

**LAMPIRAN  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 48 TAHUN 2012  
TENTANG  
PENYELENGGARAAN BANK SEL PUNCA DARAH TALIPUSAT**

**STANDAR BANK SEL PUNCA DARAH TALIPUSAT**

**I. ORGANISASI**

**1.1 Struktur Organisasi**

- 1.1.1 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mempunyai visi, misi, rencana strategi, bagan organisasi yang meliputi semua fasilitas terkait, sekurang-kurangnya tempat pengambilan, pengolahan, laboratorium pemeriksaan dan tempat penyimpanan yang terletak wilayah Negara Republik Indonesia.**
- 1.1.2 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mempunyai bagan organisasi staf penting yang meliputi kepala, penanggung jawab Medis, penanggung jawab unit pengolahan serta penyelia mutu.**
- 1.1.3 Harus ada ketentuan tertulis tentang tanggung jawab dan kewenangan para personel pelaksana dan pengelola kegiatan pelayanan sel punca.**
- 1.1.4 Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus menunjuk Kepala Bank yang bertanggung jawab dan berwenang untuk berlangsungnya kegiatan operasional, menunjuk penyelia mutu dan melakukan tinjauan manajemen. Ia juga berwenang untuk mengubah atau memperbaiki kebijakan mutu, sistem mutu dan standar prosedur operasional.**
- 1.1.5 Penanggung Jawab Medis yang bertanggung jawab dan berwenang terhadap aspek medis, dari proses seleksi klien atau donor, pengambilan darah tali pusat dan kepatuhan terhadap standar prosedur, informasi medis serta aspek medis yang berkaitan dengan sel punca untuk terapi dan pelayanan terkait.**
- 1.1.6 Penanggung jawab unit pengolahan yang bertanggung jawab dalam aspek teknis atas penerimaan, pengambilan, pengolahan sampai penyimpanan dan pemrosesan dalam rangka pengiriman untuk pengobatan.**
- 1.1.7 Penyelia mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1.1.2) bertanggung jawab atas sistem kendali mutu guna mengkaji, memodifikasi dalam hal diperlukan, mengimplementasikan semua standar prosedur yang berkaitan dengan mutu, dan**

memonitor kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan.

## 1.2 Mutu

- 1.2.1 Kepala Bank harus menetapkan secara tertulis kebijakan mutu untuk dapat mencapai dan mempertahankan mutu dalam semua aktivitas yang dicakup oleh standar ini. Kebijakan mutu menggambarkan objektif untuk mencapai mutu dan niat/tekad untuk bermutu. Kepala harus dapat menjamin bahwa kebijakan mutu dimengerti, dilaksanakan dan diikuti di seluruh tingkat organisasi.
- 1.2.2 Harus ada sistem mutu yang terdokumentasi yang dapat menjamin bahwa sel punca dan pelayanannya sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
- 1.2.3 Harus dibuat dan dilaksanakan kebijakan, proses dan prosedur untuk menjamin terpenuhinya persyaratan dalam standar ini.
  - 1.2.3.1 Semua kebijakan, proses dan prosedur harus tertulis atau disimpan secara elektronik dan harus dilaksanakan.
  - 1.2.3.2 Kepala Bank harus memeriksa kembali dan menyetujui semua kebijakan, proses dan prosedur medis.
  - 1.2.3.3 Penanggung Jawab Unit Pengolahan harus memeriksa dan menyetujui semua kebijakan, proses dan prosedur teknis.
  - 1.2.3.4 Harus memiliki rencana operasional kedaruratan untuk menghadapi efek bencana dan kedaruratan lain (meliputi kebijakan, proses dan prosedur).
- 1.2.4 Penyelia mutu dan para anggotanya yang diberi wewenang untuk menjamin bahwa sistem mutu yang telah dibuat, harus dijalankan dan dipertahankan untuk dapat memenuhi ketentuan dalam standar ini.
  - 1.2.4.1 Penyelia mutu harus membuat laporan triwulan tentang aktivitas sistem mutu dan laporan tahunan tentang kondisi menyeluruh penerapan sistem mutu.
  - 1.2.4.2 Laporan ini harus digunakan dalam tinjauan manajemen dan perbaikan sistem mutu.
- 1.2.5 Kepala Bank harus meninjau kembali sistem mutu untuk menjamin bahwa sistem tersebut memenuhi persyaratan dalam standar ini.

## II. SUMBER DAYA

### 2.1 Sumber Daya

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

### **2.3 Sumber Daya Manusia**

- 2.2.1** Harus ada persyaratan bagi setiap jabatan di dalam bank sel yang sekurang-kurangnya meliputi:
  - 2.2.1.1** Uraian tugas bagi setiap staf/petugas.
  - 2.2.1.2** Sistem dokumentasi setiap staf tentang kualifikasi dasar, pelatihan awal, kompetensi setiap fungsi yang dilakukan, kompetensi berkelanjutan setidaknya sekali setahun serta pelatihan dan pendidikan berkelanjutan.
- 2.2.2** Harus ada sistem yang dapat menjamin program pelatihan yang konsisten bagi para pelaksana yang berpengaruh pada mutu sel punca atau pelayanan.
- 2.2.3** Evaluasi kompetensi harus dilakukan sebelum melakukan pekerjaan secara mandiri, selanjutnya setiap tahun atau bila diperlukan.
- 2.2.4** Pendidikan berkelanjutan merupakan syarat yang harus dipenuhi dan dilaksanakan oleh setiap personel.
- 2.2.5** Ada arsip tentang identitas personel seperti nama, tanda tangan, inisial atau kode dan tanggal mulai bekerja.

## **III. PERALATAN DAN BAHAN**

### **3.1 Pengendalian Peralatan**

- 3.1.1** Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus menetapkan dan memelihara kebijakan proses dan prosedur untuk mengendalikan, mengkalibrasi dan memantau peralatan kritis.
- 3.1.2** Harus ada catatan identitas setiap peralatan, termasuk pabrik pembuatnya, nomor seri alat, lokasi alat, instruksi pemakaian alat dan penggunaannya. Spesifikasi alat ditetapkan sebelum pembelian alat tersebut.
- 3.1.3** Peralatan harus dikalibrasi secara berkala dan teratur sekurang-kurangnya setahun sekali atau sesuai dengan anjuran pabrik pembuatnya. Pencatatan tentang pemeriksaan/kalibrasi disimpan.
- 3.1.4** Peralatan harus dalam keadaan bersih, terawat dengan pencatatan pembersihan dan perawatan berkala alat yang mudah dipantau, sehingga peralatan dalam keadaan layak pakai.
- 3.1.5** Bila didapatkan alat tidak dikalibrasi sehingga tidak sesuai dengan spesifikasi, maka sel punca darah tali pusat yang dihasilkannya harus dinilai kelayakannya.

- 3.1.6 Bila ada alat yang tidak berfungsi, harus ada proses pemberitahuan personel.
- 3.1.7 Catat identitas setiap alat yang dipakai dalam pengolahan untuk memungkinkan pelacakan sel punca darah tali pusat terhadap alat yang digunakan pada waktu pengambilan, pengolahan, penyimpanan dan distribusi sel punca.
- 3.1.8 Peralatan yang dipakai tidak mempengaruhi viabilitas sel punca darah tali pusat, tidak memungkinkan tercemarnya sel punca dengan mikroba atau penularan/penyebaran infeksi menular.

Tabel 1. STANDAR PERALATAN MINIMAL

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

No	Nama Fasilitas	Standar Peralatan dan Bahan
		<p>4. Ada alur listrik tersendiri untuk masing-masing alat</p> <p>5. Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan</p> <p>6. Memiliki fasilitas cuci tangan</p> <p><b>Peralatan:</b></p> <p>1. <i>Laminary air flow cabinet/ biosafety cabinet level 2</i></p> <p>2. Lemari dingin/<i>refrigerator</i> untuk penyimpanan sampel</p> <p>3. Timbangan elektrik dalam gram</p> <p>4. Sentrifus dengan pengatur suhu dingin</p> <p>5. Ekstraktor Plasma (prosedur manual)</p> <p>6. <i>Sealer</i></p> <p>7. Termometer ruangan dan <i>freezer</i></p> <p>8. Mikroskop</p> <p>9. <i>Rotator</i></p> <p>10. <i>Timer</i></p> <p>11. <i>Perfusor compact</i></p> <p>12. <i>Vortex</i></p> <p><b>Bahan dan alat habis pakai :</b></p> <p>1. <i>Disposable syringe</i> 3 ml,5 ml,20 ml,50 ml</p> <p>2. Jarum</p> <p>3. <i>Cryo bag</i></p> <p>4. <i>Cryotube</i></p> <p>5. Alkohol</p> <p>6. <i>Tissue</i></p> <p>7. Sabun cuci tangan</p> <p>8. <i>Transfer/ freezing bag/ triple bag set</i></p> <p>9. <i>Secondary bag</i></p> <p>10. HES, Tetraspan atau lain-lain (prosedur manual)</p> <p>11. <i>Centrifuge tube</i></p> <p>12. Alkohol 70%</p> <p>13. Larutan DMSO steril dan bebas pirogen</p>
		<p><b>Pelindung :</b></p> <p>1. Penutup kepala</p> <p>2. Masker</p> <p>3. Lab jas</p> <p>4. Sarung tangan steril dan non steril</p> <p>5. Penutup kaki</p>
3	Fasilitas penyimpanan sel punca darah tali pusat	<p><b>Ruangan:</b></p> <p>1. Luas memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas</p> <p>2. Bersih, penerangan cukup, ventilasi cukup (<i>exhaust</i> berfungsi baik)</p>

No	Nama Fasilitas	Standar Peralatan dan Bahan
		3. Suhu sekitar 25° C 4. Ada alur listrik tersendiri untuk masing-masing alat 5. Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan 6. Memiliki Fasilitas Cuci Tangan 7. Lantai di lapisi bahan yang tahan gesekan benda dan mampu menahan beban yang berat
		<b>Peralatan:</b> 1. Kulkas suhu 2-8° C 2. Freezer suhu -30 °C dan -86°C 3. Waterbath 4. Controlled rate freezer (CRF) 5. Cryorack stainless steel 6. Cryobox stainless steel 7. Tangki Nitrogen pemasok 8. Tangki Nitrogen penyimpanan sel punca 9. Tangki Nitrogen untuk transportasi sel punca 10. Troli untuk alat, bahan, alat transportasi sel punca 11. Pengukur Oksigen ruangan
		<b>Bahan:</b> 1. Liquid Nitrogen
		<b>Pelindung :</b> 1. Face shield 2. Apron untuk melindungi badan dari liquid nitrogen 3. Cryogloves 4. Sepatu bot

### 3.2 Pengendalian bahan/reagensia dan alat habis pakai

- 3.2.1 Bahan/reagensia kritis yang dipakai harus berfungsi dan memenuhi spesifikasi untuk dapat mencegah penyebaran infeksi menular.
- 3.2.2 Pemasok (*supplier*) bahan/reagensia kritis tersebut haruslah pemasok yang sudah disetujui.
- 3.2.3 Harus ada pencatatan tentang penerimaan, pemeriksaan, verifikasi dan penyimpanan bahan/reagensia tersebut.
- 3.2.4 Harus ada prosedur kontrol untuk melihat kecukupan pasokan bahan/ reagensia dan alat habis pakai untuk operasional rutin.

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

#### IV. KESEPAKATAN

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

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



standar ini tentang identifikasi sel punca darah tali pusat dan kemungkinan penelusuran.

- 4.1.10 Bila beberapa fasilitas terlibat dalam pengambilan, pengolahan, penyimpanan atau distribusi sel punca darah tali pusat tersebut, maka tanggung jawab masing-masing secara tertulis harus jelas. Masing-masing fasilitas dapat memberikan data kepada fasilitas lain atas permintaan tertulis.
- 4.1.11 Harus ada kebijakan dan prosedur untuk merancang dan melaksanakan kesepakatan tertulis dengan pihak ketiga yang pelayanannya dapat berpengaruh pada unit sel punca darah tali pusat.

#### 4.1 Pemberian Informasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Tindakan/*Informed Consent*

- 4.2.1 Harus ada dokumentasi tentang *informed consent* yang dibuat sebelum tindakan pengambilan sel punca darah tali pusat, dari donor bersangkutan.
- 4.2.2 *Informed consent* perlu dilakukan saat ibu masih memiliki kemampuan untuk berkonsentrasi terhadap informasi yang diberikan dan tidak terganggu dengan situasi dan kondisi saat proses persalinan.
- 4.2.3 Sebelumnya donor sel punca darah tali pusat telah mendapat penjelasan tentang manfaat, risiko dan pilihan/alternatif lain yang mungkin serta telah mendapat kesempatan untuk bertanya dan mendiskusikan hal tersebut. Donor berhak untuk menolak atau membatalkan persetujuan tanpa kehilangan kesempatan untuk mendapatkan layanan medis setiap waktu. Proses pengambilan persetujuan tindakan, dengan bahasa yang dimengerti oleh yang bersangkutan, sekurang-kurangnya meliputi:
  - 4.2.3.1 Tujuan.
  - 4.2.3.2 Manfaat dan risiko yang mungkin terjadi baik secara medis ataupun etik, termasuk indikasi dan hasil.
  - 4.2.3.3 Limitasi penggunaan. Apakah sel punca digunakan untuk transplantasi autologus atau transplantasi alogenik bagi keluarga tertentu atau bagi siapa saja di luar keluarga. Apabila penggunaan sel punca darah tali pusat akan digunakan dengan tujuan yang berbeda dari tujuan pertamanya, maka perlu dijelaskan di lembar persetujuan/*informed consent*
  - 4.2.3.4 Biaya penapisan, pengolahan dan penyimpanan.
  - 4.2.3.5 Denda dan ganti rugi
  - 4.2.3.6 Keadaan Kahar
  - 4.2.3.7 Berakhirnya perjanjian
  - 4.2.3.8 Penyelesaian perselisihan

- 4.2.3.9 Riwayat medis donor sel punca darah tali pusat
- 4.2.3.10 Rekam medis donor sel punca darah tali pusat.
- 4.2.3.11 Riwayat persalinan.
- 4.2.3.12 Kesiediaan ibu untuk memberikan riwayat penyakit pribadi, bayi donor dan keluarganya.
- 4.2.3.13 Penjelasan prosedur pengambilan darah tali pusat.
- 4.2.3.14 Penjelasan pengambilan sampel darah untuk pemeriksaan penyakit menular atau pemeriksaan lain yang diperlukan atau untuk pemeriksaan genetik bayi.
- 4.2.3.15 Penyimpanan sampel darah untuk pemeriksaan di kemudian hari.
- 4.2.3.16 Kemungkinan dipakainya sel punca darah tali pusat untuk penelitian atas izin klien atau donor, uji mutu atau tes validasi.
- 4.2.3.17 Pencatatan/pemberitahuan hasil yang tidak memenuhi syarat/abnormal.
- 4.2.3.18 Kebijakan bank sel punca darah tali pusat untuk menolak dan memusnahkan sel punca darah tali pusat yang tidak memenuhi syarat atau rusak atau jika sel punca darah tali pusat yang dimaksudkan untuk transplantasi autologus/alogenik untuk keluarga tertentu tak diperlukan lagi.
- 4.2.4 Persetujuan ibu bayi harus diperoleh sebelum bayi dilahirkan.
- 4.2.5 Apabila persetujuan lengkap belum diperoleh sebelum bayi lahir, sekurang-kurangnya sudah ada persetujuan lisan untuk pengambilan darah tali pusat. Kepada ibu bayi harus disampaikan tentang prosedur pengambilan darah tali pusat, haknya untuk menolak dan pendekatan lanjutan untuk mendapatkan persetujuan lengkap/*informed consent* dalam waktu 48 jam setelah pengambilan darah tali pusat tersebut.
- 4.2.6 Bank sel punca darah tali pusat wajib untuk memelihara hubungan dengan keluarga pendonor dan dokternya untuk memberitahukan bila kemudian diketahui adanya hasil yang abnormal, kelainan genetik atau penularan penyakit, dengan tetap menjaga kerahasiaan.
- 4.2 Persetujuan Dengan Pemasok Alat/Bahan Atau Pelayanan
  - 4.3.1 Bank sel punca darah tali pusat harus menetapkan dan menjaga kebijakan, proses dan prosedur untuk menjamin bahwa bahan/alat yang dipakai sesuai dengan persyaratan yang di butuhkan.
  - 4.3.2 Bank sel punca darah tali pusat harus memilih dan melakukan penilaian atas kemampuan pemasok alat/bahan/pelayanan yang berpengaruh terhadap mutu dalam memenuhi persyaratan yang telah di tentukan

- 4.3.3 Dalam kesepakatan dicantumkan bahwa bank sel punca darah tali pusat akan memberitahu perusahaan pengiriman dan pemasok bila bahan yang diterima ada dalam kondisi yang tidak baik.
- 4.3.4 Bila pemasok alat/bahan atau pelayanan gagal memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan laporkan pada personel yang berwenang menangani kontrak.
- 4.3.5 Laboratorium lain yang melakukan tes/pelayanan harus memiliki kemampuan untuk melakukannya sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

## V. PENGENDALIAN PROSES

### 5.1 Pengendalian Proses

- 5.1.1 Harus ada proses untuk mengawasi dan memantau pengambilan, pengolahan dan penyimpanan untuk sel punca darah tali pusat untuk menjamin bahwa sesuai dengan spesifikasi, tetap berfungsi dan tidak terkontaminasi. Pengawasan meliputi:
  - 5.1.1.1 Penggunaan dan kesesuaian pelaksanaan dengan kebijakan, proses dan prosedur yang telah disetujui dan ditetapkan.
  - 5.1.1.2 Penetapan persyaratan donor sel punca darah tali pusat dengan penerapan dan dokumentasinya.
  - 5.1.1.3 Penetapan kriteria unit sel punca darah tali pusat yang dapat diterima.
  - 5.1.1.4 Penggunaan peralatan, bahan dan lingkungan kerja.
  - 5.1.1.5 Keterampilan petugas.
  - 5.1.1.6 Alasan penyimpangan dari standar prosedur operasional, bila ada dan dokumentasinya.
  - 5.1.1.7 Perubahan standar prosedur operasional yang harus divalidasi dan disetujui oleh kepala.
- 5.1.2 Harus ada mekanisme untuk identifikasi, peninjauan kembali dan dokumentasi sel punca darah tali pusat yang tak sesuai. Hal tersebut harus diberitahukan pada pengguna pada saat akan digunakan.

### 5.2 Hasil Klinis

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

### 5.3 Pengendalian Rancangan/Perencanaan

Harus ditetapkan dan dipelihara kebijakan, proses dan prosedur yang mengendalikan rancangan/perencanaan /pelayanan yang baru

yang dapat menjamin bahwa target rancangan dan persyaratan dipenuhi.

- 5.3.1 Bank sel punca darah tali pusat harus menetapkan, mendokumentasikan dan meninjau ulang target rancangan dan persyaratan. Persyaratan yang tidak lengkap, terlalu tinggi atau bertentangan satu sama lain harus diselesaikan dengan orang yang bertanggung jawab dalam merancang dan melaksanakan persyaratan tersebut.
- 5.3.2 Bank sel punca darah tali pusat harus menetapkan rancangan dan pembuatan perencanaan sedemikian sehingga hasil rancangan akan dapat memenuhi target rancangan. Berbagai pihak harus dilibatkan dalam proses ini termasuk kelompok yang bertanggung jawab dalam perangkat lunak maupun keras.
- 5.3.3 Hasil rancangan harus:
  - 5.3.3.1 Didokumentasikan sedemikian sehingga memungkinkan verifikasi antara hasil dengan target rancangan dan persyaratan.
  - 5.3.3.2 Memenuhi target rancangan.
  - 5.3.3.3 Memuat kriteria yang dapat diterima.
  - 5.3.3.4 Memenuhi karakteristik rancangan yang kritis terhadap keamanan dan efektifitas sel punca/pelayanan yang baru/yang dimodifikasi.
- 5.3.4 Tinjauan terhadap hasil rancangan (tinjauan rancangan) harus direncanakan dan dilaksanakan pada tahapan perencanaan yang tepat.
- 5.3.5 Validasi rancangan harus dilakukan untuk dapat menjamin bahwa dan pelayanan secara konsisten sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan.
- 5.3.6 Verifikasi rancangan harus dilakukan untuk dapat meyakinkan bahwa hasil rancangan memenuhi target rancangan.
- 5.3.7 Setiap perubahan rancangan harus diidentifikasi, didokumentasikan, ditinjau dan disahkan oleh personel penanggung jawab sebelum dilaksanakan

#### 5.4 Pengendalian Perubahan

Bila ada perubahan, sebelum diterapkan perubahan tersebut harus disetujui penanggung jawab laboratorium. Sebab dilakukan perubahan harus jelas. Perubahan yang dapat mempengaruhi kemurnian dan efektifitas sel punca darah tali pusat, harus divalidasi terlebih dahulu.

## 5.5 Uji Mutu

Bank sel punca darah tali pusat harus mempunyai program uji mutu yang memadai yang dapat menjamin bahan dan peralatan berfungsi sebagaimana seharusnya.

5.5.1 Pengolahan dan pemakaian bahan dan alat. Harus ada program kualifikasi bahan dan alat yang dipakai dalam pengolahan sel punca darah tali pusat. Bahan/alat yang kontak dengan sel punca darah tali pusat harus steril, cocok dengan pemakaian dan diperbolehkan digunakan untuk keperluan pada manusia.

5.5.1.1 Harus ada kebijakan dan prosedur untuk menetapkan kualitas bahan/alat kritis yang dipakai dalam pengolahan.

5.5.1.2 Bahan/alat kritis yang digunakan harus dicatat sedemikian sehingga memungkinkan pelacakan semua bahan/alat yang kontak dengan sel punca darah tali pusat pada waktu pengolahan.

5.5.1.3 Alat pakai ulang yang kontak dengan sel punca darah tali pusat pada waktu pengambilan atau pengolahan harus bersih dan disterilkan dengan cara yang benar.

5.5.1.4 Bahan/reagensia yang diproduksi sendiri harus menggunakan metode yang telah teruji dan harus diperiksa dahulu sebelum digunakan.

5.5.1.5 Untuk semua bahan/alat yang digunakan, harus disimpan:

- Brosur dalam kemasan dari pabrik bila mungkin
- Sertifikat analisis sejalan dengan program kualifikasi
- Dokumentasi lain dari pabrik, seperti penarikan bahan, saran atau informasi lainnya sehubungan dengan pemakaian bahan tersebut

5.5.1.6 Penggunaan bahan/alat harus berdasarkan kepustakaan medis.

5.5.2 Pengendalian metoda dan aktifitas operasional

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

- Penggunaan alat dan pakaian pelindung diri
- Pemakaian *safety cabinet* atau sejenisnya, bila perlu
- Penggunaan bahan/alat pada setiap proses/prosedur
- Manipulasi bahan
- Perhitungan kritis

- Pemindahan bahan, atau reagensia dari kemasan yang satu ke yang lain
- Sampel sel punca darah tali pusat, bahan, media, reagensia yang dipakai dalam manipulasi
- Batas suhu dan kelembaban yang dapat diterima

#### 5.5.2.2 Metoda aseptik

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

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

Efektifitas pengaturan di atas harus dipantau secara berkala dan teratur.

#### 5.5.2.3 Pengendalian aktifitas operasional

Dalam pengawasan aktifitas operasional harus ditetapkan:

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

#### 5.5.2.4 Filtrasi dan radiasi

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

### 5.6 Identifikasi Sel Punca Dan Mampu Telusur

- 5.6.1 Bank sel punca darah tali pusat harus mempunyai kebijakan, proses dan prosedur yang dapat menjamin bahwa setiap unit sel punca darah tali pusat dan sampel mempunyai nomor identifikasi yang memungkinkan penelusuran mulai dari sumbernya, selama

pengolahan/pemeriksaan sampai pemusnahannya; demikian pula sebaliknya.

- 5.6.2 Sistim penomoran harus dapat mencegah terjadinya kekeliruan identifikasi.
- 5.6.3 Harus ada verifikasi ketepatan pelabelan unit sel punca darah tali pusat, tabung sampel dan dokumen yang berkaitan.
- 5.6.4 Label harus jelas, benar, ditulis dengan tinta yang tidak mudah luntur, layak dan cocok dengan kondisi suhu simpan.
- 5.6.5 Label yang melekat pada kantong sel punca darah tali pusat tidak menutupi seluruh area kantong, sehingga memungkinkan untuk melihat isi/sel puncaisi/produk di dalam kantong tersebut.
- 5.6.6 Label yang digunakan telah mendapat persetujuan terlebih dahulu.
- 5.6.7 Label berisikan sekurang-kurangnya:
  - Nomor identifikasi unit sel punca darah tali pusat
  - Jenis sel punca (yaitu sel punca darah tali pusat)
  - Volume sel punca
  - Tanggal pengambilan sel punca
  - Jenis dan volume antikoagulan atau bahan lain
  - Tanggal pengolahan/penyimpanan sel punca darah tali pusat
  - Nama resipien (untuk pemakaian *autologus* atau *allogenic* bagi keluarga tertentu)
  - Identitas atau kode bank sel punca darah tali pusat/institusi pelaksana
- 5.6.8 Sebelum sel punca dikeluarkan, tambahkan pada label:
  - Jenis dan tanggal pengolahan
  - Suhu simpan
  - Tanda “untuk autologus”, bila transplantasi autologus
  - Golongan darah ABO dan Rhesus, tipe HLA, bila transplantasi alogenik
  - Tanda “*biohazard*”, bila donor sel punca darah tali pusat positif terhadap salah satu petanda penyakit infeksi

## 5.7 Verifikasi Kelayakan Donor

- 5.7.1 Harus ada prosedur untuk menentukan kelayakan donor sel punca darah tali pusat.
- 5.7.2 Sebelum melaksanakan pengambilan darah tali pusat, identifikasi donor harus dilakukan oleh paling sedikit 2 (dua) orang petugas

- 5.7.3 Sebelum mengambil darah tali pusat, identifikasi ibu melahirkan, donor bayi dan plasenta harus diverifikasi terlebih dahulu
- 5.7.4 Label harus di cek kebenaran dan kelengkapannya, sekurang-kurangnya:
- Segera setelah pengambilan darah tali pusat
  - Pada waktu penerimaan darah tali pusat di tempat pengolahan
  - Pada waktu pengolahan darah tali pusat, yaitu sewaktu pemindahan penyimpanan atau sewaktu memisahkan sampel darah tali pusat
  - Setelah pengolahan selesai
  - Sebelum sel punca darah tali pusat dikeluarkan
  - Sebelum sel punca darah tali pusat diberikan pada resipien
- 5.7.5 Tes donor darah tali pusat untuk terapi dan transplantasi:
- Ibu donor darah tali pusat harus diperiksa terhadap infeksi menular dalam waktu 1 minggu sebelum atau sesudah melahirkan
- 5.7.6 Hasil tes yang positif atau reaktif berulang terhadap infeksi menular harus diberitahukan kepada donor darah tali pusat.
- 5.7.7 Hasil pemeriksaan medis yang abnormal yang berpengaruh pada kesehatan resipien harus di beritahukan sebelum sel punca darah tali pusat tersebut digunakan di klinik.
- 5.7.8 Apabila donor diketahui tidak layak setelah pengambilan darah tali pusat, pencatatannya harus disimpan.

## **5.8 Penanganan Donor**

Bukti persetujuan dokter bahwa donor layak menjalani donasi harus sudah ada sebelum pengambilan darah tali pusat dilakukan.

## **5.9 Pengambilan Darah Tali Pusat**

- 5.9.1 Harus ada proses dan prosedur untuk setiap metoda pengambilan darah tali pusat sesuai dengan standar yang berlaku, yang dapat mempertahankan viabilitas sel. Pengambilan darah tali pusat dapat dilakukan oleh tenaga medis atau non medis yang telah mendapat pelatihan.
- 5.9.2 Sebelum pengambilan, terlebih dahulu harus dilakukan pengecekan bukti kelayakan donor dan pengecekan identitas donor.
- 5.9.3 Metoda pengambilan darah tali pusat harus dapat menjamin keselamatan ibu dan bayi. Ada kriteria yang mengharuskan penghentian pengambilan darah tali pusat bila terjadi komplikasi.
- 5.9.4 Pengambilan darah tali pusat harus dilakukan secara aseptik:



- Menggunakan kantong darah yang disegel yang dapat menjamin tidak terjadinya kebocoran dan kontaminasi
  - Dengan cara yang dapat mempertahankan viabilitas sel punca
  - Menggunakan bahan/reagensia steril, jika bahan tersebut kontak langsung dengan darah tali pusat
- 5.9.5 Pengambilan darah tali pusat *in utero*:
- 5.9.5.1 Dilakukan pada persalinan yang diperkirakan tidak akan ada komplikasi.
  - 5.9.5.2 Dilakukan minimal pada bayi dengan masa kehamilan 34 minggu (kurang dari 34 minggu atas pertimbangan dokter yang bertanggung jawab dalam persalinan).
  - 5.9.5.3 Dilakukan hanya pada kehamilan tunggal
- 5.9.6 Pada persalinan ganda, pengambilan sel punca darah tali pusat dilakukan setelah seluruh bayi dilahirkan
- 5.9.7 Nomor lot dan tanggal kadaluarsa bahan dan alat yang dipakai harus di catat.
- 5.9.8 Data pengambilan darah tali pusat harus memuat:
- Identitas klien atau donor
  - Identitas tempat pengambilan
  - Jumlah volume
  - Identitas alat/mesin yang digunakan
  - Nomor pengambilan darah tali pusat
  - Tanggal, jam pengambilan
  - Nama, jumlah, pabrik, nomor lot dan tanggal kadaluarsa alat, bahan/reagensia yang digunakan
  - Jalannya tindakan/prosedur
  - Tanggal pengolahan dan penyimpanan
  - Identitas petugas
- 5.9.9 Harus ada dokumentasi tentang kejadian yang tak diharapkan yang terjadi selama atau segera setelah pengambilan darah tali pusat (bila ada).
- 5.9.10 Data pengambilan harus di cek lagi setelah pengambilan darah tali pusat selesai.
- 5.9.11 Pada kantung unit darah tali pusat, tabung contoh darah dan dokumen yang berkaitan harus ada nomor identifikasi yang sama.
- 5.9.12 Harus ada kebijakan tertulis tentang penyimpanan sementara darah tali pusat dan sampel di lokasi pengambilan sebelum dikirim ke lokasi pengolahan; harus aman dalam rentang suhu yang melindungi viabilitas sel punca.
- 5.9.13 Bila hasil sel punca darah tali pusat yang diambil tidak memadai, dokter calon resipien, tempat pengolahan dan pihak lain yang berkepentingan harus diberitahu.

## 5.10 Pengemasan

- 5.10.1 Darah tali pusat harus dikemas dalam kantung/tempat tertutup yang sesuai untuk sel punca tersebut.
- 5.10.2 Darah tali pusat diberi label yang jelas, di samping tempat tidur donor, segera setelah pengambilan selesai.

## 5.11 Distribusi dan Transportasi

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

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

## 5.12 Pemeriksaan Barang/Darah Tali Pusat

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

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

suhu, suhu akhir yang harus dicapai, suhu simpan, pemulihan/*cell recovery*, viabilitas, dan tessterilisasi (tes mikroba)

- Wadah sel punca darah tali pusat harus menggunakan kantong khusus untuk menyimpan beku sel punca manusia (*freezing-bag/cryobag*) yang dimasukkan kedalam wadah logam sebagai pelindung selama proses pembekuan, penyimpanan dan transportasi
- Pengolahan dan kriopreservasi darah tali pusat harus sudah selesai dalam waktu 48 jam setelah pengambilan. Harus ada hasil pemeriksaan golongan darah ABO, Rhesus, HIV, Hep C, Hep B dan Siphilis dalam waktu 1 minggu

5.13.3 Untuk sel punca darah tali pusat yang mungkin dipakai untuk keperluan alogenik, harus ada hasil pemeriksaan tipe HLA.

5.13.4 Sampel yang harus disiapkan minimal adalah 2 vial atau 2 segmen slang sampel yang masing-masing berisi 1-2 x 10<sup>6</sup> sel.

- Sampel untuk pemeriksaan viabilitas sel punca harus disimpan pada suhu -196°C dan tidak boleh lebih tinggi dari -150°C
- Sampel untuk pemeriksaan lain disimpan pada suhu -80°C atau lebih rendah

5.13.5 Selain sampel tersebut di atas, untuk darah tali pusat autologus, alogenik yang dikhususkan maupun tidak dikhususkan bagi resipien tertentu, harus ada:

- Segmen slang sampel darah tali pusat dengan volume masing-masing minimal 100 ul, yang masih tersambung dengan *freezing bag*. Satu (1) segmen untuk pemeriksaan viabilitas sel punca dan konfirmasi *typing*
- Material dari ibu genetik/ibu kandung bayi sebagai bahan untuk mendapatkan minimal 50 ug genomik DNA, dapat berupa DNA murni, material sel punca beku atau blots. Sampel di ambil dari ibu bayi dalam waktu 1 minggu sebelum atau sesudah pengambilan darah tali pusat, sebelum darah tali pusat tersebut dikeluarkan untuk keperluan alogenik yang tidak di khususkan resipiennya (*unrelated allogeneic*)
- Dua (2) vial sampel serum atau plasma tanpa heparin dengan volume masing-masing 2 ml, disimpan dalam suhu -70°C atau lebih rendah. Sampel harus di ambil dari ibu bayi dalam waktu 1 minggu sebelum atau sesudah pengambilan darah tali pusat, sebelum darah tali pusat dikeluarkan untuk keperluan alogenik

- 5.13.6 Tes mikroba (tes sterilitas) dilakukan setelah pengolahan sel punca darah tali pusat sebelum menambahkan larutan pelindung.
- 5.13.7 Pencatatan pengolahan harus meliputi:
- Identitas tempat pengolahan
  - Nomor identifikasi
  - Nomor tambahan waktu pengolahan
  - Hal-hal kritis selama pengolahan dan penyimpanan
  - Tanggal dan jam pengolahan
  - Nama, pabrik, nomor lot, tanggal kadaluarsa semua bahan yang dipakai dalam pengolahan dan penyimpanan
  - Identitas peralatan
  - Dokumentasi distribusisel punca
- 5.13.8 Bank sel punca darah tali pusat harus memberikan ringkasan pengolahan sel punca darah tali pusat kepada penerima sesuai dengan kesepakatan.
- 5.13.9 Harus ada prosedur untuk mengatasi inkompatibilitas antigen eritrosit antara donor dan resipien untuk keperluan terapi alogenik yang tidak dikhususkan resipiennya (*unrelated allogeneic*).

#### 5.14 Penyimpanan

- 5.14.1 Tempat pengambilan darah tali pusat harus di beri tahu tentang penanganan/penyimpanan sementara darah tali pusat tersebut sebelum dikirim ke tempat pengolahan.
- 5.14.2 Tempat penyimpanan darah tali pusat di tempat pengolahan harus diletakkan di area yang aman. Baik tempat penyimpanan maupun ruang penyimpanan dapat dikunci, setidaknya bila di ruangan tersebut tidak ada petugas.
- 5.14.3 *Refrigerator* dan *freezer* yang digunakan untuk menyimpan sel punca darah tali pusat atau bahan/reagensia yang dipakai dalam pengambilan, pengolahan atau penyimpanan beku sel punca darah tali pusat tidak diperkenankan dipakai untuk keperluan lain.
- 5.14.4 Harus ada prosedur untuk:
- 5.14.4.1 Penetapan cara menyimpan sel punca termasuk rentang suhu dan tingginya cairan nitrogen.
- Suhu *freezer* tempat penyimpanan sel punca darah tali pusat harus dimonitor secara berkala dan teratur sekurang-kurangnya setiap 4 jam
  - Bagi sel punca yang disimpan dalam cairan nitrogen, tinggi cairan nitrogen di dalam *freezer*/tanki nitrogen harus dimonitor dan dijaga agar sel punca tetap terendam di dalam cairan nitrogen. Dengan catatan semua sel

punca yang disimpan tidak mengandung agensia infeksius. Tidak perlu memonitor suhu. Sementara bagi sel punca yang disimpan dalam gas nitrogen (*vapour phase*), harus dimonitor jumlah nitrogen cair di dalam tanki nitrogen agar suhu tetap terjaga secara konstan.

- Harus dihindari peningkatan suhu yang bermakna baik selama pengolahan, penyimpanan atau pada waktu transportasi. Bila hal ini terjadi catat lamanya.
- Tempat penyimpanan sel punca dan sampel harus mempunyai sistim alarm yang selalu berada dalam keadaan aktif setiap saat, dapat terdengar dan juga terlihat oleh petugas selama 24 jam dalam sehari
- Sistim alarm harus di cek fungsinya secara berkala dan didokumentasikan pengecekannya
- Harus ada pencatatan tentang alarm yang berbunyi dan tindakan mengatasinya

5.14.4.2 Pemantauan stabilitas sel punca selama di simpan.

5.14.4.3 Memperkecil kemungkinan terjadinya kontaminasi silang (*cross contamination*) mikroba antar unit sel punca darah tali pusat selama di simpan.

5.14.5 Sel punca darah tali pusat yang disimpan beku:

5.14.5.1 Harus diturunkan suhu simpannya secara bertahap (*controlled-rate freezing*) atau dengan cara yang sebanding yang diketahui dapat mempertahankan viabilitas sel punca.

5.14.5.2 Pencatatan sel punca meliputi:

- Nomor kantong berisi sel punca darah tali pusat
- Volumanya
- Jumlah/ konsentrasi sel punca
- Viabilitas sel punca
- Jenis dan volume, konsentrasi larutan pelindung
- Catatan suhu selama prosedur kriopreservasi bila memungkinkan
- Suhu akhir kriopreservasi
- Lokasi penyimpanan sel punca bekudan sampel uji mutu sel punca beku

5.14.6 Sel punca darah tali pusat disimpan ditempat penyimpanan karantina sampai personel yang berwenang memutuskan boleh dikeluarkan dari karantina setelah menilai riwayat risiko penyakit menular dan riwayat medis lain ibu bayi, hasil tes maternal dan tes sterilitas unit produk sel punca.

5.14.6.1 Harus ada pencatatan tentang di pindahnya unit sel punca darah tali pusat dari penyimpanan karantina ke penyimpanan permanen.

5.14.6.2 Sel punca darah tali pusat alogenik tidak dikeluarkan untuk transplantasi, bila sampel menunjukkan hasil positif atau indeterminate pada pemeriksaan terhadap HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, atau tes lainnya.

5.14.6.3 Unit sel punca darah tali pusat autologus atau alogenik untuk resipien tertentu atau sampel maternal yang positif terhadap penyakit menular harus di simpan terpisah dari unit yang negatif.

5.14.7 Harus ada sistim kontrol di dalam tempat penyimpanan sel punca dan sampel uji mutu (*inventory control system*):

- Dapat menentukan lokasi setiap unit sel punca darah tali pusat dan sampel uji mutu sel punca tersebut dalam tempat penyimpanan
- Sampel uji mutu sel punca harus disimpan dalam kondisi yang sama dengan kondisi penyimpanan sel punca. Sampel dalam segmen slang kantong unit sel punca darah tali pusat akan lebih baik, bila memungkinkan
- Harus ada petunjuk penyimpanan alternatif bila listrik mati atau bila alat penyimpan tidak berfungsi

## 5.15 Pengeluaran Sel Punca Darah Tali Pusat Untuk Terapi

5.15.1 Harus ada kebijakan dan standar prosedur operasional tentang seleksi, pengeluaran dan transportasi sel punca darah tali pusat menuju ke tempat transplantasi/terapi.

5.15.2 Harus ada dokumentasi tentang identitas klien atau donor dan calon resipien serta persetujuan tertulis dari klien, permintaan sel punca darah tali pusat, permintaan sampel, permintaan dan hasil pemeriksaan serta transportasi sel punca/sampel antar laboratorium/institusi.

5.15.3 Untuk sel punca darah tali pusat alogenik harus tersedia:

- Sistim pencatatan yang memungkinkan pencarian sel punca yang kompatibel untuk keperluan alogenik yang tidak dikhususkan untuk resipien tertentu (*unrelated allogeneic*)
- Bila sel punca yang cocok telah ditemukan, harus dilakukan verifikasi tipe HLA dari sampel sel punca pada segmen *slang freezing bag* yang berisi sel punca tersebut dan tes viabilitas bila mungkin. Bila ada masalah dalam histokompatibilitas harus dibicarakan dengan klinisi

5.15.4 Seleksi unit sel punca darah tali pusat:

Data sel punca yang akan dikeluarkan harus disampaikan terlebih dahulu kepada dokter klinisi, yaitu :

- Hasil pemeriksaan tipe HLA, untuk keperluan alogenik

- Jumlah total sel berinti dan jumlah sel CD34+ di dalam sel punca di akhir pengolahan sebelum kriopreservasi dilaksanakan
- Viabilitas sel punca akhir pengolahan sebelum kriopreservasi dilaksanakan
- Karakteristik fisiksel punca seperti jumlah kantong penyimpan sel punca tersebut
- Metoda pengolahan sel punca darah tali pusat
- Hasil pemeriksaan mikrobiologi di akhir pengolahan sebelum proses kriopreservasi dilakukan
- Bila ada bakteri aerobik positif harus dilakukan tes sensitivitas
- Hasil pemeriksaan sampel darah ibu bayi dan bila mungkin hasil pemeriksaan unit darah tali pusat alogenis yang tidak dikhususkan bagi resipien tertentu (*unrelated allogenic*)
- Sampel darah tali pusat untuk pemeriksaan DNA atau materi untuk isolasi DNA bila diminta/bila ada, untuk darah tali pusat alogenis yang dikhususkan/tidak dikhususkan bagi resipien tertentu (*directed/unrelated allogenic*). Dokumentasi hasil pemeriksaan disimpan untuk informasi pada penawaran unit sel punca darah tali pusat tersebut pada pihak lain dimasa datang
- Variasi dalam prosedur pengambilan, pemeriksaan, penyimpanan dan transportasi sel punca yang dapat memengaruhi unit sel punca, bila ada

5.15.5 Harus ada prosedur untuk pengecekan sel punca darah tali pusat sebelum sel punca tersebut dikeluarkan.

5.15.5.1 Pengecekan tentang donasi/penyumbangan sel punca darah tali pusat:

- *informed consent* donor sel punca darah tali pusat sudah ada
- Penentuan kelayakan donor darah tali pusat sudah dilakukan
- Donor darah tali pusat telah memenuhi persyaratan seleksi
- Surat permintaan pengambilan sel punca darah tali pusat ada (autologus)

5.15.5.2 Pengecekan tentang pengolahan sel punca darah tali pusat telah membuktikan adanya:

- Permintaan untuk pengolahan
- Laporan akhir pengolahan sesuai prosedur
- Kelengkapan pencatatan pengolahan, termasuk identitas petugas dan jumlah sel punca
- Kelengkapan pencatatan alat & bahan yang digunakan yang memungkinkan pelacakan, termasuk nomor lot



- Identifikasi peralatan yang digunakan yang dapat dilacak
- Kelengkapan label sel punca yang akurat
- Kelengkapan hasil pemeriksaan terhadap infeksi menular

5.15.6 Harus dilakukan pengecekan beberapa hal tentang sel punca darah tali pusat pada waktu dikeluarkan, yaitu:

- Adanya surat permintaan sel punca darah tali pusat (yang dilakukan oleh dokter yang kompeten)
- Adanya daftar pemeriksaan untuk sel punca yang akan dikeluarkan
- Nilai pemeriksaan yang dapat diterima
- Penilaian dapat diterima tidaknya sel punca dengan identitas yang menilai
- Keterangan pengecualian, bila sel punca darah tali pusat yang tidak memenuhi syarat dikeluarkan (harus dengan persetujuan kepala bank sel punca darah tali pusat dan dokter pengguna di klinik)

5.15.7 Kemasan dan distribusi/pengeluaran sel punca darah tali pusat

5.15.7.1 Dokumentasi:

- Harus ada dokumentasi yang menyertai unit sel punca darah tali pusat yang dikeluarkan yang berisi tentang indikasi, kontra-indikasi, hal yang perlu diperhatikan, instruksi penanganan dan pemakaian serta cara penyimpanan sementara unit sel punca darah tali pusat tersebut
- Bila ada riwayat medis dan/atau genetik yang mengidentifikasi adanya potensi penularan penyakit atau hasil tes terhadap infeksi menular yang positif atau *indeterminate*, unit sel punca tersebut tidak boleh dikeluarkan untuk transplantasi/terapi
- Bila unit tersebut dalam butir di atas akan digunakan, harus ada dokumentasi pernyataan tertulis dari klinisi
- Harus ada label *biohazard* dan label peringatan pada unit dimaksud bahwa unit sel punca tersebut dapat menularkan infeksi

5.15.7.2 Pada waktu mengeluarkan sel punca darah tali pusat cek terlebih dahulu:

- Identitas Klien atau donor
- Identifikasi dan label sel punca
- Keadaan sel punca
- Identifikasi resipien
- Identitas petugas yang melakukan pengecekan

- Golongan darah ABO dan Rhesus
- Kecocokan tipe HLA pada penggunaan alogenik
- Tanggal dan jam dikeluarkan

**5.15.7.3 Sel punca yang dikeluarkan harus disertai dengan:**

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

**5.16 Pemberian Sel Punca**

- 5.16.1** Sel punca darah tali pusat harus sudah diterima oleh klinisi segera sebelum tindakan persiapan resipien dimulai.
- 5.16.2** Bagian pelayanan klien yang melakukan tindakan pemberian sel punca darah tali pusat harus mempunyai prosedur tentang penerimaan dan pemberian sel punca, termasuk pengelolaan inkompatibilitas. Prosedur tersebut harus sesuai dengan informasi yang tercantum di dalam penjelasan penggunaan sel punca untuk terapi.
- 5.16.3** Bank sel punca darah tali pusat yang mengeluarkan sel punca harus mengecek/verifikasi terlebih dahulu pada saat pengeluaran sel punca:
- Nama resipien dan nomor kantong
  - Identitas sel punca
  - Jenis punca
  - Identitas petugas yang mengecek bahwa sel punca tersebut adalah sel punca yang diperuntukkan bagi klien tersebut
  - Tanggal dan jam dikeluarkan
  - Keadaan sel punca darah tali pusat (secara visual)
- 5.16.4** Bagian pelayanan pemberian sel punca darah tali pusat harus mengecek/melakukan verifikasi beberapa hal pada saat menerima sel punca:
- Nomor kantong
  - Jenis sel punca
  - Nama dan identitas resipien
  - Keadaan sel punca darah tali pusat (secara visual)

- 5.16.5 Sebelum sel punca darah tali pusat diberikan petugas harus melakukan konfirmasi identitas sel puncadan identitas resipien terlebih dahulu. Identifikasi resipien/klien paling sedikit mencek 2 hal.
- 5.16.6 Pencatatan tentang resipien harus mencakup:
- Identifikasi resipien/klien
  - Riwayat medis dan hasil pemeriksaan fisik
  - Informed consent
  - Golongan darah ABO, Rhesus dan antigen lainnya
  - Hasil pemeriksaan terhadap infeksi menular
  - Untuk resipien alogenetik; tipe HLA diperiksa secara PCR (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1 dan MICA), identifikasi antibodi sel darah merah, kemungkinan kompatibilitas sel darah merah dengan donor
- 5.16.7 Pencatatan pada pemberian sel punca darah tali pusat, meliputi:
- Identifikasi petugas yang mengeluarkan sel punca
  - Identifikasi petugas yang menerima sel punca
  - Nomor kantong sel punca darah tali pusat
  - Jenis sel punca
  - Nama dan identifikasi resipien
  - Konfirmasi kesesuaian identitas resipien dan identitas sel punca sebelum tindakan pemberian sel punca
  - Nama/identitas petugas yang memberikan sel punca
  - Tanggal dan jam pemberian sel punca dimulai dan selesai
  - Tanda vital klien dan informasi lain yang berkaitan dengan pemberian punca
  - Reaksi yang tak diinginkan bila ada beserta tindakan yang dilakukan
- 5.16.8 Harus ada prosedur untuk pencatatan reaksi tak diinginkan dan komunikasi dengan bank sel punca darah tali pusat yang mengeluarkan sel punca tersebut.
- 5.16.9 Harus ada prosedur bagi bank sel punca darah tali pusat untuk mendapatkan informasi tentang reaksi yang tak diinginkan pada resipien dan hasilnya.

## **VI. PENCATATAN DAN DOKUMENTASI**

### **6.1 Pengendalian dokumen**

Bank sel punca darah tali pusat harus mempunyai dan melaksanakan kebijakan, proses dan prosedur tentang pengawasan semua dokumen yang terkait dengan aktivitasnya. Dokumen harus

dijaga dari kemungkinan modifikasi oleh yang tidak berwenang melakukannya.

- 6.1.1 Semua kebijakan, proses dan prosedur tersebut harus dalam format standar yang telah ditentukan. Tambahan lain seperti dari manual operator dapat dijadikan sumber kepustakaan.
- 6.1.2 Semua dokumen harus diperiksa dan disetujui terlebih dahulu sebelum diberlakukan. Proses pengawasan dokumen harus dapat menjamin bahwa:
  - Identitas dokumen menunjukkan status/revisi yang sedang berlaku
  - Dokumen yang diperlukan ada di semua tempat dimana aktifitas di bank sel punca darah tali pusat dilakukan
  - Dokumen yang tidak berlaku tidak dipakai
  - Arsip dokumen yang tidak berlaku harus diberi tanda yang jelas
- 6.1.3 Perubahan dokumen harus diperiksa dan disetujui oleh Kepala Bank Sel Punca terlebih dahulu sebelum dokumen baru tersebut diberlakukan.
- 6.1.4 Harus ada daftar lengkap seluruh dokumen yang berlaku, termasuk daftar prosedur, formulir, label yang berkaitan dengan aktifitas yang di atur oleh standar ini.
- 6.1.5 Setiap tahun harus dilakukan tinjauan ulang atas seluruh dokumen (kebijakan, prosedur).
- 6.1.6 Arsip dokumen yang tidak berlaku harus disimpan.

## 6.2 Pengendalian pencatatan

- 6.2.1 Harus ada prosedur untuk mengidentifikasi, membuat, memberi indeks/kode, mendapatkan, menyimpan dan memusnahkan pencatatan.
- 6.2.2 Pencatatan harus dapat memperlihatkan bahwa alat, bahan, sel punca atau pelayanan sesuai dengan standar dan bahwa sistim kualitas berjalan secara efektif (termasuk pencatatan dari pemasok).
- 6.2.3 Semua pencatatan haruslah pencatatan yang syah.
- 6.2.4 Semua pencatatan disimpan di tempat yang aman yang dapat mencegah saling tertukar, tidak rusak ataupun hilang.
- 6.2.5 Perubahan pencatatan harus ada prosedurnya; tanggal dan identitas petugas yang mengubah pencatatan harus dicatat. Perubahan pencatatan tidak boleh menghilangkan informasi semula.
- 6.2.6 Hasil pemeriksaan yang dilakukan harus segera dicatat dan interpretasi hasil dicatat setelah pemeriksaan selesai.

- 6.2.7 Pencatatan harus mencakup jenis pemeriksaan, petugas yang melakukan dan waktu pemeriksaan tersebut dilakukan.
- 6.2.8 Sebelum memusnahkan pencatatan, salinannya yang berisi sama dengan aslinya haruslah lengkap dan dapat dilihat kembali.
- 6.2.9 Harus ada prosedur yang dapat menjaga kerahasiaan tentang donor sel punca darah tali pusat, petugas dan klien.
- 6.2.10 Semua pencatatan harus disimpan minimal 10 tahun dan ada sistim back up data.
- 6.2.11 Pencatatan harus diperiksa kebenarannya, kelengkapannya, kesesuaiannya dengan standar dan peraturan yang berlaku.

### 6.3 Pencatatan Dengan Komputer

Pencatatan tentang hal berikut harus ada:

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

## VII. DEVIASI DAN KETIDAK-SESUAIAN/PELAYANAN

### 7.1 Deviasi

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

### 7.2 Pengendalian sel punca/pelayanan yang tidak sesuai

- 7.2.1 Bank sel punca darah tali pusat harus mempunyai prosedur untuk mencegah pemakaian/pengeluaran sel punca, material atau pelayanan yang tidak sesuai. Kontrol ini meliputi identifikasi, dokumentasi, evaluasi, penyingkiran dan penanganan bahan/sel punca yang tidak sesuai.

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

#### 7.4 Pelaporan

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

### VIII. PENILAIAN INTERNAL DAN EKSTERNAL

#### 8.1 Penilaian Mutu

Bank sel punca darah tali pusat harus melakukan penilaian apakah sistem kualitas/mutu sesuai dengan persyaratan.

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

8.1.2 Bank sel punca darah tali pusat harus ikut serta dalam program penilaian eksternal.

8.1.3 Hasil penilaian harus dikelola sebagai berikut:

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

8.1.4 Dilaporkan kepada atasan/kepala.

#### 8.2 Pemantapan mutu eksternal

8.2.1 Bank sel punca darah tali pusat harus ikut serta dalam program pemantapan mutu eksternal (*proficiency testing*) untuk setiap pemeriksaan yang dilakukan.

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

8.2.3 Hasil pemantapan mutu eksternal harus ditinjau kembali.

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

8.2.5 Hasil pemantapan mutu eksternal harus disampaikan kepada staf.

### IX. PERBAIKAN PROSES

#### 9.1 Rencana tindakan perbaikan dan pencegahan

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

#### 9.2 Tindakan perbaikan harus meliputi:

- Penyidikan akar sebab ketidak-sesuaian sel punca, prosedur dan sistem kualitas

- Penyidikan keluhan pelanggan
- Penentuan tindakan koreksi yang diperlukan untuk menghilangkan sebab ketidak-sesuaian tersebut
- Jaminan bahwa tindakan perbaikan tersebut efektif

**9.3 Tindakan pencegahan harus mencakup:**

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

**9.4 Perbaikan aktivitas**

Bank sel punca darah tali pusat harus mengikuti perkembangan/informasi tentang aktivitas dan sistem mutu yang berkaitan untuk perbaikan aktivitas

## **X. FASILITAS DAN KEAMANAN**

### **10.1 Keamanan/*Safety***

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

10.1.1 Kebijakan dan prosedur tersebut harus menjelaskan tentang bahaya yang mungkin timbul di lingkungan kerja tersebut dan cara mengatasinya bila terkena bahaya tersebut. Bahaya dapat berupa terkena bahan biologis, bahan kimia atau bahan lain termasuk cairan nitrogen. Sistem pemantauan pelatihan dan kesesuaian aktivitas harus ditetapkan.

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

### **10.2 Pengendalian fasilitas dan lingkungan**

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

10.2.2 Kondisi lingkungan haruslah dapat menciptakan keamanan yang optimal, menjamin integritas sel punca dan meminimalkan



kemungkinan kontaminasi silang atau kontaminasi dengan bahan infeksius. Kondisi ini harus dipantau.

**10.3 Pengendalian operasional secara umum**

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

**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

**NAFSIAH MBOI**