus memberikan jaminan bahwa:
 - a. Semua dokumen harus disimpan dalam tempat yang aman dan terkunci.
 - b. Mudah diakses apabila diperlukan.

C. Mampu Telusur Kembali (*Retrieval*)

Sistem manajemen rekaman harus dapat menelusuri kembali Jaringan/*graft* dari Donor ke Resipien dan dari Resipien ke Donor. Oleh karena itu Jaringan yang didapat dari Donor, harus terekam dalam formulir Donor, *procurement*, proses, penyimpanan dan distribusi dengan nomor identifikasi, waktu, dan personil yang melaksanakannya sesuai prosedur.

D. Koreksi/Perubahan

1. Semua proses yang berhubungan dengan kegiatan manufaktur dari produk, harus didokumentasikan dan dokumen harus berada dalam pengawasan.
2. Apabila kualitas produk tidak sesuai dengan spesifikasi, atau terjadi penyimpangan prosedur, harus dilakukan tindakan koreksi pada rekaman.
3. Teks rekaman yang diubah atau dikoreksi tersebut harus digaris satu kali saja dengan tinta yang tidak dapat terhapus. Selanjutnya ditulis tanggal dan inisial/paraf dari yang berwenang terhadap teks tersebut.
4. Koreksi dari dokumen harus jelas terbaca.
5. Kecuali formulir isian, dokumen yang lain berupa pedoman mutu, prosedur kerja, dan instruksi kerja bila terjadi tindakan koreksi sebaiknya diadakan perubahan dokumen dengan memperbaharui/merevisi kembali.
6. Dokumen yang baru diterbitkan tersebut, harus diperkenalkan kepada personel yang terkait dan dilakukan pelatihan bila diperlukan.

E. Kontrol Dokumen

Sistem kontrol dokumen harus dapat mengidentifikasi status dokumen yang baru saja direvisi. Sistem tersebut harus menunjukkan kriteria sebagai berikut:

- a. Dokumen baru dan disahkan.
- b. Dokumen di *review* dalam waktu tertentu.
- c. Penggandaan dikontrol dalam daftar distribusi dokumen.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 54 -

- d. Dokumen yang lama harus dimusnahkan dengan berita acara untuk menjaga agar tidak terjadi pemakaian kembali.

Perubahan dokumen harus ditindaklanjuti pada waktu yang tepat. Dokumen tersebut harus direvisi, diganti tanggal, dan ditandatangani oleh personil yang berwenang.

F. Bentuk Rekaman

Rekaman harus dibuat dengan format standar, cermat, lengkap, terang/dapat dibaca, dan tidak dapat dihapus. Semua yang berhubungan dengan rekaman, harus diperiksa secermat dan selengkap mungkin sebelum Jaringan/*graft* didistribusikan atau dipindahtempatkan.

G. Pemeliharaan Rekaman

Setiap Bank harus memelihara rekaman dari seluruh kegiatannya menurut standar Bank yang berlaku.

H. Rekaman Donor

1. Hal-hal yang akan mempengaruhi kualitas produk Jaringan/*graft* harus dapat diidentifikasi pada formulir Donor.
2. Persetujuan Donor dan riwayat medis Donor yang ditandatangani oleh Donor harus disaksikan dan ditandatangani pula oleh pewawancara.
3. Untuk Donor jenazah, persetujuan Donor dan riwayat medis Donor ditandatangani oleh walinya atau menurut undang-undang yang berlaku.
4. Pemeriksaan rekaman riwayat medis dari Donor harus dilaksanakan oleh seseorang yang berwenang. Rekaman harus ditandatangani oleh pemeriksa dan juga dicantumkan tanggal pemeriksaan.
5. Rekaman/formulir Donor harus meliputi tanggal dan nomor identifikasi Donor.
6. Sistem manajemen rekaman harus mampu telusur ulang dari Jaringan yang didonorkan.

I. Rekaman Pengambilan (*Procurement*), Proses dan Sampah

1. Setiap Bank harus mempunyai suatu sistem yang terdokumentasi untuk menjamin bahwa rekaman secara tetap dimonitor untuk menemukan dan mengeliminir masalah yang mungkin terjadi pada tahapan kegiatan hingga produk akhir.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 55 -

2. Rekaman harus menampilkan informasi berikut :
 - a. Tanggal, waktu dan tempat
 - b. Personil yang melaksanakannya
 - c. Inspeksi dan kontrol kualitas
 - d. Peralatan yang digunakan
3. Persyaratan sampah Jaringan biologi harus ditetapkan pada suatu "*Standard Operating Procedure*".

J. Rekaman Produk Akhir

Rekaman harus menampilkan semua inspeksi, kontrol kualitas, metoda, peralatan, hasil dan tanda tangan personal yang bertanggung jawab.

K. Keluhan Terhadap Produk

Rekaman pendistribusian harus dibuat rangkap dua, yaitu untuk dilampirkan dalam rekam medis Resipien di rumah sakit dan sebagai arsip Bank. Rekaman ini sangat berguna untuk memperlancar penemuan kembali bila terjadi keluhan oleh Resipien.

Rekaman pendistribusian harus disimpan selama minimal 10 (sepuluh) tahun.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 56 -

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pembinaan dan Pengawasan dilakukan terhadap Bank yang terintegrasi di Rumah Sakit atau di luar Rumah Sakit. Pembinaan dan Pengawasan Bank dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota dan organisasi profesi sesuai dengan fungsi dan tugasnya masing-masing.

Direktur Jenderal Kementerian Kesehatan akan membentuk tim peninjau lapangan yang bertugas melakukan penilaian terhadap pemenuhan standar Bank. Tim peninjau lapangan terdiri atas wakil dari Komite Pengembangan Bank Jaringan dan Sel Puncak, Kementerian Kesehatan, wakil dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Persatuan Bank Jaringan Indonesia (PERBAJI). Tim Peninjau berkewajiban memberikan arahan terhadap Bank yang telah beroperasi agar tetap selalu menaati pedoman penyelenggaraan Bank yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 57 -

BAB VIII PENUTUP

Pedoman Penyelenggaraan Bank ini hendaknya dijadikan acuan bagi Bank yang terintegrasi di rumah sakit maupun Bank yang ada di luar rumah sakit dalam pengelolaan penyelenggaraan Jaringan dan/atau Sel. Diharapkan dengan adanya pedoman ini, akan mempercepat perkembangan Bank dan pelayanan Transplantasi Jaringan dan/atau Sel di Indonesia.

Dibutuhkan dukungan dari semua pihak agar mutu penyelenggaraan Bank dapat senantiasa ditingkatkan dan dipertahankan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran terkini.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

**LEMBAR INFORMASI
DONOR JARINGAN SELAPUT AMNION**

Pasien yang terhormat,

Dalam persalinan yang akan dijalani, selaput amnion anda akan dikeluarkan. Catatan medis menunjukkan anda merupakan calon donor selaput amnion yang baik.

Jaringan selaput amnion tersebut akan sangat menolong penderita yang memerlukan dalam rangka pengobatan/penyembuhan penyakit. Bila anda setuju untuk menyumbangkan jaringan selaput amnion tersebut, diperlukan pengujian darah anda sebelumnya untuk pemenuhan persyaratan sebagai donor jaringan selaput amnion. Pengujian dilakukan pada contoh darah yang diambil sebelum persalinan.

Jika anda menyetujui jaringan selaput amnion anda disumbangkan, silakan baca lembar persetujuan dan bubuhkan tanda tangan anda sebagai tanda setuju. Segala keputusan anda tidak akan mempengaruhi proses persalinan yang akan dilakukan.

**LEMBAR PERSETUJUAN PENGAMBILAN
SELAPUT AMNION**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Tanggal lahir :
Pekerjaan :
Jenis Kelamin :
Alamat :
No. KTP/SIM :

Saya telah memperoleh dan memahami informasi tentang pengambilan selaput amnion. Saya memberikan persetujuan untuk memberikan sebagian selaput amnion guna pemanfaatan kemanusiaan kepada Bank Jaringan dan/atau Sel melalui rumah sakit

.....,
Pendonor

(.....)

**LEMBAR INFORMASI
DONOR JARINGAN TULANG**

Pasien yang terhormat,

Dalam operasi yang akan dilakukan terhadap diri anda, sebagian tulang anda akan dikeluarkan untuk memasang sendi baru. Catatan medis menunjukkan anda merupakan calon donor tulang yang baik.

Jaringan tulang tersebut akan sangat menolong penderita yang lain bila digunakan. Bila anda setuju untuk menyumbangkan jaringan tulang tersebut, diperlukan pengujian darah anda sebelumnya untuk pemenuhan persyaratan sebagai donor jaringan tulang. Pengujian dilakukan pada contoh darah yang diambil sebelum operasi dilaksanakan.

Jika anda menyetujui jaringan tulang anda disumbangkan, silakan baca lembar persetujuan dan bubuhkan tanda tangan anda sebagai tanda setuju. Segala keputusan anda tidak akan mempengaruhi pengobatan yang akan dilakukan.

Jika anda setuju menjadi donor jaringan tulang, akan dilakukan juga pemeriksaan darah dengan cara yang sama 6 bulan setelah operasi.

**LEMBAR PERSETUJUAN PENGAMBILAN
JARINGAN TULANG**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Tanggal lahir :
Pekerjaan :
Jenis Kelamin :
Alamat :
No. KTP/SIM :

Setelah saya membaca informasi diatas tentang donor jaringan tulang dan mendiskusikannya dengan dokter, saya setuju tulang yang dikeluarkan saat saya operasi digunakan untuk donor jaringan tulang.

.....,

Pendonor

(.....)

LEMBAR PERSETUJUAN PENGAMBILAN SEL

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Tanggal lahir :
Pekerjaan :
Jenis Kelamin :
Alamat :
No. KTP/SIM :

Setelah mendapat penjelasan yang sejelas-jelasnya dari Tim Transplantasi Jaringan dan/atau Sel Bank Jaringan dan/atau Sel mengenai :

- 1. Tujuan dan sifat donasi sel tubuh
- 2. Tata laksana transplantasi sel tubuh
- 3. Pengertian mati Batang Otak

Menyatakan saya bersedia dengan sukarela untuk menyumbangkan sel tubuh saya untuk kepentingan transplantasi guna menolong orang lain yang membutuhkannya.

Pernyataan ini saya buat dengan sadar, ikhlas dan dengan sebenar-benarnya tanpa paksaan dari siapapun dan imbalan apapun juga.

.....,

Yang membuat pernyataan

Meterai 6000	Pas Foto 2 X 3
-----------------	----------------------

(.....)

Saksi I

Nama :
Tanggal lahir :
Agama :
Alamat :
Pekerjaan :
Hubungan
dengan Donor :
Tanda tangan :

Saksi II

Nama :
Tanggal lahir :
Agama :
Alamat :
Pekerjaan :
Hubungan
dengan Donor :
Tanda tangan :

FORMULIR IV

LEMBAR PERSETUJUAN KELUARGA DONOR

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Tanggal lahir :
Pekerjaan :
Jenis Kelamin :
Alamat :
No. KTP/SIM :

Setelah mendapat penjelasan yang sejelas-jelasnya dari Tim Transplantasi Jaringan dan/atau Sel Bank Jaringan dan/atau Sel mengenai :

1. Tujuan dan sifat donasi organ jaringan tubuh
2. Tata laksana transplantasi organ dan jaringan tubuh
3. Pengertian mati Batang Otak

Atas nama keluarga (suami/istri/anak) menyatakan bahwa saya menyetujui anggota keluarga saya menyumbangkan seluruh atau sebagian organ dan seluruh atau sebagian tubuh setelah meninggal dunia untuk menjadi donor jenazah.

Pernyataan ini saya buat dengan sadar, ikhlas dan dengan sebenar-benarnya tanpa paksaan dari siapapun dan imbalan apapun juga.

.....,

Yang membuat pernyataan

Meterai 6000	Pas Foto 2 X 3
-----------------	----------------------

(.....)

Saksi I

Nama :
Tanggal lahir :
Agama :
Alamat :
Pekerjaan :
Hubungan
dengan Donor :
Tanda tangan :

Saksi II

Nama :
Tanggal lahir :
Agama :
Alamat :
Pekerjaan :
Hubungan
dengan Donor :
Tanda tangan :