

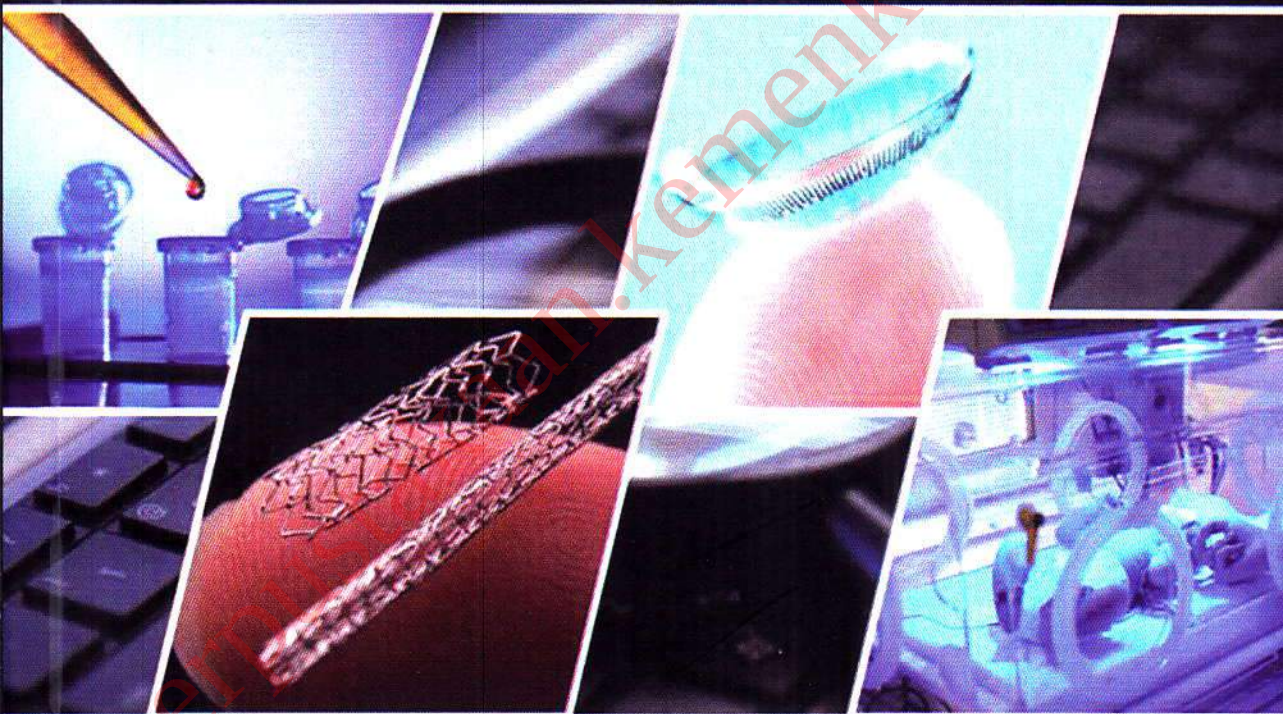


KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610.28
Ind
p

PETUNJUK TEKNIS

INVESTIGASI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN
ALAT KESEHATAN



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2020

610.28
Ind
p

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan
Alat Kesehatan.** -- Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2020

ISBN 978-623-301-047-7

1. JUDUL I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICE LEGISLATION III. SAFETY MANAGEMENT

ISBN 978-623-301-046-7





KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610.28
Ind
p

PETUNJUK TEKNIS

INVESTIGASI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN

ALAT KESEHATAN

**DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2020

610.28
Ind
p

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
**Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan
Alat Kesehatan.** -- Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2020

ISBN 978-623-301-047-7

1. JUDUL I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICE LEGISLATION III. SAFETY MANAGEMENT

ISBN 978-623-301-046-7



Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
**Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan
Alat Kesehatan.** -- Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2020

ISBN 978-623-301-047-7

1. JUDUL I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICE LEGISLATION III. SAFETY MANAGEMENT

ISBN 978-623-301-046-7



KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas rahmat dan karunia-Nya Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan ini dapat diselesaikan dengan baik.

Sesuai regulasi yang berlaku di tingkat internasional dan nasional, ASEAN Medical Device Directive (AMDD) Tahun 2012 dan Peraturan Menteri Kesehatan No 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, bahwa pelaku usaha wajib melaporkan adanya KTD Alat Kesehatan kepada pemerintah/regulator. Untuk itu, sejak Tahun 2014, telah dikembangkan aplikasi pelaporan KTD Alat Kesehatan, Petunjuk Teknis Pelaporan KTD Alat Kesehatan dan pada Tahun 2020 telah ditetapkan Tim Ahli Pengkajian KTD Alat Kesehatan.

Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan ini merupakan acuan bagi pelaksanaan investigasi sebagai tindak lanjut laporan KTD dalam rangka pengawasan vigilans.

Kepada semua pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan ini diucapkan terima kasih dan kami tetap mengharapkan saran dan kritik untuk kesempurnaan petunjuk teknis ini.

Jakarta,

Direktur Jenderal

Kefarmasian dan Alat Kesehatan

ttd

Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.BioMed.

NIP. 196101191988032001

UCAPAN TERIMA KASIH

Dalam rangka pengawasan laporan KTD Alat Kesehatan dan berdasarkan analisis risiko serta dampak yang luas terhadap kesehatan masyarakat, pemerintah perlu melakukan investigasi.

Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan dimaksudkan sebagai panduan bagi Tim Investigator, terdiri dari tim ahli, pakar yang kompeten di bidang alat kesehatan terkait dan tenaga pengawas yang ditetapkan oleh pemerintah sebagai regulator. Sehingga diperlukan acuan tenaga pengawas di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dan Tim Investigator dalam melaksanakan Investigasi KTD Alat Kesehatan.

Proses penyusunan Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan ini dilakukan dengan menerima masukan dari berbagai pengelola program alat kesehatan di lingkup Kementerian Kesehatan.

Ucapan terimakasih disampaikan kepada semua pihak atas sumbangsih waktu, pikiran, dan tenaga yang tercurah untuk menyelesaikan Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan ini.

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

ttd

Ir. Sodikin Sadek, M Kes

NIP.1962 1203 198603 1004



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Sald Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT
KESEHATAN**

NOMOR HK.02.02/IV/1849/2020

TENTANG

**TIM PENYUSUN PETUNJUK TEKNIS INVESTIGASI
KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN ALAT KESEHATAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang :**
- a. bahwa Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan Alat Kesehatan adalah upaya melindungi masyarakat dari keamanan produk Alat Kesehatan.
 - b. bahwa Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan yaitu perlindungan kepada pengguna terhadap keamanan Alat Kesehatan yang beredar dalam rangka keselamatan pasien (*Patient Safety*).
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b perlu menetapkan Tim Penyusun Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan dengan Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

- Mengingat:**
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Undang Undang No 44 Tahun 2005 tentang Rumah Sakit
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184 Tahun 2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191 Tahun 2010 tentang Penyalur Alat Kesehatan
8. Peraturan Menteri Kesehatan No 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan In Vitro Diagnostik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
10. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Bidang Kesehatan

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG TIM PENYUSUN PETUNJUK TEKNIS INVESTIGASI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD) ALAT KESEHATAN.

- KESATU** : Membentuk Tim Penyusun Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Tim Penyusun dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA** : Tim Penyusun sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas menyusun Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan.
- KETIGA** : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Penyusun bertanggungjawab dan menyampaikan laporan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- KEEMPAT** : Seluruh pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas Tim Penyusun dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- KELIMA** : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 02 Desember 2020

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

LAMPIRAN

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

NOMOR HK.02.02/IV/1849/2020

TENTANG

TIM PENYUSUN PETUNJUK TEKNIS
INVESTIGASI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN
ALAT KESEHATAN

SUSUNAN KEANGGOTAAN TIM PENYUSUN
PETUNJUK TEKNIS INVESTIGASI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN
ALAT KESEHATAN

- Penasehat : Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.BioMed.
- Penanggung jawab : Ir. Sodikin Sadek, M.Kes.
- Ketua : Drs. Heru Sunaryo, Apt.
- Sekretaris : dr. Fahrina, M.K.M
- Anggota :
1. Dra. Maura Linda Sitanggang, PhD
 2. dr. Arjati Daud, MARS
 3. DR. Ahyahudin Sodri, M.Sc
 4. Yudy Yudistira Adhimulya, S.H., M.Hum.
 5. Iwan Kurniawan, S.H.
 6. dr. Amy Rahmadanti, M.K.M
(Direktorat Mutu dan Akreditasi)
 7. dr. Irianny Pudjiastuti, MARS (PERSI)
 8. dr. Dina Sabrina Dwiapyanti
(RSUPN Cipto Mangunkusumo)
 9. drg. Melly Juwitasari, M.K.M

10. Samhan Nafi' B.S., S.H.
11. Asmaranto Prajoko, ST
(Dit. Fasilitas Pelayanan Kesehatan)
12. dr. Heintje
(Direktorat Mutu dan Akreditasi)
13. Angguh Gubawa, ST, MT
14. Dwi Yudiarti, S.Si,Apt
15. Dini Kusumawati, S.Si,Apt
16. Syafrudin Wibowo, ST
17. Charlie S, SH
18. Miranti Martsha Andini E., S.H.
19. Rivo Yolandra, S.H.
20. Hafizh Fadhlul Kabir, ST
21. Rizky Firstya Novani, S.Farm, Apt
22. Prapaska Rampu Bentar Kirantaka, ST
23. Muhammad Ihsanudin, S.Farm, Apt
24. Maulana Muchammad, ST

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

DAFTAR ISI

	Hal
KATA PENGANTAR	i
UCAPAN TERIMAKASIH	ii
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL TENTANG TIM PENYUSUN	iii
DAFTAR ISI	viii
 BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Dasar Hukum	2
C. Ruang Lingkup	2
D. Tujuan	3
E. Sasaran	3
F. Definisi	4
 BAB II. HUBUNGAN INTERAKSI (<i>INTERFACE</i>) ALAT KESEHATAN	6
1. Hubungan interaksi Alat Kesehatan dengan pengguna	8
2. Hubungan interaksi Alat Kesehatan dengan pasien	9
3. Hubungan interaksi Alat Kesehatan dengan asesoris	10
4. Hubungan interaksi Alat Kesehatan dengan lingkungan	10

BAB III	INVESTIGASI KTD ALAT KESEHATAN	13
A.	Pra Investigasi	15
1.	Menerima laporan	15
2.	Melakukan penapisan, verifikasi dan penelaahan	15
3.	Melakukan kajian awal	16
4.	Persiapan investigasi	16
B.	Melakukan Investigasi	18
1.	Wawancara	19
2.	Observasi lokasi dan lingkungan kejadian .	26
3.	Telaah dokumen terkait KTD	29
C.	Pasca Investigasi	30
1.	Melakukan Analisa KTD	30
a.	Menentukan faktor kontributor	30
b.	Identifikasi Masalah alat Kesehatan ...	31
c.	Analisa temuan hasil Investigasi	35
d.	Identifikasi penyebab akar masalah ...	36
e.	Membuat Rekomendasi	37
2.	Membuat Laporan	37
BAB IV	PENUTUP	40
	Lampiran 1. Faktor Kontributor KTD Alat Kesehatan	41
	Lampiran 2. Kodefikasi Penyebab Masalah KTD Alat Kesehatan .	42
	Lampiran 3. Kodefikasi Jenis Investigasi	46
	Lampiran 4. Kodefikasi Temuan Hasil Investigasi	52

Lampiran 5. Kodefikasi Penyebab Akar Masalah	56
Lampiran 6. Contoh Formulir Investigasi	59
Lampiran 7. Contoh Laporan Investigasi KTD Alkes	63
Lampiran 8. Keputusan Direktur Jenderal Tim Ahli	65
Lampiran 9. Keputusan Direktur Tim Tanggap	70
Lampiran 10. Checklist Go-Bag	76
Kepustakaan	77

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Sebagian besar alat kesehatan sudah dirancang keamanan dan keefektifannya, tetapi terkadang masih terjadi Kejadian tidak diinginkan (KTD). Biasanya KTD yang terjadi memiliki beberapa penyebab (*multifactorial*) yaitu karena kesalahan manusia, ketidaksempurnaan teknologi (desain, kegunaan, keandalan) dan keterbatasan infrastruktur pendukung (pemeliharaan, persediaan utilitas, dan proses pengadaan). Pemahaman tentang penyebab KTD yang kompleks membutuhkan pendekatan sistem. KTD yang diinvestigasi secara retrospektif tidak hanya mencari kesalahan, tetapi untuk pembelajaran mencegah KTD terulang kembali. Untuk dapat melakukan pembelajaran dibutuhkan pemahaman yang komprehensif tentang penyebab KTD. Pendekatan investigasi yang terstruktur dapat membantu memastikan bahwa penyebab yang mendasarinya dapat diketahui dan selanjutnya dibuat safety nets dan penghalang (*barrier*) misalnya redesign, alarm, monitoring, prosedur, dan intervensi kepada pengguna. Banyak investigasi hanya fokus pada kegagalan alat kesehatan atau kesalahan pengguna saja. Jika hanya fokus pada alat kesehatan atau pengguna ("*device*" or "*user*") maka sering kali investigator tidak memahami peristiwa yang terjadi, apakah ada kegagalan alat kesehatan atau "pengguna serta interaksi sistem apa yang melibatkan faktor manusia. Oleh karena itu, sering terjadi penyebab yang mendasari/ akar masalah tidak dapat ditemukan^[1]. Namun demikian, pembahasan pada petunjuk teknis ini lebih difokuskan pada penyebab karena alat kesehatan.

Risalah yang diterbitkan yang membahas beberapa topik medis-alat kesehatan-spesifik yang tersedia (Bruley 1994, Cooper 1993, Dyro 1998, ECRI 1991, Forsell 1993, Gaba 1989, Geddes 2002, Hyman 1994, Hyman 2002, Senders 1994, Shepherd 1992). Referensi ini dapat berfungsi untuk memandu investigator mencari

masalah alat kesehatan yang menyebabkan terjadinya KTD. KTD alat kesehatan yang serius atau fatal terjadi di rumah sakit yang biasanya diketahui pertama oleh pengguna, meskipun dapat juga terjadi pada pengguna alat kesehatan di rumah.⁽³⁾

B. DASAR HUKUM

- a. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- c. Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
- d. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- e. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1189 Tahun 2010 tentang produksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga
- f. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191 Tahun 2010 tentang Penyalur Alat Kesehatan
- g. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 11 Tahun 2017 tentang Komite Keselamatan Pasien
- h. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik Invitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- i. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Bidang Kesehatan
- j. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan

C. RUANG LINGKUP

1. Hubungan interaksi alat kesehatan
2. Faktor kontributor pada KTD alat kesehatan
3. Masalah alat kesehatan

4. Tahapan investigasi
5. Analisa/ Kajian Hasil Investigasi
6. Rekomendasi dan Laporan

D. TUJUAN

I. Tujuan Umum

Tersedianya petunjuk teknis sebagai acuan dalam melakukan investigasi kejadian tidak diinginkan (KTD) alat kesehatan

II. Tujuan Khusus

1. Dipahaminya hubungan interaksi alat kesehatan
2. Dipahaminya faktor kontributor dan masalah alat kesehatan saat terjadi KTD
3. Dipastikan bahwa Tim Tanggap KTD Alkes dapat secara cepat dan efektif menerima laporan dan melakukan penapisan dan rekap laporan, verifikasi laporan dan penelaahan laporan
4. Dipastikan bahwa Tim Ahli Pengkajian KTD Alkes dapat melakukan kajian dan memberikan masukan kepada Kementerian Kesehatan
5. Dipastikan bahwa Tim Investigator dapat melakukan investigasi, analisa/kajian dan rekomendasi hasil investigasi kepada Kementerian Kesehatan

E. SASARAN

Penggunaan Petunjuk teknis ini diperuntukan bagi :

1. Tim Ahli Pengkajian KTD Alat Kesehatan
2. Tim Investigator KTD Alkes
3. Tim Tanggap KTD Alkes
4. Tenaga Pengawas Kesehatan

F. DEFINISI

1. Investigasi adalah upaya, pengusutan, pencarian, pemeriksaan dan pengumpulan data, informasi, dan temuan lainnya untuk mengetahui/membuktikan kebenaran atau bahkan kesalahan sebuah fakta yang kemudian menyajikan kesimpulan atas rangkaian temuan kejadian.
2. Vigilsans Alat Kesehatan adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assesment*), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Alat Kesehatan.
3. Kejadian Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian yang telah menyebabkan atau dapat menyebabkan cedera serius, kematian atau penurunan kesehatan pasien, pengguna atau orang lain yang disebabkan defect produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung.
4. Investigasi KTD alat kesehatan (alkes) adalah pengkajian lebih lanjut laporan KTD alkes dengan mencatat kronologis kejadian, mengidentifikasi masalah asuhan pasien *Care Management Problem* (CMP)/ *Care Delivery Problem* (CDP), masalah pelayanan *Service delivery Problem* (SDP) yang terkait dengan terjadinya KTD Alkes.
5. Profesional Pemberi Asuhan/ PPA adalah dokter, perawat, dan profesional kesehatan lain sedangkan di masyarakat, petugas home care yang merawat pasien di rumah.
6. *Root Cause Analysis* (RCA)/ Analisis Akar Masalah adalah suatu metode evaluasi terstruktur untuk mengidentifikasi akar masalah sebagai akibat dampak yang tidak diinginkan agar tidak terjadi hal yang sama dikemudian hari. Kata '*root cause analysis*' berasal dari industri yaitu alat yang digunakan untuk mengidentifikasi dan menganalisis KTD.

7. Penyebab adalah kejadian atau kondisi yang menyebabkan dampak. Segala hal yang mempengaruhi *outcome*.
8. Penyebab langsung adalah kejadian yang timbul termasuk kondisi yang ada segera sebelum *outcome* yang tidak diinginkan, secara langsung menyebabkan *outcome* dan jika dieliminasi atau dimodifikasi dapat mencegah *outcome* yang tidak diinginkan. Dikenal juga sebagai penyebab langsung. Contoh *outcome* yang tidak diinginkan: kegagalan, anomali, jadwal tertunda, alat rusak, produk rusak, dll
9. Akar masalah adalah satu dari beberapa faktor (faktor organisasi, kondisi) yang berkontribusi mengakibatkan penyebab langsung dan secara tidak langsung mengakibatkan *outcome* yang tidak diinginkan dan jika dieliminasi atau dimodifikasi akan mencegah *outcome* tsb. Umumnya multipel akar masalah berkontribusi terhadap *outcome* yang tidak diinginkan
10. *Trend Reporting* adalah laporan pemilik produk ketika terjadi peningkatan yang signifikan pada Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang biasanya tidak dianggap sebagai Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang memenuhi kriteria pelaporan, di mana tingkat pemicu yang ditentukan sebelumnya digunakan untuk menentukan ambang batas untuk pelaporan.
11. Kesalahan Pengguna (*Use Error*) adalah situasi di mana hasil dari alat kesehatan tidak sesuai/ berbeda dari yang dimaksudkan, bukan diakibatkan kerusakan alat. Kesalahan mungkin disebabkan oleh desain alat kesehatan yang tidak baik atau mungkin salah menggunakan alat.
12. *Field Safety Corrective Action* (FSCA) adalah tindakan yang dilakukan oleh pemilik produk untuk mengurangi risiko kematian atau kerusakan serius pada kondisi kesehatan yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan.
13. Peringatan/pemberitahuan keamanan lapangan/ *Field Safety Notification* (FSN) adalah pemberitahuan yang dikirim oleh pelaku usaha atau perwakilannya kepada pengguna alat untuk tindakan korektif keselamatan lapangan.

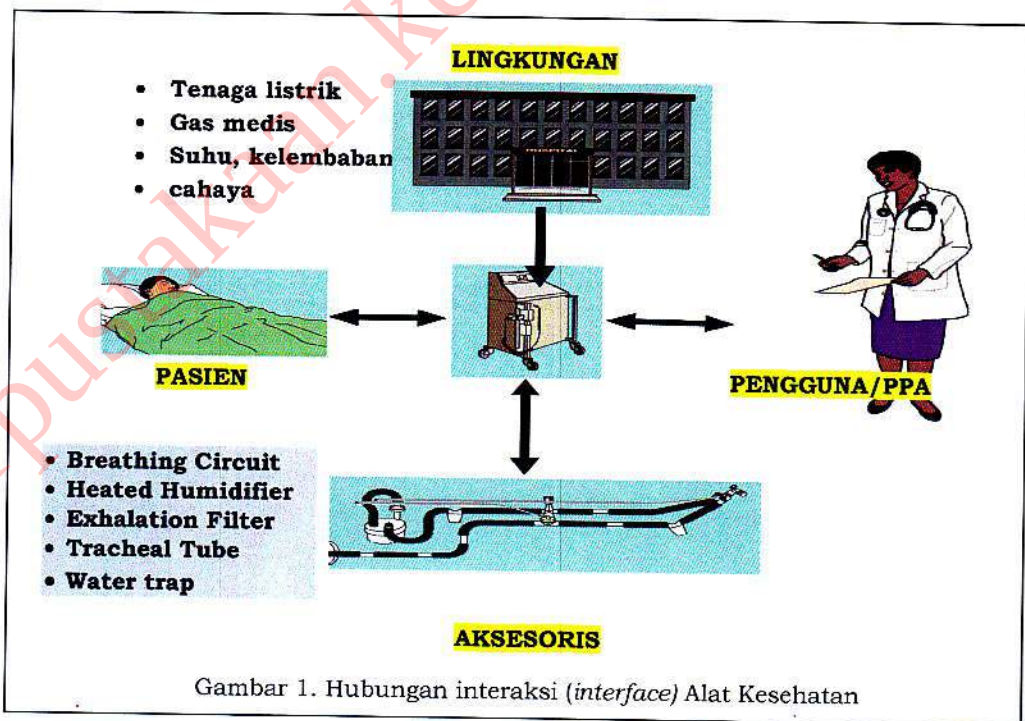
BAB II

HUBUNGAN INTERAKSI (*INTERFACE*) ALAT KESEHATAN

Alat Kesehatan yang digunakan oleh satu atau lebih individu untuk mendiagnosis, mengobati, atau memantau pasien, memiliki hubungan interaksi (*interface*).

Hubungan interaksi terkait alat kesehatan, terdiri dari empat faktor:

1. Alat Kesehatan dengan pengguna/ Profesional Pemberi Asuhan (PPA)
2. Alat Kesehatan dengan pasien
3. Alat Kesehatan dengan aksesoris (termasuk bahan habis pakai/*disposable*)
4. Alat Kesehatan dengan lingkungan/ infrastruktur : fasyankes, ambulans, rumah



Empat faktor utama yang terlibat dalam penggunaan alat kesehatan yang aman yaitu alat kesehatan termasuk aksesoris, operator, pasien, dan infrastruktur/lingkungan di mana perawatan berlangsung. Kegagalan atau masalah operasional di salah satu faktor ini, atau dalam interaksi di antara mereka, dapat menyebabkan KTD. Kesalahan interaksi misalnya staf klinis salah mengatur kontrol tingkat pemapasan pada ventilator. Interaksi yang mungkin kurang jelas adalah proses kesalahan pengadaan bahan habis pakai alat kesehatan dapat menyebabkan kerusakan fungsi yang membahayakan pasien.

Pendekatan sistem menunjukkan bahwa dalam investigasi terstruktur harus mempertimbangkan setidaknya empat faktor tersebut. Apa yang terlibat dalam kegagalan salah satu faktor, misalnya, kesalahan operator, kegagalan alat kesehatan, atau kegagalan infrastruktur? Sering ditemukan penyebabnya hanya "alat kesehatan" tidak cukup menjelaskan alasan atau bagaimana pembelajaran untuk mencegah terulangnya kejadian yang sama. Kegagalan "alat kesehatan" mungkin disebabkan oleh faktor manusia yang tidak kompeten, desain teknis yang buruk, proses produksi yang buruk, atau kegagalan komponen secara acak. Demikian pula kegagalan "operator," "infrastruktur," atau "pasien" hanya memahami penyebab langsungnya. Pendekatan tersebut harus mendorong pertanyaan yang lebih mendalam dan terperinci.

Dalam beberapa kasus mungkin ada perbedaan yang kurang jelas apakah kegagalan tertentu dianggap berasal dari satu atau lebih faktor, misalnya, apakah kegagalan itu disebabkan oleh kesalahan operator atau kesalahan yang dihasilkan dari ergonomi alat kesehatan yang buruk. Desain yang buruk, terutama alat kesehatan yang digunakan dalam situasi klinis yang kompleks, yang bahkan operator yang terlatih tidak dapat mencegahnya. Hal ini menyiratkan bahwa pelatihan kompetensi staf sangat penting namun bukan berarti bahwa operator tidak melakukan kesalahan; kemungkinan faktor tersebut tetap ada, sebagaimana diistilahkan "to err is human". Sebaliknya perbedaan yang eksplisit menunjukkan bahwa desain yang buruk dapat menyebabkan KTD. Perbedaan ini didukung oleh klasifikasi ISO (yang membedakan antara "penggunaan" yaitu kesalahan dalam penggunaan akan menyebabkan kegagalan alat" (*usability*," namely, "deficient usability

causing device failure") dan "kesalahan penggunaan,"/use error yaitu "tindakan atau tidak melakukan tindakan yang berakibat perbedaan hasil dari yang dimaksudkan oleh produsen atau yang diinginkan oleh operator.⁽¹⁾

1. Hubungan Interaksi antara alat kesehatan dengan pengguna

Hubungan interaksi (*interface*) antara pengguna dan alat kesehatan adalah hubungan interaksi faktor manusia di mana desain alat kesehatan membantu atau menghambat penggunaan yang aman dan efektif. Pengguna dapat mempersiapkan, memprogram, dan mengatur mesin. Mesin memberikan umpan balik kepada pengguna tentang status fungsionalnya, status pasien, dan terapi yang diberikan. Jelas, hubungan interaksi (*interface*) pengguna ini biasanya penyebab sebagian besar KTD alat kesehatan.

Alat Kesehatan termasuk alat itu sendiri dan asesoris terkait (seperti *patient leads*) dan bahan yang dapat dikonsumsi. Interaksi dapat secara langsung dan secara eksplisit, misalnya, koneksi fisik antara pompa infus atau monitor dengan pasien. Beberapa interaksi tidak berwujud atau eksplisit; misalnya, sistem pendukung yang memastikan bahwa bahan habis pakai yang tersedia atau sistem pemeliharaan yang memastikan bahwa alat kesehatan beroperasi dengan andal, aman, dan efektif.

Istilah "kegagalan operator" (*operator failure*) mencakup beberapa kegagalan seperti pemahaman di mana operator mulai memilih alat kesehatan yang sesuai, mengaturnya (termasuk memasang aksesoris dan barang habis pakai), mengatur kontrol dan alarm, melakukan pemeriksaan preuse, dan memastikan kinerja yang aman dan efektif selama penggunaannya. Investigasi terstruktur harus meliputi kegagalan akibat tidak mengikuti prosedur yang ditetapkan dan instruksi penggunaannya, serta mengantisipasi KTD yang disebabkan oleh prosedur operasi yang salah.

Sebelum menggunakan Alat Kesehatan, operator bertanggungjawab untuk memastikan bahwa mereka telah mendapatkan pelatihan dan mempunyai kompetensi. Ketika seorang operator gagal mengikuti prosedur maka penyebabnya adalah kesalahan operator. Namun, jika prosedurnya tidak lengkap (*flawed*) maka penyebabnya adalah prosedur yang salah. Hal ini bisa menjadi bagian dari “kegagalan alat kesehatan” jika prosedur atau instruksi yang salah dibuat oleh produsen atau distributor alat kesehatan. Namun, jika prosedur yang tidak lengkap (*flawed*) dibuat oleh fasyankes, maka kegagalan tersebut harus dianggap sebagai kegagalan “infrastruktur”. “Kegagalan operator” juga termasuk jika terjadi perhatian/ konsentrasi terganggu (*distraction*) dan kelelahan saat melakukan tindakan di fasyankes. Akhirnya, meskipun jarang, harus dipertimbangkan bahwa ada penyebab yang lain terjadinya KTD yaitu adanya unsur kesengajaan atau penyalahgunaan.

2. Hubungan Interaksi antara alat kesehatan dengan pasien

Hubungan interaksi (*interface*) antara alat kesehatan dengan pasien adalah hubungan antara alat kesehatan dengan kondisi klinis pasien, termasuk kepekaan terhadap alat terkait. *Medicine Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) di Inggris melaporkan KTD alat kesehatan ketika mereka mulai menerapkan klasifikasi ISO. Dalam laporan tersebut terdapat ketidakcocokan alat dengan pasien (*patient device incompatibility*) sebanyak 800 kejadian termasuk di dalamnya pemasangan implant. Hal ini disebabkan oleh faktor anatomi fisiologi dan patologi pasien.

Hal penting lainnya yang diperhatikan adalah perlunya edukasi kepada pasien terhadap alat kesehatan yang akan digunakan kepada pasien serta pemberian informasi yang komprehensif terkait fungsi dan efek penggunaan alat kesehatan pada saat *informed consent* kepada pasien.

3. Hubungan Interaksi antara alat kesehatan dengan aksesoris (termasuk bahan habis pakai/ *disposables*)

Hubungan interaksi antara alat kesehatan dan bahan habis pakai/ *disposables* yang digunakan dengan alat sering dilupakan. Bahan habis pakai/ *disposables* yang dimaksud seperti timah, elektroda, *reagen*, set infus, tabung plastik, filter, reservoir, dan sirkuit pernapasan. Sayangnya, bahan habis pakai/ *disposables* mungkin berperan atas KTD tersebut tetapi sering tidak dipertimbangkan saat pelaporan awal KTD atau fase awal investigasi. Dalam banyak kasus, staf di fasyankes secara tidak sengaja telah membuang bahan habis pakai/ *disposables* ini. Hal ini tidak hanya menyulitkan saat investigasi, tetapi juga menyebabkan tidak ditemukan penyebabnya, menghilangkan/ depriving kesempatan untuk berbagi tanggung jawab antara fasyankes, pengguna atau produsen atau mentransfernya ke pihak ketiga ketika terjadi litigasi. Dalam banyak kasus, bahan habis pakai/ *disposables* diproduksi atau dijual oleh perusahaan yang berbeda dengan alat kesehatan yang dianggap ikut bertanggung jawab atas KTD itu. Sehingga saat melakukan investigasi harus mempertimbangkan bahan habis pakai/ *disposables* yang terkait dengan alat kesehatan tersebut.

Desain ergonomis yang buruk, kegunaan alat kesehatan yang buruk harus dianggap sebagai kesalahan alat kesehatan, misalnya faktor manusia yang gagal mendesain ("*human factors design*").

Kegagalan ergonomis adalah kegagalan desain teknis. Kerusakan alat kesehatan lainnya termasuk kegagalan komponen atau *subassembly* secara acak, kegagalan baterai, keausan, dan kerusakan bahan kimia termasuk bahan habis pakai dan aksesoris yang digunakan alat kesehatan. Penggunaan bahan habis pakai dan aksesoris yang salah dapat menyebabkan KTD

4. Hubungan Interaksi antara alat kesehatan dengan lingkungan

Hubungan interaksi (*interface*) antara alat kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan lebih kepada alat kesehatan sebagai

capital equipment bukan bahan habis pakai/ *disposables*, harus selalu dipertimbangkan dalam fase awal investigasi. Peran fasyankes biasanya lebih kepada sumber tenaga listrik, tenaga pneumatik (gas medis atau vakum) dan sinyal interkoneksi atau kabel transmisi data. Variasi dalam sistem distribusi tenaga listrik dan interferensi elektromagnetik dengan sistem ini, serta sistem sinyal atau data, mungkin menjadi penyebab kinerja alat kesehatan yang menyimpang yang dapat menyebabkan KTD. Demikian juga, sistem distribusi gas medis yang terkontaminasi, koneksi silang, atau penipisan dapat mempengaruhi kinerja alat kesehatan.

Semua hubungan interaksi antara alat kesehatan dengan pengguna, pasien, bahan habis pakai/ *disposables*, dan lingkungan harus dipertimbangkan ketika menilai risiko atau menentukan penyebab KTD. Jika investigasi tidak menyeluruh dengan mempertimbangkan hubungan interaksi ini, maka hasil investigasi hanya dapat mengungkapkan bahwa alat kesehatan telah berfungsi sebagaimana dimaksud/ dirancang; dengan demikian, penyebab KTD mungkin tidak sepenuhnya dipahami, rekomendasi yang tepat untuk pencegahan tidak dapat sepenuhnya dikembangkan, dan KTD dapat terulang kembali⁽³⁾. Investigasi KTD secara terstruktur/ menyeluruh akan mempertimbangkan semua kemungkinan interaksi alat kesehatan.⁽¹⁾

Alat kesehatan digunakan oleh profesional, staf dan pasien sebagai orang awam untuk menunjang dan pemberian perawatan. Hal ini melibatkan interaksi antara alat kesehatan, dokter, perawat, dan pasien. Penggunaan alat kesehatan di lingkungan fasyankes mencakup infrastruktur fisik dan pendukung seperti bangunan fisik, daya listrik dan mungkin gas medis. Juga dapat mencakup pemasangan fisik dan posisi alat kesehatan, sistem pendukung yang membantu memastikan ketersediaan alat kesehatan dan barang habis pakai serta aksesorinya (mis. proses pengadaan), dukungan pelatihan bagi pengguna, dan pemeliharaan untuk memastikan bahwa alat kesehatan beroperasi dengan aman dan andal.

"Infrastruktur" memiliki makna luas, menggabungkan lingkungan klinis fisik secara langsung di mana perawatan kesehatan dilakukan dan infrastruktur yang melatarbelakangi serta sistem pendukung (termasuk pemeliharaan). Masalah infrastruktur dasar termasuk kegagalan listrik, gas medis atau gangguan elektromagnetik. Sering diabaikan, tetapi penyebab signifikan KTD adalah tidak tersedianya alat kesehatan pada saat dibutuhkan secara klinis. Ketidaktersediaan adalah kegagalan infrastruktur dan tanggung jawab Fasyankes untuk penyediaan alat kesehatan yang aman dan efektif pada saat dibutuhkan. Ada banyak alasan kurangnya ketersediaan alat termasuk kurangnya pengadaan, kegagalan manajemen sumber daya, *house keeping*, dan pemeliharaan yang tidak dilakukan. Ergonomi lingkungan yang buruk, termasuk tata letak alat kesehatan, dapat berkontribusi pada KTD, terkait dengan kesulitan mengakses kontrol atau melihat tampilan. Kesalahan pemasangan alat juga dapat menyebabkan alat jatuh, mungkin menimpa pasien atau staf. Kesalahan pemeliharaan juga berkontribusi pada KTD seperti halnya instalasi dan *commissioning* yang buruk.

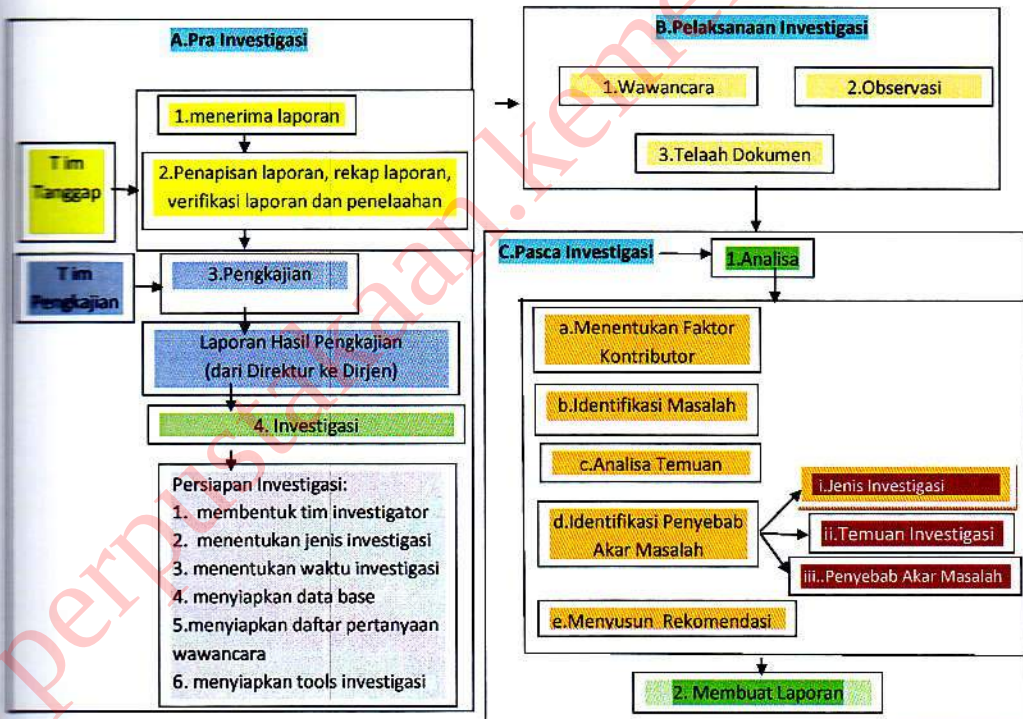
BAB III

INVESTIGASI KTD ALAT KESEHATAN

Dalam rangka menjamin keamanan Alat Kesehatan yang telah diproduksi, didistribusi, dan diedarkan oleh pelaku usaha, serta telah digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan, Kementerian Kesehatan melakukan pengawasan keamanan Alat Kesehatan terhadap KTD Alat Kesehatan. Salah satu kegiatan pengawasan KTD Alat Kesehatan, dilakukan investigasi KTD Alat Kesehatan.

Investigasi dilakukan, apabila KTD Alat Kesehatan berdampak terhadap kesehatan masyarakat, dan berdasarkan analisis risiko terhadap Alat Kesehatan yang dilaporkan.

Bagan 1. Tahapan Investigasi



Tahapan Investigasi Alat Kesehatan dibagi tiga:

I. Pra Investigasi

1. menerima laporan
2. melakukan penapisan, rekap laporan, verifikasi dan penelaahan
3. melakukan kajian
4. persiapan investigasi
 - a. Membentuk Tim Investigator
 - b. Menentukan jenis investigasi berdasarkan lampiran 3.
 - c. Menentukan waktu investigasi
 - d. Menyiapkan data *base*
 - e. Menyiapkan daftar pertanyaan wawancara
 - f. Menyiapkan alat/ *tools* investigasi

II. Melakukan Investigasi dalam rangka Pengumpulan Data dilakukan dengan metode/cara :

1. Wawancara
2. Observasi
3. Telaah dokumen

III. Pasca Investigasi:

1. Melakukan Analisa
 - a. Menentukan faktor kontributor
 - b. Identifikasi masalah alat kesehatan
 - c. Analisa temuan hasil Investigasi
 - d. Identifikasi penyebab akar masalah
 - i. Jenis Investigasi
 - ii. Temuan Investigasi
 - iii. Penyebab Akar Masalah
 - e. Menyusun rekomendasi
2. Membuat laporan

1. Pra Investigasi

1. Menerima laporan KTD oleh Tim Tanggap KTD Alkes

Pelaku usaha wajib melaporkan KTD Alat Kesehatan setelah melakukan investigasi awal. Fasilitas Pelayanan Kesehatan dapat melaporkan KTD Alat Kesehatan kepada Kementerian Kesehatan setelah mendapat informasi dari pengguna.

Tim Tanggap KTD Alat Kesehatan harus segera merespons laporan KTD Alat kesehatan yang dilaporkan melalui aplikasi e-watch oleh Pelaku Usaha, Fasyankes atau Pengguna. Respons cepat sangat penting untuk keselamatan pasien dan meminimalkan ancaman bahaya aktual atau potensial pada pasien, pengguna atau masyarakat.

Berdasarkan Surat Keputusan Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT No HK.02.03/3/1702/2020 ditetapkan Tim Tanggap KTD Alat Kesehatan yang terdiri dari tim penapisan laporan dan rekap data, tim verifikasi laporan dan tim penelaahan

2. Melakukan penapisan laporan dan rekap laporan, verifikasi laporan dan penelaahan

Setelah laporan diterima, dilakukan penapisan laporan yang diterima oleh Tim Penapisan Laporan dan rekap data sehingga tidak terjadi laporan ganda dan dilakukan pemeriksaan kelengkapan data sesuai formulir laporan KTD. Jika laporan dinyatakan lengkap maka Tim Verifikasi laporan akan melakukan verifikasi dengan cara menghubungi pelapor untuk meminta informasi kronologis kejadian dan melakukan verifikasi data.

Verifikasi data dilakukan terhadap:

- a. Sumber laporan
- b. Jenis alat dan asesoris yang terlibat dalam KTD
- c. Data pasien/ pengguna yang mengalami KTD

- d. Data pengguna yang terlibat
- e. Lingkungan yang terlibat

Hasil pemeriksaan laporan yang telah diverifikasi, dilakukan penelaahan oleh Tim penelaah. Penelaahan dilakukan berdasarkan data kronologis yang dilaporkan dengan hasil verifikasi.

Hasil telaah dilaporkan ke kepala satuan kerja untuk dikaji oleh Tim Ahli Pengkajian Alat Kesehatan yang telah ditetapkan oleh Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

3. Melakukan Kajian oleh Tim Pengkajian KTD Alkes

Kajian dilakukan oleh Tim Ahli Pengkajian KTD Alkes berdasarkan rekomendasi hasil penelaahan yang telah disetujui Direktur. Hasil kajian dapat berupa respons segera untuk melakukan investigasi lanjut oleh Tim Investigator atau cukup menunggu hasil investigasi akhir dan FSQA dari Pelaku usaha / Distributor.

4. Melakukan Persiapan Investigasi :

- a. Membentuk Tim Investigator

Direktur Jenderal membentuk tim investigator. Diperlukan orang yang terlatih/ berpengalaman untuk melakukan investigasi. Tim harus memahami jenis alat kesehatan terkait KTD dan tahapan investigasi. Anggota tim dipilih secara multidisiplin dan mempunyai komitmen terhadap waktu investigasi. Tim investigator dapat dibebastugaskan sementara dari pekerjaan rutinnya agar dapat fokus pada investigasi. Tim investigator dapat melibatkan pihak-pihak terkait yang berkepentingan jika dibutuhkan, seperti Dinas Kesehatan, Organisasi profesi, akademisi, asosiasi, dll.

Tim investigator dapat terdiri dari:

- Tim Ahli Pengkajian KTD Alkes

- Pakar/ *ekspert* alat kesehatan yang akan diinvestigasi untuk mengeksplorasi masalah teknis
- Lintas program terkait (Dit. Mutu dan Akreditasi, Dit. Fasyankes, Dit. Yankes Rujukan, Dit. Penilaian Alkes dan PKRT)
- Tim Tanggap (sesuai penugasan)

b. Menentukan Jenis Investigasi

Tim Investigator menentukan jenis investigasi alat kesehatan, dengan sebelumnya mengidentifikasi masalah alat kesehatan yang terlibat pada KTD, sesuai lampiran 3

c. Menentukan waktu investigasi

Waktu adalah faktor yang signifikan. Semakin lama waktu untuk memulai dan menyelesaikan investigasi, semakin besar probabilitas bahwa bukti akan hilang, ingatan akan hilang dan spekulasi membenaran diri akan mengaburkan proses investigasi. Tim Investigator akan membuat jadwal investigasi dan berkoordinasi dengan Fasyankes terkait.

d. Menyiapkan *Database*

- Investigasi menyeluruh atas KTD juga akan mencakup pencarian basis data yang relevan yang berisi informasi tentang masalah alat kesehatan, bahaya, dan penarikan kembali
- Informasi berguna dalam menentukan apakah KTD serupa telah terjadi dan, jika demikian, apa yang menyebabkannya.
- Informasi yang berharga tentang pencegahan KTD serupa atau modifikasi alat kesehatan juga dapat dicatat, terutama dalam peringatan penarikan dan bahaya yang dipublikasikan.

e. Menyiapkan daftar pertanyaan wawancara

Persiapan yang dilakukan sebelum wawancara:

- Buat daftar pertanyaan yang terbuka untuk diajukan kepada semua yang diwawancarai.
- Pertanyaan harus diajukan untuk mengumpulkan deskripsi dan detail tentang kejadian, seperti "Apa yang terjadi selanjutnya?" vs. "Apakah Anda kemudian memanggil petugas?"
- Ikuti urutan kronologis kejadian untuk klarifikasi urutan.

f. Menyiapkan Alat (*tools*) investigasi

Alat yang dibutuhkan untuk investigasi disebut Go-Bag yaitu satu kit respons investigasi alat kesehatan yang berisi semua item yang diperlukan untuk melakukan investigasi di lokasi (lampiran 10).

II. Melakukan Investigasi

Hubungan interaksi (*interface*) yang perlu diperhatikan pada saat investigasi

- Bagaimana alat kesehatan itu digunakan
- Bagaimana alat kesehatan terhubung ke pasien
- Bagaimana respon terhadap umpan balik pasien (mis. sinyal ECG, suhu, volume atau tekanan)
- Apakah pengaturan kontrol sesuai untuk prosedur atau terapi yang dimaksudkan (gangguan listrik atau pneumatik listrik terlokalisasi)
- Interferensi elektromagnetik alat kesehatan terdekat
- Terapi obat pasien dan kepekaan terkait
- Faktor manusia sebagai pengguna

Hal-hal tersebut hanyalah beberapa variabel yang mungkin terjadi. Mengeliminasi pertimbangan tersebut dalam investigasi dan hanya menguji alat kesehatan akan sering menunjukkan bahwa

alat sudah beroperasi seperti yang dirancang dan tidak memiliki kekurangan pada proses produksi atau desain. Pendekatan seperti ini biasanya akan menyebabkan kegagalan memperoleh informasi yang berguna seperti bagaimana alat kesehatan gagal atau bagaimana alat tersebut tidak terkait KTD tersebut.

Metodologi investigasi terdiri dari wawancara, observasi dan telaah dokumen, sebagai berikut:

1. Wawancara

Wawancara dilakukan secara tertutup dalam suasana nyaman, santai dan jauh dari kebisingan. Tujuan Wawancara untuk mengetahui "apa yang terjadi" (*what happened*). Wawancara dilakukan **tidak untuk menghakimi atau menyalahkan** melainkan untuk bertanya apa yang sebenarnya terjadi agar tidak terjadi demoralisasi dan pembelaan diri.

Hal yang perlu diperhatikan:

- Wawancara membutuhkan waktu sekitar 20-30 menit tergantung berat ringannya KTD.
- Mulailah wawancara dengan jaminan bahwa semua yang terlibat dalam kejadian tersebut untuk mengumpulkan fakta-fakta dan tidak menyalahkan.
- Fokus pada siapa, apakah, di mana, kapan, mengapa, dan bagaimana KTD itu terjadi, kemudian dilanjutkan dengan pertanyaan terbuka.
- Bicaralah dengan setiap saksi secara terpisah, dimulai dengan orang yang paling terlibat langsung.
- Izinkan orang yang diwawancarai untuk menceritakan kisahnya dengan langkahnya sendiri dan dengan kata-katanya sendiri.
- Pastikan ada pemahaman tentang apakah yang dikatakan, bahkan jika kedua belah pihak sudah terbiasa dengan masalah tersebut.

- Dokumentasikan setiap respons dan catat semua pernyataan
- Catat informasi faktual, bukan pengamatan, kesimpulan, atau penilaian.
- Hindari bias. Cobalah untuk tidak menarik kesimpulan sampai semua orang yang terlibat telah diwawancarai.
- Untuk memastikan objektivitas, orang yang terlibat langsung dengan KTD tidak dimasukkan dalam tim investigator.
- Tim Investigator melakukan wawancara dengan siapa saja staf medis dan keperawatan yang terlibat KTD. Mungkin juga perlu mewawancarai teknisi lain (termasuk pihak ketiga) yang bertanggung jawab untuk membersihkan, mensterilkan, memeriksa, dan memelihara alat kesehatan dan linen yang digunakan pada pasien yang terluka
- Mencatat semua saksi potensial yang mungkin memiliki informasi yang relevan dengan KTD tersebut. Identifikasi setiap individu yang mungkin telah melihat, mendengar, dan/ atau mencium sesuatu yang dapat membantu menjelaskan KTD yang terjadi. Jika memungkinkan, Tim Investigator juga harus mengumpulkan informasi untuk mendapatkan pemahaman awal tentang KTD tersebut dan mencatat keterangan informasi dan nomor kontak individu pengumpulan informasi terperinci selanjutnya. Tim Investigator membuat daftar semua orang yang terlibat atau mungkin telah menyaksikan kejadian itu.
- Wawancara untuk mendapat Informasi dari Pasien/ Keluarga. Sebagian besar informasi pasien awal akan berasal dari rekam medik pasien (misalnya, nama pasien, nomor ID rumah sakit, jenis kelamin, usia, berat badan, diagnosis, alergi yang diketahui). Diskusi tentang KTD dengan pasien atau keluarga mereka harus mengikuti kebijakan di fasyankes

- Pertimbangan hukum terkait dengan tanggung jawab potensial dari beberapa staf medis atau bedah yang terlibat dalam KTD dapat menyebabkan kesulitan dalam memperoleh informasi yang tepat waktu, dalam rangka menyusun rekomendasi pencegahan.
- Proses wawancara tidak selalu mudah; bahkan ketika pewawancara menekankan bahwa tujuannya adalah untuk mencegah masalah terulang kembali dan menilai kewajiban potensial, tidak ada jaminan bahwa individu yang diwawancarai akan bersikap kooperatif atau bahkan jujur. Dan mereka yang ingin membantu mungkin secara tidak sengaja memberikan informasi yang tidak akurat atau menghilangkan fakta-fakta penting.

Siapa yang diwawancarai?

Ketika memutuskan siapa yang akan diwawancarai, investigator harus mengacu pada laporan KTD. Tentunya, orang yang memulai laporan dan mereka yang terlibat langsung harus diwawancarai. Merupakan ide yang baik untuk berbicara dengan orang lain yang mungkin ada di daerah tersebut, yang bekerja dengan orang-orang yang terlibat, atau yang melakukan tugas yang sama di area lain fasilitas.

- Mewawancarai semua yang hadir selama KTD akan memungkinkan menguatkan perincian dan pembentukan urutan kejadian. Pewawancara harus ingat bahwa dalam situasi klinis yang kritis, yang diwawancarai mungkin memiliki konsep yang buruk tentang berlalunya waktu dan mungkin membingungkan urutan kejadian, alkes apa yang digunakan, atau bahkan siapa yang hadir.
- Hanya satu orang yang harus diwawancarai pada satu waktu, dimulai dengan orang yang paling terlibat langsung dalam KTD tersebut. Ketika dua atau lebih orang diwawancarai bersama-sama, masalah timbul

terkait dengan hubungan interpersonal (misalnya, rekan, bawahan/supervisor). Pengecualian untuk ini adalah selama pengaturan alat kesehatan. Dalam kasus seperti itu, kolaborasi di antara personel biasanya adalah cara terbaik untuk mencapai kesimpulan. Karena setiap orang akan bertindak dalam apa yang dia anggap sebagai kepentingan terbaiknya sendiri, pewawancara harus mencoba untuk melihat wawancara dari pihak lain. Akankah subjek memiliki alasan untuk menyembunyikan atau tidak menekankan informasi tertentu? Apakah dia tampaknya memperhatikan dan mengingat peristiwa secara akurat? Adakah potensi tindakan disipliner, tanggung jawab pidana atau perdata, atau pemecatan dari pekerjaan, baik untuk subjek atau teman atau rekan kerjanya? Apakah ada orang lain yang mempengaruhi?

Bagaimana cara wawancara?

- Persiapan investigator penting untuk menunjang wawancara yang efektif. Investigator akan membaca detail teknis laporan KTD dan **harus menyiapkan daftar pertanyaan** untuk setiap wawancara. Daftar pertanyaan klasik adalah, apa, kapan, di mana, mengapa, dan bagaimana.
- Pewawancara dapat memulai dengan menekankan perannya sebagai pencari fakta, kemudian mengajukan **pertanyaan umum** (misalnya, "**Sudah berapa lama Anda memiliki tanggung jawab pada pekerjaan saat ini?**"); hal ini harus membuat subjek merasa nyaman. Saat percakapan berlangsung, pewawancara dapat mengatakan, "Biarkan saya membuat beberapa catatan. Saya ingin memastikan bahwa saya telah mendapatkan komentar Anda dengan benar. "Pewawancara harus mencoba menuliskan catatan sambil mempertahankan kontak mata dan harus menghindari menatap pada

notepad dan mencoret-coretnya dengan marah. Pikiran yang terbuka sangat penting selama proses wawancara. Pewawancara tidak boleh menerima informasi pertama yang didengar sebagai data yang akurat dan harus mempertimbangkan informasi selanjutnya. Demikian juga, dia harus menghindari penarikan kesimpulan sampai semua orang yang terlibat telah diwawancarai. Perbedaan harus dicatat sepanjang proses, tetapi penilaian harus ditangguhkan.

Beberapa langkah wawancara agar memberikan hasil yang efektif, yaitu:

- Persiapan Wawancara
 - Δ Mintakan data personel yang diwawancarai (lampiran 6)
- Memulai wawancara
 - Δ Memperkenalkan diri
 - Δ Memverifikasi kembali kronologis KTD
 - Δ Identifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi KTD, seperti kesulitan komunikasi atau kesulitan alat. Elaborasi semua faktor-faktor tersebut dan katakan jika dan bagaimana kerja mereka dipengaruhi oleh faktor-faktor tersebut.
- Mengakhiri Wawancara
 - Δ tanyakan apakah ada komentar atau pertanyaan yang perlu ditanyakan
- Tindaklanjuti hasil wawancara:
 - Δ membuat kronologis KTD sesuai hasil wawancara

- **Akhiri dengan catatan positif.** Sebelum menyelesaikan wawancara, pewawancara harus menanyakan subjek jika ada titik yang terlewatkan atau jika ada sesuatu yang ingin dia tambahkan. Khususnya dengan wawancara yang telah membuat stres bagi subjek, pewawancara harus mencoba untuk mengakhiri pada catatan positif dengan menekankan kembali perannya sebagai pencari fakta daripada pemecah masalah, berterima kasih pada subjek, dan meminta dia untuk menelepon jika ada informasi lebih lanjut.
- **Tulis ulang tanggapannya.** Jargon dan perspektif yang berbeda dari berbagai disiplin ilmu dapat mengarah pada kesimpulan yang salah. Dengan demikian, pewawancara harus memahami makna yang dimaksudkan subjek. Sebagai contoh, jika seorang dokter ditanya apakah ada perawat yang hadir ketika KTD terjadi, dia mungkin berasumsi bahwa yang dimaksud pewawancara adalah perawat yang terdaftar/ memiliki ijin di fasyankes tersebut dan dokter akan menjawab Tidak. Cara yang baik untuk memeriksa adalah dengan mengulang jawaban subjek : "Jadi maksudnya dokter adalah satu-satunya orang di dalam ruangan ini?" - yang mungkin ditanggapi oleh subjek, "Yah, tidak, ada Anna juga ada di sana, tapi dia hanya membantu."
- **Dokumentasikan Wawancara** Pewawancara **harus meringkas setiap wawancara segera setelah selesai** dan sebelum wawancara berikutnya dimulai. Selain merangkum apa yang subjek katakan, pewawancara harus mencatat kesan tentang sikap dan keterbukaan subjek serta informasi terkait lainnya. Catatan wawancara harus ditandatangani dan diberi tanggal. Jika KTD tersebut melibatkan cedera serius atau kematian, atau jika ada alasan lain untuk mencurigai bahwa klaim dapat diajukan, sangat penting untuk menjaga semua bukti wawancara, termasuk catatan tulisan tangan asli

pewawancara. Catatan dan ringkasan wawancara tidak boleh dimasukkan ke rekam medis pasien atau file karyawan karyawan.

Penilaian Cedera pada KTD Alat Kesehatan

Karakteristik cedera seringkali merupakan indikator mencari penyebabnya. Termasuk diantaranya:

- Waktu cedera saat berhubungan dengan alat kesehatan terkait (waktu aktual sangat penting.)
- Kapan dan di mana cedera ditemukan dan oleh siapa
- Karakteristik cedera pada saat penemuan
- Lokasi cedera pada tubuh dan kaitannya dengan penempatan alat kesehatan yang dicurigai
- Estimasi tingkat cedera saat ditemukan (mis., jika luka bakar, apakah pertama, kedua, atau ketiga)
- Perawatan dan pengobatan yang lakukan untuk penanganan cedera
- Perubahan cedera saat terjadi (foto berwarna adalah cara terbaik untuk mendokumentasikan perubahan kondisi cedera. Waktu dan tanggal harus dicatat untuk setiap foto.)

2. Observasi lokasi dan lingkungan kejadian

- Tim ini harus mengunjungi lokasi kejadian, tanpa mengganggu pasien dan staf yang sedang bekerja.
- Lihat semua bukti; termasuk semua alat kesehatan, aksesoris, barang habis pakai/sekali pakai, kemasan terkait, dan informasi diidentifikasi:
 - o Dokumentasikan/ ambil foto objek area dan alat, termasuk pengaturan alat dan aksesoris/sekali pakai. Catatan: Hormati privasi pasien, staf, dan pengunjung. (Lihat kebijakan setempat untuk panduan)

- o Jangan memutuskan atau mengubah posisi alat atau kabel.
- o Jangan membuang bukti potensial (mis, tubing, pengemasan, kabel/kabel, konektor, dll.).
- o Jangan membersihkan atau memproses ulang bukti potensial.
- o Lihat semua alat yang mungkin terlibat.
- o Jangan mematikan, mencabut kabel, atau mengeluarkan baterai.
- o Jangan mengubah konfigurasi atau pengaturan apapun. (4)
- o Ketika KTD terjadi, semua alat kesehatan dan disposable, harus diamankan sampai diperiksa. Foto-foto alat kesehatan, ruangan di mana alat digunakan, dan cedera (jika ada) harus diambil sesegera mungkin setelah kejadian, sebaiknya sebelum alat kesehatan di amankan. Pengaturan kontrol tidak boleh diubah pada alat kesehatan tersebut kecuali jika perlu untuk meminimalkan cedera pada saat KTD terjadi.
- o Untuk alat kesehatan yang dikontrol mikroprosesor, baik daya baterai atau listrik, kode kesalahan dapat disimpan dalam memori alat kesehatan. Kode-kode ini biasanya penting untuk investigasi menyeluruh. Untuk alat kesehatan seperti itu, teknik klinis harus dikonsultasikan sebelum mematikan alat kesehatan, mencabutnya, atau melepas baterainya.
- o Demikian juga, alat kesehatan tidak boleh dibersihkan atau diproses tanpa terlebih dahulu membahas prosedur dengan investigator atau pabrikan pihak ketiga yang berpengalaman dan independen. Pembersihan atau pemrosesan dapat menghambat investigasi selanjutnya. Demikian

pula, kondisi penyimpanan dan pengiriman harus dipertimbangkan untuk mencegah kerusakan pada alat kesehatan. Misalnya, oksigenator membran yang terlibat dalam suatu KTD harus dilindungi dari pembekuan karena es dapat memecahkan selaput ketuban, sehingga pengujian kebocoran berikutnya menjadi tidak valid.

- o Sebagian besar alat kesehatan dapat segera dikembalikan ke layanan karena tidak berperan dalam cedera. Namun, alat kesehatan yang dicurigai tidak boleh dikembalikan ke layanan sampai telah benar diuji dan tidak boleh dihilangkan hingga tidak terbukti sebagai penyebab cedera pasien. (5)
- o Ketika diberitahu masalah potensial alat kesehatan, pabrikan mungkin menawarkan untuk memeriksa alat kesehatan tanpa mengenakan biaya ke fasyankes dan / atau ditukar, mengganti, atau menawarkan pengembalian dana untuk alat kesehatan. Jika KTD terkait alat kesehatan telah menyebabkan kematian atau cedera yang signifikan pada pasien atau staf, keputusan untuk melepaskan alat kesehatan harus melibatkan diskusi antara administrasi fasilitas kesehatan, manajemen risiko, dan mungkin pengacara. (3)

Langkah-langkah yang dilakukan:

- Jangan mengubah kondisi alat, kecuali jika benar-benar diperlukan untuk meminimalkan cedera.
- Simpan semua alat dan barang terkait, seperti aksesoris dan/ atau barang habis pakai / pakai (mis. Tirai, elektroda, pipa) serta kemasan yang terkait dan data pengidentifikasian, yang diduga terlibat dalam KTD tersebut.
- Jangan melepaskan atau mengubah posisi fisik relatif dari alat atau kabel penghubung.

- Jangan mengubah pengaturan kontrol pada alat apapun yang terlibat dalam suatu KTD.
- Jangan matikan, cabut, atau keluarkan baterai dari alat karena kode kesalahan dapat disimpan dalam memori alat.
- Jangan membersihkan atau memproses ulang alat karena ini dapat secara serius menghambat investigasi selanjutnya.
- Kondisi penyimpanan dan transportasi harus dipertimbangkan untuk mencegah kerusakan pada alat.
- Jangan mengembalikan alat apapun ke layanan sebelum diuji dan diverifikasi dengan benar bahwa aman untuk digunakan lagi.
- Gunakan alat investigasi yang diperlukan
- Mengumpulkan, menandai, merekam, dan memotret semua bukti yang dapat atau mungkin digunakan dalam investigasi (mis. Bahan, bagian, alat, peralatan)

3. Telaah Dokumen terkait KTD

Semua bukti yang berhubungan dengan KTD dikumpulkan. Hal ini meliputi:

- Semua data alat kesehatan dan asesoris yang terlibat
- Data inspeksi, pengujian dan pemeliharaan, kalibrasi
- Semua catatan medis (contoh: keperawatan, medis, dll)
- Dokumentasi dan formulir mengenai KTD (contoh: SOP, dll)
- Pernyataan-pernyataan dan hasil observasi
- Bukti fisik (contoh: tata ruang ruang perawatan, dll)
- Informasi mengenai kondisi yang dapat mempengaruhi KTD (contoh: pergantian jaga, ada tidaknya staf yang terlatih, dll)

- Formulir Checklist Investigasi KTD alat kesehatan adalah alat pengumpulan data yang dirancang untuk mendapatkan informasi KTD dan investigasi terkait alat kesehatan, termasuk informasi yang diperlukan untuk dilaporkan ke Pemerintah. (lampiran 6)
- Informasi pada formulir checklist KTD relatif cukup jelas. Namun penting untuk dicatat bahwa ketika investigasi KTD, alat kesehatan lain yang digunakan pada saat kejadian harus dieksplorasi saat mengisi formulir.
- Alat kesehatan aksesori dan disposable yang mungkin telah digunakan harus dicari secara khusus.
- Dalam investigasi KTD, ada kecenderungan para investigator awal lebih fokus perhatian mereka hanya pada capital equipment. Ini harus dihindari. Investigator harus memperluas perspektif mereka ke berbagai alat kesehatan yang berpotensi terlibat.⁽³⁾
- Prosedur dokumen kronologis harus menguraikan pengumpulan dan penanganan alat yang tepat.

III. Pasca Investigasi:

1. Melakukan Analisa KTD

a. Menentukan faktor kontributor

Syarat investigasi yang efektif adalah pemahaman tentang faktor-faktor yang berkontribusi menyebabkan KTD dan bagaimana alat kesehatan berinteraksi dengan pasien dan pengguna sesuai lampiran 1.

Setiap kejadian dirangkum dan dianalisis menggunakan diagram skematik pada Bagan 1 dan lampiran 1. KTD dianalisis secara retrospektif untuk mencari penyebab dan mengelompokkannya sehingga dapat menentukan tren dan penyebab secara global. Pendekatan terstruktur proses investigasi untuk mencari faktor-faktor yang berkontribusi menyebabkan KTD.

Faktor yang berkontribusi pada KTD Alat kesehatan sebagai berikut (lampiran1):

1. Alat Kesehatan
2. Operator
3. Infrastruktur
4. Perusakan (*Tampering*)
5. Faktor Klinis dan Pasien
6. Tidak diketahui
7. Tidak ditemukan masalah

Hasil kajian investigasi menunjukkan bahwa banyak kegagalan disebabkan oleh konfigurasi dan pengaturan alat kesehatan (43%), tidak tersedia saat dibutuhkan (37%) dan kegagalan fungsi alat kesehatan (34%). Hasil analisa KTD di ruang operasi menemukan bahwa lebih dari 20% Kejadian berhubungan dengan alat kesehatan.

b. Identifikasi Masalah Alat Kesehatan

Pemeriksaan dan Pengujian alat kesehatan dilakukan untuk menentukan masalah yang terjadi pada alat kesehatan yang menyebabkan terjadinya KTD.

- Proses pemeriksaan dan pengujian berbeda untuk setiap jenis teknologi dan alat kesehatan. Namun, beberapa perspektif umum akan terbukti bermanfaat. Untuk menjaga objektivitas dalam investigasi, anggota staf yang terakhir dilayani atau diperbaiki alat kesehatan terkait seharusnya tidak menjadi orang yang menginspeksinya setelah KTD. Staf lain yang memenuhi syarat dapat diminta untuk melakukan inspeksi semacam itu.
- Pabrikan mungkin ingin menyaksikan inspeksi alat kesehatan. Biasanya kepentingan semua orang adalah mengizinkan produsen untuk mengamati inspeksi alat kesehatan. Pemeriksaan

alat kesehatan paling baik dilakukan oleh tim investigator yang expert, dan pabrikan secara bersamaan.

- Masalah yang berkaitan dengan keselamatan investigator layak dipertimbangkan. Banyak alat kesehatan, terutama sekali pakai, dapat terkontaminasi. Investigator harus selalu menerapkan kewaspadaan universal untuk menangani alat kesehatan yang terinfeksi atau yang terkontaminasi. Selain itu, vaksinasi terhadap virus hepatitis B direkomendasikan untuk personel yang secara rutin terlibat dalam investigasi alat kesehatan. Keselamatan selama pemeriksaan alat kesehatan untuk pengendalian infeksi dan rekomendasi keselamatan listrik dan mekanis lainnya yang perlu dipertimbangkan selama inspeksi.

Pemeriksaan Alat Kesehatan yang berhubungan dengan KTD

Langkah-langkah yang dilakukan:

- Sebelum pengujian, dokumentasikan semua pengaturan konfigurasi alat dan log peristiwa.
- Dokumentasikan semua pengujian dan hasil selanjutnya.
- Pabrikan tidak boleh diizinkan untuk mengambil alat dan/ atau barang terkait dari fasilitas, dan akses ke alat/ barang yang tidak disaksikan / tidak diizinkan.
- Investigasi dapat secara signifikan dibantu oleh kerjasama dari produsen, tetapi pastikan untuk menyimpan catatan lengkap dari semua korespondensi dengan produsen serta laporan rinci dari temuan mereka.

- Dalam KTD bencana di mana kegagalan yang signifikan dan tidak dapat diprediksi mengakibatkan cedera serius atau kematian, pertimbangkan untuk mengatur, memeriksa alat kesehatan dengan perwakilan dari fasilitas, perwakilan regional, pabrik, dan investigator independen secara bersamaan dan selama durasi proses.

Informasi Alat kesehatan dan Layanan

- Informasi alat kesehatan penting karena beberapa alasan. Jika alat kesehatan gagal atau malfungsi, catatan (lot dan nomor seri) akan memberikan informasi pabrikan untuk pelaporan masalah alat kesehatan.
- Jika alat kesehatan menyebabkan litigasi, kelengkapan catatan fasilitas akan membantu investigator menentukan fakta kasus tersebut. Tetapi sama seperti staf klinis gagal menyelamatkan sisa dan kemasan yang sangat penting untuk investigasi KTD, mereka sering gagal untuk mencatat semua informasi terkait alat kesehatan yang relevan dalam laporan KTD. Ini berarti bahwa informasi yang diperlukan untuk investigasi KTD yang mungkin menyebabkan cedera atau kematian sering hilang atau tidak tersedia ketika diperlukan. Dengan demikian, fasyankes harus memastikan bahwa program kontrol alat kesehatan yang efektif tersedia untuk memperoleh informasi sebelum KTD terjadi.
- Idealnya, informasi seperti nama alat kesehatan, pembuat dan nomor model/ tipe, tanggal install perangkat lunak (software), nomor seri dan/atau lot, dan tanggal yang digunakan atau dihapus dari pasien harus dicatat dalam Rekam medik pasien sehingga mudah diakses datanya. Namun,

tidak realistis jika fasyankes harus menyimpan catatan yang agak membebani ini. Oleh karena itu, mengidentifikasi informasi (serial, kontrol, atau nomor lot) dicatat untuk alat kesehatan *life saving*, baik alat kesehatan dan aksesoris, yang mungkin atau mungkin tidak dapat dibuang (misalnya, balon intra-aorta dan pompa balon, unit bypass jantung-paru, ventilator, unit anestesi, sirkuit pernapasan anestesi).

- Fasyankes juga didorong untuk mempertimbangkan pencatatan informasi tentang alat kesehatan terlapor, meskipun tidak selalu terlibat dalam life support, umumnya terlibat dalam penarikan kembali atau KTD. Alat-alat tersebut termasuk unit dan aksesoris hipo- / hipertermia, unit dan aksesoris bedah elektro, pompa infus dan aksesoris, dan set administrasi intravena.
- Informasi rinci tentang alat kesehatan yang ditanamkan harus selalu dicatat pada saat implantasi dan disimpan dalam log implan bedah suite terpisah.
- Investigator harus memastikan bahwa informasi alat kesehatan dicatat untuk semua alat kesehatan yang terlibat dalam KTD tersebut, termasuk disposable. Tanggal kadaluarsa atau "*use before*" harus dicatat. Untuk alat kesehatan yang secara rutin diperiksa, tanggal pemeriksaan terakhir dan tanggal jatuh tempo harus dicatat.
- Untuk penggunaan kembali, metode sterilisasi atau pembersihan harus diperhatikan. Selama investigasi KTD, posisi dan kondisi alat kesehatan, aksesoris (misalnya, kabel, konektor, sensor), dan disposable harus dicatat. Posisi harus dibuat sketsa antara pasien, petugas dan alat kesehatan lainnya.

- Investigator juga harus menanyakan pertanyaan-pertanyaan berikut:
 - o Apakah sakelar (*switch*), kontrol, dan pengaturan indikator sesuai untuk prosedur ini?
 - o Siapa yang memiliki kontak dengan alat kesehatan terkait setelah kejadian?
 - o Apakah ada pemeriksaan atau perbaikan yang dilakukan sebelum atau sesudah KTD? Apa hasilnya?
 - o Apakah ada malfungsi alat kesehatan baru-baru ini? Apakah cedera mungkin berhubungan dengan malfungsi alat kesehatan yang baru-baru ini dialami? Apakah ada malfungsi selama prosedur? (Tinjau catatan layanan alat kesehatan untuk informasi yang mungkin.)
 - o Apakah kemasan dari alat kesehatan atau asesoris yang dicurigai disimpan?⁽³⁾

c. **Analisa temuan hasil investigasi**

Hal yang perlu diperhatikan:

- Pada umumnya terdapat beberapa rantai kejadian dan faktor kontribusi yang luas terjadi dalam satu KTD.
- Tim investigator perlu mencari faktor kontribusi yang menimbulkan dampak dan paling potensial menimbulkan KTD berulang.
- Analisa fokus pada sistem dan proses, bukan pada siapa yang patut disalahkan dalam suatu kejadian.
- Salah satu tahap dalam Analisa akar masalah (*Root Cause Analysis*) adalah proses investigasi untuk mengetahui 'apa yang terjadi' (*what happened*), "mengapa hal itu terjadi" (*why happened*) dan "apa yang menyebabkannya" (*what caused it*).

- Tujuan analisis adalah merefleksikan KTD untuk mengungkapkan kesenjangan pada sistem pelayanan kesehatan untuk menilai segala aspek sistem pelayanan kesehatan mulai dari manajemen sampai pada mereka yang bekerja pada ujung tombak (*sharp-end*), dengan mengetahui bagaimana mereka berkomunikasi, berinteraksi, bekerja secara tim untuk memberikan pelayanan yang aman.
- Tinjau semua catatan riwayat alat kesehatan terkait yang melibatkan inspeksi peralatan, pemeliharaan, dan laporan KTD sebelumnya.
- Informasi lain, seperti literatur produk pabrikan, pemberitahuan penarikan kembali atau keselamatan, dan KTD yang dilaporkan, dapat membantu mengidentifikasi pola atau tren kegagalan.
- Analisis semua data yang dikumpulkan sepanjang ulasan ini untuk memahami riwayat alat kesehatan yang terlibat dalam KTD tersebut.

Langkah-langkah yang dilakukan:

- Tinjau semua catatan riwayat alat terkait yang melibatkan inspeksi peralatan, pemeliharaan, dan laporan KTD sebelumnya.
- Identifikasi semua pola atau tren.
- Analisis semua data untuk kelengkapan/ akurasi.

Menganalisa temuan hasil investigasi setelah selesai melakukan investigasi, lihat lampiran 4.

d. Identifikasi penyebab akar masalah

KTD Alat Kesehatan dapat disebabkan karena alat kesehatan itu sendiri atau penyebab lainnya. Pembahasan pada petunjuk teknis ini lebih difokuskan

pada penyebab karena alat kesehatan. Untuk mencari penyebab KTD karena alat kesehatan dapat melalui 3 (tiga) tahapan yaitu :

1. Jenis investigasi : menjelaskan jenis investigasi apa yang telah dilakukan untuk menentukan penyebab akar masalah KTD (lampiran 3)
2. Temuan investigasi : merupakan hasil temuan investigasi (lampiran 4)
3. Penyebab akar masalah KTD : menentukan penyebab akar masalah berdasarkan temuan investigasi. (lampiran 5)

e. Membuat Rekomendasi

- Memberikan rekomendasi untuk melaksanakan tindakan yang direkomendasikan dan harus dilaksanakan untuk mencegah KTD berulang.

2. Membuat Laporan

Langkah terakhir dalam investigasi KTD alat kesehatan adalah menyiapkan laporan yang merinci apakah yang terjadi, mengapa itu terjadi, dan bagaimana mencegah terulangnya KTD serupa. Semua informasi yang dikumpulkan dan dianalisis selama investigasi harus mengungkapkan langkah demi langkah tentang KTD. Semua temuan/ kesimpulan berdasarkan bukti dari investigasi harus dinyatakan dengan jelas bersama dengan tindakan yang direkomendasikan untuk dilaksanakan untuk mencegah KTD berulang dikemudian hari.

Langkah-langkah yang dilakukan:

- Dokumentasikan fakta-fakta kunci mengenai investigasi
- Menyiapkan laporan tertulis.⁽⁴⁾

Pertimbangan Temuan dan Hasil

Pada tahapan ini, Tim investigator harus mempertimbangkan semua faktor investigasi KTD - laporan

KTD, mengumpulkan bukti, hasil pengujian alat kesehatan, foto, dan catatan wawancara - untuk menentukan penyebabnya, mengembangkan tindakan korektif di mana diindikasikan, dan memastikan bahwa itu dilaksanakan. Tim Investigator harus memastikan bahwa semua kemungkinan dieksplorasi semaksimal mungkin (berdasarkan informasi yang tersedia dan akses ke alat kesehatan).

Penggunaan Terminologi sesuai IMDRF

Investigasi KTD Alat Kesehatan bersifat multidisiplin dan membutuhkan terminologi dan pendekatan yang mudah dipahami oleh staf klinis dan staf teknis yang terlibat. Terminologi masalah alat kesehatan saat terjadi KTD telah dikembangkan oleh International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) untuk meningkatkan efisiensi sistem pengelolaan KTD sebagai "respons cepat" (faster response) bagi produsen/ distributor dan regulator. Daftar masalah alat kesehatan akan membantu investigator dalam menganalisa KTD alat kesehatan.

Penggunaan klasifikasi masalah dan kodenya untuk menggambarkan masalah yang terjadi pada alat kesehatan dengan manfaat sebagai berikut:

1. Meningkatkan akurasi pelaporan KTD alat kesehatan;
2. Mengurangi ambiguitas dan meningkatkan efektivitas proses evaluasi; dan
3. Dapat digunakan secara terstruktur, karena berbeda dengan teks naratif, untuk mendeteksi sinyal (identifikasi potensi risiko baru) dan analisis tren oleh sistem pengelolaan KTD dan visualisasi data. Dengan demikian memungkinkan respons yang lebih cepat oleh regulator dan produsen Alat Kesehatan.

Manfaat Terminologi dan kode yang disusun secara global:

- Untuk pemilik izin edar/ produsen/ distributor: dapat konsisten saat melaporkan KTD ke regulator, mengurangi

beban mengelola beberapa sistem pengkodean saat menyiapkan laporan KTD alat kesehatan

- Untuk regulator pengawas: dapat mendukung analisis informasi keselamatan, kualitas, dan kinerja dengan mudah. Penggunaan istilah umum meningkatkan keakuratan dan keandalan informasi tentang KTD alat kesehatan antara pihak yang berwenang, dan dapat memfasilitasi deteksi laporan potensial keselamatan ketika dikumpulkan di tingkat provinsi/ kabupaten/ kota.
- Untuk pasien: melindungi pasien dengan memungkinkan respons lokal dan internasional yang lebih cepat terhadap KTD alat kesehatan termasuk yang terkait dengan kerusakan/ penurunan fungsi alat kesehatan;
- Untuk fasyankes: penggunaan istilah umum yang sama dengan produsen dan regulator dapat meningkatkan akurasi, keandalan, dan kegunaan laporan, terutama ketika kumpulan data yang lebih besar dikumpulkan dan dianalisis. Hal ini juga dapat menyediakan istilah dan definisi, beberapa di antaranya berada dalam bentuk hierarkis, yang akan digunakan untuk pelaporan KTD di dalam atau di antara fasilitas pelayanan kesehatan.

BAB V

PENUTUP

Investigasi KTD alat kesehatan merupakan bagian integral dari upaya berkelanjutan untuk meningkatkan keamanan alat kesehatan. Investigator alat kesehatan perlu memahami teknologi alat kesehatan yang menyebabkan KTD tersebut, dan metodologi investigasi dasar. Mungkin yang paling penting, investigator harus terbiasa dengan kendala dan tuntutan pada pengguna alat kesehatan yang mengarah pada KTD yang dihasilkan dari kesalahan pengguna.

Selanjutnya, membahas aspek-aspek analisis akar penyebab yang dapat diterapkan pada investigasi KTD teknologi alat kesehatan. Ini memberikan perspektif tentang menggali lebih dalam penyebab yang mendasari peristiwa buruk tersebut. Investigator harus ingat bahwa bahkan untuk KTD yang tampaknya disebabkan oleh kesalahan langsung dalam penggunaan alat kesehatan, biasanya ada penyebab kontribusi yang lebih mendasar.⁽³⁾

Pendekatan hierarkis terstruktur untuk menganalisis penyebab KTD terkait alat kesehatan perlu disinergiskan. Tujuannya adalah untuk mendukung pengembangan terminologi yang konsisten untuk pelaporan KTD yang terkait dengan alat kesehatan, memfasilitasi pelaporan dan memfasilitasi berbagai informasi tentang penyebab KTD, bukan sebagai tujuan itu sendiri, tetapi untuk membantu meningkatkan alat kesehatan, desain, dan aplikasi mereka yang aman dan efektif⁽⁴⁾. Hal ini didasarkan pada pertimbangan penerapan alat kesehatan dalam perawatan kesehatan bersama dengan tenaga klinis dalam infrastruktur yang mencakup layanan dukungan. Ini dirancang untuk memfasilitasi identifikasi berbagai penyebab yang terlibat dalam KTD, membantu investigasi dengan mendorong pertimbangan berbagai penyebab yang lebih luas. Pendekatan ini diuji dengan aplikasi retrospektif untuk KTD yang dijelaskan sebelumnya, tetapi perlu diuji oleh mereka yang menyelidiki KTD.⁽¹⁾

LAMPIRAN 1

FAKTOR KONTRIBUTOR KTD ALAT KESEHATAN ⁽¹⁾.

Alat	Operator	Infrastruktur	Mesinok (Tampering)	Faktor klinis dan pasien	Tidak diketahui	Tidak ditemukan masalah
Desain teknis	Kesalahan pengguna	Pengadaan dan commissioning	1. Pasien 2. Respon kepada pasien lain 3. Pengunjung 4. Lainnya	Interaksi antara alat kesehatan dan pasien (termasuk patologi / fisiologi pasien) berkontribusi pada kejadian tersebut	Faktor Kontributor mengapa kesimpulan tidak dibuat: 1. Data terbatas 2. Tidak dilakukan investigasi	Sebuah KTD dilaporkan, tetapi investigasi mengungkapkan tidak ada KTD yang terjadi atau tidak ada kesalahan ditemukan;
Desain faktor manusia	1. Penyalahgunaan oleh operator (kegagalan pengguna untuk mengoperasikan dengan benar)	1. Pengadaan alat kesehatan yang tidak pantas 2. Kegagalan commissioning 3. Kurangnya pelatihan tentang alat kesehatan baru 4. Kurangnya komunikasi tentang alat kesehatan baru 5. Penundaan commissioning 5. Instalasi, termasuk pemasangan, tidak pantas, atau salah				1. Tidak ada KTD 2. Tidak ditemukan kesalahan
Manual penggunaan (Salah)	Pengaturan	Ergonomi lingkungan				
Kurangnya kejelasan	1. Pilihan alat kesehatan yang tidak pantas 2. Unit alat kesehatan 3. Pengaturan kontrol 4. Pengaturan alarm 5. Cek prusek tidak dilakukan	1. Pemasangan atau tata letak yang ergonomis				
Manufacturer	Latihan	Unlars				
Pendataan yang salah	dan sudut pandang orang yang memberikan perawatan	1. Gas medis 2. Vakum 3. Air, termasuk air khusus untuk mesin dialisis 4. Pasokan listrik utama				
Memasukkan alat kesehatan	1. Kurangnya pendidikan / pelatihan 2. Pengetahuan	Alat kesehatan tidak tersedia				
Memasukkan alat kesehatan	Prosedur	1. Kurang (housekeeping, persediaan tidak memadai, hilang, dicuri) 2. Alat kesehatan yang sesuai tidak tersedia 3. Ketidaksiapan pemeliharaan				
Memasukkan alat kesehatan	1. Kerusakan untuk mengikuti protokol 2. Membuat grafik, meninjau 3. Komunikasi					
Memasukkan alat kesehatan						

1. Gangguan komunikasi antar alat kesehatan 2. Keselamatan 3. Gangguan malware 4. Pemindahan data	Pemeliharaan pengguna 1. Gagal membersihkan 2. Kegagalan untuk melakukan pemeliharaan operator 3. Pengalihan perhatian 4. Kelelahan	4. Alat kesehatan yang ada tidak lagi sesuai 5. Instalasi pengalihan (kekurangan, pemundasan) Gangguan Angkutan 1. Gangguan elektromagnetik atau frekuensi radio (ponsel) 2. Kebisingan sekitar Prosedur operasi (Isi desain dan informasi dari prosedur yang salah) 1. Kesalahan Prosedur	
Manusia dan Konsumabel 1. Alasap 2. Konsumsi: Alat kesehatan	Komunikasi dan konsentrasi 1. Komunikasi 2. Gangguan / Perhatian terganggu / Distraction 3. Kelelahan	Takut bawak dan pemasangan 1. Ergonomi 2. Kekuatan dan ketahanan Pemeliharaan 1. Akurasi 2. Konfigurasi 3. Penyimpanan tidak memadai 4. Pemusnahan yang salah 5. Dekontaminasi dan pembersihan 6. Kerusakan untuk meningkatkan software alat kesehatan dan / atau perangkat keras alat	
	luas jangk / kriminal 1. Penyalahgunaan yang disengaja 2. Penyalahgunaan berbahaya	Jaringan 1. Kerusakan jaringan	

LAMPIRAN 2**KODEFIKASI MASALAH KTD ALKES ⁽⁴⁾**

Masalah	Definisi	Kode
Masalah Interaksi Pasien dengan Alkes	Masalah terkait dengan interaksi antara pasien dan Alkes	A01
Masalah Pabrikan, Pengemasan atau Pengiriman	Masalah terkait penyimpangan pada spesifikasi alkes yang tertulis terkait ketidaksesuaian selama proses pembuatan desain item alkes, pengemasan atau pengiriman (<i>out of box problem</i>).	A02
Masalah Bahan Kimia	Masalah terkait spesifikasi alkes yang terdokumentasi dengan karakterisasi kimia apa pun, mis. faktor, senyawa, atau campuran.	A03
Masalah Integritas Material	Masalah terkait dengan penyimpangan dari spesifikasi Alkes terdokumentasi yang terkait dengan daya tahan terbatas semua bahan yang digunakan untuk membuat Alkes	A04
Masalah Mekanik	Masalah yang terkait dengan tindakan mekanis atau cacat, termasuk bagian yang bergerak atau sub rakitan, dll.	A05
Masalah Optik	Masalah yang terkait dengan transmisi cahaya tampak mempengaruhi kualitas gambar yang dikirim atau mempengaruhi aplikasi jalur cahaya tampak yang diinginkan.	A06
Masalah Properti Listrik / Elektronik	Masalah terkait dengan kegagalan sirkuit listrik Alkes	A07
Masalah Kalibrasi	Masalah yang terkait dengan pengoperasian Alkes terkait dengan akurasi, dan terkait dengan kalibrasi Alkes	A08
Masalah Output	Masalah yang terkait dengan penyimpangan dari spesifikasi Alkes yang terdokumentasi yang terkait dengan hasil akhir, data, atau hasil tes yang disediakan oleh Alkes	A09

Masalah	Definisi	Kode
Masalah Suhu	Masalah yang terkait dengan Alkes yang menghasilkan suhu yang tidak diinginkan.	A10
Masalah Koneksi	Masalah yang terkait dengan penautan Alkes dan / atau unit fungsional yang diatur untuk menyediakan sarana untuk transfer cairan, gas, listrik atau data.	A12
Masalah Komunikasi atau Transmisi	Masalah yang terkait dengan alkes yang mengirim atau menerima sinyal atau data. Ini termasuk transmisi di antara komponen-komponen internal Alkes tempat Alkes itu dimaksudkan untuk berkomunikasi.	A13
Masalah Infus atau Aliran	Masalah yang terkait dengan alkes gagal mengirimkan cairan atau gas seperti yang dimaksud (mis. Mengantarkan obat pada tingkat yang salah, Masalah dengan menarik cairan dari suatu sistem.)	A14
Masalah Aktivasi, Posisi, atau Pemisahan	Masalah yang terkait alkes yang terdokumentasi yang terkait dengan urutan peristiwa untuk aktivasi, pemosisian atau pemisahan Alkes CATATAN 1 "Penempatan" identik dengan "aktivasi".	A15
Masalah Tindakan Perlindungan	Masalah yang terkait dengan penyimpangan dari spesifikasi Alkes yang terdokumentasi yang terkait dengan fitur desain yang diimplementasikan dan diwariskan khusus untuk Alkes yang digunakan untuk mengurangi risiko pada pasien atau pengasuh atau mempertahankan risiko dalam level yang ditentukan	A16
Masalah Kompatibilitas	Masalah yang terkait dengan kompatibilitas antara Alkes, pasien atau zat (obat-obatan, cairan tubuh, dll.)	A17

Masalah	Definisi	Kode
Masalah kontaminasi/dekontaminasi	Masalah yang terkait dengan keberadaan zat asing tak terduga yang ditemukan dalam Alkes pada permukaannya atau dalam bahan kemasan, yang dapat mempengaruhi kinerja atau penggunaan Alkes yang dimaksudkan, atau masalah yang mengganggu dekontaminasi efektif Alkes.	A18
Masalah Kompatibilitas Lingkungan	Masalah yang terkait dengan kondisi sekitar di mana Alkes sedang digunakan seperti suhu, kebisingan, pencahayaan, ventilasi, atau faktor eksternal lainnya seperti catu daya.	A19
Masalah Terkait Instalasi	Masalah yang terkait dengan pemasangan yang tidak memuaskan, konfigurasi, dan / atau pengaturan Alkes tertentu.	A20
Pelabelan, Instruksi Penggunaan atau Masalah Pelatihan	Masalah yang terkait dengan penandaan / pelabelan Alkes, instruksi untuk digunakan, pelatihan atau dokumentasi atau panduan pemeliharaan.	A21
Masalah interaksi Operator dan Alkes (<i>Human-Device Interface Problem</i>)	Masalah yang terkait dengan suatu tindakan atau kelalaian suatu tindakan yang memiliki hasil yang berbeda dari yang dimaksudkan oleh pabrikan atau yang diinginkan oleh operator.	A22
Masalah penggunaan Alkes (<i>use of device problem</i>)	Masalah yang terkait dengan kegagalan untuk memproses, melayani, atau mengoperasikan Alkes sesuai dengan rekomendasi pabrikan atau praktik terbaik yang diakui	A23
KTD tanpa Masalah Alkes atau penggunaan Alkes (<i>Adverse Event Without Identified Device or Use Problem</i>)	Peristiwa KTD (mis. Kerusakan pasien) tampaknya telah terjadi, tetapi tampaknya tidak ada masalah dengan Alkes atau cara penggunaannya	A24

Masalah	Definisi	Kode
Tidak terjadi KTD	Laporan telah diterima tetapi deskripsi yang diberikan tampaknya tidak berhubungan dengan KTD	A25
Informasi yang Tidak Memadai	Kode ini memungkinkan laporan untuk direkam untuk keperluan administrasi, bahkan jika itu tidak memenuhi persyaratan untuk pelaporan peristiwa KTD	A26
Istilah/ Kode yang Tepat Tidak Tersedia	Masalah Alkes tidak dijelaskan secara memadai oleh istilah lain. Catatan: kode ini tidak boleh digunakan kecuali tidak ada kode layak lainnya. Istilah yang disukai harus didokumentasikan ketika mengirimkan laporan kejadian KTD Informasi ini akan digunakan untuk menentukan apakah istilah baru harus ditambahkan ke tabel kode.	A27

LAMPIRAN 3**KODEFIKASI TIPE INVESTIGASI ⁽⁴⁾**

No	Tipe Investigasi	Definisi	Kode
1	Pengujian Alkes Aktual/ yang dicurigai	masalah terkait dengan interaksi antara pasien dan Alkes.	B01
2	Pengujian Alkes dari lot/ batch yang sama yang dipertahankan oleh produsen	Investigasi menggunakan pengujian empiris yang relevan dari Alkes dengan lot atau batch yang sama dari pada Alkes yang dicurigai dalam KTD yang dilaporkan untuk mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD. Pengujian dilakukan menggunakan Alkes yang disimpan oleh pabrikan (mis. tidak dikirim). Pengujian yang relevan biasanya didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk mengevaluasi keselamatan dan kinerja sebagaimana dijelaskan dalam standar relevan terbaru.	B02
3	Pengujian Alkes dari lot/ batch yang sama dikembalikan dari pengguna	Investigasi menggunakan pengujian empiris yang relevan dari Alkes dengan lot atau batch yang sama dari pada Alkes yang dicurigai dalam KTD yang dilaporkan untuk mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD. Alkes dikembalikan dari pengguna. Pengujian yang relevan biasanya didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk mengevaluasi keselamatan dan kinerja sebagaimana dijelaskan dalam standar relevan terbaru.	B03

No	Tipe Investigasi	Definisi	Kode
4	Pengujian alkes dari lot/ batch lainnya yang dipertahankan oleh produsen	Investigasi menggunakan pengujian empiris yang relevan dari Alkes lot atau batch lain dari pada Alkes yang dicurigai dalam peristiwa KTD yang dilaporkan untuk mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD tersebut. Ini termasuk Alkes tanpa penunjukan banyak / batch. Pengujian dilakukan menggunakan Alkes yang disimpan oleh pabrikan (mis. Tidak dikirim). Pengujian yang relevan biasanya didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk mengevaluasi keselamatan dan kinerja sebagaimana dijelaskan dalam standar relevan terbaru.	B04
5	Pengujian alkes dari lot/ batch lainnya yang dikembalikan dari pengguna	Investigasi menggunakan pengujian empiris yang relevan dari Alkes lot atau batch lain dari pada Alkes yang dicurigai dalam peristiwa KTD yang dilaporkan untuk mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD tersebut. Ini termasuk Alkes tanpa penunjukan banyak/ batch. Alkes dikembalikan dari pengguna. Pengujian yang relevan biasanya akan didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk mengevaluasi keselamatan dan kinerja seperti yang dijelaskan dalam file teknis. Pengujian yang relevan biasanya didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk mengevaluasi keselamatan dan kinerja sebagaimana dijelaskan dalam standar relevan terbaru	B05

No	Tipe Investigasi	Definisi	Kode
6	Pengujian Varian Model	Investigasi menggunakan pengujian empiris yang relevan dari varian model Alkes yang terlibat dalam KTD yang dilaporkan untuk mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD melalui penalaran yang masuk akal. Varian model tidak identik dengan Alkes yang sebenarnya, tetapi berbagi karakteristik yang relevan dengan Alkes yang terlibat. Pengujian yang relevan biasanya didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk mengevaluasi keselamatan dan kinerja sebagaimana dijelaskan dalam standar relevan terbaru.	B06
7	Pengujian Bahan Baku/ Awal	Investigasi menggunakan pengujian empiris yang relevan dari bahan yang digunakan dalam konstruksi Alkes yang terlibat dalam KTD yang dilaporkan untuk mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD. Pengujian yang relevan biasanya didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk mengevaluasi keselamatan dan kinerja sebagaimana dijelaskan dalam standar relevan terbaru.	B07
8	Pengujian Sampel Pasien atau Bahan Referensi menggunakan Alkes Pabrikan	Investigasi menggunakan pengujian empiris yang relevan dari sampel pasien atau bahan referensi menggunakan Alkes (biasanya IVD) yang terlibat dalam KTD yang dilaporkan untuk mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD. Pengujian yang relevan biasanya didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk	B08

No	Tipe Investigasi	Definisi	Kode
		mengevaluasi keselamatan dan kinerja sebagaimana dijelaskan dalam standar relevan terbaru.	
9	Pengujian Sampel Pasien atau Bahan Referensi Menggunakan Metode Referensi	Investigasi menggunakan pengujian empiris yang relevan dari sampel pasien atau bahan referensi menggunakan metode referensi yang sesuai untuk Alkes (biasanya IVD) yang terlibat dalam KTD yang dilaporkan untuk mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD. Pengujian yang relevan biasanya didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk mengevaluasi keselamatan dan kinerja sebagaimana dijelaskan dalam standar relevan terbaru.	B09
10	Pengujian Sampel Pasien atau Bahan Referensi Menggunakan Alkes Pesaing	Investigasi menggunakan pengujian empiris yang relevan dari sampel pasien atau bahan referensi menggunakan Alkes pesaing yang sebanding dengan Alkes (biasanya IVD) yang terlibat dalam KTD yang dilaporkan untuk mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD. Pengujian yang relevan biasanya didasarkan pada metode pengujian yang digunakan untuk mengevaluasi keselamatan dan kinerja sebagaimana dijelaskan dalam standar relevan terbaru.	B10
11	Analisis Data Historis	Investigasi melibatkan analisis data peristiwa KTD historis dari Alkes aktual yang terlibat dalam peristiwa KTD dan / atau produk dari batch / lot yang sama dan / atau berbeda	B11

No	Tipe Investigasi	Definisi	Kode
12	Analisis Tren	Penyelidikan melibatkan analisis tren peristiwa KTD Alkes aktual yang terlibat dalam peristiwa KTD dan / atau produk dari batch / lot yang sama dan / atau berbeda. Perlu dicatat bahwa analisis tren biasanya tidak dianggap cukup sebagai metode yang berdiri sendiri, tetapi harus digunakan bersama dengan metode investigasi lain untuk menyediakan misalnya informasi tambahan.	B12
13	Komunikasi/ Wawancara	Investigasi melibatkan komunikasi / wawancara (baik antarpribadi atau melalui sarana teknis, mis. Telepon, email) dengan orang-orang yang dekat dengan peristiwa KTD, mis. profesional perawatan kesehatan (dokter, perawat, dll.), pasien yang terkena (s) atau pengguna lain termasuk, jika perlu, kerabat atau orang lain yang terlibat dalam merawat pasien yang terkena	B13
14	Analisis Catatan Produksi	Investigasi melibatkan analisis catatan produksi yang relevan dengan tujuan mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD.	B14
15	Analisis Data yang Disediakan oleh Pengguna / Pihak Ketiga	Investigasi melibatkan analisis data yang relevan yang disediakan oleh pengguna (mis. Profesional kesehatan, pasien, insinyur klinis) atau pihak ketiga (mis. Fasilitas pengujian) dengan tujuan mendukung identifikasi kemungkinan penyebab KTD.	B15

No	Tipe Investigasi	Definisi	Kode
16	Alkes Tidak Diproduksi oleh Produsen Pelaporan	Informasi lebih lanjut diperoleh yang menyatakan bahwa produsen Alkes yang terlibat bukanlah yang pertama kali dikaitkan.	B16
17	Alkes Tidak Dikembalikan	Alkes aktual yang terlibat dalam peristiwa KTD tidak dikembalikan untuk pengujian meskipun ada permintaan dari pabrikan.	B17
18	Alkes Dibuang	Alkes aktual yang terlibat dalam peristiwa KTD telah dibuang dan karenanya hilang untuk pengujian.	B18
19	Alkes Tidak Lengkap Dikembalikan	Alkes dikembalikan tidak lengkap, tidak memiliki bagian, komponen, atau aksesoris yang diperlukan untuk pengujian dan analisis penyebab akar yang sesuai.	B19
20	Alkes Tidak Dapat Diakses untuk Pengujian	Alkes aktual yang terlibat dalam efek samping tidak mudah diakses untuk pengujian (mis. Tetap ditanamkan pada pasien).	B20
21	Jenis Investigasi Belum Ditentukan	Rincian untuk menentukan jenis investigasi belum tersedia, tetapi sedang dicari. Jangan gunakan kode ini jika investigasi selesai.	B21
22	Informasi Yang Tidak Cukup	Informasi yang tersedia berkaitan dengan peristiwa yang dilaporkan tidak cukup untuk mengidentifikasi produsen, Alkes, atau informasi penting lainnya. Istilah ini menunjukkan bahwa tidak ada penyelidikan lebih lanjut yang mungkin dilakukan. Jangan menggunakan kode ini jika informasi lebih lanjut sedang dicari, alih-alih gunakan " Jenis investigasi yang belum ditentukan	B22

LAMPIRAN 4**KODEFIKASI TEMUAN INVESTIGASI ⁽⁴⁾**

No	Temuan	Definisi	Kode
1	Ditemukan Masalah Biologis	Masalah yang berkaitan dengan atau, disebabkan oleh atau mempengaruhi proses biologis atau organisme hidup.	C01
2	Ditemukan Masalah Kelistrikan	Kejadian yang terkait dengan tenaga listrik pada Alkes di mana kerusakan fungsi listrik mengakibatkan masalah Alkes (mis. Sirkuit listrik, kontak atau rusak komponen) bahkan jika masalahnya adalah listrik yang intermitten (terputus-putus)	C02
3	Ditemukan Kompatibilitas Elektromagnetik	Masalah Alkes dengan-Alkes atau lingkungan dengan Alkes yang diakibatkan gangguan elektromagnetik.	C03
4	Ditemukan Masalah Interoperabilitas	Masalah dengan interaksi mekanik, listrik, atau komunikasi antara dua atau lebih Alkes terpisah.	C04
5	Pelabelan dan Petunjuk Penggunaan / Pemeliharaan	Informasi tidak mencukupi, tidak memadai, atau informasi salah yang tercantum pada label Alkes atau dokumentasi mengenai penggunaan yang dimaksudkan, petunjuk penggunaan, dan karakteristik Alkes, termasuk perawatannya.	C05
6	Ditemukan Masalah Bahan dan / atau Kimia	Masalah dengan material Alkes atau bagaimana materialnya bereaksi terhadap faktor lain baik di dalam Alkes maupun di lingkungan.	C06

No	Temuan	Definisi	Kode
7	Ditemukan Masalah Mekanik	Masalah yang dihasilkan dari kekuatan internal atau eksternal termasuk cairan, benda lain, atau pengaruh lingkungan atau fisiologis.	C07
8	Ditemukan Masalah Optik	Masalah yang terkait dengan sifat optik Alkes.	C08
9	Ditemukan Masalah Pencitraan Klinis	Masalah yang terjadi pada Alkes yang digunakan untuk prosedur radiografi atau pencitraan, mis. CT scanner, pencitraan resonansi magnetik.	C09
10	Identifikasi Masalah Software	Masalah yang terkait dengan software Alkes	C10
11	Ditemukan Masalah Termal	Masalah yang terkait dengan suhu Alkes. Catatan: Untuk masalah yang terkait dengan suhu lingkungan, gunakan " Identifikasi Masalah Lingkungan	C11
12	Ditemukan Masalah Sistem Perlindungan	Masalah yang berkaitan dengan sistem yang dirancang untuk mencegah atau memperingatkan penggunaan Alkes yang tidak aman.	C12
13	Ditemukan Masalah Operasional	Masalah yang terjadi selama performance, penggunaan, atau fungsi Alkes.	C13
14	Ditemukan Masalah Sampel Pasien	Masalah yang terjadi karena interferent endogen atau eksogen dalam sampel, atau variasi tidak diinginkan dalam target analyte / marker.	C14

No	Temuan	Definisi	Kode
15	Ditemukan Masalah Lingkungan	Masalah yang terjadi karena faktor lingkungan mis. Debu, kotoran, kelembaban, suhu.	C15
16	Ditemukan Masalah Proses Manufaktur	Masalah Alkes akibat masalah dalam pabrikan dan / proses produksi	C16
17	Ditemukan Masalah Pemeliharaan	Kerusakan atau masalah Alkes yang terjadi setelah produksi karena Alkes tidak dirawat dengan baik sesuai dengan instruksi (mis. Pemeliharaan dapat dilakukan oleh pengguna, distributor, atau Fasyankes).	C17
18	Ditemukan Masalah Transportasi/ Penyimpanan	Masalah disebabkan oleh kondisi transportasi atau penyimpanan.	C18
19	Tidak ditemukan Masalah Alkes	Alkes berfungsi seperti yang dimaksudkan atau masalah tidak ditemukan.	C19
20	Tidak ada temuan	Gunakan ketika tidak ada investigasi yang dapat dilakukan dan oleh karena itu tidak ada hasil yang akan diperoleh.	C20
21	Hasil Menunggu Penyelesaian Investigasi	Investigasi sedang berlangsung dan hasilnya belum tersedia. Jangan gunakan kode ini jika investigasi selesai. (Diganti kodenya)	C21
22	Istilah/ Kode yang Sesuai Tidak Tersedia	Masalah tidak dijelaskan secara memadai oleh istilah lain. Catatan: Kode ini tidak boleh digunakan kecuali jika tidak ada kode layak lainnya. Istilah yang lebih disukai harus didokumentasikan ketika mengirimkan laporan KTD.	C22

No	Temuan	Definisi	Kode
		Informasi ini akan digunakan untuk menentukan apakah suatu istilah yang baru harus ditambahkan ke tabel kode.	

perpustakaan.kemendes.go.id

LAMPIRAN 5

KODEFIKASI KESIMPULAN INVESTIGASI (berdasarkan Penyebab Akar Masalah)⁽⁴⁾

No	Penyebab	Definisi	Kode
1	Penyebab karena Desain Alkes	Masalah yang ditelusuri ke spesifikasi desain (mis. dalam persyaratan, proses pengujian, analisis bahaya, strategi implementasi).	D01
2	Penyebab karena Kegagalan Komponen	Kerusakan komponen tanpa masalah desain atau manufaktur.	D02
3	Penyebab pada Manufaktur	Kerusakan dalam proses atau sistem yang digunakan dalam pembuatan Alkes. Contohnya masalah dalam kontrol perubahan, produksi, atau proses kontrol kualitas.	D03
4	Penyebab karena Transportasi / Penyimpanan	Masalah terlacak pada transportasi atau penyimpanan Alkes yang tidak tepat.	D04
5	Penyebab karena Infrastruktur	Masalah yang ditelusuri ke framework yang mendasar, sistem, dan proses di fasilitas kesehatan atau tempat penggunaan lainnya (mis. Seperti membangun <i>power supply</i> , <i>network</i> , sistem oksigen).	D05
6	Penyebab karena Lingkungan	Masalah yang disebabkan oleh paparan kondisi lingkungan di luar kisaran (range) yang diinginkan.	D06
7	Penyebab karena Pemeliharaan	Masalah yang ditelusuri ke pemeliharaan rutin atau preventif yang tidak tepat.	D07
8	Penyebab karena Pelatihan	Masalah yang disebabkan oleh pelatihan yang tidak memadai.	D08

No	Penyebab	Definisi	Kode
9	Penyebab karena hingga Pelabelan	Masalah yang terjadi sebagai akibat dari masalah dengan pelabelan (termasuk package insert, instruksi manual, instruksi penggunaan).	D09
10	Penyebab tidak disebabkan Alkes	KTD yang terjadi tidak disebabkan oleh Alkes.	D10
11	Penyebab karena "pengguna"	KTD yang disebabkan sebagian atau seluruhnya oleh pengguna Alkes termasuk penanganan sampel	D11
12	Diketahui Risiko Alkes yang inherent	KTD yang dilaporkan diketahui dan didokumentasikan dalam pelabelan (termasuk komplikasi jangka pendek atau jangka panjang yang diketahui atau adverse reaction).	D12
13	Alkes yang Dipalsukan	Alkes palsu yang dengan sengaja tidak ada identitas, komposisi, atau sumbernya.	D13
14	Tidak Ada Masalah yang Terdeteksi	Keluhan atau masalah Alkes tidak dapat dikonfirmasi.	D14
15	Penyebab Tidak Ditemukan	Temuan investigasi tidak mengarah pada kesimpulan yang jelas tentang penyebab KTD yang dilaporkan.	D15
16	Kesimpulan Belum Tersedia	Suatu kesimpulan belum ditetapkan karena investigasi tidak lengkap. Jangan gunakan kode ini jika investigasi selesai.	D16

No	Penyebab	Definisi	Kode
17	Istilah / Kode yang Sesuai Tidak Tersedia	Penyebab yang disimpulkan tidak dijelaskan secara memadai oleh istilah lain. Catatan: Kode ini tidak boleh digunakan kecuali tidak ada kodelayaklainnya. Istilah yang lebih disukai harus didokumentasikan ketika mengirimkan laporan KTD. Informasi ini akan digunakan untuk menentukan apakah istilah baru harus ditambahkan ke tabel kode.	D17

LAMPIRAN 6**CONTOH FORM CHECKLIST INVESTIGASI KTD ALKES****Lokasi :****Tgl/Bln/Thn :**

No	Pertanyaan	Keterangan
DATA UMUM		
1	Nama Petugas/ Keluarga Pasien/ Pasien	
2	No Kontak	
3	Alamat email	
4	Alat Kesehatan yang dilaporkan	
	a Jenis	
	b Merek / Tipe	
	c NIE	
	d Seri/ Batch / Lot	
	e Kadaluarsa (jika ada)	
	f Nama Produsen	
	g Alamat	
	h Nama & Nomor Kontak	
	i Distributor	
	j Alamat	
	k Nama & Nomor Kontak	
5	Alat Kesehatan lain yang mungkin teridentifikasi KTD	
	a Jenis	
	b Merek / Tipe	
	c NIE	
	d Seri/ Batch / Lot	
	e Kadaluarsa (jika ada)	
	f Nama Produsen	
	g Alamat	
	h Nama & Nomor Kontak	
	i Distributor	
	j Alamat	
	k Nama & Nomor Kontak	

I.WAWANCARA		
6	Pertanyaan untuk petugas:	
	Sudah berapa lama Anda memiliki tanggung jawab pada pekerjaan saat ini?	
7	Verifikasi Kronologis KTD	
	A	Apa yang terjadi? Apa yang terjadi selanjutnya?"
	B	Siapakah yang terlibat KTD?
	C	Dimana KTD terjadi?
	D	Kapan KTD terjadi?
	E	Mengapa KTD terjadi?
	F	Bagaimana KTD terjadi?
8	Identifikasi Faktor Faktor yang mempengaruhi KTD	
	A	Apakah ada hubungan interaksi alkes dengan pengguna
	B	Apakah ada hubungan interaksi alkes dengan pasien
	C	Apakah ada hubungan interaksi alkes dengan asesoris?
	D	Apakah ada hubungan interaksi alkes dengan lingkungan
9	Identifikasi faktor lainnya	
	A	Apakah saklar, kontrol, dan pengaturan indikator khas untuk prosedur ini?
	B	Siapa yang memiliki kontak dengan alat kesehatan terkait setelah kejadian?
	C	Apakah ada pemeriksaan atau perbaikan yang dilakukan sebelum atau sesudah KTD? Apa hasilnya?
	D	Apakah ada malfungsi alat kesehatan baru-baru ini?
	E	Apakah cedera mungkin berhubungan dengan malfungsi alat kesehatan yang baru-baru ini dialami?

	F	Apakah ada malfungsi selama prosedur? (Tinjau catatan layanan alat kesehatan untuk informasi yang mungkin.)	
	g	Apakah kemasan dari peledak tersangka disimpan? (3)	
10	Kesan tentang sikap dan keterbukaan subjek serta informasi terkait lainnya		
11	RINGKASAN WAWANCARA		
II.OBSERVASI			
12	Hasil Observasi lokasi		
13	Hasil Observasi lingkungan		
14	Foto foto		
15	RINGKASAN HASIL OBSERVASI		
III.TELAAH DOKUMEN			
16	Dokumen Rekam Medik		
17	Dokumen logbook penggunaan implant		
18	Dokumen SOP		
19	Dokumen Kontrak Pengadaan		
20	Dokumen Pemeliharaan		
21	Dokumen Sertifikat Izin Edar		
22	Dokumen Sertifikat Distributor		
23	Dokumen Sertifikat Produksi		

24	RINGKASAN HASIL TELAAH DOKUMEN
KESIMPULAN	

KOP

CONTOH LAPORAN INVESTIGASI KTD ALAT KESEHATAN

I. RINGKASAN EKSEKUTIF

1. LOKASI KTD
2. WAKTU KTD
3. PROFIL FASYANKES
4. DATA PASIEN/ PENGGUNA TERDAMPAK
5. DESKRIPSI KRONOLOGIS KEJADIAN

II. HASIL INVESTIGASI

ALAT KESEHATAN, KOMPONEN, ASSESORIS YANG TERLIBAT	Diisi Nama Alat, Jenis, Spesifikasi, Merek, No Batch dll
FAKTOR KONTRIBUTOR	Diisi Faktor-faktor yang berkontribusi pada KTD : Alat kesehatan, Operator, Infrastruktur, Perusakan (tampering), Faktor Klinis dan Pasien, Tidak diketahui, Tidak ditemukan masalah sesuai lampiran 1
MASALAH ALAT KESEHATAN	Diisi Masalah yang terjadi berdasarkan faktor kontributor, sesuai lampiran 2
	Masalah terkait alat Kesehatan diisi berdasarkan lampiran 2 beserta Kodenya
JENIS INVESTIGASI	Diisi Jenis Investigasi berdasarkan Masalah yang di temukan sesuai lampiran 3 beserta Kodenya
TEMUAN HASIL INVESTIGASI	Diisi temuan berdasarkan hasil investigasi, sesuai lampiran 4 beserta kodenya

PENYEBAB AKAR MASALAH	Diisi Penyebab Akar masalah berdasarkan hasil temuan, sesuai lampiran 5 beserta Kodenya
REKOMENDASI	Diisi rekomendasi untuk perbaikan sistem agar kejadian yang sama tidak terulang lagi
TINDAKAN	Diisi Tindakan yang akan dilakukan berdasarkan hasil rekomendasi
PEMBELAJARAN (Leasson learned)	Diisi perubahan apa yang akan dijadikan pembelajaran pada KTD ini.



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/VI/207/2020**

TENTANG

**TIM AHLI PENGKAJIAN KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN
PADA ALAT KESEHATAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang** : a. bahwa dalam rangka peningkatan pengawasan Alat Kesehatan terutama untuk mengendalikan dan mengurangi Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) akibat penggunaan Alat Kesehatan, perlu dilakukan pemantauan dan pengkajian terhadap laporan KTD Alat Kesehatan ataupun data/informasi terkini;
- b. bahwa dalam pembuatan kajian terhadap laporan KTD Alat Kesehatan atau pun data/informasi terkini diperlukan tim yang ahli di bidangnya;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Tim Ahli Pengkajian Kejadian yang Tidak Diinginkan pada Alat Kesehatan;

- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 308);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 554);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG TIM AHLI PENGKAJIAN KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN PADA ALAT KESEHATAN.

KESATU : Membentuk Tim Ahli Pengkajian Kejadian yang Tidak Diinginkan pada Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Tim Ahli dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.

- KEDUA : Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri dari ahli dalam bidang Alat Kesehatan Elektromedik, Alat Kesehatan Non Elektromedik, dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro (DIV) atau ahli lain dalam bidang terkait.
- KETIGA : Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas:
- a. melakukan evaluasi atau kajian terhadap laporan KTD alat kesehatan; dan
 - b. memberikan masukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan
- KEEMPAT : Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU tidak diperbolehkan mempunyai pertentangan kepentingan (*conflict of interest*) dan harus independen.
- KELIMA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Ahli bertanggung jawab kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- KEENAM : Seluruh pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas Tim Ahli dibebankan pada DIPA Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun Anggaran 2020.
- KETUJUH : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 05 Februari 2020

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/VI/207/2020
TENTANG
TIM AHLI PENGKAJIAN KEJADIAN
YANG TIDAK DIINGINKAN PADA
ALAT KESEHATAN

SUSUNAN KEANGGOTAAN TIM AHLI PENGKAJIAN
KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN PADA ALAT KESEHATAN

Pengarah : Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

I. Tim Ahli

Ketua : Dra. Maura Linda Sitanggang, Apt., Ph.D.

Anggota : 1. Prof. Dr. dr. Agus Purwadianto, DFM., S.H., M.Si., Sp.F(K)
2. Prof. Dr. dr. med. Akmal Taher, Sp.U(K)
3. Prof. Dr. dr. Budi Sampurna, DFM., S.H., Sp.F(K), Sp.KP
4. Prof. Dr. Yahdiana Harahap, Apt., M.S.
5. Dr. dr. Supriyantoro, Sp.P, MARS
6. Dr. dr. Lutfi Gatam, Sp.OT-K.Spine, FICS, Ph.D.
7. Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.
8. dr. Arjaty Daud, MARS

II. Tim Pelaksana

Ketua : Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

Wakil Ketua : 1. Kasubdit Pengawasan Produk, Direktorat Pengawasan Alat
Kesehatan dan PKRT
2. Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi,
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

Sekretaris : 1. Kasi Pengawasan Produk Alat Kesehatan
2. Kasi Pengawasan Produk PKRT

- Anggota :
1. Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 2. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
 3. Direktur Mutu dan Akreditasi Pelayanan Kesehatan
 4. Direktur Pelayanan Kesehatan Rujukan
 5. Direktur Pelayanan Kesehatan Primer
 6. Direktur Fasilitas Pelayanan Kesehatan
 7. Kasubdit Alat Kesehatan Kelas C dan D, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
 8. Kasi Alat Kesehatan Kelas C, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

- Sekretariat :
1. Dwi Yudiarti, S.Si., Apt.
 2. Syafrudin Wibowo, S.T.
 3. Dini Kusumawati, S.Si., Apt.
 4. Yuanita Fitriani, M.K.M., Apt.

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

NOMOR HK.02.03/3/1702/2020

TENTANG

TIM TANGGAP

KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka menindaklanjuti laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) akibat penggunaan Alat Kesehatan, perlu dilakukan tatalaksana tanggap KTD Alat Kesehatan
- b. bahwa dalam tatalaksana tanggap KTD Alat Kesehatan perlu dilakukan penapisan, verifikasi dan penelaahan laporan KTD Alat Kesehatan
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT tentang Tim Tanggap Kejadian Tidak Diinginkan pada Alat Kesehatan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia

- Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 308);
 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 554);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TENTANG TIM TANGGAP KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN KAN PADA ALAT KESEHATAN.
- KESATU : Membentuk Tim Tanggap Kejadian Tidak Diinginkan pada Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Tim Tanggap dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur ini.
- KEDUA : Tim Tanggap sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri dari pengelola dan penanggungjawab laporan KTD Alat Kesehatan.
- KETIGA : Tim Tanggap sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas:
- a. melakukan penapisan, verifikasi dan penelaahan terhadap laporan KTD alat kesehatan; dan
 - b. memberikan masukan kepada Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Kementerian Kesehatan untuk tindaklanjut pembahasan dengan Tim Ahli Pengkajian KTD Alat Kesehatan
- KEEMPAT : Tim Tanggap sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU tidak diperbolehkan mempunyai pertentangan kepentingan (*conflict of interest*) dan harus independen.
- KELIMA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Tanggap bertanggung jawab kepada Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- KEENAM : Seluruh pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas Tim Tanggap dibebankan pada DIPA

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan
Kesehatan Rumah Tangga Tahun Anggaran 2020.

KETUJUH : Keputusan Direktur ini mulai berlaku pada tanggal
ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 26 Oktober 2020

DIREKTUR PENGAWASAN ALAT
KESEHATAN DAN PKRT,

ttd

Ir. SODIKIN SADEK, M.Kes.
NIP 19621203 198603 1 004

LAMPIRAN

KEPUTUSAN DIREKTUR

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN

DAN PKRT

NOMOR HK.02.03/3/1702/2020

TENTANG

TIM TANGGAP KEJADIAN TIDAK

DIINGINKAN PADA ALAT KESEHATAN

SUSUNAN KEANGGOTAAN TIM TANGGAP
KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN PADA ALAT KESEHATAN

Pengarah : DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

I. Tim Penelaahan Laporan

Ketua : Kasubdit Pengawasan Produk

Wakil Ketua : 1. Kasubdit Pembakuan dan Sertifikasi Alat
Kesehatan
2. Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan
Distribusi

Sekretaris : 1. Kasi Pengawasan Produk Alat Kesehatan
2. Kasi Pengawasan Produk PKRT

Anggota : 1. Kasi Pembakuan
2. Kasi Sertifikasi
3. Kasi Pengawasan Sarana Produksi
4. Kasi Pengawasan Sarana Distribusi
5. Kasubag TU
6. Angguh Gubawa, ST, MT
7. Noer Afia Subandy, S Farm, Apt
8. Much Muchafid Maulana, S Farm, Apt
9. Tri Setyo Wardhani, S Si, M Kes, Apt
10. Rini Sugiyati, S. Farm, M Farm, Apt
11. Khairunnisaa' Anindita, S Farm, Apt
12. Siti Sariseptiani, Apt.
13. Adhyjasa Satrio, SH

II. Tim Verifikasi Laporan

Koordinator : Kasi Pengawasan Produk Alat Kesehatan
Anggota :
1. Angguh Gubawa, ST, MT
2. Noer Afia Subandy, S Farm, Apt
3. Much Muchafid Maulana, S Farm, Apt
4. Syafrudin Wibowo, S.T.
5. Hafizh Fadhlul Kabir, S.T

III. Tim Penapisan Laporan dan Rekap Data

Koordinator : Syafrudin Wibowo, ST
Anggota :
1. Prapaska Rampu Bentar Kirantaka, ST
2. Maulana Muchamad, ST

Sekretariat :
1. Dwi Yudiarti, S.Si., Apt.
2. Dini Kusumawati, S.Si., Apt.
3. Rizky Firstya Novani, S. Farm, Apt
4. Muhammad Ihsan Udin, S, Farm, Apt

DIREKTUR PENGAWASAN
ALAT KESEHATAN DAN PKRT,

ttd

Ir. SODIKIN SADEK, M.Kes.
NIP 19621203 198603 1 004

LAMPIRAN 10**CHECKLIST GO-BAG**

NO.	ALAT/DOKUMEN	ADA	TIDAK ADA
1.	Pena dan Notepad		
2.	Formulir investigasi		
3.	Daftar kontak darurat (medis lokal, pemadam kebakaran, polisi, dan / atau tim penyelamat lainnya)		
4.	Peralatan pelindung pribadi (mis., Sarung tangan, masker / respirator, pelindung kaki dan mata)		
5.	Kamera (mampu mengambil foto dan video)		
6.	Perekam suara		
7.	Alat pengukur (mis., Penggaris, meteran, meter jarak laser, caliper, inclinometer)		
8.	Alat uji dasar (mis., Penganalisis keselamatan listrik, multimeter, termometer inframerah)		
9.	Kantong biohazard dan wadah sampel		
10.	Senter		
11.	Penanda Peringatan (Label) atau Penanda barikade		
12.	Kaset		
13.	Tag peralatan rusak		
14.	Gembok		
15.	Alat khusus terkait jenis alat kesehatan yang terlibat KTD		
16.	Lain-lain		

KEPUSTAKAAN

1. **Amoore JN.** A Structured Approach for Investigating the Causes of Medical Device Adverse Events. Hindawi Publishing Corporation Journal of Medical Engineering Volume 2014:1-13. Article ID 314138.
2. **Bruley ME.** Accident and Forensic Investigation, ECRI Medical Device Accidents: Recognition and Investigation For Saudi Food and Drug Authority Educational Sessions on Medical Device Accident Investigation. February 2007
3. **Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada.** Guidance on Investigation of Reported Medical Device Problems. GUI-0065, Guidance for Medical Device Complaint Handling and Recalls.2011:pp1-33.
4. **IMDRF,** Terminologies for categorized Adverse Event Reporting : Terms, Terminology structure and codes, Maret 2020
5. **VHA Center for Engineering & Occupational Safety and Health (CEOSH) St. Louis, Missouri.** Medical Device Incident Investigation Guidebook.2018:pp1-40.

perpustakaan.kemendes.go.id

perpustakaan.kemendes.go.id

perpustakaan.kemendes.go.id



**DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**



**KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**