

**LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 50 TAHUN 2012
TENTANG
PENYELENGGARAAN LABORATORIUM PENGOLAHAN
SEL PUNCA UNTUK APLIKASI KLINIS**

**STANDAR LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA
UNTUK APLIKASI KLINIS**

I. ORGANISASI

1.1 Struktur Organisasi

- 1.1.1 Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mempunyai bagan organisasi yang meliputi semua fasilitas terkait, sekurang-kurangnya tempat pengambilan, pengolahan, dan laboratorium pemeriksaan.
- 1.1.2 Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mempunyai bagan organisasi staf yang meliputi kepala, penanggung jawab pengolahan produk sel serta penanggung jawab manajemen mutu.
- 1.1.3 Harus ada ketentuan tertulis tentang tanggung jawab dan kewenangan para pelaksana dan pengelola kegiatan pelayanan produk sel.
- 1.1.4 Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus menunjuk penanggung jawab yang bertanggung jawab dan berwenang untuk berlangsungnya kegiatan operasional, menunjuk penanggung jawab manajemen mutu dan melakukan tinjauan manajemen dan juga berwenang untuk mengubah atau memperbaiki kebijakan mutu, sistem mutu dan kebijakan dalam pengolahan dan prosedur.
- 1.1.5 Harus ada kepala laboratorium yang mempunyai pengetahuan melalui pelatihan dan/atau pengalaman serta pendidikan berkelanjutan tentang produk sel untuk terapi yang diproduksi dan bertanggung jawab terhadap aspek teknis dan pelayanan.

1.2 Mutu

- 1.2.1 Kepala Laboratorium Pengolahan Sel Punca 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 menghasilkan produk sel punca yang bermutu. Kepala Laboratorium Pengolahan Sel Punca 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 produk sel dan pelayanannya sesuai dengan standar yang ditetapkan.
- 1.2.3 Harus dibuat dan dilaksanakan kebijakan, pengolahan dan prosedur untuk menjamin terpenuhinya persyaratan dalam standar ini.
 - 1.2.3.1 Semua kebijakan, pengolahan dan prosedur harus tertulis atau disimpan secara elektronik dan harus dilaksanakan.
 - 1.2.3.2 Kepala Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus berkoordinasi dengan dokter di rumah sakit dan memeriksa kembali semua kebijakan, pengolahan dan prosedur medis.
 - 1.2.3.3 Kepala Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus memeriksa dan menyetujui semua kebijakan mutu, prosedur pengolahan dan prosedur teknis.
 - 1.2.3.4 Harus memiliki prosedur pelulusan yang mencakup kajian terhadap bahan awal, proses pengolahan dan hasil uji pengawasan mutu.
 - 1.2.3.5 Harus memiliki rencana operasional kedaruratan untuk menghadapi efek bencana dan kedaruratan lain (meliputi kebijakan, pengolahan dan prosedur).
- 1.2.4 Harus menetapkan penanggung jawab manajemen mutu dan para anggotanya yang diberi wewenang untuk menjamin bahwa sistem mutu yang telah dibuat, dijalankan dan dipertahankan untuk dapat memenuhi ketentuan dalam standar ini.
 - 1.2.4.1 Penanggung jawab manajemen mutu harus membuat laporan triwulan 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 Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus meninjau sistem mutu secara berkala untuk menjamin bahwa sistem tersebut memenuhi persyaratan dalam standar ini.

II. SUMBER DAYA MANUSIA

Harus tersedia tenaga yang memadai untuk dapat melaksanakan dan mengelola kegiatan yang tercakup dalam standar ini, meliputi:

2.1 Harus ada persyaratan bagi setiap jabatan di dalam Laboratorium Pengolahan Sel Punca yang sekurang-kurangnya meliputi:

2.1.1 Kualifikasi tenaga untuk kepala laboratorium, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab pengolahan sekurang-kurangnya adalah Strata Dua (S2) dengan latar belakang ilmu hayati, dokter, dokter gigi, atau apoteker yang mempunyai pengalaman atau telah mengikuti pelatihan di bidang sel punca.

2.1.2 Uraian tugas bagi setiap staf.

2.1.3 Sistem dokumentasi setiap staf tentang kualifikasi dasar, pelatihan awal, kompetensi setiap staf sesuai fungsi yang dilakukan, kompetensi berkelanjutan setidaknya sekali setahun serta pelatihan dan bila diperlukan pendidikan berkelanjutan.

2.2 Harus ada sistem yang dapat menjamin program pelatihan yang konsisten bagi para pelaksana yang berpengaruh pada mutu produk atau pelayanan.

2.3 Evaluasi kompetensi harus dilakukan sebelum melakukan pekerjaan secara mandiri, selanjutnya setiap tahun atau bila diperlukan.

2.4 Pelatihan berkelanjutan merupakan syarat yang harus dipenuhi dan dilaksanakan oleh setiap staf dan terdokumentasi.

2.5 Ada arsip tentang identitas staf seperti nama, tanda tangan, inisial atau kode dan tanggal mulai bekerja.

III. RUANGAN, PERALATAN DAN BAHAN

3.1 Pengendalian Ruang dan Peralatan

3.1.1 Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus menetapkan dan memelihara kebijakan pengolahan dan prosedur untuk mengendalikan ruangan dan peralatan, 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 Ruang dan peralatan harus dalam keadaan bersih, terawat dengan pencatatan pembersihan dan perawatan berkala alat yang mudah dipantau, sehingga ruangan dan peralatan dalam keadaan layak pakai.
- 3.1.5 Persyaratan kelas kebersihan ruangan ganti dan ruangan yang dituju harus sama.
- 3.1.6 Bila didapatkan alat tidak dikalibrasi sehingga tidak sesuai dengan spesifikasi, maka pengolahan sel punca yang dihasilkannya harus dinilai kelayakannya.
- 3.1.7 Bila ada alat yang tidak berfungsi, harus ada proses pemberitahuan ke semua staf dan pelaporan kepada penanggung jawab produksi bersama penanggung jawab mutu.
- 3.1.8 Catat identitas setiap alat yang dipakai dalam pengolahan untuk memungkinkan pelacakan produk sel punca darah tali pusat terhadap alat yang digunakan pada waktu pengambilan, pengolahan, penyimpanan dan distribusi produk sel.
- 3.1.9 Peralatan yang dipakai tidak mempengaruhi viabilitas produk sel punca yang diolah serta tidak memungkinkan tercemarnya produk dengan mikroba atau penularan/penyebaran infeksi menular.

Tabel 1. STANDAR RUANGAN

A. Persyaratan Fasilitas Laboratorium Pengolahan Sel Punca

| No | Fasilitas Laboratorium Pengolahan Sel Punca |
|----|---|
| 1 | <p>Ruang Preparasi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kelas kebersihan ruangan mengikuti standar <i>cGMP</i> kelas C sebagaimana tercantum pada 3.2. • Ruang preparasi harus mudah dibersihkan dan selalu berada dalam kondisi bersih, terawat, serta tahan terhadap proses pembersihan, bahan pembersih dan desinfektan yang digunakan berulang kali. Pelaksanaan pembersihan harus terjadwal dan terdokumentasi. • Sistem pemantauan dan perawatan ruangan dan sistem tata udara harus dilakukan secara berkala dan terdokumentasi. • Berfungsi sebagai ruang persiapan bahan untuk perbanyakan sel punca dan pengolahan, verifikasi spesimen dengan label serta dokumen lain yang menyertainya. |

| No | Fasilitas Laboratorium Pengolahan Sel Punca |
|----|---|
| 2 | Ruang Ganti <ul style="list-style-type: none"> • Minimal ada dua ruang ganti, sebelum menuju ruang preparasi dan ruang pengolahan. • Ruang ganti berfungsi untuk mengganti alat pelindung diri sebelum memasuki ruang preparasi dan ruang pengolahan. • Persyaratan kelas kebersihan ruang ganti harus sama dengan kelas kebersihan ruangan yang dituju. |
| 3 | Ruang Pengolahan <ul style="list-style-type: none"> • Kelas kebersihan ruang pengolahan mengikuti standar <i>cGMP</i> kelas B sebagaimana tercantum pada 3.3. • Ruang pengolahan harus mudah dibersihkan dan selalu berada dalam kondisi bersih, terawat, serta tahan terhadap proses pembersihan, bahan pembersih dan desinfektan yang digunakan berulang kali. Pelaksanaan pembersihan harus terjadwal dan terdokumentasi. • Sistem pemantauan dan perawatan ruangan dan sistem tata udara harus dilakukan secara berkala dan terdokumentasi. • Berfungsi sebagai ruang pengolahan perbanyakan sel punca dan pengamatan pertumbuhan sel punca. |
| 4 | Ruang Penanganan Limbah Ruang untuk melakukan dekontaminasi limbah berbahaya secara kimiawi dan/atau sterilisasi dengan autoklaf dan penyimpanan sementara sebelum dimusnahkan. |

B. Persyaratan peralatan Laboratorium Pengolahan Sel Punca

| No | Peralatan Laboratorium Perbanyakan Sel Punca |
|----|--|
| 1 | Fasilitas cuci tangan sebelum memasuki laboratorium |
| 2 | Peralatan di ruang Preparasi <ul style="list-style-type: none"> • Sterilisator yang terqualifikasi sesuai dengan bahan yang akan disterilisasi. • Timbangan Analitik. • Lemari Penyimpanan Alat steril sekali pakai. • Alat steril sekali pakai <ol style="list-style-type: none"> 1. Tabung 2. Cawan atau botol kultur 3. Pipet Serologi 4. <i>Syringe</i> 5. <i>Needle</i> dan alat lainnya |

| No | Peralatan Laboratorium Perbanyak Sel Punca |
|----|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Lemari Penyimpanan alat yang digunakan berulang. • Alat yang digunakan berulang <ol style="list-style-type: none"> 1. Gelas Piala 2. Botol gelas 3. Gelas ukur 4. Hemocytometer 5. Mikropipet dan alat lainnya • Lemari Pendingin 2-8°C untuk penyimpanan reagensia (contohnya medium, larutan buffer, larutan trypsin). • Lemari freezer -200C untuk penyimpanan reagensia pada suhu rendah (contohnya serum). • Alat pelindung diri (sarung tangan). • <i>Pass Box interlock</i> untuk mentransfer bahan ke ruang preparasi. |
| 3 | Peralatan di Ruang Ganti <ul style="list-style-type: none"> • Lemari penyimpanan pakaian kerja untuk bekerja di ruang pengolahan. Pakaian kerja yang sesuai untuk di ruang preparasi maupun di ruang pengolahan. • Pakaian kerja dengan persyaratan sebagaimana tercantum pada 3.4. |
| 4 | Peralatan di Ruang Pengolahan <ul style="list-style-type: none"> • Laminar air flow : untuk mengisolasi dan melakukan pengolahan kultur sel punca. • Inkubator CO₂ untuk menumbuhkan sel punca dengan kadar CO₂ dan suhu yang optimal bagi pertumbuhan sel. • Mikroskop Inversi untuk melakukan pengamatan sel punca. • Sentrifuse. • <i>Pass Box interlock</i> untuk mentransfer bahan dari ruang preperasi ke ruang pengolahan. |

3.2 Kriteria Kelas Kebersihan Ruang Preparasi

3.2.1 Jumlah maksimum partikel/m³ udara yang diperbolehkan adalah:

| Kelas C | Non-operasional | | Operasional | |
|-----------------------------|-----------------|------|-------------|--------|
| | Ukuran partikel | | | |
| | 0,5 m | 5 m | 0,5 m | 5 m |
| Partikel/ m ³ | 352.000 | 2900 | 3.520.000 | 29.000 |

Keterangan:

Kondisi non operasional adalah kondisi dimana fasilitas telah terpasang dan beroperasi lengkap dengan peralatan tapi tidak ada personil. Kondisi operasional adalah kondisi dimana fasilitas dalam keadaan jalan sesuai pengoperasional yang telah ditetapkan dengan sejumlah personil tertentu yang sedang bekerja.

3.2.2 Memiliki ruang penyangga (*ante room*) yaitu ruangan antara ruang ganti dan ruang preparasi dengan kualitas ruangan standar kelas C.

3.2.3 Jumlah maksimal hasil rata-rata cemaran mikroba adalah:

| Kelas C | Sample udara (cfu/m ³) | Cawan papar dia 90mm (cfu/4 jam) | Cawan kontak dia 55 mm (cfu/plate) | Sarung tangan 5 jari (cfu/sarung tangan) |
|---------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|
| Mikroba | 100 | 50 | 25 | - |

3.2.4 Perbedaan tekanan udara antar ruangan pada kelas yang berbeda adalah 10-15 Pa.

Perbedaan tekanan udara antar ruangan pada kelas yang sama adalah minimal 5 Pa.

3.2.5 Pertukaran udara minimum 20 kali per jam.

3.3 Kriteria Kelas Kebersihan Ruang Pengolahan:

3.3.1 Jumlah maksimum partikel/m³ udara yang diperbolehkan adalah:

| Kelas B | Non-operasional | | Operasional | |
|-----------------|-----------------|-----|-------------|-------|
| | Ukuran partikel | | | |
| | 0,5 m | 5 m | 0,5 m | 5 m |
| Partikel/ m³ | 3.520 | 29 | 352.000 | 2.900 |

Keterangan:

Kondisi non operasional adalah kondisi dimana fasilitas telah terpasang dan beroperasi lengkap dengan peralatan tapi tidak ada personil. Kondisi operasional adalah kondisi dimana fasilitas dalam keadaan jalan sesuai pengoperasional yang telah ditetapkan dengan sejumlah personil tertentu yang sedang bekerja.

3.3.2 Memiliki ruang penyangga (*ante room*) yaitu ruangan antara ruang ganti dan ruang pengolahan dengan kualitas ruangan standar kelas B.

3.3.3 Jumlah maksimal hasil rata-rata cemaran mikroba adalah:

| Kelas B | Sample udara (cfu/m ³) | Cawan papar dia 90mm (cfu/4 jam) | Cawan kontak dia 55 mm (cfu/plate) | Sarung tangan 5 jari (cfu/sarung tangan) |
|---------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|
| Mikroba | 10 | 5 | 5 | 5 |

3.3.4 Perbedaan tekanan udara antar ruangan pada kelas yang berbeda adalah 10-15 Pa.

Perbedaan tekanan udara antar ruangan pada kelas yang sama adalah minimal 5 Pa.

3.3.5 Pertukaran udara minimum 20 kali per jam.

3.4 Deskripsi pakaian kerja yang dipersyaratkan untuk tiap kelas adalah sebagai berikut:

3.4.1 Kelas D: Rambut- dan jika relevan- janggut hendaklah ditutup. Pakaian pelindung reguler, sepatu yang sesuai atau penutup sepatu hendaklah dikenakan. Perlu diambil tindakan pencegahan yang sesuai untuk menghindarkan kontaminasi yang berasal dari bagian luar area bersih.

3.4.2 Kelas C: Rambut -dan jika relevan- janggut dan kumis hendaklah ditutup. Pakaian model terusan atau model celana-baju, yang bagian pergelangan tangannya dapat diikat, memiliki leher tinggi dan sepatu atau penutup sepatu yang sesuai hendaklah dikenakan. Pakaian kerja ini hendaklah tidak melepaskan serat atau bahan partikulat.

3.4.3 Kelas A/B: Penutup kepala hendaklah menutup seluruh rambut-dan jika relevan- janggut dan kumis. Penutup kepala hendaklah diselipkan kedalam leher baju. Penutup muka hendaklah dipakai untuk mencegah penyebaran percikan. Model terusan atau model celana-baju, yang bagian pergelangan tangannya dapat diikat dan memiliki leher tinggi, hendaklah dikenakan. Hendaklah dipakai sarung tangan plastik atau karet steril yang bebas serbuk dan penutup kaki steril atau di disinfeksi. Ujung celana hendaklah diselipkan kedalam penutup kaki dan ujung lengan baju diselipkan kedalam sarung tangan. Pakaian pelindung ini hendaklah tidak melepaskan serat atau bahan partikulat dan mampu menahan partikel yang dilepaskan dari tubuh.

3.4.5 Pakaian kerja untuk diruangan kelas C dan B harus disterilkan.

3.5 Pengendalian bahan/reagensia dan alat habis pakai

- 3.5.1 Bahan/reagensia kritis yang dipakai harus berfungsi dan memenuhi spesifikasi untuk dapat mencegah penyebaran infeksi menular.
- 3.5.2 Pemasok (*supplier*) bahan/reagensia kritis tersebut haruslah pemasok yang sudah disetujui oleh penanggung jawab mutu.
- 3.5.3 Harus ada pencatatan tentang penerimaan, pemeriksaan, verifikasi dan penyimpanan bahan/reagensia tersebut.
- 3.5.4 Penyimpanan bahan dan reagensia dilakukan pada suhu yang direkomendasikan oleh pihak produsen.
- 3.5.5 Adanya sistem pencatatan lot bahan yang digunakan dalam pengolahan perbanyakkan sel punca untuk membantu pelacakan kembali.
- 3.5.6 Harus ada prosedur kontrol untuk melihat kecukupan pasokan bahan/reagensia dan alat habis pakai untuk operasional rutin.
- 3.6 Pengelolaan persediaan/*inventory*
Harus ada proses pengelolaan persediaan semua material, bahan/reagensia, label dan alat habis pakai.
- 3.7 Dokumentasi
 - 3.7.1 Harus ada proses yang diterapkan untuk sistem dokumentasi yang berhubungan dengan pengolahan sel punca untuk terapi, yang meliputi pelatihan, pelaksanaan, evaluasi, perawatan dan keamanan sistem, verifikasi data serta proses pemberian kewenangan dan pendokumentasian modifikasi terhadap sistem.
 - 3.7.2 Data cadangan (*back up*) harus disimpan di luar Laboratorium Pengolahan Sel Punca. Data ini harus layak/*valid* sehingga dapat digunakan untuk pelacakan di kemudian hari.
 - 3.7.3 Apabila dilakukan pencatatan dengan komputer 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 LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA DI LUAR RUMAH SAKIT

- 4.1 Permintaan layanan pengolahan sel punca harus oleh dokter di rumah sakit. Rumah sakit yang dimaksud adalah rumah sakit yang telah memiliki perjanjian kerjasama dengan Laboratorium Pengolahan Sel Punca.
- 4.2 Setiap kegiatan dalam ruang lingkup Laboratorium Pengolahan Sel Punca seperti skrining, pengambilan, pengolahan, transportasi dan pemusnahan haruslah dibuat berita acara secara tertulis dan dapat ditelusuri di kemudian hari.

- 4.3 Setiap pemrosesan sel punca harus berdasarkan permintaan dokter secara tertulis.
- 4.4 Harus ada kesepakatan antara Laboratorium Pengolahan Sel Punca dengan dokter penanggung jawab Pasien tentang lama pemrosesan sel punca, kemungkinan penambahan waktu pemrosesan dan pemusnahan produk sel punca.
- 4.5 Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus melaporkan kepada dokter penanggung jawab Pasien bila produk sel punca hilang, rusak atau hal lain yang menyebabkan produk sel punca tersebut tidak dapat digunakan.
- 4.6 Laboratorium pihak ke tiga yang melakukan tes/pelayanan harus memiliki kemampuan untuk melakukannya sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dan memiliki perjanjian kerjasama dengan Laboratorium Pengolahan Sel Punca.

V. PENGENDALIAN PENGOLAHAN

5.1 Pengendalian Pengolahan

5.1.1 Harus ada proses untuk mengawasi dan memantau penerimaan, pengolahan dan pengiriman untuk produk sel punca yang telah diolah untuk menjamin bahwa produk sesuai dengan spesifikasi, 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 kriteria bahan sumber sel punca yang dapat di terima.
- 5.1.1.3 Penggunaan peralatan, bahan dan lingkungan kerja.
- 5.1.1.4 Keterampilan petugas.
- 5.1.1.5 Alasan penyimpangan dari standar prosedur operasional, bila ada dan dokumentasinya.
- 5.1.1.6 Perubahan standar prosedur operasional yang harus divalidasi dan disetujui oleh kepala.

5.1.2 Harus ada mekanisme untuk identifikasi, peninjauan kembali dan dokumentasi hasil sel punca yang diolah bila tak sesuai. Hal tersebut harus diberitahukan pada dokter di rumah sakit yang meminta pelayanan pengolahan sel punca.

5.2 Pengendalian Rancangan/Perencanaan

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

- 5.2.1 Laboratorium Pengolahan Sel Punca 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.
 - 5.2.2 Laboratorium Pengolahan Sel Punca 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.
 - 5.2.3 Hasil rancangan harus:
 - 5.2.2.1 Didokumentasikan sedemikian sehingga memungkinkan verifikasi antara hasil dengan target rancangan dan persyaratan.
 - 5.2.2.2 Memenuhi target rancangan.
 - 5.2.2.3 Memuat kriteria yang dapat diterima.
 - 5.2.2.4 Memenuhi karakteristik rancangan yang kritis terhadap keamanan dan efektifitas produk/ pelayanan yang baru/yang dimodifikasi.
 - 5.2.4 Tinjauan terhadap hasil rancangan (tinjauan rancangan) harus direncanakan dan dilaksanakan pada tahapan perencanaan yang tepat.
 - 5.2.5 Validasi rancangan harus dilakukan untuk dapat menjamin bahwa produk dan pelayanan secara konsisten sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan.
 - 5.2.6 Verifikasi rancangan harus dilakukan untuk dapat meyakinkan bahwa hasil rancangan memenuhi target rancangan.
 - 5.2.7 Setiap perubahan rancangan harus diidentifikasi, didokumentasikan, ditinjau dan disahkan oleh staf penanggung jawab sebelum dilaksanakan.
- 5.3 Pengendalian Perubahan
- Bila ada perubahan, sebelum diterapkan perubahan tersebut harus disetujui kepala laboratorium. Sebab dilakukan perubahan harus jelas. Perubahan yang dapat mempengaruhi kemurnian dan efektifitas produk sel punca, harus divalidasi terlebih dahulu.

5.4 Uji Mutu

Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mempunyai program uji mutu yang memadai yang dapat menjamin bahan dan peralatan berfungsi sebagaimana seharusnya.

5.4.1 Pengolahan dan pemakaian bahan dan alat. Harus ada program kualifikasi bahan dan alat yang dipakai dalam pengolahan bahan sumber sel punca. Bahan/alat yang kontak dengan bahan sumber sel punca harus steril, cocok dengan pemakaian dan dengan standar tertinggi yang dapat diperoleh

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

5.4.1.2 Bahan/alat kritis yang digunakan harus dicatat sedemikian sehingga memungkinkan pelacakan semua bahan/alat yang kontak dengan produk sel punca pada waktu pengolahan.

5.4.1.3 Alat pakai ulang yang kontak dengan produk sel punca pada waktu pengambilan atau pengolahan harus bersih dan disterilkan dengan cara yang benar.

5.4.1.4 Bahan/reagensia yang diproduksi sendiri harus menggunakan metode yang telah teruji dan harus diperiksa dahulu sebelum digunakan (tervalidasi).

5.4.1.5 Untuk semua bahan yang digunakan:

- Harus aman digunakan untuk manusia
- Memiliki sertifikat analisis sejalan dengan program kualifikasi

5.4.1.6 Penggunaan alat untuk pengolahan sel punca harus berdasarkan kepustakaan medis.

5.4.2 Pengendalian metoda dan aktifitas operasional

5.4.2.1 Pengolahan sel punca.

Kebijakan, proses dan prosedur selama melakukan pengolahan sel punca haruslah menjelaskan tentang:

- Penggunaan alat dan pakaian pelindung diri
- Pemakaian laminar air flow atau sejenisnya, bila perlu
- Penggunaan bahan/alat pada setiap Pengolahan/prosedur
- Perhitungan kritis
- Pemindahan bahan, produk atau reagensia dari kemasan yang satu ke yang lain

- Bahan sumber produk sel punca, bahan, media, reagensia yang dipakai dalam memanipulasi produk
- Batas suhu dan kelembaban yang dapat diterima

5.4.2.2 Metoda aseptik

Harus ada kebijakan dan prosedur tentang pengolahan/perbanyak sel punca yang dapat meminimalkan kemungkinan kontaminasi produk. Harus mencakup:

- Pengendalian dan pemantauan lingkungan sebanding dengan risiko kontaminasi produk sel punca
- Pengendalian pengolahan
- Pelatihan staf dalam hal teknik aseptik
- Pelindung diri di laboratorium
- Efektifitas pengaturan di atas harus dipantau secara berkala dan teratur.

5.4.2.3 Pengendalian aktifitas operasional

Dalam pengawasan aktifitas operasional harus ditetapkan:

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

5.4.2.4 Filtrasi dan Radiasi

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

5.5 Identifikasi Produk Dan Mampu Telusur

5.5.1 Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mempunyai kebijakan, proses dan prosedur yang dapat menjamin bahwa setiap unit produk sel punca dan bahan sumber mempunyai nomor identifikasi yang memungkinkan penelusuran mulai dari sumbernya, selama

pengolahan/pemeriksaan sampai pemusnahannya, demikian pula sebaliknya.

5.5.2 Sistem penomoran harus dapat mencegah terjadinya kekeliruan identifikasi.

5.5.3 Harus ada verifikasi ketepatan pelabelan unit produk sel punca, tabung bahan sumber dan dokumen yang berkaitan.

5.5.4 Label harus jelas, benar, ditulis dengan tinta yang tidak mudah luntur, layak dan cocok dengan kondisi suhu simpan.

5.5.5 Label yang melekat pada wadah bahan sumber tidak menutupi seluruh wadah, sehingga memungkinkan untuk melihat isi/produk di dalam kantong tersebut.

5.5.6 Label yang digunakan telah mendapat persetujuan terlebih dahulu.

5.5.7 Label berisikan sekurang-kurangnya:

- Inisial Pasien/subjek
- Kondisi penyimpanan
- Jumlah/volume bahan sumber
- Tanggal pengambilan bahan sumber
- Jenis dan volume antikoagulan atau bahan lain
- Identitas atau kode Laboratorium Pengolahan Sel Punca/institusi pelaksana

5.5.8 Sebelum produk dikeluarkan label berisikan sekurang-kurangnya:

- Jenis produk sel punca (misal mesenkimal)
- Inisial Pasien/subjek
- Kondisi penyimpanan
- Jumlah/volume produk
- Tanggal pengolahan sel punca
- Keterangan penggunaan produk sel punca, misal pada transplantasi autologus

5.6 Verifikasi Kelayakan Bahan sumber

5.6.1 Bahan sumber yang diterima harus bebas dari penyakit infeksius seperti hepatitis B, hepatitis C dan HIV. Bahan sumber juga harus bebas dari kontaminasi mikroba.

5.6.2 Hasil tes yang positif atau reaktif berulang terhadap infeksi menular atau kontaminasi mikroba harus diberitahukan kepada dokter di rumah sakit dan bahan sumber harus dimusnahkan atau dikembalikan ke rumah sakit.

5.6.3 Label harus di cek kebenaran dan kelengkapannya, sekurang-kurangnya:

- Segera setelah pengambilan bahan sumber sel punca
- Pada waktu penerimaan bahan sumber sel punca di tempat pengolahan
- Pada waktu pengolahan sel punca
- Setelah pengolahan selesai

5.7 Pengemasan

5.7.1 Sel punca harus dikemas dalam wadah tertutup yang steril dan sesuai untuk produk tersebut.

5.7.2 Pengemasan sel punca harus dilengkapi dengan label yang jelas, untuk membantu pengolahan identifikasi.

5.8 Distribusi dan Transportasi

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

5.8.1 Transportasi produk sel punca dilakukan dengan prosedur yang mampu melindungi sel dan keamanan personel yang melakukan proses transportasi.

5.8.2 Transportasi sel punca dilakukan dengan suhu transportasi yang terkendali dan tervalidasi untuk menjaga stabilitas dan viabilitas sel.

5.8.3 Harus ada alat pencatat suhu yang memonitor suhu selama transportasi berlangsung.

5.8.4 Agar menjaga kondisi produk sel punca dalam keadaan baik maka transportasi harus dilakukan dalam waktu yang masih sesuai dengan stabilitas dan viabilitas sel punca. Untuk itu, Laboratorium Pengolahan Sel Punca perlu melakukan uji stabilitas dan viabilitas terhadap sel punca yang diolah.

5.8.5 Harus ada label yang berkaitan dengan aturan tentang kegunaan produk dan transportasi produk biologis agar petugas/perusahaan pengangkut menanganinya dengan tepat.

5.8.6 Produk/bahan yang dikirim harus disertai dokumen/formulir pengiriman.

5.8.7 Harus ada tanda terima dari penerima di rumah sakit yang terdokumentasikan, yang memuat tanggal, waktu penerimaan, keadaan produk dan kondisi alat kemas.

5.9 Pemeriksaan bahan sumber/produk sel punca

5.9.1 Alat/bahan yang kontak dengan bahan sumber sel punca atau yang mempengaruhi mutu produk sel yang baru diterima harus dilihat, diperiksa dahulu keadaannya sebelum pengolahan.

- 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.

5.9.2 Bahan sumber sel punca yang diterima harus dilihat, di ambil dan diperiksa seperlunya untuk menentukan dapat tidaknya diterima.

- Pencatatan penerimaan harus di simpan.
- Pencatatan meliputi nama bahan sumber (misal *bone marrow*), nama pengirim, nama Pasien, tanggal penerimaan, tanggal pengambilan atau kadaluarsa, hasil pemeriksaan (visual), label, keutuhan, nama penerima, keterangan dapat di terima tidaknya produk dan keterangan tentang penanganan produk selanjutnya.

5.9.3 Produk sel punca yang sedang diolah harus di lihat/diperiksa sesuai prosedur. Produk di karantina sampai semua pemeriksaan lengkap.

5.10 Pengolahan Sel Punca

5.10.1 Protokol pengolahan sel punca yang digunakan harus divalidasi terlebih dahulu sebelum dilakukan pelayanan perbanyakan sel punca dan hendaknya dilakukan validasi berulang dengan periode yang ditentukan.

5.10.2 Protokol pengolahan sel punca dinyatakan tervalidasi bila mampu menghasilkan tipe sel punca yang sesuai dengan jumlah, viabilitas, dan karakteristik yang dikehendaki.

5.10.3 Hanya staf terlatih yang dapat melakukan perbanyakan sel punca. Pelatihan dasar meliputi pengolahan perbanyakan sel punca dan teknik aseptik.

5.10.4 Adanya prosedur pengawasan mutu (uji sterilitas) selama proses perbanyakan sel punca untuk menjamin sel punca yang diperbanyak tidak mengandung mikroba.

5.10.5 Adanya pengamatan secara berkala terhadap pertumbuhan sel punca selama proses perbanyakan disertai dengan dokumentasi.

5.10.6 Ditetapkannya kriteria mutu sel punca sebelum sel punca hasil pengolahan digunakan dalam terapi sel. Kriteria mutu untuk penggunaan klinis setidaknya meliputi

- batasan jumlah sel
- viabilitas
- jaminan atas tidak terdapatnya mikroba pada pengolahan sel punca.

5.10.7 Penggunaan label selama proses perbanyakkan sel punca untuk menghindari tertukarnya sel di antara Pasien.

5.10.8 Pengolahan perbanyakkan sel punca harus terdokumentasi untuk setiap Pasien.

5.10.9 Pengolahan sel punca untuk 1 (satu) Pasien tidak dilakukan bersamaan dengan perbanyakkan sel punca untuk Pasien lainnya untuk menghindari terjadinya kontaminasi silang.

5.10.10 Adanya prosedur kerja tetap untuk penanganan ketidaksesuaian dalam proses kultur sel yang meliputi :

- Penetapan ketidaksesuaian
- Identifikasi ketidaksesuaian yang terjadi
- Tindakan Perbaikan yang dilakukan
- Peninjauan kembali dari tindakan perbaikan yang dilakukan

5.10.11 Identitas Pasien terjaga kerahasiaannya selama proses perbanyakkan sel punca dilakukan.

5.10.12 Terdapatnya prosedur audit internal dalam proses perbanyakkan sel punca.

5.11 Pengeluaran Produk Sel Punca Untuk Terapi

5.11.1 Harus ada kebijakan dan standar prosedur operasional tentang pengeluaran dan transportasi produk sel punca menuju ke tempat transplantasi/terapi.

5.11.2 Harus ada prosedur untuk pengecekan produk sel punca sebelum produk tersebut dikeluarkan.

5.11.3 Pengecekan tentang pengolahan sel punca telah membuktikan adanya:

- Permintaan untuk pengolahan
- Titik akhir pengolahan sesuai prosedur
- Kelengkapan pencatatan pengolahan, termasuk identitas petugas dan jumlah sel
- Kelengkapan pencatatan alat dan bahan yang digunakan yang memungkinkan pelacakan, termasuk nomor lot
- Identifikasi peralatan yang digunakan yang dapat dilacak
- Kelengkapan label produk yang akurat

- Kelengkapan hasil pemeriksaan terhadap infeksi menular
 - Apabila selama proses pembuatan produk sel punca menggunakan bahan yang bersumber dari bahan non manusia, maka pada produk akhir harus dilakukan pengecekan produk untuk memastikan bahwa produk tidak mengandung bahan yang bersumber dari bahan non manusia tersebut
- 5.11.4 Harus dilakukan pengecekan beberapa hal tentang produk sel punca pada waktu dikeluarkan, yaitu:
- Adanya sertifikat analisis untuk produk yang akan dikeluarkan
 - Keterangan pengecualian, bila produk sel punca yang tidak memenuhi syarat dikeluarkan (harus dengan persetujuan kepala Laboratorium Pengolahan Sel Punca dan dokter pengguna di klinik)
- 5.11.5 Bila diperlukan, produk sel punca dapat disimpan dan dicairkan (*thawing*) dengan mempertahankan kualitas produk sel punca sesuai standar operasional prosedur tervalidasi.
- 5.12 Pengiriman produk
- 5.12.1 Produk sel punca harus sudah diterima oleh klinisi/dokter segera sebelum tindakan persiapan Pasien dimulai.
- 5.12.2 Dokter di rumah sakit yang melakukan tindakan pemberian produk sel punca harus mempunyai prosedur tentang penerimaan dan pemberian produk, termasuk pengelolaan inkompatibilitas. Prosedur tersebut harus sesuai dengan informasi yang tercantum di dalam penjelasan penggunaan produk untuk terapi.
- 5.12.3 Laboratorium Pengolahan Sel Punca yang mengeluarkan produk harus mengecek/verifikasi terlebih dahulu pada saat pengeluaran produk:
- Nama atau inisial Pasien
 - Identitas produk
 - Jenis produk
 - Bahan yang menyertai produk
 - Identitas petugas yang mengecek bahwa produk tersebut adalah produk yang diperuntukkan bagi Pasien tersebut
 - Tanggal dan jam produk diletakkan dalam kontainer
 - Keadaan produk sel punca (secara visual)
- 5.12.3 Harus ada prosedur bagi Laboratorium Pengolahan Sel Punca untuk mendapatkan informasi tentang reaksi yang tak diinginkan pada Pasien dan hasilnya.

VI. PENCATATAN DAN DOKUMENTASI

6.1 Pengendalian dokumen

Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mempunyai dan melaksanakan kebijakan, Pengolahan 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. Pengolahan pengawasan dokumen harus dapat menjamin bahwa:

- Identitas dokumen menunjukkan status/revisi yang sedang berlaku
- Dokumen yang diperlukan ada di setiap tempat dimana aktifitas di Laboratorium Pengolahan Sel Punca 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 Laboratorium Pengolahan Sel Punca terlebih dahulu sebelum dokumen baru tersebut diberlakukan.

6.1.4 Harus ada daftar lengkap seluruh dokumen yang berlaku, termasuk daftar prosedur, formulir, label yang berkaitan dengan aktifitas yang di atur oleh standar ini.

6.1.5 Setiap tahun harus dilakukan tinjauan ulang atas seluruh dokumen (kebijakan, prosedur).

6.1.6 Arsip dokumen yang tidak berlaku harus disimpan.

6.2 Pengendalian pencatatan

6.2.1 Harus ada prosedur untuk mengidentifikasi, membuat, memberi indeks/kode, mendapatkan, menyimpan dan memusnahkan pencatatan.

6.2.2 Pencatatan harus dapat memperlihatkan bahwa alat, bahan, produk atau pelayanan sesuai dengan standar dan bahwa sistim kualitas berjalan secara efektif (termasuk pencatatan dari pemasok).

6.2.3 Semua pencatatan haruslah pencatatan yang sah.

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, salinan (*copy*) nya yang berisi sama dengan aslinya haruslah lengkap dan dapat dilihat kembali.
 - 6.2.9 Harus ada prosedur yang dapat menjaga kerahasiaan tentang Pasien sel punca dan petugas.
 - 6.2.10 Semua pencatatan harus disimpan minimal 10 tahun.
 - 6.2.11 Pencatatan harus diperiksa kebenarannya, kelengkapannya, kesesuaiannya dengan standar dan peraturan yang berlaku.
- 6.3 Pencatatan Dengan Komputer
- Apabila terdapat pencatatan pengolahan sel punca dengan komputer, 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 KETIDAKSESUAIAN PRODUK/PELAYANAN

7.1 Deviasi

- 7.1.1 Harus ada prosedur untuk dapat mengetahui, menyelidiki, menilai dan melaporkan adanya kejadian yang menyimpang dari prosedur atau yang gagal dalam memenuhi persyaratan standar yang ditetapkan.
- 7.1.2 Adanya deviasi harus dilaporkan segera setelah diketahui/dideteksi.
- 7.1.3 Deviasi harus dievaluasi untuk menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan.
- 7.1.4 Untuk deviasi yang potensial berpengaruh pada keamanan, kemurnian, potensi produk atau pada keamanan Pasien, petugas atau klien, diperlukan persetujuan staf yang akan mengevaluasi deviasi tersebut sebelum produk dikeluarkan. Persetujuan ini diberikan oleh kepala Laboratorium Pengolahan Sel Punca dan oleh dokter yang merawat Pasien.

7.2 Pengendalian produk/pelayanan yang tidak sesuai

- 7.2.1** Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mempunyai prosedur untuk mencegah pemakaian/pengeluaran produk, material atau pelayanan yang tidak sesuai. Kontrol ini meliputi identifikasi, dokumentasi, evaluasi, penyingkiran dan penanganan bahan/produk yang tidak sesuai.
- 7.2.2** Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus sesegera mungkin melaporkan kepada dokter yang meminta pelayanan tentang:
- Hilangnya, rusaknya atau tak dapat digunakannya produk sel punca yang diterima
 - Atau tak sesuainya produk yang diberikan
- 7.2.3** Harus ditetapkan penanggung jawab mutu untuk menentukan penanganan produk yang tak sesuai. Produk yang tidak sesuai dapat ditangani dengan salah satu cara di bawah ini:
- Diolah lagi sampai memenuhi persyaratan
 - Dapat diterima oleh dokter setelah mengetahui ketidak-sesuaian produk tersebut
 - Diberi label baru bila sesuai persyaratan
 - Atau dimusnahkan dengan seizin dokter yang mengirimkan bahan sumber
- 7.2.4** Pengeluaran produk yang tak sesuai sebagai pengecualian hanya dilakukan bila ada bukti tertulis adanya kebutuhan klinis akan produk tersebut dan disetujui oleh kepala. Hal ini memerlukan:
- Pemberitahuan ketidaksesuaian produk kepada dokter/klinisi yang merawat Pasien
 - Persetujuan dokter tersebut untuk menggunakan produk
 - Kesiediaan dokter untuk mendiskusikannya dengan Pasien/keluarga Pasien, sekiranya pemberian produk yang tak sesuai tersebut mengandung resiko terhadap keamanan Pasien
- 7.2.5** Harus ada prosedur tentang penanganan pengolahan sel punca yang hasil biakan kumannya positif, yang mengatur tentang:
- Penyelidikan sebabnya
 - Pemberitahuan dokter yang merawat Pasien
 - Pemantauan Pasien dan analisa hasil
 - Pelaporan kepada instansi yang mengatur, bila diminta

7.3 Reaksi yang tidak diinginkan

- 7.3.2** Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus memiliki prosedur untuk mendapatkan informasi reaksi yang tak diinginkan yang

terjadi pada pemberian produk sel punca dari dokter yang mengirimkan bahan sumber.

7.3.3 Pencatatan tentang reaksi yang tak diinginkan, hasil penyelidikan, evaluasi dan pemberitahuan harus disimpan.

7.4 Pelaporan

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

VIII. PENILAIAN INTERNAL DAN EKSTERNAL

8.1 Penilaian Mutu

Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus melakukan penilaian apakah sistem mutu sesuai dengan persyaratan.

8.1.1 Harus ditetapkan dan dilaksanakan prosedur untuk penjadwalan, 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 Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mengikuti program penilaian eksternal yang dilakukan oleh Komite Sel Punca.

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
- Dilaporkan kepada atasan/kepala

8.2 Pemantapan mutu eksternal

8.2.1 Laboratorium Pengolahan Sel Punca 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 PENGOLAHAN

9.1 Rencana tindakan perbaikan dan pencegahan

Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus menetapkan, melaksanakan dan memelihara kebijakan, proses dan prosedur rencana tindakan perbaikan dan pencegahan.

9.2 Tindakan perbaikan harus meliputi:

- Penyelidikan akar sebab ketidaksesuaian produk, prosedur dan sistem kualitas
- Penyelidikan keluhan dokter yang mengirimkan bahan sumber
- Penentuan tindakan koreksi yang diperlukan untuk menghilangkan sebab ketidaksesuaian 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 ketidaksesuaian. Sumber informasi tersebut antara lain ialah kebijakan, proses, prosedur yang berpengaruh pada mutu produk/pelayanan; hasil penilaian, hasil pemantapan mutu eksternal, hasil uji mutu atau keluhan dokter yang mengirimkan bahan sumber
- 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

Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mengikuti perkembangan/informasi tentang aktivitas dan sistem kualitas yang berkaitan untuk perbaikan aktivitas

X. FASILITAS DAN KEAMANAN

10.1 Keamanan/*Safety*

Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus menetapkan dan menjaga kebijakan, proses dan prosedur untuk meminimalkan resiko terhadap kesehatan staf 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 kontaknya staf/orang lain dengan bahan infeksius.

10.2 Pengendalian fasilitas dan lingkungan

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

10.2.2 Pengendalian limbah Laboratorium Pengolahan Sel Punca

- 10.2.2.1 Adanya tempat pembuangan limbah yang sesuai dengan tipe limbah yang dihasilkan untuk memudahkan proses identifikasi dan penanganan limbah.

- 10.2.2.2 Limbah berupa benda tajam (seperti jarum suntik) ditempatkan pada wadah khusus pembuangan benda tajam.

- 10.2.2.3 Terdapatnya prosedur penanganan limbah yang memastikan bahwa limbah dari Laboratorium Pengolahan Sel Punca telah didekontaminasi secara kimiawi dan/atau melalui proses sterilisasi sehingga tidak akan menimbulkan pencemaran terhadap lingkungan sekitar.

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

10.3 Pengendalian operasional secara umum

Yang memasuki tempat persiapan, dan pengolahan sel punca hanyalah staf yang berwenang.

**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,**

NAFSIAH MBOI

Formulir

LAPORAN KEGIATAN LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA
UNTUK APLIKASI KLINIS

Nama Laboratorium :

Alamat :

Periode Laporan (bulan)..... sampai dengan (bulan).....

1. Sumber sel punca

| No | Jenis sumber Sel Punca yang akan diolah | Jumlah sample yang diterima | Jumlah sample yang ditolak | Keterangan |
|----|---|-----------------------------|----------------------------|------------|
| 1 | Bone marrow | | | |
| 2 | Adipose Tissue | | | |
| | | | | |
| 3 | Umbilical Cord Blood | | | |
| | | | | |
| 4 | | | | |
| | | | | |
| | Total | | | |

2. Sel Punca yang Diolah

| No | Jenis Sel Punca yang Diolah | Jumlah sample yang diterima | Jumlah sample yang ditolak | Indikasi sample yang diperbanyak | Keterangan |
|----|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------------|------------|
| 1 | Mysenchymal Stem Cell | | | | |
| | | | | | |
| 2 | Hacmatopoctik | | | | |
| | | | | | |
| 3 | | | | | |
| | | | | | |
| 4 | | | | | |
| | | | | | |
| | Total | | | | |

Penanggungjawab Laboratorium