



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 48 TAHUN 2012

TENTANG

PENYELENGGARAAN BANK SEL PUNCA DARAH TALI PUSAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagai institusi yang dapat melakukan penyimpanan sel punca darah tali pusat harus memenuhi persyaratan untuk menjaga mutu, efektivitas serta keamanan dalam hal pengambilan, pengolahan, penyimpanan dan penyampaian/distribusi serta pemusnahan sel punca yang disimpan agar dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan;
- b. bahwa dalam rangka menjamin kualitas Bank Sel Punca Darah Tali Pusat, perizinan hanya diberikan bagi Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang telah memenuhi standar tertentu;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
4. Peraturan Pemerintah ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

4. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Beresiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/II/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 604/Menkes/SK/V/2010 tentang Komite Nasional Sel Punca;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

MEMUTUSKAN:

MENETAPKAN : PENYELENGGARAAN BANK SEL PUNCA DARAH TALI PUSAT.

BAB I ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*).
2. Bank Sel Punca Darah Tali Pusat adalah unit yang memenuhi persyaratan untuk mengambil dan mengolah darah tali pusat, menyimpan sel punca darah tali pusat serta menyerahkan sel punca darah tali pusat untuk tujuan pengobatan, dengan menerima sejumlah uang sebagai jasa penyimpanan.
3. Klien adalah ibu dari bayi yang darah tali pusatnya diambil saat proses persalinan dan menyimpan sel punca darah tali pusat untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan yang dapat dimanfaatkan untuk pemakaian *autologus* dan *allogenic*.
4. Donor adalah seorang yang menyumbangkan Sel Punca Darah Tali Pusat untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
5. Resipien adalah orang yang menerima Sel Punca Darah Tali Pusat untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatannya.
6. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan upaya kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat bertujuan untuk:

- a. memelihara dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
- b. mendukung penelitian dan pengembangan, penelitian berbasis pelayanan dan penapisan teknologi; dan
- c. memberikan kepastian hukum pada klien dan penyelenggara Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.

Pasal 3 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

BAB II PERIZINAN

Pasal 3

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dapat diselenggarakan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan masyarakat.
- (2) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diselenggarakan seluruhnya di wilayah Negara Republik Indonesia.

Pasal 4

- (1) Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 harus mendapat izin.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari izin mendirikan dan izin operasional.

Pasal 5

- (1) Izin mendirikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) diberikan oleh Pemerintah Daerah Provinsi setelah memenuhi persyaratan.
- (2) Untuk memperoleh izin mendirikan, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memenuhi persyaratan yang meliputi:
 - a. studi kelayakan;
 - b. *master plan*;
 - c. salinan/fotokopi pendirian badan hukum;
 - d. salinan/fotokopi bukti hak kepemilikan atau penggunaan tanah, atau izin penggunaan bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan atau surat kontrak minimal selama 5 (lima) tahun bagi yang menyewa bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan;
 - e. rekomendasi dinas kesehatan provinsi; dan
 - f. persyaratan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 2 (dua) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 1 (satu) tahun.
- (4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) pemohon yang telah memperoleh izin mendirikan belum atau tidak melakukan pembangunan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat, maka pemohon harus mengajukan izin mendirikan baru sesuai ketentuan izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

Pasal 6 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

Pasal 6

- (1) Izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) diberikan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri.
- (2) Untuk memperoleh izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pimpinan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus mengajukan permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), diajukan dengan melampirkan:
 - a. izin mendirikan;
 - b. *master plan*;
 - c. rekomendasi dinas kesehatan provinsi;
 - d. dokumen lingkungan atau izin lingkungan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. bukti penjaminan;
 - f. mengisi bukti pemenuhan persyaratan meliputi sumber daya manusia, sarana dan prasarana, dokumen standar prosedur operasional, contoh kontrak dan peralatan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
 - g. perjanjian kerjasama dengan rumah sakit pendidikan sekurang-kurangnya kelas B dan/atau institusi pendidikan kedokteran yang memiliki program penelitian dan ahli sel punca berkompeten; dan
 - h. profil Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang akan didirikan, paling sedikit meliputi visi dan misi, lingkup kegiatan, rencana strategi, dan struktur organisasi.
- (4) Bukti penjaminan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d merupakan keterangan dari bank bahwa tersedia dana sebesar 10 persen dari modal operasional yang tidak dapat diuangkan tanpa persetujuan Direktur Jenderal.
- (5) Izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali.

Pasal 7

- (1) Perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (4) hanya dapat diberikan sepanjang Bank Sel Punca Darah Tali Pusat masih memenuhi persyaratan dan telah memiliki status terakreditasi.

(2) Permohonan perpanjangan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

- (2) Permohonan perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku izin operasional berakhir.
- (3) Permohonan perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan :
 - a. persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3);
 - b. fotokopi izin operasional yang lama;
 - c. sertifikat akreditasi; dan
 - d. laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan.

Pasal 8

- (1) Untuk melakukan penilaian terhadap permohonan izin operasional yang diajukan, Direktur Jenderal membentuk Tim Peninjau Lapangan.
- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), melakukan penilaian paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan diterima.
- (3) Selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja sejak penilaian dilakukan, Tim Peninjau Lapangan melaporkan hasil penilaian kepada Direktur Jenderal.
- (4) Laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), disertai kesimpulan dalam bentuk rekomendasi pemberian atau penolakan izin operasional Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.
- (5) Paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterima, Direktur Jenderal memberikan atau menolak permohonan izin operasional.
- (6) Dalam hal Direktur Jenderal menolak permohonan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (8), harus disertai dengan alasan penolakan.

Pasal 9

- (1) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) terdiri atas wakil dari Kementerian Kesehatan, wakil dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Komite Sel Punca.
- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan penilaian terhadap pemenuhan standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.

(3) Standar Bank ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

- (3) Standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi sarana dan prasarana, proses penerimaan, pengolahan, penyimpanan, pendistribusian, dan pemusnahan.
- (4) Standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB III PERSYARATAN

Pasal 10

Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memenuhi persyaratan yang meliputi struktur organisasi, ketenagaan, sarana dan prasarana, serta peralatan.

Pasal 11

- (1) Struktur organisasi Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 paling sedikit terdiri atas kepala, penanggung jawab medis, penanggung jawab unit pengolahan, dan penyelia mutu.
- (2) Kepala sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas keseluruhan kelangsungan operasional, dan manajemen secara umum, serta berwenang untuk menentukan kebijakan mutu, sistem mutu dan standar prosedur operasional.
- (3) Penanggung jawab medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab terhadap aspek medis dari proses seleksi klien atau donor, pengambilan darah tali pusat dan kepatuhan terhadap standar prosedur, informasi medis, serta aspek medis berkaitan dengan produk sel untuk terapi dan pelayanan terkait.
- (4) Penanggung jawab unit pengolahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas penerimaan, pengolahan, persiapan penyimpanan, dan pemrosesan dalam rangka pengiriman untuk tujuan pengobatan.
- (5) Penyelia mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggungjawab 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.

Pasal 12 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

Pasal 12

- (1) Kepala Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan Strata 2 bidang ilmu hayati/biomedik/kedokteran/kedokteran gigi;
 - b. memiliki pemahaman yang baik tentang Sel Punca dan telah mengikuti pelatihan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat; dan
 - c. mampu mengikuti perkembangan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dan/atau produk sel untuk terapi, pengolahan dan transplantasi secara berkesinambungan.
- (2) Penanggung jawab medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) harus memiliki kualifikasi sebagai dokter yang memiliki pemahaman yang baik tentang sel punca dan telah mengikuti pelatihan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.
- (3) Penanggung jawab unit pengolahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (4) harus memiliki kualifikasi minimal Strata 1 di bidang ilmu hayati/biomedik atau kedokteran/kedokteran gigi yang telah mengikuti pelatihan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat, khususnya di bidang pengolahan sel punca darah tali pusat.
- (4) Penyelia mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (4) harus memiliki kualifikasi minimal Strata 1 di bidang ilmu hayati/biomedik atau kedokteran/kedokteran gigi yang telah mengikuti pelatihan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat, khususnya di bidang manajemen mutu.

Pasal 13

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sekurang-kurangnya memiliki ruangan konsultasi, ruangan pengolahan darah tali pusat, ruangan penyimpanan produk sel punca darah tali pusat dan ruang kantor.

Pasal 14

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus dilengkapi peralatan minimal untuk menunjang pelaksanaan pelayanan.
- (2) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dalam keadaan bersih, terawat dan dikalibrasi secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun sekali sesuai anjuran pabrik yang membuatnya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

BAB IV
PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu

Kerjasama

Pasal 15

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memiliki perjanjian kerja sama dengan institusi pendidikan kedokteran dan/atau rumah sakit pendidikan minimal kelas B.
- (2) Perjanjian kerjasama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk:
 - a. menjamin keberlangsungan pelayanan, pendidikan dan penelitian di bidang pengembangan dan pemanfaatan sel punca darah tali pusat; dan
 - b. menjamin pemenuhan etika dan hukum.
- (3) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memiliki perjanjian kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan yang mengambil darah tali pusat klien atau donor.
- (4) Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) adalah rumah sakit atau klinik utama yang memiliki tenaga medis yang telah terlatih.

Bagian Kedua

Kesepakatan Dengan Klien

Pasal 16

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib membuat kesepakatan dalam bentuk perjanjian dengan klien atau donor sebelum proses pelayanan diberikan.
- (2) Sel punca darah tali pusat yang disimpan di Bank Sel Punca Darah Tali Pusat merupakan milik anak klien yang darah tali pusatnya diambil.
- (3) Perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. tujuan;
 - b. manfaat dan limitasinya;
 - c. lama perjanjian;
 - d. hak dan kewajiban klien atau donor;
 - e. hak dan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

- e. hak dan kewajiban Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
 - f. pembiayaan;
 - g. denda dan ganti rugi;
 - h. keadaan kahar;
 - i. pengalihan perjanjian kepada pemilik sel punca apabila telah berusia 21 tahun atau klien meninggal dunia atau tidak cakap secara hukum;
 - j. berakhirnya perjanjian;
 - k. penyelesaian perselisihan; dan
 - l. hal-hal lain yang dibutuhkan.
- (4) Perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sebelum bayi dilahirkan.

Pasal 17

- (1) Sebelum perjanjian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) dibuat, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memberikan penjelasan kepada klien atau donor, dan klien atau donor harus memberikan informasi kepada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.
- (2) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. tujuan penyimpanan Sel Punca Darah Tali Pusat;
 - b. manfaat dan risiko yang mungkin terjadi baik secara medis maupun etik, termasuk indikasi dan hasil;
 - c. limitasi pemanfaatan hanya untuk transplantasi *autologus*, serta peluangnya apabila akan digunakan untuk transplantasi *allogenic* bagi keluarga tertentu, terutama yang berdasarkan indikasi atau bagi siapa saja di luar keluarga dengan penatalaksanaan yang khusus;
 - d. penjelasan prosedur pengambilan darah tali pusat;
 - e. penjelasan pengambilan sampel darah untuk pemeriksaan penyakit menular atau pemeriksaan lain yang diperlukan atau untuk pemeriksaan genetik bayi;
 - f. penyimpanan sampel darah untuk pemeriksaan di kemudian hari;
 - g. kemungkinan dipakainya sel punca darah tali pusat untuk uji mutu atau tes validasi;
 - h. kemungkinan dipakainya sel punca darah tali pusat untuk penelitian atas izin klien atau donor;
 - i. pencatatan/pemberitahuan hasil yang tidak memenuhi syarat/abnormal pada saat sebelum penandatanganan kontrak;
 - i. pencatatan/pemberitahuan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

- j. kebijakan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat untuk menolak dan memusnahkan sel punca darah tali pusat yang tidak memenuhi syarat atau rusak sebagaimana dimaksud huruf i;
 - k. penjelasan bahwa dalam hal sel punca darah tali pusat yang dimaksudkan untuk transplantasi *autologus* atau *allogenic* untuk keluarga tertentu tak diperlukan lagi, atau berakhirnya masa perjanjian, maka klien dapat memutuskan untuk menyerahkan sel punca darah tali pusat kepada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat untuk penelitian atau dimusnahkan; dan
 - l. biaya penapisan, pengolahan dan penyimpanan.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilakukan pada saat klien masih memiliki kemampuan untuk berkonsentrasi terhadap informasi yang diberikan dan tidak terganggu dengan situasi dan kondisi saat proses persalinan.
- (4) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. riwayat medis ayah bayi dan klien yang akan menyerahkan darah tali pusat anaknya, yang meliputi riwayat penyakit dan riwayat penyakit keluarga, antara lain penyakit bawaan, penyakit degeneratif, dan keganasan;
 - b. riwayat medis anak-anak sebelumnya; dan
 - c. riwayat persalinan.

Bagian Ketiga

Pengambilan dan Pengemasan

Pasal 18

- (1) Sebelum dilakukan pengambilan darah tali pusat, harus dilakukan pengecekan terhadap bukti kelayakan dan identitas klien atau donor.
- (2) Pengambilan darah tali pusat harus dilakukan secara septic dengan metode yang sesuai dengan standar pelayanan untuk mempertahankan *viabilitas* sel dan menjamin keselamatan ibu dan bayi.
- (3) Pengambilan darah tali pusat hanya dapat dilakukan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan lain yang telah mendapatkan pelatihan untuk itu pada fasilitas pelayanan kesehatan tempat dilakukannya persalinan.

Pasal 19 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

Pasal 19

- (1) Pengambilan darah tali pusat dapat dilakukan secara *in utero* atau *ex utero*.
- (2) Pengambilan darah tali pusat secara *in utero* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan setelah bayi dilahirkan dan *plasenta* masih di dalam rahim.
- (3) Pengambilan darah tali pusat secara *ex utero* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan setelah *plasenta* keluar dari rahim.
- (4) Pengambilan darah tali pusat secara *in utero* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan pada:
 - a. persalinan yang diperkirakan tidak akan ada komplikasi;
 - b. bayi dengan masa kehamilan minimal 34 minggu atau kurang dari 34 minggu atas pertimbangan dokter yang bertanggung jawab dalam persalinan; dan
 - c. kehamilan tunggal.

Pasal 20

- (1) Setelah dilakukan pengambilan, darah tali pusat harus dikemas dalam kantung atau tempat tertutup yang sesuai.
- (2) Kemasan darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberi label yang jelas dan diletakkan di samping tempat tidur klien atau donor segera setelah pengambilan selesai.
- (3) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat:
 - a. nomor identitas darah tali pusat;
 - b. volume darah tali pusat;
 - c. tanggal pengambilan darah tali pusat;
 - d. jenis dan volume antikoagulan atau bahan lain;
 - e. tanggal pengolahan darah tali pusat dan penyimpanan sel punca darah tali pusat;
 - f. nama klien atau donor; dan
 - g. identitas atau kode Bank Sel Punca Darah Tali Pusat/institusi pelaksana.
- (4) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus terbuat dari bahan yang tidak mudah rusak.

Pasal 21 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 13 -

Pasal 21

- (1) Proses pengambilan dan pengemasan darah tali pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dan Pasal 20 harus dicatat dan didokumentasikan dengan menggunakan sistem penomoran tertentu.
- (2) Sistem penomoran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dapat mencegah terjadinya kekeliruan identitas darah tali pusat.
- (3) Sistem penomoran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memungkinkan penelusuran darah tali pusat mulai dari sumbernya, selama pengolahan, pemeriksaan sampai dengan pemusnahannya.

Bagian Keempat

Pengiriman

Pasal 22

- (1) Untuk mencegah dan melindungi sel punca darah tali pusat dari kerusakan, pengiriman darah tali pusat harus dilakukan sesuai dengan prosedur dan menggunakan peralatan sesuai standar pelayanan.
- (2) Selain dapat mencegah dan melindungi sel punca darah tali pusat dari kerusakan, pengiriman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dapat melindungi kesehatan dan keamanan petugas.

Bagian Kelima

Pemeriksaan

Pasal 23

- (1) Untuk menentukan darah tali pusat dapat diterima untuk disimpan, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus melakukan pemeriksaan.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk juga terhadap alat dan bahan yang berhubungan secara langsung dengan darah tali pusat atau yang dapat mempengaruhi mutu produk sel punca yang baru diterima.
- (3) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus melaporkan kepada klien bila sel punca darah tali pusat hilang, rusak atau hal lain yang menyebabkan sel punca darah tali pusat tersebut tidak dapat digunakan.

Pasal 24 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 14 -

Pasal 24

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat hanya menyimpan sel punca darah tali pusat yang memenuhi kriteria kualitas dan kuantitas.
- (2) Kriteria kualitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi bebas dari HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, sifilis dan kontaminasi mikroorganisme.
- (3) Kriteria kuantitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi jumlah sel punca yang viabel.
- (4) Dalam hal klien tetap berkeinginan untuk menyimpan sel punca darah tali pusat yang tidak memenuhi kriteria kualitas dan kuantitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) maka Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dapat menyimpan dengan perjanjian dan ketentuan penyimpanan tersendiri sesuai standar.

Bagian ketujuh

Pengolahan dan penyimpanan

Pasal 25

- (1) Pengolahan darah tali pusat dilakukan sesuai standar pelayanan, standar profesi dan standar prosedur operasional.
- (2) Pengolahan darah tali pusat untuk produk sel punca darah tali pusat yang akan dipakai untuk keperluan *allogenic*, harus disertai hasil pemeriksaan *Human Leucocyte Antigen (HLA)*.
- (3) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus melakukan pencatatan pengolahan darah tali pusat yang meliputi:
 - a. Identitas tempat pengolahan;
 - b. Nomor identitas;
 - c. Nomor tambahan waktu pengolahan;
 - d. Hal-hal kritis selama pengolahan dan penyimpanan;
 - e. Tanggal dan jam pengolahan;
 - f. Nama, pabrik, nomor lot, tanggal kadaluarsa semua bahan yang dipakai dalam pengolahan dan penyimpanan;
 - g. Identitas peralatan; dan
 - h. Dokumentasi distribusi produk.
- (4) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memberikan ringkasan pengolahan darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada klien atau donor sesuai dengan kesepakatan.

Pasal 26 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 15 -

Pasal 26

- (1) Penyimpanan sel punca darah tali pusat harus sesuai standar pelayanan, standar profesi dan standar prosedur operasional.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan yang melakukan pengambilan darah tali pusat harus melaksanakan penanganan dan penyimpanan sementara produk sebelum mengirimkannya ke tempat pengolahan.
- (3) Tempat penyimpanan sel punca darah tali pusat di tempat pengolahan harus diletakkan di area yang aman.
- (4) *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 dilarang dipakai untuk keperluan lain.

Pasal 27

- (1) Sel punca darah tali pusat harus disimpan ditempat penyimpanan karantina sampai penanggung jawab unit pengolahan memutuskan boleh dikeluarkan dari karantina setelah menilai riwayat resiko penyakit menular dan riwayat kesehatan ibu bayi, hasil tes maternal dan tes sterilitas unit produk sel.
- (2) Sel punca darah tali pusat *allogenic* tidak dapat dikeluarkan untuk transplantasi, bila sampel menunjukkan hasil positif atau *indeterminate* pada pemeriksaan terhadap HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, atau tes lainnya.
- (3) Sel punca darah tali pusat *autologus* atau *allogenic* untuk resipien tertentu atau sampel maternal yang positif terhadap tes sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus di simpan terpisah dari sel punca darah tali pusat yang negatif terhadap tes sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Bagian kedelapan

Pengeluaran untuk terapi

Pasal 28

- (1) Permintaan sel punca untuk terapi harus menyatakan identitas klien atau donor, identitas calon resipien serta persetujuan tertulis dari klien atau donor.
- (2) Permintaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh dokter yang berkompeten dan harus diterima Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebelum sel punca darah tali pusat tersebut dikeluarkan untuk diberikan kepada resipien.

(3) Pengeluaran sel ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 16 -

- (3) Pengeluaran sel punca darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menuju ke tempat terapi harus dilakukan dengan kemasan yang memenuhi standar untuk menjaga kualitas dan kuantitas sel punca darah tali pusat.
- (4) Pengeluaran sel punca darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus disertai dengan:
 - a. keterangan bahwa donor layak atau tidak layak dan keterangan tentang alasan ketidaklayakan sel punca darah tali pusat;
 - b. keterangan bahwa sel punca darah tali pusat telah diperiksa terhadap infeksi menular disertai hasil pemeriksaannya;
 - c. persetujuan tertulis dari kepala Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dan dokter klinisi yang akan menggunakan bila sel punca darah tali pusat yang tak layak dikeluarkan.
- (5) Pada saat pengeluaran sel punca darah tali pusat, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus terlebih dahulu melakukan pengecekan dan pencatatan yang paling sedikit meliputi:
 - a. identitas klien atau donor, dan nomor kantong;
 - b. identitas sel punca darah tali pusat;
 - c. identitas calon resipien;
 - d. jenis produk;
 - e. identitas petugas yang melakukan pengecekan;
 - f. tanggal dan jam dikeluarkan; dan
 - g. keadaan sel punca darah tali pusat secara visual.

Pasal 29

Penyerahan sel punca darah tali pusat dilakukan oleh Bank Sel Punca Darah Tali Pusat kepada klien atau pihak yang ditunjuk oleh klien. Penyerahan tersebut harus disertai dengan berita acara serah terima yang mencantumkan identitas pegawai Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang menyerahkan serta pihak penerima serta ditandatangani oleh kedua belah pihak.

Pasal 30

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memiliki dan memelihara program manajemen mutu yang meliputi seluruh aspek pemilihan klien, skrining, pengambilan, pengolahan, penyimpanan dan pengeluaran sel punca darah tali pusat.

Bagian Ketiga ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 17 -

Bagian Ketiga

Penjaminan

Pasal 31

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib memiliki jaminan sebesar 10 persen dari modal operasional ditambah 5 persen dari setiap biaya penyimpanan pertahun.
- (2) Jaminan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa dana yang disimpan di bank yang hanya dapat dicairkan setelah mendapat persetujuan dari Direktur Jenderal.

Pasal 32

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memberikan ganti rugi terhadap kerugian yang diderita oleh klien akibat sel punca darah tali pusat hilang, rusak atau hal lain yang menyebabkan produk sel punca darah tali pusat tersebut tidak dapat digunakan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebesar 5 (lima) kali dari total biaya yang telah dibayarkan oleh klien.

Pasal 33

Dalam hal Bank Sel Punca Darah Tali Pusat berhenti beroperasi, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib memindahkan penyimpanan sel punca darah tali pusat klien kepada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat lain dan mengganti kerugian bagi klien yang dirugikan.

BAB V

KENDALI MUTU

Pasal 34

- (1) Program pengendalian mutu Bank Sel Punca Darah Tali Pusat terdiri dari pengendalian mutu internal dan pengendalian mutu eksternal.
- (2) Pengendalian mutu internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.
- (3) Pengendalian mutu eksternal dilakukan oleh Komite Sel Punca.

(4) Program pengendalian ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 18 -

- (4) Program pengendalian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dilakukan berdasarkan Standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB VI
LARANGAN
Pasal 35

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dilarang:

- a. mengirim dan menyimpan sel punca darah tali pusat diluar wilayah Republik Indonesia;
- b. mengambil darah tali pusat dari fasilitas pelayanan kesehatan yang tidak memiliki perjanjian kerjasama dengan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
- c. menyimpan sel punca darah tali pusat melebihi daya tampungnya; dan
- d. melakukan pelayanan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan ini.

BAB VII
PENCATATAN DAN PELAPORAN
Pasal 36

- (1) Seluruh proses penyelenggaraan pada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus dicatat dan didokumentasikan.
- (2) Pencatatan proses penyelenggaraan pada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disimpan dengan jangka waktu sekurang-kurangnya 10 (sepuluh) tahun dan harus ditinjau ulang setiap tahun.

Pasal 37

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib melakukan pengawasan terhadap seluruh dokumen yang terkait dengan aktivitasnya.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dijaga dari kemungkinan modifikasi oleh yang tidak berwenang melakukannya.

Pasal 38 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 19 -

Pasal 38

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib melaporkan kegiatan dan perkembangan pemberian pelayanan kepada Direktur Jenderal setahun sekali.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya mencakup:
 - a. Kapasitas penyimpanan dan jumlah sel punca darah tali pusat yang disimpan; dan
 - b. Jumlah jaminan yang disertai dengan bukti berupa keterangan dari bank.

BAB VIII

PEMANFAATAN UNTUK PUBLIK

Pasal 39

- (1) Pemanfaatan sel punca darah tali pusat untuk kepentingan publik merupakan penyimpanan sel punca darah tali pusat dari donor untuk kepentingan pengobatan yang bersifat *allogenic*.
- (2) Penyimpanan sel punca darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memungut jasa penyimpanan dari donor.
- (3) Biaya pengolahan darah tali pusat untuk kepentingan pengobatan yang bersifat *allogenic* dapat dibebankan kepada penerima pengobatan.

BAB IX

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 40

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

BAB X ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 20 -

BAB X
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 41

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku,

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 833/Menkes/Per/IX/2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca; dan
2. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 834/Menkes/SK/IX/2009 tentang Pedoman Pelayanan Medis Sel Punca;

sepanjang mengenai Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 42

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 November 2012

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 22 November 2012

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 1158



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 21 -

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 22 -

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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 23 -

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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 24 -

- 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 25 -

No	Nama Fasilitas	Standar Peralatan dan Bahan
2	Fasilitas pengolahan darah tali pusat:	<p>Ruangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Luas memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas2. Bersih, penerangan cukup, ventilasi cukup dan sesuai dengan standar ruangan kelas D menurut NADFC RI-GMP <i>for human blood and blood product</i>.3. Suhu sekitar 25° C4. Ada alur listrik tersendiri untuk masing-masing alat5. Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan6. Memiliki fasilitas cuci tangan <p>Peralatan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. <i>Laminary air flow cabinet/ biosafety cabinet level 2</i>2. Lemari dingin/<i>refrigerator</i> untuk penyimpanan sampel3. Timbangan elektrik dalam gram4. Sentrifus dengan pengatur suhu dingin5. Ekstraktor Plasma (prosedur manual)6. <i>Sealer</i>7. Termometer ruangan dan <i>freezer</i>8. Mikroskop9. <i>Rotator</i>10. <i>Timer</i>11. <i>Perfusor compact</i>12. <i>Vortex</i> <p>Bahan dan alat habis pakai :</p> <ol style="list-style-type: none">1. <i>Disposable syringe</i> 3 ml,5 ml,20 ml,50 ml2. Jarum3. <i>Cryo bag</i>4. <i>Cryotube</i>5. Alkohol6. <i>Tissue</i>7. Sabun cuci tangan8. <i>Transfer/ freezing bag/ triple bag set</i>9. <i>Secondary bag</i>10. HES, Tetraspan atau lain-lain (prosedur manual)11. <i>Centrifuge tube</i>12. Alkohol 70%13. Larutan DMSO steril dan bebas pirogen
		<p>Pelindung :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Penutup kepala2. Masker



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 26 -

No	Nama Fasilitas	Standar Peralatan dan Bahan
		<ol style="list-style-type: none">3. Lab jas4. Sarung tangan steril dan non steril5. Penutup kaki
3	Fasilitas penyimpanan sel punca darah tali pusat	<p>Ruangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Luas memadai untuk penempatan peralatan dan pergerakan petugas2. Bersih, penerangan cukup, ventilasi cukup (<i>exhaust</i> berfungsi baik)3. Suhu sekitar 25° C4. Ada alur listrik tersendiri untuk masing-masing alat5. Memiliki meja dan kursi kerja sesuai kebutuhan6. Memiliki Fasilitas Cuci Tangan7. Lantai di lapisi bahan yang tahan gesekan benda dan mampu menahan beban yang berat <p>Peralatan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kulkas suhu 2-8° C2. <i>Freezer</i> suhu -30 °C dan -86°C3. <i>Waterbath</i>4. <i>Controlled rate freezer</i> (CRF)5. <i>Cryorack stainless steel</i>6. <i>Cryobox stainless steel</i>7. Tangki Nitrogen pemasok8. Tangki Nitrogen penyimpan sel punca9. Tangki Nitrogen untuk transportasi sel punca10. Troli untuk alat, bahan, alat transportasi sel punca11. Pengukur Oksigen ruangan <p>Bahan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. <i>Liquid Nitrogen</i> <p>Pelindung :</p> <ol style="list-style-type: none">1. <i>Face shield</i>2. Apron untuk melindungi badan dari <i>liquid nitrogen</i>3. <i>Cryogloves</i>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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 27 -

- 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 sistem 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 pemberituannya 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 28 -

- 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 29 -

- 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 alogenic 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 alogenic bagi keluarga tertentu atau bagi siapa saja di luar keluarga. Apabila penggunaan sel punca darah



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 30 -

- 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 ijin 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 31 -

- 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 32 -

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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 33 -

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 kepastakaan 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 34 -

- 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 memanipulasi
- 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 35 -

- sumbernya, selama pengolahan/pemeriksaan sampai pemusnahannya; demikian pula sebaliknya.
- 5.6.2 Sistem penomoran harus dapat mencegah terjadinya kekeliruan identifikasi.
- 5.6.3 Harus ada verifikasi ketepatan pelabelan unit 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 alogenic
 - 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 36 -

- 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:



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 37 -

- 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 arah 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 38 -

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°C atau lebih rendah harus menggunakan alat pengemas khusus yang kering dengan pendingin cairan nitrogen (*liquid nitrogen-cooled dry shipper*) sebagai alat transportasi, yang dapat mempertahankan suhu di bawah -150°C sekurang-kurangnya 48 jam setelah perkiraan sampainya 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 39 -

- 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 Haemotherapy 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,



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 40 -

- 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 $1-2 \times 10^6$ 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 41 -

- 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 42 -

- 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
 - Volumennya
 - 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 pindahkannya 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 43 -

- 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 unitsel 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 di laksanakan
 - Karakteristik fisiksel punca seperti jumlah kantong penyimpan sel punca tersebut
 - Metoda pengolahan sel punca darah tali pusat



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 44 -

- Hasil pemeriksaan mikroba di akhir pengolahan sebelum proses kriopreservasi dilakukan
 - Bila ada bakteri aerobik positif harus dilakukan tes sensitifitas
 - Hasil pemeriksaan sampel darah ibu bayi dan bila mungkin hasil pemeriksaan unit darah tali pusat alogenik yang tidak dikhususkan bagi resipien tertentu (*unrelated allogenic*)
 - Sampel darah tali pusat untuk pemeriksaan DNA atau materi untuk isolasi DNA bila diminta/bila ada, untuk darah tali pusat alogenik yang dikhususkan/tidak dikhususkan bagi resipien tertentu (*directed/unrelated allogenic*). Dokumentasi hasil pemeriksaan disimpan untuk informasi pada penawaran unit sel punca darah tali pusat tersebut pada pihak lain dimasa datang
 - Variasi dalam prosedur pengambilan, pemeriksaan, penyimpanan dan transportasi 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)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 45 -

- 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 46 -

- 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 punca dan identitas resipien terlebih dahulu. Identifikasi resipien/klien paling sedikit mencakup 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 47 -

- Untuk resipien alogenik; tipe HLA diperiksa secara PCR (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1 dan MICA), identifikasi antibodi sel darah merah, kemungkinan kompatibilitas sel darah merah dengan donor
- 5.16.7 Pencatatan pada pemberian 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 48 -

- 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 49 -

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 50 -

- 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 51 -

- 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 52 -

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.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 53 -

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,**

ttd.

NAFSIAH MBOI