



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 014 TAHUN 2012

TENTANG

PERIZINAN DAN STANDAR BANK SEL PUNCA DARAH TALIS PUSAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagai institusi yang dapat melakukan penyimpanan sel punca darah tali pusat harus memenuhi persyaratan untuk menjaga mutu, efektivitas serta keamanan dalam hal pengambilan, pengolahan, penyimpanan dan penyampaian/distribusi serta pemusnahan sel punca yang disimpan agar dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan;
 - b. bahwa dalam rangka menjamin kualitas bank sel punca, perizinan hanya diberikan bagi Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang telah memenuhi standar tertentu;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perizinan dan Standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 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 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor: 3609);

5. Peraturan Pemerintah ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

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 Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Beresiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/II/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 833/Menkes/Per/IX/2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 834/Menkes/SK/IX/2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Medis Sel Punca;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 604/Menkes/SK/V/2010 tentang Komite Nasional Sel Punca;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

MEMUTUSKAN: ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERIZINAN
DAN STANDAR BANK SEL PUNCA DARAH TALIS PUSAT.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*).
2. Bank Sel Punca Darah Tali Pusat adalah unit yang memenuhi persyaratan untuk mengambil, mengolah, menyimpan, mendistribusikan dan memusnahkan sel punca yang berasal dari darah tali pusat.
3. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan upaya kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan perizinan dan standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat bertujuan untuk:

1. memberikan panduan mengenai prosedur perizinan penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
2. memberikan panduan kepada penyelenggara Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dalam penyelenggaraan penyimpanan Sel Punca; dan
3. memberikan panduan pada Tim Peninjau Lapangan dalam penerbitan rekomendasi perizinan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.

BAB II
PERIZINAN

Pasal 3

- (1) Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mendapat izin dari Menteri.

(2) Permohonan izin ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

- (2) Permohonan izin diajukan dengan melampirkan kelengkapan administratif sebagai berikut:
- salinan/fotokopi pendirian badan hukum;
 - identitas lengkap pemohon;
 - surat keterangan persetujuan lokasi dari pemerintah daerah setempat;
 - bukti hak kepemilikan atau penggunaan tanah atau izin penggunaan bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan bagi milik pribadi atau surat kontrak minimal selama 5 (lima) tahun bagi yang menyewa bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan;
 - dokumen Upaya Pengelolaan Lingkungan (UKL) dan Upaya Pemantauan Lingkungan (UPL); dan
 - profil Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang akan didirikan meliputi struktur organisasi kepengurusan, ketenagaan, sarana dan prasarana, dan peralatan.

Pasal 4

- Pimpinan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat mengajukan permohonan tertulis untuk mendapatkan izin kepada Menteri melalui Direktur Jenderal.
- Direktur Jenderal melakukan evaluasi terhadap kelengkapan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2).
- Direktur Jenderal menyampaikan permohonan yang telah memenuhi kelengkapan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) kepada Tim Peninjau Lapangan.
- Tim Peninjau Lapangan melakukan penilaian terhadap Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang mengajukan permohonan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan diterima.
- Tim Peninjau Lapangan melaporkan hasil peninjauan lapangan kepada Direktur Jenderal paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak kunjungan lapangan dilakukan.
- Laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berupa memberikan rekomendasi atau tidak memberikan rekomendasi kepada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat pemohon.
- Paling lama 7 (tujuh) hari kerja setelah laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Direktur Jenderal atas nama Menteri memberi atau menolak izin.

Pasal 5

- Izin berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

(2) Perpanjangan izin ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

- (2) Perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengajukan permohonan perpanjangan izin 6 (enam) bulan sebelum habis masa berlakunya izin.
- (3) Permohonan perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal dengan melampirkan fotokopi izin yang lama dan laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan.

Pasal 6

- (1) Setiap perubahan nama, kepemilikan, atau pindah alamat/pindah lokasi harus dilakukan perubahan izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.
- (2) Permohonan perubahan izin diajukan dengan melampirkan kelengkapan administrasi sebagai berikut:
 - a. fotokopi izin yang lama;
 - b. salinan/fotokopi pendirian badan hukum;
 - c. identitas lengkap pemohon;
 - d. surat keterangan persetujuan lokasi dari pemerintah daerah setempat;
 - e. bukti hak kepemilikan atau penggunaan tanah atau izin penggunaan bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan bagi milik pribadi atau surat kontrak minimal selama 5 (lima) tahun bagi yang menyewa bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan; dan
 - f. laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan.
- (3) Tata cara permohonan perubahan izin mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.

Pasal 7

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memasang papan nama dengan mencantumkan nomor izin.

BAB III STANDAR

Pasal 8

- (1) Ruang lingkup standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat meliputi:
 - a. Organisasi;
 - b. Sumber Daya;
 - c. Peralatan dan Bahan;
 - d. Kesepakatan;

e. Pengendalian Proses ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

- e. Pengendalian Proses;
 - f. Pencatatan dan Dokumentasi;
 - g. Deviasi dan Ketidaksesuaian Produk/Pelayanan;
 - h. Pemantapan Mutu internal dan eksternal;
 - i. Perbaikan Proses; dan
 - j. Fasilitas dan Keamanan.
- (2) Standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 9

- (1) Dalam rangka penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, Direktur Jenderal membentuk Tim Peninjau Lapangan.
- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari atas wakil dari Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Komite Nasional Sel Punca.
- (3) Tim Peninjau Lapangan dalam melakukan penilaian berpedoman pada Standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8.
- (4) Penilaian menggunakan Formulir Ceklis Audit Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana contoh formulir 1 terlampir.
- (5) Hasil penilaian direkapitulasi dengan menggunakan Formulir Laporan Audit Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana contoh formulir 2 terlampir.

Pasal 10

- (1) Pembinaan dan pengawasan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dilakukan oleh Menteri, Komite Nasional Sel Punca, dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota, dan organisasi profesi terkait sesuai tugas, fungsi dan tanggung jawabnya.
- (2) Dalam rangka melakukan pembinaan dan pengawasan, Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang melakukan pelanggaran terhadap Peraturan Menteri ini.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis, pencabutan izin dan penutupan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang tidak memiliki izin.

Pasal 11 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

Pasal 11

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 Maret 2012

MENTERI KESEHATAN,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 014 TAHUN 2012
TENTANG
STANDAR BANK SEL PUNCA
DARAH TALII PUSAT

STANDAR BANK SEL PUNCA DARAH TALII PUSAT

I. ORGANISASI

1.1 Struktur Organisasi

- 1.1.1 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mempunyai bagan organisasi yang meliputi semua fasilitas terkait, sekurang-kurangnya tempat pengambilan, pengolahan, laboratorium pemeriksaan dan tempat penyimpanan.
- 1.1.2 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mempunyai bagan organisasi staf penting yang meliputi kepala, penanggung jawab bank, penanggung jawab tempat pengambilan dan tempat pengolahan produk sel serta personel manajemen mutu.
- 1.1.3 Harus ada ketentuan tertulis tentang tanggung jawab dan kewenangan para personel pelaksana dan pengelola kegiatan pelayanan produk sel.
- 1.1.4 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus menunjuk penanggung jawab yang bertanggung jawab dan berwenang untuk berlangsungnya kegiatan operasional, menunjuk wakil manajemen mutu dan melakukan tinjauan manajemen. Ia juga berwenang untuk mengubah atau memperbaiki kebijakan mutu, sistem mutu dan kebijakan dalam proses dan prosedur.
- 1.1.5 Harus ada penanggung jawab laboratorium yang mempunyai pengetahuan melalui pelatihan dan/atau pengalaman serta pendidikan berkelanjutan tentang produk sel untuk terapi yang diproduksi. Ia pun bertanggung jawab terhadap aspek teknis dan pelayanan.
- 1.1.6 Penanggung Jawab Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yaitu dokter yang mendapat pelatihan dan atau pengalaman dan pendidikan berkelanjutan tentang aktivitas yang dilakukan, juga harus ada. Ia bertanggung jawab dan berwenang dalam aspek medis berkaitan dengan produk sel untuk terapi dan pelayanan terkait.

1.2 Mutu

- 1.2.1 Kepala harus menetapkan secara tertulis kebijakan mutu untuk dapat mencapai dan mempertahankan mutu dalam semua aktivitas yang dicakup oleh standar ini. Kebijakan mutu menggambarkan objektif untuk mencapai mutu dan niat/tekad untuk bermutu. Kepala harus dapat menjamin bahwa kebijakan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

- mutu dimengerti, dilaksanakan dan diikuti di seluruh tingkat organisasi.
- 1.2.2 Harus ada sistem mutu yang terdokumentasi yang dapat menjamin bahwa produk sel dan pelayanannya sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
- 1.2.3 Harus dibuat dan dilaksanakan kebijakan, proses dan prosedur untuk menjamin terpenuhinya persyaratan dalam standar ini.
- 1.2.3.1 Semua kebijakan, proses dan prosedur harus tertulis atau disimpan secara elektronik dan harus dilaksanakan.
- 1.2.3.2 Kepala Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memeriksa kembali dan menyetujui semua kebijakan, proses dan prosedur medis.
- 1.2.3.3 Kepala laboratorium harus memeriksa dan menyetujui semua kebijakan, proses dan prosedur teknis.
- 1.2.3.4 Harus memiliki rencana operasional kedaruratan untuk menghadapi efek bencana dan kedaruratan lain (meliputi kebijakan, proses dan prosedur).
- 1.2.4 Harus menetapkan wakil manajemen mutu dan para anggotanya yang diberi wewenang untuk menjamin bahwa sistem mutu yang telah dibuat, dijalankan dan dipertahankan untuk dapat memenuhi ketentuan dalam standar ini.
- 1.2.4.1 Wakil manajemen mutu harus membuat laporan triwulan tentang aktivitas sistem mutu dan laporan tahunan tentang kondisi menyeluruh penerapan sistem mutu.
- 1.2.4.2 Laporan ini harus digunakan dalam tinjauan manajemen dan perbaikan sistem mutu.
- 1.2.5 Kepala Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus meninjau kembali sistem mutu untuk menjamin bahwa sistem tersebut memenuhi persyaratan dalam standar ini.

II. SUMBER DAYA

2.1 Sumber Daya

Harus tersedia tenaga, bahan, alat dan infrastruktur yang memadai untuk dapat melaksanakan dan mengelola kegiatan yang tercakup dalam standar ini.

2.2 Sumber Daya Manusia

2.2.1 Harus ada persyaratan bagi setiap jabatan di dalam bank sel yang sekurang-kurangnya meliputi:

2.2.1.1 Uraian tugas bagi setiap staf/petugas.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

- 2.2.1.2 Sistem dokumentasi setiap staf tentang kualifikasi dasar, pelatihan awal, kompetensi setiap fungsi yang dilakukan, kompetensi berkelanjutan setidaknya sekali setahun serta pelatihan dan pendidikan berkelanjutan.
- 2.2.2 Harus ada sistem yang dapat menjamin program pelatihan yang konsisten bagi para pelaksana yang berpengaruh pada mutu produk atau pelayanan.
- 2.2.3 Evaluasi kompetensi harus dilakukan sebelum melakukan pekerjaan secara mandiri, selanjutnya setiap tahun atau bila diperlukan.
- 2.2.4 Pendidikan berkelanjutan merupakan syarat yang harus dipenuhi dan dilaksanakan oleh setiap personel.
- 2.2.5 Ada arsip tentang identitas personel seperti nama, tanda tangan, inisial atau kode dan tanggal mulai bekerja.

III. PERALATAN DAN BAHAN

3.1 Pengendalian Peralatan

- 3.1.1 Bank sel punca darah tali pusat harus menetapkan dan memelihara kebijakan proses dan prosedur untuk mengendalikan, mengkalibrasi dan memantau peralatan kritis.
- 3.1.2 Harus ada catatan identitas setiap peralatan, termasuk pabrik pembuatnya, nomor seri alat, lokasi alat, instruksi pemakaian alat dan penggunaannya. Spesifikasi alat ditetapkan sebelum pembelian alat tersebut.
- 3.1.3 Peralatan harus dikalibrasi secara berkala dan teratur sekurang-kurangnya setahun sekali atau sesuai dengan anjuran pabrik pembuatnya. Pencatatan tentang pemeriksaan/kalibrasi disimpan.
- 3.1.4 Peralatan harus dalam keadaan bersih, terawat dengan pencatatan pembersihan dan perawatan berkala alat yang mudah dipantau, sehingga peralatan dalam keadaan layak pakai.
- 3.1.5 Bila didapatkan alat tidak dikalibrasi sehingga tidak sesuai dengan spesifikasi, maka produk sel punca darah tali pusat yang dihasilkannya harus dinilai kelayakannya.
- 3.1.6 Bila ada alat yang tidak berfungsi, harus ada proses pemberitahuan personel.
- 3.1.7 Catat identitas setiap alat yang dipakai dalam pengolahan untuk memungkinkan pelacakan produk sel punca darah tali pusat terhadap alat yang digunakan pada waktu pengambilan, pengolahan, penyimpanan dan distribusi produk sel.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

- 3.1.8 Peralatan yang dipakai tidak mempengaruhi viabilitas produk sel punca darah tali pusat, tidak memungkinkan tercemarnya produk dengan mikroba atau penularan/penyebaran infeksi menular.

Tabel 1. STANDAR PERALATAN MINIMAL

No	Nama Fasilitas	Standar Peralatan dan Bahan
1	Fasilitas pengambilan darah tali pusat: 1. Pengambilan darah tali pusat <i>in-utero</i> di ruang bersalin 2. Pengambilan darah tali pusat <i>ex-utero</i> dapat dilakukan di ruang yang bersih dekat ruang bersalin	Ruang: 1. Luas ruangan memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas, bersih, penerangan cukup, ventilasi cukup 2. Suhu ruangan sekitar 25° C 3. Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan 4. Memiliki fasilitas cuci tangan 5. Ada pemisahan limbah medik dan non-medik 6. Memiliki Tempat Limbah Padat Bahan dan alat habis pakai: 1. <i>Blood bag</i> CPDA-1 150 - 250 ml 2. <i>Povidone-iodine swabstick</i> 3. <i>Umbilical cord clamp</i> 4. <i>Disposable syringe</i> 10 mL 5. Kantong plastik Pelindung: 1. Penutup kepala 2. Masker 3. Apron 4. Sarung tangan steril dan non-steril 5. Penutup kaki
2	Fasilitas pengolahan darah tali pusat:	Ruangan: 1. Luas memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas 2. bersih, penerangan cukup, ventilasi cukup dan sesuai dengan standar ruangan kelas D menurut NADFC RI-GMP <i>for human blood and blood product</i>. 3. Suhu sekitar 25° C 4. Ada alur listrik tersendiri untuk masing-masing alat 5. Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan 6. Memiliki fasilitas cuci tangan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

		Peralatan: 1. <i>Laminary air flow cabinet/ biosafety cabinet level 2</i> 2. Lemari dingin/ <i>refrigerator</i> untuk penyimpanan sampel 3. Timbangan elektrik dalam gram 4. Sentrifus dengan pengatur suhu dingin 5. Ekstraktor Plasma 6. <i>Sealer</i> 7. Termometer ruangan dan <i>freezer</i> 8. Mikroskop 9. <i>Rotator</i> 10. <i>Timer</i> 11. <i>Perfusor compact</i> 12. <i>Vortex</i>
		Bahan dan alat habis pakai : 1. <i>Disposable syringe</i> 3 ml, 5 ml, 20 ml, 50 ml 2. Jarum 3. <i>Cryo bag</i> 4. <i>Cryotube</i> 5. Alkohol 6. Tissue 7. Sabun cuci tangan 8. <i>Transfer/ freezing bag/ triple bag set</i> 9. <i>Secondary bag</i> 10. HES 6% 200/0.5 Ecoflac 500 ml 11. <i>Centrifuge tube</i> 12. Alkohol 70% 13. Larutan DMSO steril dan bebas pirogen
		Pelindung : 1. Penutup kepala 2. Masker 3. Lab jas 4. Sarung tangan steril dan non-steril 5. Penutup kaki
3	Fasilitas penyimpanan produk sel punca darah tali pusat	Ruangan: 1. Luas memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas 2. Bersih, penerangan cukup, ventilasi cukup (<i>exhaust</i> berfungsi baik) 3. Suhu sekitar 25° C 4. Ada alur listrik tersendiri untuk masing-masing alat 5. Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan 6. Memiliki fasilitas cuci tangan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 13 -

	7. Lantai di lapisi bahan yang tahan gesekan benda dan mampu menahan beban yang berat Peralatan: 1. Kulkas suhu 2-8° C 2. Freezer suhu -30 °C dan -86°C 3. Waterbath 4. Controlled rate freezer (CRF) 5. Cryorack stainless steel 6. Cryobox stainless steel 7. Tangki Nitrogen pemasok 8. Tangki Nitrogen penyimpan produk sel 9. Tangki Nitrogen untuk transportasi produk sel 10. Troli untuk alat, bahan, alat transportasi produk sel punca 11. Pengukur Oksigen ruangan Bahan: 1. Liquid Nitrogen Pelindung : 1. Face shield 2. Apron untuk melindungi badan dari Liquid nitrogen 3. Cryogloves 4. Sepatu bot
3.2 Pengendalian bahan/reagensia dan alat habis pakai 3.2.1 Bahan/reagensia kritis yang dipakai harus berfungsi dan memenuhi spesifikasi untuk dapat mencegah penyebaran infeksi menular. 3.2.2 Pemasok (<i>supplier</i>) bahan/reagensia kritis tersebut haruslah pemasok yang sudah disetujui. 3.2.3 Harus ada pencatatan tentang penerimaan, pemeriksaan, verifikasi dan penyimpanan bahan/reagensia tersebut. 3.2.4 Harus ada prosedur kontrol untuk melihat kecukupan pasokan bahan/ reagensia dan alat habis pakai untuk operasional rutin. 3.3 Pengelolaan persediaan/<i>inventory</i> Harus ada proses pengelolaan persediaan semua material, bahan/reagensia, label dan alat habis pakai.	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 14 -

3.4 Sistem komputer

- 3.4.1 Harus ada proses yang diterapkan untuk sistem komputer yang berhubungan dengan pelayanan produk sel punca darah tali pusat untuk terapi, yang meliputi pelatihan, validasi, pelaksanaan, evaluasi, perawatan dan keamanan sistem, dokumentasi, verifikasi data serta proses pemberian kewenangan dan pendokumentasian modifikasi terhadap sistem.
- 3.4.2 Data cadangan (*back up*) harus disimpan di luar bank sel punca darah tali pusat. Data ini harus layak/valid sehingga dapat digunakan untuk pelacakan dikemudian hari.
- 3.4.3 Harus ada sistem kontrol proses cadangan/alternatif yang dapat digunakan apabila data komputer tidak ada dan komputer tidak berfungsi, sehingga aktivitas tetap berjalan. Sistem ini harus dicek secara berkala.

IV. KESEPAKATAN

4.1 Membuat Kesepakatan

- 4.1.1 Setiap kegiatan dalam ruang lingkup Bank Sel Punca Darah Tali Pusat seperti skrining, proses pengambilan, pengolahan, penyimpanan, transportasi dan pemusnahan haruslah dibuat berita acara secara tertulis dan dapat ditelusuri dikemudian hari.
- 4.1.2 Sebelum membuat kesepakatan tertulis harus ditinjau terlebih dahulu untuk memastikan bahwa permintaan pelanggan sudah jelas, perbedaan antara permintaan dan pelayanan sudah terselesaikan dan persyaratan dalam kesepakatan dapat dilaksanakan.
- 4.1.3 Harus ditetapkan cara membuat perubahan kesepakatan dan pemberitahuannya kepada yang bersangkutan.
 - 4.1.3.1 Apabila resipien produk sel telah diketahui pada waktu pengambilan, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus menerima permintaan dari dokter sebelum pengambilan sel dilakukan.
 - 4.1.3.2 Apabila resipien produk sel punca darah tali pusat diketahui pada waktu pengolahan atau penyimpanan, bank sel punca darah tali pusat harus menerima permintaan dari dokter yang berisikan informasi identitas donor dan resipien serta instruksi pengolahan yang dikehendaki.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 15 -

- 4.1.3.3 Permintaan produk sel untuk terapi harus menyatakan identitas resipien dan jenis produk sel yang diperlukan dan harus diterima bank sel punca darah tali pusat sebelum produk tersebut dikeluarkan untuk diberikan kepada resipien.
- 4.1.4 Setiap terapi medis harus berdasarkan permintaan dokter yang kompeten. Harus ada kesepakatan antara Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dengan pihak terkait/klinik yang melaksanakan pemberian produk pada resipien, bahwa bank sel punca darah tali pusat diperkenankan untuk:
 - 4.1.4.1 Mendapatkan data hasil dan data reaksi yang tak diinginkan yang diperkirakan berkaitan dengan produk sel punca darah tali pusat.
 - 4.1.4.2 Memperoleh atas permintaan informasi tentang prosedur penerimaan, penanganan, pemberian produk sel punca darah tali pusat, prosedur pelaporan reaksi, pencatatan pemberian produk sel serta pencatatan reaksi.
 - 4.1.4.3 Terlibat dalam pembuatan dan penyimpanan pencatatan pemberian produk sel punca darah tali pusat pada resipien.
- 4.1.5 Harus ada kesepakatan antara Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dengan donor, calon resipien (bila sudah ditetapkan) dan dokter penanggung jawab resipien tentang lama penyimpanan produk sel, kemungkinan pemindahan ke bank sel lain dan pemusnahan produk sel.
- 4.1.6 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus melaporkan kepada pelanggan bila produk sel punca darah tali pusat hilang, rusak atau hal lain yang menyebabkan produk sel punca darah tali pusat tersebut tidak dapat digunakan.
- 4.1.7 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dapat menolak permohonan penyimpanan sel punca darah tali pusat apabila darah tali pusat tidak memenuhi persyaratan.
- 4.1.8 Bila calon resipien dimaksud meninggal atau bila produk sel punca darah tali pusat tidak diperlukan lagi, bank sel punca harus menerima surat pernyataan tentang hal tersebut terlebih dahulu, sebelum memusnahkan produk sel dimaksud (seperti tersebut dalam kesepakatan).
- 4.1.9 Pada produk sel punca darah tali pusat yang resipiennya tidak ditentukan seperti produk darah tali pusat *alogenik* pemusnahan produk tidak memerlukan pernyataan dari donor. Pencatatan produk yang dimusnahkan tersebut sesuai dengan ketentuan dalam standar ini tentang identifikasi produk sel punca darah tali pusat dan kemungkinan penelusuran.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 16 -

- 4.1.10 Bila beberapa fasilitas terlibat dalam pengambilan, pengolahan, penyimpanan atau distribusi produk sel punca darah tali pusat tersebut, maka tanggung jawab masing-masing secara tertulis harus jelas. Masing-masing fasilitas dapat memberikan data kepada fasilitas lain atas permintaan tertulis.
- 4.1.11 Harus ada kebijakan dan prosedur untuk merancang dan melaksanakan kesepakatan tertulis dengan pihak ketiga yang pelayanannya dapat berpengaruh pada unit produk sel punca darah tali pusat.
- 4.2 **Pemberian Informasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Tindakan/*Informed Consent***
 - 4.2.1 Harus ada dokumentasi tentang *informed consent* yang dibuat sebelum tindakan pengambilan sel punca darah tali pusat, dari donor bersangkutan.
 - 4.2.2 *Informed consent* perlu dilakukan saat ibu masih memiliki kemampuan untuk berkonsentrasi terhadap informasi yang diberikan dan tidak terganggu dengan situasi dan kondisi saat proses persalinan.
 - 4.2.3 Sebelumnya donor sel punca darah tali pusat telah mendapat penjelasan tentang manfaat, risiko dan pilihan/alternatif lain yang mungkin serta telah mendapat kesempatan untuk bertanya dan mendiskusikan hal tersebut. Donor berhak untuk menolak atau membatalkan persetujuan tanpa kehilangan kesempatan untuk mendapatkan layanan medis setiap waktu. Proses pengambilan persetujuan tindakan, dengan bahasa yang dimengerti oleh yang bersangkutan, sekurang-kurangnya meliputi:
 - 4.2.3.1 Tujuan.
 - 4.2.3.2 Manfaat dan risiko yang mungkin terjadi baik secara medis ataupun etik, termasuk indikasi dan hasil.
 - 4.2.3.3 Maksud penggunaan, apakah untuk transplantasi *autologus* atau transplantasi *alogenik* bagi keluarga tertentu atau bagi siapa saja di luar keluarga. Apabila penggunaan sel punca darah tali pusat akan digunakan dengan tujuan yang berbeda dari tujuan pertamanya, maka perlu dijelaskan di lembar persetujuan
 - 4.2.3.4 Riwayat medis donor sel punca darah tali pusat.
 - 4.2.3.5 Rekam medis donor sel punca darah tali pusat.
 - 4.2.3.6 Riwayat persalinan.
 - 4.2.3.7 Kesiediaan ibu untuk memberikan riwayat penyakit pribadi, bayi donor dan keluarganya.
 - 4.2.3.8 Penjelasan prosedur pengambilan darah tali pusat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 17 -

- 4.2.3.9 Penjelasan pengambilan sampel darah untuk pemeriksaan penyakit menular atau pemeriksaan lain yang diperlukan atau untuk pemeriksaan genetik bayi.
- 4.2.3.10 Penyimpanan sampel darah untuk pemeriksaan di kemudian hari.
- 4.2.3.11 Kemungkinan dipakainya produk sel punca darah tali pusat untuk penelitian, uji mutu atau tes validasi.
- 4.2.3.12 Pencatatan/pemberitahuan hasil yang tidak memenuhi syarat/abnormal.
- 4.2.3.13 Kebijakan bank sel punca darah tali pusat untuk menolak dan memusnahkan sel punca darah tali pusat yang tidak memenuhi syarat atau rusak atau jika sel punca darah tali pusat yang dimaksudkan untuk transplantasi *autologus/alogenik* untuk keluarga tertentu tak diperlukan lagi.
- 4.2.4 Persetujuan ibu bayi harus diperoleh sebelum bayi dilahirkan.
- 4.2.5 Apabila persetujuan lengkap belum diperoleh sebelum bayi lahir, sekurang-kurangnya sudah ada persetujuan lisan untuk pengambilan darah tali pusat. Kepada ibu bayi harus disampaikan tentang prosedur pengambilan darah tali pusat, haknya untuk menolak dan pendekatan lanjutan untuk mendapatkan persetujuan lengkap/*informed consent* dalam waktu 48 jam setelah pengambilan darah tali pusat tersebut.
- 4.2.6 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib untuk memelihara hubungan dengan keluarga pendonor dan dokternya untuk memberitahukan bila kemudian diketahui adanya hasil yang abnormal, kelainan genetik atau penularan penyakit, dengan tetap menjaga kerahasiaan.
- 4.3 Persetujuan Dengan Pemasok Alat/Bahan Atau Pelayanan
 - 4.3.1 Bank sel punca darah tali pusat harus menetapkan dan menjaga kebijakan, proses dan prosedur untuk menjamin bahwa bahan/alat yang dipakai sesuai dengan persyaratan yang dibutuhkan.
 - 4.3.2 Bank sel punca darah tali pusat harus memilih dan melakukan penilaian atas kemampuan pemasok alat/bahan/pelayanan yang berpengaruh terhadap mutu produk dalam memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.
 - 4.3.3 Dalam kesepakatan dicantumkan bahwa bank sel punca darah tali pusat akan memberitahu perusahaan pengiriman dan pemasok bila bahan yang diterima ada dalam kondisi yang tidak baik.
 - 4.3.4 Bila pemasok alat/bahan atau pelayanan gagal memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan laporkan pada personel yang berwenang menangani kontrak.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 18 -

- 4.3.5 Laboratorium lain yang melakukan tes/pelayanan harus memiliki kemampuan untuk melakukannya sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

V. PENGENDALIAN PROSES

5.1 Pengendalian Proses

- 5.1.1 Harus ada proses untuk mengawasi dan memantau pengambilan, pengolahan dan penyimpanan untuk produk sel punca darah tali pusat untuk menjamin bahwa produk sesuai dengan spesifikasi, tetap berfungsi dan tidak terkontaminasi. Pengawasan meliputi:

- 5.1.1.1 Penggunaan dan kesesuaian pelaksanaan dengan kebijakan, proses dan prosedur yang telah di setujui dan ditetapkan.
- 5.1.1.2 Penetapan persyaratan donor sel punca darah tali pusat dengan penerapan dan dokumentasinya.
- 5.1.1.3 Penetapan kriteria unit produk sel punca darah tali pusat yang dapat diterima.
- 5.1.1.4 Penggunaan peralatan, bahan dan lingkungan kerja.
- 5.1.1.5 Keterampilan petugas.
- 5.1.1.6 Alasan penyimpangan dari standar prosedur operasional, bila ada dan dokumentasinya.
- 5.1.1.7 Perubahan standar prosedur operasional yang harus divalidasi dan disetujui oleh kepala.

- 5.1.2 Harus ada mekanisme untuk identifikasi, peninjauan kembali dan dokumentasi produk sel punca darah tali pusat yang tak sesuai. Hal tersebut harus diberitahukan pada pengguna pada saat produk tersebut akan digunakan.

5.2 Hasil Klinis

Harus ada evaluasi tentang hasil klinis untuk meyakinkan bahwa prosedur pengolahan yang dilakukan menghasilkan produk sel punca darah tali pusat yang aman dan efektif.

5.3 Pengendalian Rancangan/Perencanaan

Harus ditetapkan dan dipelihara kebijakan, proses dan prosedur yang mengendalikan rancangan/perencanaan produk/pelayanan yang baru yang dapat menjamin bahwa target rancangan dan persyaratan dipenuhi.

- 5.3.1 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus menetapkan, mendokumentasikan dan meninjau ulang target rancangan dan persyaratan. Persyaratan yang tidak lengkap, terlalu tinggi atau bertentangan satu sama lain harus diselesaikan dengan orang yang bertanggung jawab dalam merancang dan melaksanakan persyaratan tersebut.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 19 -

- 5.3.2 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus menetapkan rancangan dan pembuatan perencanaan sedemikian sehingga hasil rancangan akan dapat memenuhi target rancangan. Berbagai pihak harus dilibatkan dalam proses ini termasuk kelompok yang bertanggung jawab dalam perangkat lunak maupun keras.
- 5.3.3 Hasil rancangan harus:
- 5.3.3.1 Didokumentasikan sedemikian sehingga memungkinkan verifikasi antara hasil dengan target rancangan dan persyaratan.
 - 5.3.3.2 Memenuhi target rancangan.
 - 5.3.3.3 Memuat kriteria yang dapat diterima.
 - 5.3.3.4 Memenuhi karakteristik rancangan yang kritis terhadap keamanan dan efektifitas produk/ pelayanan yang baru/ yang dimodifikasi.
- 5.3.4 Tinjauan terhadap hasil rancangan (tinjauan rancangan) harus direncanakan dan dilaksanakan pada tahapan perencanaan yang tepat.
- 5.3.5 Validasi rancangan harus dilakukan untuk dapat menjamin bahwa produk dan pelayanan secara konsisten sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan.
- 5.3.6 Verifikasi rancangan harus dilakukan untuk dapat meyakinkan bahwa hasil rancangan memenuhi target rancangan.
- 5.3.7 Setiap perubahan rancangan harus diidentifikasi, didokumentasikan, ditinjau dan disahkan oleh personel penanggung jawab sebelum dilaksanakan.
- 5.4 Pengendalian Perubahan
- Bila ada perubahan, sebelum diterapkan perubahan tersebut harus disetujui penanggung jawab laboratorium. Sebab dilakukan perubahan harus jelas. Perubahan yang dapat mempengaruhi kemurnian dan efektifitas produk sel punca darah tali pusat, harus divalidasi terlebih dahulu.
- 5.5 Uji Mutu
- Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mempunyai program uji mutu yang memadai yang dapat menjamin bahan dan peralatan berfungsi sebagaimana seharusnya.
- 5.5.1 Pengolahan dan pemakaian bahan dan alat. Harus ada program kualifikasi bahan dan alat yang dipakai dalam pengolahan produk sel punca darah tali pusat. Bahan/alat yang kontak dengan produk sel punca darah tali pusat harus steril, cocok dengan pemakaian dan diperbolehkan digunakan untuk keperluan pada manusia.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 20 -

- 5.5.1.1 Harus ada kebijakan dan prosedur untuk menetapkan kualitas bahan/alat kritis yang dipakai dalam pengolahan.
- 5.5.1.2 Bahan/alat kritis yang digunakan harus dicatat sedemikian sehingga memungkinkan pelacakan semua bahan/alat yang kontak dengan produk sel punca darah tali pusat pada waktu pengolahan.
- 5.5.1.3 Alat pakai ulang yang kontak dengan produk sel punca darah tali pusat pada waktu pengambilan atau pengolahan harus bersih dan disterilkan dengan cara yang benar.
- 5.5.1.4 Bahan/reagensia yang diproduksi sendiri harus menggunakan metode yang telah teruji dan harus diperiksa dahulu sebelum digunakan.
- 5.5.1.5 Untuk semua bahan/alat yang digunakan, harus disimpan:
 - Brosur dalam kemasan dari pabrik bila mungkin
 - Sertifikat analisis sejalan dengan program kualifikasi
 - Dokumentasi lain dari pabrik, seperti penarikan bahan, saran atau informasi lainnya sehubungan dengan pemakaian bahan tersebut
- 5.5.1.6 Penggunaan bahan/alat harus berdasarkan kepustakaan medis.
- 5.5.2 Pengendalian metoda dan aktifitas operasional
 - 5.5.2.1 Pengolahan/manipulasi produk sel punca darah tali pusat.

Kebijakan, proses dan prosedur selama melakukan pengolahan/manipulasi produk sel punca darah tali pusat haruslah menjelaskan tentang:

 - Penggunaan alat dan pakaian pelindung diri
 - Pemakaian *safety cabinet* atau sejenisnya, bila perlu
 - Penggunaan bahan/alat pada setiap proses/prosedur
 - Manipulasi bahan
 - Perhitungan kritis
 - Pemindahan bahan, produk atau reagensia dari kemasan yang satu ke yang lain
 - Sampel produk sel punca darah tali pusat, bahan, media, reagensia yang dipakai dalam memanipulasi produk
 - Batas suhu dan kelembaban yang dapat diterima



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 21 -

5.5.2.2 Metoda aseptik

Harus ada kebijakan dan prosedur tentang pengambilan dan pengolahan produk sel punca darah tali pusat yang dapat meminimalkan kemungkinan kontaminasi produk. Harus mencakup:

- Pengendalian dan pemantauan lingkungan sebanding dengan risiko kontaminasi produk sel punca darah tali pusat
- Pengendalian proses
- Pelatihan staf dalam hal teknik aseptik
- Pelindung diri di laboratorium

Efektifitas pengaturan di atas harus dipantau secara berkala dan teratur.

5.5.2.3 Pengendalian aktifitas operasional

Dalam pengawasan aktifitas operasional harus ditetapkan:

- Pergerakan dan penyimpanan material (termasuk sampah), alat dan alur kerja di dalam ruang kerja
- Pemisahan letak alat/material tertentu
- Pemisahan tempat pengolahan produk sel punca darah tali pusat yang berbeda atau lot yang berbeda
- Penyimpanan dan penggunaan bahan yang berpengaruh pada kualitas produk
- Pembersihan dan perapian ruang/alat di antara masa produksi/pengolahan
- Prosedur pelabelan
- Pengecekan penulisan identifikasi pada langkah-langkah kritis

5.5.2.4 Filtrasi dan radiasi

Harus ada kebijakan, proses, dan prosedur untuk mencegah filtrasi atau radiasi produk sel punca darah tali pusat yang tidak pada tempatnya.

5.6 Identifikasi Produk Dan Mampu Telusur

5.6.1 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mempunyai kebijakan, proses dan prosedur yang dapat menjamin bahwa setiap unit produk sel punca darah tali pusat dan sampel mempunyai nomor identifikasi yang memungkinkan penelusuran mulai dari sumbernya, selama pengolahan/pemeriksaan sampai pemusnahannya; demikian pula sebaliknya.

5.6.2 Sistem penomoran harus dapat mencegah terjadinya kekeliruan identifikasi.

5.6.3 Harus ada verifikasi ketepatan pelabelan unit produk sel punca darah tali pusat, tabung sampel dan dokumen yang berkaitan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 22 -

- 5.6.4 Label harus jelas, benar, ditulis dengan tinta yang tidak mudah luntur, layak dan cocok dengan kondisi suhu simpan.
- 5.6.5 Label yang melekat pada kantong produk sel punca darah tali pusat tidak menutupi seluruh area kantong, sehingga memungkinkan untuk melihat isi/produk di dalam kantong tersebut.
- 5.6.6 Label yang digunakan telah mendapat persetujuan terlebih dahulu.
- 5.6.7 Label berisikan sekurang-kurangnya:
- Nomor identifikasi unit produk sel punca darah tali pusat
 - Jenis produk sel punca (yaitu sel punca darah tali pusat)
 - Volume produk
 - Tanggal pengambilan produk sel
 - Jenis dan volume antikoagulan atau bahan lain
 - Tanggal pengolahan/penyimpanan produk sel punca darah tali pusat
 - Nama resipien (untuk pemakaian *autologus* atau *alogenik* bagi keluarga tertentu)
 - Identitas atau kode Bank Sel Punca Darah Tali Pusat/institusi pelaksana
- 5.6.8 Sebelum produk dikeluarkan, tambahkan pada label:
- Jenis dan tanggal pengolahan
 - Suhu simpan
 - Tanda "untuk *autologus*", bila transplantasi *autologus*
 - Golongan darah ABO dan Rhesus, sistem golongan HLA, bila transplantasi *alogenik*
 - Tanda "*biohazard*", bila donor sel punca darah tali pusat positif terhadap salah satu petanda penyakit infeksi
- 5.7 Verifikasi Kelayakan Donor
- 5.7.1 Harus ada prosedur untuk menentukan kelayakan donor sel punca darah tali pusat.
- 5.7.2 Sebelum melaksanakan pengambilan darah tali pusat, identifikasi donor harus dilakukan oleh paling sedikit 2 (dua) orang petugas
- 5.7.3 Sebelum mengambil darah tali pusat, identifikasi ibu melahirkan, donor bayi dan plasenta harus diverifikasi terlebih dahulu
- 5.7.4 Label harus di cek kebenaran dan kelengkapannya, sekurang-kurangnya:
- Segera setelah pengambilan darah tali pusat
 - Pada waktu penerimaan darah tali pusat di tempat pengolahan
- 5.9.5 Pengambilan darah tali pusat *in utero*:
- 5.9.5.1 Dilakukan pada persalinan yang diperkirakan tidak akan ada komplikasi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 23 -

- Pada waktu pengolahan darah tali pusat, yaitu sewaktu pemindahan penyimpanan atau sewaktu memisahkan sampel sel punca darah tali pusat
 - Setelah pengolahan selesai
 - Sebelum produk sel punca darah tali pusat dikeluarkan
 - Sebelum produk sel punca darah tali pusat diberikan pada resipien
- 5.7.5 Tes donor darah tali pusat untuk terapi an transplantasi:
- Ibu donor darah tali pusat harus diperiksa terhadap infeksi menular dalam waktu 1 minggu sebelum atau sesudah melahirkan
- 5.7.6 Hasil tes yang positif atau reaktif berulang terhadap infeksi menular harus diberitahukan kepada donor darah tali pusat.
- 5.7.7 Hasil pemeriksaan medis yang abnormal yang berpengaruh pada kesehatan resipien harus di beritahukan sebelum produk sel punca darah tali pusat tersebut digunakan di klinik.
- 5.7.8 Apabila donor diketahui tidak layak setelah pengambilan darah tali pusat, pencatatannya harus di simpan.
- 5.8 Penanganan Donor
- Bukti persetujuan dokter bahwa donor layak menjalani donasi harus sudah ada sebelum pengambilan darah tali pusat dilakukan.
- 5.9 Pengambilan Darah Tali Pusat
- 5.9.1 Harus ada proses dan prosedur untuk setiap metoda pengambilan darah tali pusat sesuai dengan standar yang berlaku, yang dapat mempertahankan viabilitas sel.
- 5.9.2 Sebelum pengambilan, terlebih dahulu harus dilakukan pengecekan bukti kelayakan donor dan pengecekan identitas donor.
- 5.9.3 Metoda pengambilan darah tali pusat harus dapat menjamin keselamatan ibu dan bayi. Ada kriteria yang mengharuskan penghentian pengambilan darah tali pusat bila terjadi komplikasi.
- 5.9.4 Pengambilan darah tali pusat harus dilakukan secara aseptik:
- Menggunakan kantong darah yang disegel yang dapat menjamin tidak terjadinya kebocoran dan kontaminasi
 - Dengan cara yang dapat mempertahankan viabilitas sel
 - Menggunakan bahan/reagensia steril, jika bahan tersebut kontak langsung dengan darah tali pusat
- 5.9.5 Pengambilan darah tali pusat *in utero*:
- 5.9.5.1 Dilakukan pada persalinan yang diperkirakan tidak akan ada komplikasi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 24 -

- 5.9.5.2 Dilakukan minimal pada bayi dengan masa kehamilan 34 minggu (kurang dari 34 minggu atas pertimbangan dokter yang bertanggung jawab dalam persalinan).
- 5.9.5.3 Dilakukan hanya pada kehamilan tunggal
- 5.9.6 Pada persalinan ganda, pengambilan sel punca darah tali pusat dilakukan setelah seluruh bayi dilahirkan
- 5.9.7 Nomor lot dan tanggal kadaluarsa bahan dan alat yang dipakai harus di catat.
- 5.9.8 Data pengambilan darah tali pusat harus memuat:
- Identitas tempat pengambilan
 - Identitas alat/mesin yang digunakan
 - Nomor pengambilan darah tali pusat
 - Tanggal, jam pengambilan
 - Nama, jumlah, pabrik, nomor lot dan tanggal kadaluarsa alat, bahan/reagensia yang digunakan
 - Jalannya tindakan/prosedur
 - Identitas petugas
- 5.9.9 Harus ada dokumentasi tentang kejadian yang tak diharapkan yang terjadi selama atau segera setelah pengambilan darah tali pusat (bila ada).
- 5.9.10 Data pengambilan harus di cek lagi setelah pengambilan darah tali pusat selesai.
- 5.9.11 Pada kantung unit darah tali pusat, tabung contoh darah dan dokumen yang berkaitan harus ada nomor identifikasi yang sama.
- 5.9.12 Harus ada kebijakan tertulis tentang penyimpanan sementara darah tali pusat dan sampel di lokasi pengambilan sebelum dikirim ke lokasi pengolahan harus aman dalam rentang suhu yang melindungi viabilitas sel.
- 5.9.13 Bila hasil sel punca darah tali pusat yang diambil tidak memadai, dokter calon resipien, tempat pengolahan dan pihak lain yang berkepentingan harus diberitahu.
- 5.10 Pengemasan
- 5.10.1 Darah tali pusat harus dikemas dalam kantung/tempat tertutup yang sesuai untuk produk tersebut.
- 5.10.2 Darah tali pusat diberi label yang jelas, di samping tempat tidur donor, segera setelah pengambilan selesai.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 25 -

5.11 Distribusi dan Transportasi

Harus ada proses dan prosedur yang dapat mencegah kerusakan dan melindungi bahan dan produk sel punca darah tali pusat selama transportasi, sehingga mutunya dapat dipertahankan.

- 5.11.1 Transportasi produk sel punca darah tali pusat beku di dalam lingkungan suatu fasilitas selain harus dapat melindungi produk sel juga melindungi kesehatan dan keamanan petugas.
- 5.11.2 Produk sel punca darah tali pusat yang disimpan pada suhu -150°C atau lebih rendah harus menggunakan alat pengemas khusus yang kering dengan pendingin cairan nitrogen (*liquid nitrogen-cooled dry shipper*) sebagai alat transportasi, yang dapat mempertahankan suhu di bawah -150°C sekurang-kurangnya 48 jam setelah perkiraan sampainya produk tersebut di tempat penerima.
- 5.11.3 Harus ada alat pencatat suhu yang memonitor suhu selama transportasi berlangsung.
- 5.11.4 Harus ada label yang berkaitan dengan aturan tentang kegunaan produk dan transportasi produk biologis agar petugas/perusahaan pengangkut menanganinya dengan tepat.
- 5.11.5 Produk/bahan yang dikirim harus disertai dokumen/formulir pengiriman.
- 5.11.6 Harus ada tanda terima dari penerima produk sel punca darah tali pusat yang terdokumentasikan, yang memuat tanggal, waktu penerimaan, keadaan produk dan kondisi alat kemas.
- 5.11.7 Sekali unit sel punca darah tali pusat yang tidak dikhususkan bagi klien tertentu dikeluarkan, maka unit tersebut tidak dapat dikembalikan.
- 5.11.8 Pengiriman produk yang tak sesuai memerlukan izin khusus dari instansi yang berwenang.

5.12 Pemeriksaan Barang/ Darah Tali Pusat

- 5.12.1 Alat/bahan yang kontak dengan sel punca darah tali pusat atau yang mempengaruhi mutu produk sel yang baru diterima harus dilihat, diperiksa dahulu keadaannya sebelum di pakai.
 - Pencatatan pemeriksaan alat/bahan tersebut harus disimpan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 26 -

- Pencatatan meliputi identifikasi alat/bahan, nama pabrik, nomor lot, tanggal penerimaan, tanggal produksi/kadaluwarsa, hasil pemeriksaan (visual), nama penerima, keterangan barang dapat di terima atau tidak, sertifikat analisis atau brosur bila ada
 - Bila barang terpaksa di pakai sebelum verifikasi, harus ditandai agar memungkinkan penarikan
- 5.12.2 Darah tali pusat yang diterima harus dilihat, diambil sampel dan diperiksa seperlunya untuk menentukan dapat tidaknya diterima.
- Pencatatan penerimaan harus disimpan
 - Pencatatan meliputi nama produk (yaitu darah tali pusat), nama pengirim, nomor kantong, tanggal penerimaan, tanggal pengambilan atau kadaluwarsa, hasil pemeriksaan (visual), label, keutuhan, tanda kontaminasi bakteri, nama penerima, keterangan dapat di terima tidaknya produk dan keterangan tentang penanganan produk selanjutnya
- 5.12.3 Apabila ada keterlambatan dalam pemeriksaan, pemberian label, pengambilan sampel atau darah tali pusat tidak dapat diterima, darah tali pusat harus dikarantina menunggu keputusan dari personel yang berwenang.
- 5.12.4 Sel punca yang sedang diolah harus dilihat/diperiksa sesuai prosedur. Produk di karantina sampai semua pemeriksaan lengkap.
- 5.13 Pengolahan / *Processing* Sel Punca Darah Tali Pusat
- 5.13.1 Harus ada sistim pengecekan pada waktu penerimaan darah tali pusat yang akan diolah dan disimpan yaitu pengecekan kesesuaian antara produk dan sampel yang diterima (bila ada) dengan data yang tercantum pada formulir pengiriman yang menyertainya.
- 5.13.2 Pengolahan dan penyimpanan beku (kriopreservasi) harus dilakukan menurut standar prosedur operasional yang berlaku.
- Standar prosedur operasional kriopreservasi harus memuat ketentuan tentang pemisahan sel punca nilai-nilai kritis yang dapat di terima seperti rentang nilai konsentrasi sel berinti (*nucleated cells*), analisis CD34, berdasarkan ketentuan ISHAGE (*International Society for Haemotherapy and Graft Engineering*) rentang nilai hematokrit, konsentrasi akhir cairan pelindung, lama sel kontak dengan cairan pelindung sebelum dibekukan, metoda pembekuan, derajat penurunan suhu, suhu akhir yang harus dicapai, suhu simpan, pemulihan/*cell recovery*, viabilitas, fungsi sel dan sterilisasi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 27 -

- Wadah produk sel punca darah tali pusat harus menggunakan kantong khusus untuk menyimpan beku sel manusia (*freezing-bag/cryobag*) yang dimasukkan ke dalam wadah logam sebagai pelindung selama proses pembekuan, penyimpanan dan transportasi
 - Pengolahan dan kriopreservasi darah tali pusat harus sudah selesai dalam waktu 48 jam setelah pengambilan. Harus ada hasil pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus dalam waktu 1 minggu
- 5.13.3 Untuk produk sel punca darah tali pusat yang mungkin dipakai untuk keperluan alogenetik, harus ada hasil pemeriksaan HLA.
- 5.13.4 Sampel yang harus disiapkan minimal adalah 2 vial atau 2 segmen slang sampel yang masing-masing berisi $1-2 \times 10^6$ sel.
- Sampel untuk pemeriksaan viabilitas sel harus disimpan pada suhu -196°C dan tidak boleh lebih tinggi dari -150°C
 - Sampel untuk pemeriksaan lain disimpan pada suhu -80°C atau lebih rendah
- 5.13.5 Selain sampel tersebut di atas, untuk darah tali pusat *autologus*, *alogenik* yang dikhususkan maupun tidak dikhususkan bagi resipien tertentu, harus ada:
- Segmen slang sampel darah tali pusat dengan volume masing-masing minimal 100 ul, yang masih tersambung dengan *freezing bag*. Satu (1) segmen untuk pemeriksaan viabilitas sel dan konfirmasi *typing*
 - Material dari ibu genetik/ibu kandung bayi sebagai bahan untuk mendapatkan minimal 50 ug *genomik* DNA, dapat berupa DNA murni, material sel beku atau *blots*. Sampel di ambil dari ibu bayi dalam waktu 1 minggu sebelum atau sesudah pengambilan darah tali pusat, sebelum darah tali pusat tersebut dikeluarkan untuk keperluan *alogenik* yang tidak di khususkan resipiennya (*unrelated alogenic*)
 - Dua (2) vial sampel serum atau plasma tanpa heparin dengan volume masing-masing 2 ml, disimpan dalam suhu -70°C atau lebih rendah. Sampel harus diambil dari ibu bayi dalam waktu 1 minggu sebelum atau sesudah pengambilan darah tali pusat, sebelum darah tali pusat dikeluarkan untuk keperluan *alogenik*
- 5.13.6 Tes mikroba (tes sterilitas) dilakukan setelah pengolahan produk sel punca darah tali pusat sebelum menambahkan larutan pelindung.
- 5.13.7 Pencatatan pengolahan harus meliputi:
- Identitas tempat pengolahan
 - Nomor identifikasi
 - Nomor tambahan waktu pengolahan
 - Hal-hal kritis selama pengolahan dan penyimpanan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 28 -

- Tanggal dan jam pengolahan
 - Nama, pabrik, nomor lot, tanggal kadaluarsa semua bahan yang dipakai dalam pengolahan dan penyimpanan
 - Identitas peralatan
 - Dokumentasi distribusi produk
- 5.13.8 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memberikan ringkasan pengolahan sel punca darah tali pusat kepada penerima sesuai dengan kesepakatan.
- 5.13.9 Harus ada prosedur untuk mengatasi inkompatibilitas antigen eritrosit antara donor dan resipien untuk keperluan terapi alogenik yang tidak dikhususkan resipiennya (*unrelated allogeneic*).
- 5.14 Penyimpanan
- 5.14.1 Tempat pengambilan darah tali pusat harus diberi tahu tentang penanganan/penyimpanan sementara produk sebelum dikirim ke tempat pengolahan.
- 5.14.2 Tempat penyimpanan produk sel punca di tempat pengolahan harus diletakkan di area yang aman. Baik tempat penyimpanan maupun ruang penyimpanan dapat dikunci, setidaknya bila di ruangan tersebut tidak ada petugas.
- 5.14.3 *Refrigerator* dan *freezer* yang digunakan untuk menyimpan produk sel punca darah tali pusat atau bahan/reagensia yang dipakai dalam pengambilan, pengolahan atau penyimpanan beku produk sel punca darah tali pusat tidak diperkenankan dipakai untuk keperluan lain.
- 5.14.4 Harus ada prosedur untuk:
- 5.14.4.1 Penetapan cara menyimpan produk sel punca termasuk rentang suhu dan tingginya cairan nitrogen.
- Suhu *freezer* tempat penyimpanan produk sel punca darah tali pusat harus dimonitor secara berkala dan teratur sekurang-kurangnya setiap 4 jam
 - Bagi produk yang disimpan dalam cairan nitrogen, tinggi cairan nitrogen di dalam *freezer*/tanki nitrogen harus dimonitor dan dijaga agar produk sel tetap terendam di dalam cairan nitrogen. Dengan catatan semua sel yang disimpan tidak mengandung agensia infeksius. Tidak perlu memonitor suhu. Sementara bagi produk yang disimpan dalam gas nitrogen (*vapour phase*), harus dimonitor jumlah nitrogen cair didalam tanki nitrogen agar suhu tetap terjaga secara konstan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 29 -

- Harus dihindari peningkatan suhu yang bermakna baik selama pengolahan, penyimpanan atau pada waktu transportasi. Bila hal ini terjadi catat lamanya.
 - Tempat penyimpanan produk sel dan sampel harus mempunyai sistim alarm yang selalu berada dalam keadaan aktif setiap saat, dapat terdengar dan juga terlihat oleh petugas selama 24 jam dalam sehari
 - Sistim alarm harus di cek fungsinya secara berkala dan didokumentasikan pengecekannya
 - Harus ada pencatatan tentang alarm yang berbunyi dan tindakan mengatasinya
- 5.14.4.2 Pemantauan stabilitas produk selama disimpan.
- 5.14.4.3 Memperkecil kemungkinan terjadinya kontaminasi silang (*cross contamination*) mikroba antar unit produk sel punca darah tali pusat selama disimpan.
- 5.14.5 Produk sel punca darah tali pusat yang disimpan beku:
- 5.14.5.1 Harus diturunkan suhu simpannya secara bertahap (*controlled-rate freezing*) atau dengan cara yang sebanding yang diketahui dapat mempertahankan viabilitas sel.
- 5.14.5.2 Pencatatan produk meliputi :
- Nomor kantong berisi produk sel punca darah tali pusat
 - Volumnya
 - Jumlah/ konsentrasi sel
 - Viabilitas sel
 - Jenis dan volume, konsentrasi larutan pelindung
 - Catatan suhu selama prosedur kriopreservasi bila memungkinkan
 - Suhu akhir kriopreservasi
 - Lokasi penyimpanan produk beku sel punca darah tali pusat dan sampel uji mutu produk beku
- 5.14.6 Produk sel punca Darah tali pusat disimpan di tempat penyimpanan karantina sampai personel yang berwenang memutuskan boleh dikeluarkan dari karantina setelah menilai riwayat risiko penyakit menular dan riwayat medis lain ibu bayi, hasil tes maternal dan tes sterilitas unit produk sel.
- 5.14.6.1 Harus ada pencatatan tentang dipindahkannya unit produk sel punca darah tali pusat dari penyimpanan karantina ke penyimpanan permanen.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 30 -

- 5.14.6.2 Produk sel punca darah tali pusat *alogenik* tidak dikeluarkan untuk transplantasi, bila sampel menunjukkan hasil positif atau *indeterminate* pada pemeriksaan terhadap HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, atau tes lainnya.
- 5.14.6.3 Unit produk sel punca darah tali pusat *autologus* atau *alogenik* untuk resipien tertentu atau sampel maternal yang positif terhadap penyakit menular harus disimpan terpisah dari unit yang negatif.
- 5.14.7 Harus ada sistem kontrol di dalam tempat penyimpanan produk sel dan sampel uji mutu (*inventory control system*):
- Dapat menentukan lokasi setiap unit produk sel punca darah tali pusat dan sampel uji mutu produk tersebut dalam tempat penyimpanan
 - Sampel uji mutu produk harus disimpan dalam kondisi yang sama dengan kondisi penyimpanan produk. Sampel dalam segmen slang kantong unit produk sel punca darah tali pusat akan lebih baik, bila memungkinkan
 - Harus ada petunjuk penyimpanan alternatif bila listrik mati atau bila alat penyimpan tidak berfungsi
- 5.15 Pengeluaran Produk Sel Punca Darah Tali Pusat Untuk Terapi
- 5.15.1 Harus ada kebijakan dan standar prosedur operasional tentang seleksi, pengeluaran dan transportasi produk sel punca darah tali pusat menuju ke tempat transplantasi/terapi.
- 5.15.2 Harus ada dokumentasi tentang permintaan produk sel punca darah tali pusat, permintaan sampel, permintaan dan hasil pemeriksaan serta transportasi produk sel/sampel antar laboratorium/institusi.
- 5.15.3 Untuk produk sel punca darah tali pusat *alogenik* harus tersedia:
- Sistem pencatatan yang memungkinkan pencarian produk yang kompatibel untuk keperluan *alogenik* yang tidak dikhususkan untuk resipien tertentu (*unrelated allogenic*)
 - Bila produk yang cocok telah ditemukan, harus dilakukan verifikasi tipe HLA dari sampel produk pada segmen *slang freezing bag* yang berisi produk tersebut dan tes viabilitas bila mungkin. Bila ada masalah dalam histokompatibilitas harus dibicarakan dengan klinisi
- 5.15.4 Seleksi unit produk sel punca darah tali pusat:
Data produk yang akan dikeluarkan harus disampaikan terlebih dahulu kepada dokter klinisi, yaitu :
- Hasil pemeriksaan tipe HLA, untuk keperluan *alogenik*



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 31 -

- Jumlah total sel berinti dan jumlah sel CD34+ di dalam produk di akhir pengolahan sebelum kriopreservasi dilaksanakan
 - Viabilitas sel dalam produk akhir pengolahan sebelum kriopreservasi dilaksanakan
 - Karakteristik fisik produk sel seperti jumlah kantong penyimpanan produk sel tersebut
 - Metoda pengolahan produk sel punca darah tali pusat
 - Hasil pemeriksaan mikroba di akhir pengolahan sebelum proses kriopreservasi dilakukan
 - Bila ada bakteri aerobik positif harus dilakukan tes sensitifitas
 - Hasil pemeriksaan sampel darah ibu bayi dan bila mungkin hasil pemeriksaan unit darah tali pusat *alogenik* yang tidak dikhususkan bagi resipien tertentu (*unrelated allogenic*)
 - Sampel darah tali pusat untuk pemeriksaan DNA atau materi untuk isolasi DNA bila diminta/bila ada, untuk darah tali pusat *alogenik* yang dikhususkan/tidak dikhususkan bagi resipien tertentu (*directed/unrelated allogenic*). Dokumentasi hasil pemeriksaan disimpan untuk informasi pada penawaran unit sel punca darah tali pusat tersebut pada pihak lain dimasa datang
 - Variasi dalam prosedur pengambilan, pemeriksaan, penyimpanan dan transportasi produk sel yang dapat mempengaruhi unit produk sel, bila ada
- 5.15.5 Harus ada prosedur untuk pengecekan produk sel punca darah tali pusat sebelum produk tersebut dikeluarkan.
- 5.15.5.1 Pengecekan tentang donasi/penyumbangan darah tali pusat:
- *Informed consent* donor darah tali pusat sudah ada
 - Penentuan kelayakan donor darah tali pusat sudah dilakukan
 - Donor darah tali pusat telah memenuhi persyaratan seleksi
 - Surat permintaan pengambilan sel punca darah tali pusat ada (*autologus*)
- 5.15.5.2 Pengecekan tentang pengolahan sel punca darah tali pusat telah membuktikan adanya:
- Permintaan untuk pengolahan
 - Titik akhir pengolahan sesuai prosedur
 - Kelengkapan pencatatan pengolahan, termasuk identitas petugas dan jumlah sel
 - Kelengkapan pencatatan alat & bahan yang digunakan yang memungkinkan pelacakan, termasuk nomor lot
 - Identifikasi peralatan yang digunakan yang dapat dilacak



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 32 -

- Kelengkapan label produk yang akurat
 - Kelengkapan hasil pemeriksaan terhadap infeksi menular
- 5.15.6 Harus dilakukan pengecekan beberapa hal tentang produk sel punca darah tali pusat pada waktu dikeluarkan, yaitu:
- Adanya surat permintaan produk sel punca darah tali pusat
 - Adanya daftar pemeriksaan untuk produk yang akan dikeluarkan
 - Nilai pemeriksaan yang dapat diterima
 - Penilaian dapat diterima tidaknya produk dengan identitas yang menilai
 - Keterangan pengecualian, bila produk sel punca darah tali pusat yang tidak memenuhi syarat dikeluarkan (harus dengan persetujuan kepala bank sel punca darah tali pusat dan dokter pengguna di klinik)
- 5.15.7 Distribusi/pengeluaran produk sel punca darah tali pusat
- 5.15.7.1 Dokumentasi:
- Harus ada dokumentasi yang menyertai unit produk sel punca darah tali pusat yang dikeluarkan yang berisi tentang indikasi, kontra-indikasi, hal yang perlu diperhatikan, instruksi penanganan dan pemakaian serta cara penyimpanan sementara unit produk sel punca darah tali pusat tersebut
 - Bila ada riwayat medis dan/atau genetik yang mengidentifikasi adanya potensi penularan penyakit atau hasil tes terhadap infeksi menular yang positif atau *indeterminate*, unit produk sel tersebut tidak boleh dikeluarkan untuk transplantasi/terapi
 - Bila unit tersebut dalam butir di atas akan digunakan, harus ada dokumentasi pernyataan tertulis dari klinisi
 - Harus ada label biohazard dan label peringatan pada unit dimaksud bahwa unit produk sel tersebut dapat menularkan infeksi
- 5.15.7.2 Pada waktu mengeluarkan produk sel punca darah tali pusat cek terlebih dahulu:
- Identifikasi produk dan label produk
 - Keadaan produk
 - Identifikasi resipien
 - Golongan darah ABO dan Rhesus
 - Kecocokan HLA typing pada penggunaan *alogenik*



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 33 -

5.15.7.3 Produk yang dikeluarkan harus disertai dengan:

- Keterangan bahwa donor layak atau tidak layak, dengan identitas institusi yang menentukan kelayakan donor sel punca darah tali pusat
- Keterangan bahwa produk telah diperiksa terhadap infeksi menular oleh laboratorium yang layak, disertai hasil pemeriksaannya
- Keterangan tentang sebab/alasan produk tidak layak
- Persetujuan tertulis dari kepala bank sel punca darah tali pusat dan dokter klinisi yang akan menggunakan bila produk yang tak layak dikeluarkan

5.16 Pemberian produk

5.16.1 Produk sel punca darah tali pusat harus sudah diterima oleh klinisi segera sebelum tindakan persiapan resipien dimulai.

5.16.2 Bagian pelayanan klien yang melakukan tindakan pemberian produk sel punca darah tali pusat harus mempunyai prosedur tentang penerimaan dan pemberian produk, termasuk pengelolaan inkompatibilitas. Prosedur tersebut harus sesuai dengan informasi yang tercantum di dalam penjelasan penggunaan produk untuk terapi.

5.16.3 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang mengeluarkan produk harus mengecek/verifikasi terlebih dahulu pada saat pengeluaran produk:

- Nama resipien dan nomor kantong
- Identitas produk
- Jenis produk
- Identitas petugas yang mengecek bahwa produk tersebut adalah produk yang diperuntukkan bagi klien tersebut
- Tanggal dan jam dikeluarkan
- Keadaan produk sel punca darah tali pusat (secara visual)

5.16.4 Bagian pelayanan pemberian produk sel punca darah tali pusat harus mengecek/melakukan verifikasi beberapa hal pada saat menerima produk:

- Nomor kantong
- Jenis produk
- Nama dan identitas resipien
- Keadaan produk sel punca darah tali pusat (secara visual)

5.16.5 Sebelum produk sel punca darah tali pusat diberikan petugas harus melakukan konfirmasi identitas produk dan identitas resipien terlebih dahulu. Identifikasi resipien/klien paling sedikit mencakup 2 hal.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 34 -

- 5.16.6 Pencatatan tentang resipien harus mencakup:
- Identifikasi resipien/klien
 - Riwayat medis dan hasil pemeriksaan fisik
 - *Informed consent*
 - Golongan darah ABO, Rhesus dan antigen lainnya
 - Hasil pemeriksaan terhadap infeksi menular
 - Untuk resipien *alogenik*; tipe HLA diperiksa secara PCR (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1 dan MICA), identifikasi antibodi sel darah merah, kemungkinan kompatibilitas sel darah merah dengan donor
- 5.16.7 Pencatatan pada pemberian produk sel punca darah tali pusat, meliputi:
- Identifikasi petugas yang mengeluarkan produk
 - Identifikasi petugas yang menerima produk
 - Nomor kantong produk sel punca darah tali pusat
 - Jenis produk
 - Nama dan identifikasi resipien
 - Konfirmasi kesesuaian identitas resipien dan identitas produk sebelum tindakan pemberian produk
 - Nama/identitas petugas yang memberikan produk
 - Tanggal dan jam pemberian produk dimulai dan selesai
 - Tanda vital klien dan informasi lain yang berkaitan dengan pemberian produk
 - Reaksi yang tak diinginkan bila ada beserta tindakan yang dilakukan
- 5.16.8 Harus ada prosedur untuk pencatatan reaksi tak diinginkan dan komunikasi dengan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang mengeluarkan produk tersebut.
- 5.16.9 Harus ada prosedur bagi bank sel punca darah tali pusat untuk mendapatkan informasi tentang reaksi yang tak diinginkan pada resipien dan hasilnya.

VI. PENCATATAN DAN DOKUMENTASI

6.1 Pengendalian dokumen

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mempunyai dan melaksanakan kebijakan, proses dan prosedur tentang pengawasan semua dokumen yang terkait dengan aktivitasnya. Dokumen harus dijaga dari kemungkinan modifikasi oleh yang tidak berwenang melakukannya.

- 6.1.1 Semua kebijakan, proses dan prosedur tersebut harus dalam format standar yang telah ditentukan. Tambahan lain seperti dari manual operator dapat dijadikan sumber kepustakaan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 35 -

- 6.1.2 Semua dokumen harus diperiksa dan disetujui terlebih dahulu sebelum diberlakukan. Proses pengawasan dokumen harus dapat menjamin bahwa:
- Identitas dokumen menunjukkan status/revisi yang sedang berlaku
 - Dokumen yang diperlukan ada di semua tempat dimana aktifitas di Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dilakukan
 - Dokumen yang tidak berlaku tidak dipakai
 - Arsip dokumen yang tidak berlaku harus diberi tanda yang jelas
- 6.1.3 Perubahan dokumen harus diperiksa dan disetujui oleh Kepala Bank Sel Punca terlebih dahulu sebelum dokumen baru tersebut diberlakukan.
- 6.1.4 Harus ada daftar lengkap seluruh dokumen yang berlaku, termasuk daftar prosedur, formulir, label yang berkaitan dengan aktifitas yang di atur oleh standar ini.
- 6.1.5 Setiap tahun harus dilakukan tinjauan ulang atas seluruh dokumen (kebijakan, prosedur).
- 6.1.6 Arsip dokumen yang tidak berlaku harus disimpan.
- 6.2 Pengendalian pencatatan
- 6.2.1 Harus ada prosedur untuk mengidentifikasi, membuat, memberi indeks/kode, mendapatkan, menyimpan dan memusnahkan pencatatan.
- 6.2.2 Pencatatan harus dapat memperlihatkan bahwa alat, bahan, produk atau pelayanan sesuai dengan standar dan bahwa sistim kualitas berjalan secara efektif (termasuk pencatatan dari pemasok).
- 6.2.3 Semua pencatatan haruslah pencatatan yang syah.
- 6.2.4 Semua pencatatan disimpan di tempat yang aman yang dapat mencegah saling tertukar, tidak rusak ataupun hilang.
- 6.2.5 Perubahan pencatatan harus ada prosedurnya; tanggal dan identitas petugas yang mengubah pencatatan harus dicatat. Perubahan pencatatan tidak boleh menghilangkan informasi semula.
- 6.2.6 Hasil pemeriksaan yang dilakukan harus segera dicatat dan interpretasi hasil dicatat setelah pemeriksaan selesai.
- 6.2.7 Pencatatan harus mencakup jenis pemeriksaan, petugas yang melakukan dan waktu pemeriksaan tersebut dilakukan.
- 6.2.8 Sebelum memusnahkan pencatatan, *copy*-nya yang berisi sama dengan aslinya haruslah lengkap dan dapat dilihat kembali.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 36 -

- 6.2.9 Harus ada prosedur yang dapat menjaga kerahasiaan tentang donor sel punca darah tali pusat, petugas dan klien.
- 6.2.10 Semua pencatatan harus disimpan minimal 10 tahun.
- 6.2.11 Pencatatan harus diperiksa kebenarannya, kelengkapannya, kesesuaiannya dengan standar dan peraturan yang berlaku.

6.3 Pencatatan Dengan Komputer

Pencatatan tentang hal berikut harus ada :

- Validasi sistem perangkat lunak, perangkat keras, *database* dan tabel
- Versi sistem dengan tanggal mulai berlakunya
- Pemantauan integritas data bagi data yang kritis

VII. DEVIASI DAN KETIDAK-SESUAIAN PRODUK/PELAYANAN

7.1 Deviasi

- 7.1.1 Harus ada prosedur untuk dapat mengetahui, menyelidiki, menilai dan melaporkan adanya kejadian yang menyimpang dari prosedur atau yang gagal dalam memenuhi persyaratan standar yang ditetapkan.
- 7.1.2 Adanya deviasi harus dilaporkan segera setelah diketahui/dideteksi.
- 7.1.3 Deviasi harus dievaluasi untuk menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan.
- 7.1.4 Untuk deviasi yang potensial berpengaruh pada keamanan, kemurnian, potensi produk atau pada keamanan donor, petugas atau klien, diperlukan persetujuan personel yang akan mengevaluasi deviasi tersebut sebelum produk dikeluarkan. Persetujuan ini diberikan oleh kepala unit bank sel punca darah tali pusat atau oleh dokter yang merawat klien, tergantung jenis kejadiannya.

7.2 Pengendalian produk/pelayanan yang tidak sesuai

- 7.2.1 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mempunyai prosedur untuk mencegah pemakaian/pengeluaran produk, material atau pelayanan yang tidak sesuai. Kontrol ini meliputi identifikasi, dokumentasi, evaluasi, penyingkiran dan penanganan bahan/produk yang tidak sesuai.
- 7.2.2 Bank sel punca darah tali pusat harus sesegera mungkin melaporkan kepada pelanggan tentang:
 - Hilangnya, rusaknya atau tak dapat digunakannya produk sel punca darah tali pusat



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 37 -

- Atau tak sesuainya produk/pelayanan yang diberikan
- 7.2.3 Harus ditetapkan yang berwenang untuk menentukan penanganan produk atau peninjauan pelayanan yang tak sesuai. Produk/material yang tidak sesuai dapat ditangani dengan salah satu cara di bawah ini:
 - Diolah lagi sampai memenuhi persyaratan
 - Dapat diterima oleh pelanggan setelah mengetahui ketidak-sesuaian produk tersebut
 - Diberi label baru bila sesuai persyaratan
 - Atau dibuang
- 7.2.4 Pengeluaran produk yang tak sesuai sebagai pengecualian hanya dilakukan bila ada bukti tertulis adanya kebutuhan klinis akan produk tersebut dan disetujui oleh kepala. Hal ini memerlukan:
 - Pemberitahuan ketidak-sesuaian produk kepada dokter klinisi yang merawat klien/resipien
 - Persetujuan dokter tersebut untuk menggunakan produk
 - Kesiadaan dokter untuk mendiskusikannya dengan klien/keluarga klien, sekiranya pemberian produk yang tak sesuai tersebut mengandung resiko terhadap keamanan klien
- 7.2.5 Harus ada prosedur tentang penanganan produk sel punca darah tali pusat yang hasil biakan kumananya positif, yang mengatur tentang:
 - Pelabelan produk
 - Penyelidikan sebabnya
 - Pemberitahuan dokter yang merawat resipien
 - Pemantauan resipien dan analisa hasil
 - Pelaporan kepada instansi yang mengatur, bila diminta
- 7.3 Reaksi yang tidak diinginkan
 - 7.3.1 Bank sel punca darah tali pusat harus mempunyai prosedur untuk mendeteksi, melaporkan dan mengevaluasi reaksi yang tak diinginkan yang terjadi pada donor berkaitan dengan penyumbangan produk sel.
 - 7.3.2 Bank sel punca darah tali pusat harus memiliki prosedur untuk mendeteksi, melaporkan dan mengevaluasi reaksi yang tak diinginkan yang terjadi pada pemberian produk sel punca darah tali pusat.
 - 7.3.3 Pencatatan tentang reaksi yang tak diinginkan, hasil penyelidikan, evaluasi dan pemberitahuan harus disimpan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 38 -

7.4 Pelaporan

Pelaporan tentang deviasi, produk yang tak sesuai harus sejalan dengan kebijakan dan standar yang berlaku.

VIII. PENILAIAN INTERNAL DAN EKSTERNAL

8.1 Penilaian Mutu

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus melakukan penilaian apakah sistem mutu sesuai dengan persyaratan.

8.1.1 Harus ditetapkan dan dilaksanakan prosedur untuk penjadualan, pelaksanaan, pendokumentasian dan peninjauan penilaian internal. Penilaian internal (*internal assessment*) harus dilakukan oleh personel yang tidak bertanggung jawab langsung terhadap aktivitas yang sedang dinilai.

8.1.2 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus ikut serta dalam program penilaian eksternal.

8.1.3 Hasil penilaian harus dikelola sebagai berikut:

- Diteliti kembali oleh personel yang bertanggung jawab atas aktivitas yang dinilai
- Dievaluasi untuk menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan yang diperlukan
- Disampaikan kepada staf yang bersangkutan

8.1.4 Dilaporkan kepada atasan/kepala.

8.2 Pemantapan mutu eksternal

8.2.1 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus ikut serta dalam program pemantapan mutu eksternal (*proficiency testing*) untuk setiap pemeriksaan yang dilakukan.

8.2.2 Apabila program tersebut tidak ada, haruslah ada prosedur yang dapat menentukan ketepatan hasil pemeriksaan.

8.2.3 Hasil pemantapan mutu eksternal harus ditinjau kembali.

8.2.4 Kegagalan pemantapan mutu eksternal harus diselidiki dan tindakan perbaikan harus dilakukan.

8.2.5 Hasil pemantapan mutu eksternal harus disampaikan kepada staf.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 39 -

IX. PERBAIKAN PROSES

9.1 Rencana tindakan perbaikan dan pencegahan

Bank sel punca darah tali pusat harus menetapkan, melaksanakan dan memelihara kebijakan, proses dan prosedur rencana tindakan perbaikan dan pencegahan.

9.2 Tindakan perbaikan harus meliputi:

- Penyidikan akar sebab ketidak-sesuaian produk, prosedur dan sistem kualitas
- Penyidikan keluhan pelanggan
- Penentuan tindakan koreksi yang diperlukan untuk menghilangkan sebab ketidak-sesuaian tersebut
- Jaminan bahwa tindakan perbaikan tersebut efektif

9.3 Tindakan pencegahan harus mencakup:

- Analisa berbagai sumber informasi untuk mendeteksi, menganalisa dan menghilangkan sebab yang potensial untuk terjadinya ketidak-sesuaian. Sumber informasi tersebut antara lain ialah kebijakan, proses, prosedur yang berpengaruh pada mutu produk/pelayanan; hasil penilaian, hasil Pemantapan Mutu Eksternal, hasil uji mutu atau keluhan pelanggan
- Penentuan langkah yang diperlukan untuk menangani masalah yang memerlukan tindakan perbaikan
- Dimulainya tindakan pencegahan dan pelaksanaan pengawasan yang dapat menjamin efektivitas tindakan tersebut

9.4 Perbaikan aktivitas

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mengikuti perkembangan/informasi tentang aktivitas dan sistem mutu yang berkaitan untuk perbaikan aktivitas

X. FASILITAS DAN KEAMANAN

10.1 Keamanan/*Safety*

Bank sel punca darah tali pusat harus menetapkan dan menjaga kebijakan, proses dan prosedur untuk meminimalkan resiko terhadap kesehatan petugas, donor, klien dan orang lain yang berada di lingkungan kerja. Lingkungan dan peralatan harus memadai untuk dapat melakukan aktivitas yang aman.

- 10.1.1 Kebijakan dan prosedur tersebut harus menjelaskan tentang bahaya yang mungkin timbul di lingkungan kerja tersebut dan cara mengatasinya bila terkena bahaya tersebut. Bahaya dapat berupa terkena bahan biologis, bahan kimia atau bahan lain



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 40 -

termasuk cairan nitrogen. Sistem pemantauan pelatihan dan kesesuaian aktivitas harus ditetapkan.

- 10.1.2 Bahan yang berbahaya harus ditangani dan dibuang dengan cara yang dapat meminimalkan kemungkinan kontaknya petugas/orang lain dengan bahan infeksius.

10.2 Pengendalian fasilitas dan lingkungan

- 10.2.1 Harus ada ruangan yang memadai untuk kegiatan pengolahan dan penyimpanan produk sel yang akan digunakan untuk terapi pada manusia.

- 10.2.2 Kondisi lingkungan haruslah dapat menciptakan keamanan yang optimal, menjamin integritas produk dan meminimalkan kemungkinan kontaminasi silang atau kontaminasi dengan bahan infeksius. Kondisi ini harus dipantau.

10.3 Pengendalian operasional secara umum

Yang memasuki tempat pengambilan, pengolahan dan penyimpanan produk sel punca darah tali pusat hanyalah personel yang berwenang.



MENTERI KESEHATAN,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

CEKLIS PENILAIAN BANK SEL PUNCA DARAH TALI PUSAT

Tanggal dan Jam Audit :
 Institusi / Satuan kerja yang di audit :
 Tim Penilai :
 Auditan :

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
I.	ORGANISASI				
1.1	Struktur Organisasi				
	Bagaimana/ minta perlihatkan struktur organisasi, penanggung jawab pengambilan, pengolahan, penyimpanan sel punca darah tali pusat dan penanggung jawab bank sel punca dan personel mutu				
1.2	Mutu				
1.2.1	- Adakah kebijakan mutu? - Cek pada salah seorang/beberapa petugas apakah mereka mengetahui dan memahami kebijakan mutu yang digariskan institusi?				
1.2.2	Adakah dokumentasi sistem mutu yang dapat menjamin bahwa produk dan pelayanan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan?				
1.2.3	Adakah proses, prosedur tertulis untuk menjamin persyaratan dalam standar ini terpenuhi? Bisa dilihat beberapa SOP				
1.2.4	Adakah laporan berkala tentang aktifitas sistem mutu? Rapat tinjauan manajemen?				
1.2.5	Adakah peninjauan kembali sistem mutu untuk menjamin bahwa sistem tersebut memenuhi persyaratan dalam standar ini?				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
II.	SUMBER DAYA				
2.2	Sumber Daya Manusia				
	• Adakah uraian tugas bagi staf/petugas?				
	• Adakah dokumentasi setiap staf tentang kualifikasi, kompetensi, pelatihan awal, pelatihan berkelanjutan?				
	• Adakah arsip identitas personel?				
III.	PERALATAN DAN BAHAN				
3.1	Pengendalian Peralatan				
	• Adakah catatan identitas alat/daftar alat meliputi pabrik pembuatnya, nomor seri, lokasi alat, instruksi pemakaian alat?				
	• Adakah pencatatan kalibrasi alat berkala?				
	• Adakah catatan identitas alat yang digunakan sewaktu pengolahan? lihat di lembar kerja salah satu prosedur!				
	• Bagaimana komunikasi pada personel lain bila alat tak berfungsi?				
3.2	Pengendalian Bahan/Reagensia dan Alat Habis Pakai				
	• Bagaimana mekanisme pemilihan pemasok bahan/reagensia dan alat habis pakai? Apakah yang dipakai adalah pemasok yang telah disetujui?				
	• Adakah catatan penerimaan, pemeriksaan, verifikasi dan penyimpanan bahan/reagensia dan alat habis pakai?				
	• Adakah prosedur kontrol mutu untuk bahan/reagensia dan alat habis pakai?				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
3.3	Pengelolaan Persediaan/Inventory				
	Bagaimana proses pengelolaan persediaan semua material, bahan/reagensia? Bagaimana persediaan minimal untuk pemesanan bahan?				
3.4	Sistem Komputer				
	Komputer yang berhubungan dengan pelayanan produk sel punca darah tali pusat: • Adakah pelatihan, evaluasi, perawatan dan keamanan sistim, pemberian kewenangan? • Adakah data cadangan/<i>back up</i>? Layak/valid tidak? disimpan di mana? • Adakah sistim kontrol proses cadangan bila komputer tak berfungsi, sehingga pelayanan dapat tetap berjalan?				
IV. KESEPAKATAN					
4.1	Membuat Kesepakatan				
4.1.1 - 4.1.3	Apakah terapi medis berdasarkan permintaan dari dokter yang kompeten? mintalah contoh permintaan sel punca darah tali pusat dari dokter, lalu nilai kewajaran hal-hal berikut: • Tanggal surat permintaan dibuat • Identitas resipien • Jenis produk sel yang diperlukan • Tanggal pengambilan darah tali pusat dari donor ibu melahirkan • Tanggal pengiriman/pengeluaran sel punca darah tali pusat				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
4.1.4	Adakah kesepakatan dengan pihak yang melaksanakan pemberian produk sel punca pada resipien, bahwa bank sel punca diperkenankan untuk: • Memperoleh data hasil dan data reaksi tak diinginkan yang terkait dengan produk sel punca • Informasi tentang prosedur penerimaan, penanganan, pemberian produk, pencatatan dan pelaporan reaksi, penyimpanan pencatatan • Terlibat dalam pembuatan dan penyimpanan pencatatan pemberian produk sel punca pada resipien				
4.1.5	Adakah kesepakatan antara bank sel punca, donor sel punca dan dokter penanggung jawab resipien tentang: • Lamanya penyimpanan produk sel punca darah tali pusat • Kemungkinan pemindahan ke bank sel punca lain • Kemungkinan pemusnahan produk				
4.1.6	Apa yang dilakukan seandainya produk sel punca hilang, rusak atau karena hal lain produk tak dapat digunakan? adakah disebut dalam kesepakatan?				
4.1.7	Bila calon resipien meninggal atau bila sel punca tak diperlukan lagi, apa yang dilakukan terhadap produk sel punca tersebut? adakah dalam kesepakatan?				
4.1.8	Adakah pencatatan produk yang dimusnahkan?				
4.1.9	Adakah fasilitas lain yang terlibat dalam pengambilan, pengolahan, penyimpanan atau distribusi produk sel punca?				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
	adakah tanggung jawab masing-masing secara tertulis?				
4.1.10	Adakah pihak ketiga yang pelayanannya berpengaruh pada kualitas produk? adakah prosedur pelaksanaan kesepakatan?				
4.2	Pemberian Informasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Tindakan/ <i>Informed Consent</i>				
4.2.1 - 4.2.4	- Adakah <i>informed consent</i> sebelum melakukan pengambilan darah tali pusat donor? Bila ada, minta salah satu contoh, lalu nilai - Apakah proses meliputi: - penjelasan tentang tujuan, manfaat, risiko medis/etik, termasuk indikasi dan hasil? - kesempatan bertanya dan mendiskusikan hal tersebut? - maksud penggunaan apakah untuk transplantasi <i>autologus</i>, <i>alogenik</i> bagi keluarga tertentu atau bagi siapa saja? - riwayat medis donor, rekam medis donor - riwayat persalinan - penjelasan prosedur pengambilan darah tali pusat - penjelasan pengambilan sampel darah untuk pemeriksaan penyakit menular, pemeriksaan lain atau genetik bayi; penyimpanan sampel untuk pemeriksaan di kemudian hari - kemungkinan dipakainya produk sel punca untuk penelitian, uji mutu atau tes validasi				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
	- pencatatan/ pemberitahuan hasil yang tidak memenuhi syarat/abnormal - kebijakan bank sel punca untuk membuang produk yang tidak memenuhi syarat atau yang dimaksudkan untuk transplantasi autologus/alogenik bagi keluarga tertentu yang tak diperlukan lagi - adanya jalinan dengan ibu bayi untuk memberitahukan bila ada kelainan dengan tetap menjaga kerahasiaan • Apakah persetujuan lengkap ibu kandung bayi diperoleh sebelum ibu kandung melahirkan bayinya? • Bagaimana bank sel punca melakukan kontak dengan ibu bayi?				
4.3	Persetujuan Dengan Pemasok Alat/Bahan Atau Pelayanan				
	Adakah evaluasi pemasok/supplier alat, bahan, pelayanan? minta salah satu hasil evaluasi kerja tempat pengambilan darah tali pusat atau hasil evaluasi pemasok bahan, lalu nilai apakah evaluasi dilakukan berkala?				
V.	PENGENDALIAN PROSES				
5.1	Pengendalian Proses				
5.1.1	Adakah proses untuk mengawasi dan memantau pengambilan, pengolahan dan penyimpanan sel punca darah tali pusat?				
5.1.1.1	Lakukan monitoring untuk melihat penggunaan dan kesesuaian pelaksanaan dengan kebijakan, proses dan prosedur yang telah di setujui				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
	dan ditetapkan				
5.1.1.2	Lihat penetapan persyaratan donor sel punca darah tali pusat dengan penerapan dan dokumentasinya				
5.1.1.3	Lihat penetapan kriteria unit produk sel punca darah tali pusat yang dapat di terima				
5.1.1.4	Lihat penggunaan peralatan, bahan dan lingkungan kerja				
5.1.1.5	Lihat keterampilan petugas				
5.1.1.6	Tanya alasan penyimpangan dari standar prosedur operasional, bila ada dan lihat dokumentasinya				
5.1.1.7	Adakah validasi dan persetujuan perubahan standar prosedur operasional?				
5.1.2	- Adakah mekanisme untuk identifikasi, peninjauan kembali dan dokumentasi produk sel punca darah tali pusat yang tak sesuai? - Adakah pemberitahuan tertulis kepada pengguna pada saat produk tersebut akan digunakan?				
5.2	Hasil Klinis				
	Adakah evaluasi hasil klinis bahwa prosedur pengolahan yang dilakukan menghasilkan produk sel punca darah tali pusat yang aman dan efektif?				
5.3	Pengendalian Rancangan/Perencanaan				
5.3.1-5.3.2	Adakah pengendalian rancangan perencanaan				
5.3.3	Hasil rancangan harus:				
5.3.3.1	Apakah ada penetapan, pendokumentasian dan peninjauan ulang target rancangan dan persyaratan?				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
5.3.3.2	Periksa apakah rancangan memenuhi target				
5.3.3.3	Periksa apakah rancangan memuat kriteria yang dapat diterima				
5.3.3.4	Periksa apakah rancangan memenuhi karakteristik rancangan yang kritis terhadap keamanan dan efektifitas produk/pelayanan yang baru/yang dimodifikasi				
5.3.5	Adakah tinjauan, validasi dan verifikasi terhadap rancangan?				
5.3.7	Adakah identifikasi, dokumentasi, tinjauan dan pengesahan rancangan oleh personel penanggung jawab sebelum dilaksanakan?				
5.4	Pengendalian Perubahan				
	Adakah persetujuan dan validasi apabila terjadi perubahan?				
5.5	Uji Mutu				
5.5.1	Adakah uji mutu? • Adakah kebijakan dan kualifikasi bahan dan alat yang dipakai dalam pengolahan produk sel punca darah tali pusat? • Lihat SOP untuk menetapkan kualitas bahan/alat kritis yang dipakai dalam pengolahan				
5.5.2	Adakah pengendalian metoda dan aktifitas operasional meliputi kebijakan, proses dan prosedur selama melakukan pengolahan/manipulasi produk sel punca darah tali pusat, jika ada lihat: • SOP pengolahan/manipulasi sel punca darah tali pusat				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
	- SOP metoda aseptik untuk pengambilan dan pengolahan sel punca darah tali pusat - Dokumentasi pelatihan - Alat pelindung diri - Pergerakan dan penyimpanan material - Pemisahan letak alat/material - SOP filtrasi atau radiasi produk sel punca darah tali pusat				
5.6	Identifikasi Produk dan Mampu Telusur				
	Adakah identifikasi produk sehingga mampu telusur? Lihat: - Kebijakan, proses dan prosedur identifikasi produk - Verifikasi pelabelan				
5.7	Verifikasi Kelayakan Donor				
	Adakah verifikasi kelayakan donor? Lihat: - SOP penentuan kelayakan donor sel punca darah tali pusat - Kelayakan verifikator				
5.8	Penanganan Donor				
	Adakah bukti persetujuan dokter bahwa donor layak menjalani donasi sebelum pengambilan produk sel dilakukan?				
5.9	Pengambilan darah tali pusat				
5.9.1	Dimana darah tali pusat diambil?				
5.9.2	Adakah proses dan prosedur untuk setiap metoda pengambilan darah tali pusat sesuai dengan standar yang berlaku?				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
	Lihat bukti pengecekan kelayakan donor dan pengecekan identitas donor				
5.9.3	Adakah kriteria yang mengharuskan penghentian pengambilan darah tali pusat bila terjadi komplikasi?				
5.9.7	Pencatatan nomor lot dan tanggal kadaluwarsa bahan dan alat yang dipakai				
5.9.8	Lihat Data pengambilan sel punca darah tali pusat. Data harus memuat: - Identitas tempat pengambilan - Identitas alat/mesin yang digunakan - Nomor pengambilan sel punca darah tali pusat - Tanggal, jam pengambilan - Nama, jumlah, pabrik, nomor lot dan tanggal kadaluwarsa alat, bahan/reagensia yang digunakan - Jalannya tindakan/prosedur - Identitas petugas				
5.9.9	Adakah dokumentasi tentang kejadian yang tak diharapkan yang terjadi selama atau segera setelah pengambilan darah tali pusat?				
5.9.10	Adakah data pengambilan darah tali pusat?				
5.9.11	Adakah nomor identifikasi yang sama pada kantung unit darah tali pusat, tabung contoh darah dan dokumen yang berkaitan?				
5.9.12	Adakah kebijakan tertulis tentang penyimpanan sementara darah tali pusat dan sampel di lokasi pengambilan sebelum dikirim ke lokasi pengolahan?				
5.9.13	Adakah pemberitahuan kepada dokter calon resipien, tempat pengolahan dan pihak lain yang berkepentingan bila hasil				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
	produk sel punca darah tali pusat tidak memadai?				
5.10	Pengemasan				
	Cek pengemasan dan pelabelan kantong darah tali pusat				
5.11	Distribusi dan Transportasi				
	Lihat SOP distribusi dan transportasi produk sel punca darah tali pusat dan penerapannya. • Transportasi darah tali pusat dari tempat pengambilan ke bank sel punca • Transportasi sel punca darah tali pusat dari bank sel punca ke klinik				
5.12	Pemeriksaan Barang/Produk Sel Punca Darah Tali Pusat				
5.12.1-5.12.3	Adakah pemeriksaan alat/bahan yang kontak dengan produk sel punca darah tali pusat dan pencatatannya?				
5.12.4	Adakah prosedur karantina produk sel bila ada keterlambatan dalam pemeriksaan, pemberian label, pengambilan sampel atau produk sel tidak dapat diterima?				
5.13	Pengolahan/Processing Sel Punca Darah Tali Pusat				
5.13.1	Adakah pengecekan kesesuaian antara produk dan sampel yang diterima (bila ada) dengan data yang tercantum pada formulir pengiriman yang menyertainya?				
5.13.2	Lihat SOP Pengolahan dan penyimpanan beku produk				
5.13.3-5.13.5	Adakah hasil pemeriksaan HLA untuk produk sel punca darah tali pusat yang mungkin di pakai untuk keperluan alogenik?				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
5.13.6	Pemeriksaan apa saja yang dilakukan dan adakah pencatatannya?				
5.13.7	Adakah pencatatan pengolahan?				
5.13.8	Lihat lembar kerjanya				
5.13.9	Adakah prosedur untuk mengatasi inkompatibilitas antigen eritrosit antara donor dan resipien?				
5.14	Penyimpanan				
	• Bagaimana dengan tempat penyimpanan sementara darah tali pusat di tempat pengambilan? • Lakukan inspeksi tempat penyimpanan sel punca darah tali pusat: - Di area yang aman? - Penggunaan untuk yang lain? - Pemantauan suhu/tinggi cairan nitrogen? catatan? - Alarm? • Adakah SOP penyimpanan setiap macam produk sel - Di antara produk yang disimpan beku adakah yang positif terhadap infeksi menular lewat transfusi? Bila ada bagaimana cara menyimpannya? • Adakah pemantauan stabilitas produk selama di simpan • Adakah pencatatan produk selama penyimpanan? - Tanya jumlah kantung/<i>canister</i> berisi sel punca darah tali pusat yang disimpan beku nilai pencatatannya • Adakah <i>inventory control system</i>?				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
5.15	Pengeluaran Produk Sel Punca Darah Tali Pusat Untuk Terapi				
	- Adakah kebijakan dan standar prosedur operasional tentang seleksi, pengeluaran dan transportasi produk sel punca darah tali pusat menuju ke tempat transplantasi/terapi? - Adakah dokumentasi permintaan produk sel punca darah tali pusat, sampel, permintaan dan hasil pemeriksaan serta transportasi produk sel/sampel antar laboratorium/institusi				
5.16	Pemberian Produk				
	- Adakah prosedur tentang penerimaan dan pemberian produk, termasuk pengelolaan inkompatibilitas? - Adakah pengecekan/verifikasi dan pencatatan terlebih dahulu oleh bank sel punca darah tali pusat pada saat pengeluaran produk? - Adakah komunikasi dengan klinik tentang hasil pemberian produk atau adanya reaksi pasien?				
VI.	PENGENDALIAN DOKUMEN				
6.1	Pengendalian Dokumen				
	Adakah kebijakan, proses dan prosedur tentang pengawasan semua dokumen yang terkait dengan aktivitasnya? - Adakah daftar lengkap seluruh dokumen yang berlaku? - Periksa apakah yang digunakan adalah dokumen (SOP dan lain-lain) yang sesuai dengan yang tertera				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
	dalam daftar, misalnya nomor revisinya • Periksa adakah dokumen yang sudah tak berlaku berada di tempat kerja, sehingga memungkinkan terjadinya salah pakai (misal: salah SOP yang digunakan)				
6.2	Pengendalian Pencatatan				
	- Adakah prosedur untuk mengidentifikasi, membuat, memberi indeks/kode, mendapatkan, menyimpan dan memusnahkan pencatatan? Apakah yang digunakan pencatatan yang sudah disyahkan? - Adakah kesesuaian dengan standar? - Adakah prosedur perubahan pencatatan?				
6.3	Pencatatan dengan Komputer				
	Adakah validasi sistem perangkat lunak, perangkat keras, database dan tabel				
VII.	DEVIASI DAN KETIDAKSESUAIAN PRODUK/PELAYANAN				
7.1	Deviasi				
	Adakah prosedur untuk dapat mengetahui, menyelidiki, menilai dan melaporkan adanya kejadian yang menyimpang dari prosedur atau yang gagal dalam memenuhi persyaratan standar yang ditetapkan? • Bila ada deviasi, adakah evaluasinya untuk menentukan tindakan perbaikan?				
7.2	Pengendalian Produk/Pelayanan Yang Tidak Sesuai				
	Adakah prosedur pencegahan, pelaporan dan penanganan pemakaian /pengeluaran				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
	produk, material atau pelayanan yang tidak sesuai? • Adakah laporan pada pelanggan atas produk yang tak dapat digunakan atau rusak? Minta lihat salah satu bukti yang dipilih dari pencatatan penerimaan darah tali pusat • Bagaimana penanganan produk yang hasil biakan kumannya positif?				
7.3	Reaksi Yang Tidak Diinginkan				
	• Adakah prosedur untuk mendeteksi, melaporkan dan mengevaluasi dan mencatat reaksi yang tak diinginkan pada penyumbangan dan pemberian sel punca darah tali pusat?				
7.4	Pelaporan				
	Adakah pelaporan tentang deviasi, produk yang tak sesuai sejalan dengan kebijakan dan standar yang berlaku?				
VIII. PENILAIAN INTERNAL DAN EKSTERNAL					
8.1	Penilaian Mutu				
	Apakah bank sel punca darah tali pusat mengikuti program penilaian internal dan eksternal? Lihat dokumentasi jadwal, pelaksanaan penilaian internal, teraturkah? • Lihat dokumentasi hasil penilaian internal - Lihat evaluasi hasil - Tindakan perbaikan dan pencegahan • Lihat hasil penilaian eksternal terakhir				
8.2	Tes Kelayakan				
	• Adakah dokumentasi keikutsertaan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
9.4	Perbaikan Aktivitas				
	Adakah mekanisme untuk mengikuti perkembangan/informasi tentang aktivitas dan sistem kualitas yang berkaitan untuk perbaikan aktivitas?				
X. FASILITAS DAN KEAMANAN					
10.1	Keamanan / <i>Safety</i>				
	- Adakah kebijakan dan prosedur tentang bahaya yang mungkin timbul di lingkungan kerja dan cara mengatasinya bila terkena bahaya tersebut? - Adakah cara tertulis tentang penanganan bahan yang berbahaya? - Bagaimana pembuangan bahan yang infeksius? - Adakah MSDS (<i>Material Safety Data Sheet</i>) dari bahan yang digunakan, seperti DMSO, cairan Nitrogen, dll? - Lihat lokasi penyimpanan bahan yang mudah terbakar, bila ada: nilai ventilasi memadai tidak? - Di ruang penyimpanan tanki nitrogen cair lihat: - Adakah <i>exhaust-fan</i>? - Adakah alarm penurunan kadar oksigen?				
10.2	Pengendalian Fasilitas dan Lingkungan				
	- Adakah ruangan yang memadai untuk kegiatan pengolahan dan penyimpan produk sel yang akan digunakan untuk terapi pada manusia? - Bagaimana dengan kondisi lingkungan dan pemantauannya?				

No Standar	Poin Penilaian	Bukti Objektif	Status Kesesuaian		
			Sesuai	Tidak sesuai	Dalam pantauan
1	2	3	4	5	6
10.3	Pengendalian Operasional Secara Umum				
	Adakah pembatasan orang yang boleh memasuki tempat pengambilan, pengolahan dan penyimpanan produk sel punca darah tali pusat?				

CONTOH FORMULIR 2

LAPORAN AUDIT BANK SEL PUNCA DARAH TALI PUSAT

Tanggal dan Jam Audit :
Institusi/Satuan kerja yang di audit :
Tim Penilai :
Auditan :

NO STANDAR	TEMUAN	BUKTI OBJEKTIF	STATUS
1	2	3	4

....., tanggal
Auditor

Nama dan tanda tangan

Keterangan :

- Kolom 1 : berisi nomor standar dalam standar acuan yang tidak atau belum dipenuhi oleh bank sel punca darah tali pusat yang diaudit.
- Kolom 2 : adalah hal ketidak-sesuaian dengan no standar acuan dalam standar acuan pada kolom 1 yang ditemukan pada waktu audit (hal-hal yang bertanda (v) pada kolom 5 ceklis audit).
- Kolom 3 : berisi bukti objektif yang mendukung/membuktikan bahwa nomor standar dalam standar acuan pada kolom 1 belum terpenuhi, terdiri dari bentuk temuan dan lokasi ketidak-sesuaian itu ditemukan.
- Kolom 4 : status dari ketidak-sesuaian, apakah hal tersebut merupakan ketidak-sesuaian yang berat (mayor) di mana sistimnya belum diatur, ataukah ringan (minor) di mana ketidak-sesuaiannya hanya parsial saja, atau hal yang berpotensi menjadi kegagalan sehingga ada hal yang perlu disarankan untuk mencegahnya (dalam pantauan/observasi).

Laporan audit diangkat berdasarkan temuan dalam ceklis audit yang telah disiapkan sebelum audit dilaksanakan.

