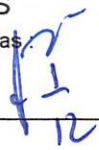


KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan
Rumah Sakit Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta

Agenda Surat Masuk Nomor :
Diselesaikan oleh : Rizka L.S
Diperiksa oleh Kasubbag Hukormas :
Kasubbag Umum : 

Dikirim : 30 November 2020
Sifat Surat : Segera

Jakarta, 30 November 2020

Nomor : OT.02.02/XXXIX-3/13751/2020

Terlebih Dahulu :

1. Direktur SDM, Pendidikan dan Umum
2. Direktur Pelayanan Medik, Keperawatan dan Penunjang

M E M B A C A

.....
.....

Ditetapkan :
Direktur Utama,



dr. Mursyid Bustami, Sp.S,(K), KIC, MARS
NIP 196209131988031002

Lampiran : 1 berkas

Hal : SPO Audit Mutu Penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	AUDIT MUTU PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN SEL PUNCA		
	No. Dokumen : 0T.02.02/XXXIX.3 /13751/ 2020	No. Revisi : 00	Halaman : 1/2
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 30 November 2020	Ditetapkan Direktur Utama:  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K), KIC, MARS NIP. 196209131988031002	
PENGERTIAN	Proses pemantauan dan penilaian yang sistematis, mandiri, dan terdokumentasi untuk memastikan pelaksanaan kegiatan penelitian berbasis pelayanan sel punca sesuai prosedur, standar dan regulasi yang berlaku.		
TUJUAN	Manajemen mutu, evaluasi serta menindaklanjuti hal-hal yang tidak sesuai serta kendala yang ditemukan dalam pelaksanaan kegiatan penelitian berbasis pelayanan sel punca.		
KEBIJAKAN	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel.		
PROSEDUR	A. Kriteria : Proses penelitian berbasis pelayanan sel punca yang tidak sesuai prosedur, standar dan regulasi yang berlaku B. Lingkup : 1. Pengambilan sel punca 2. Penyimpanan sel punca 3. Pengiriman sel punca 4. Pengolahan/proses sel punca 5. Aplikasi klinis sel punca C. Frekuensi : Berdasarkan temuan/ pelaporan yang memerlukan pengkajian lebih lanjut atau minimal 1 kali dalam satu penelitian D. Auditor : Tim pengawas independen penelitian berbasis pelayanan sel punca E. Tata Cara : 1. Identifikasi masalah : auditor menerima laporan terkait temuan masalah yang tidak sesuai prosedur, standar dan regulasi yang berlaku 2. Menetapkan kriteria dan standar : berdasarkan masalah yang diidentifikasi, auditor menelaah dan menetapkan kriteria dan standar sesuai regulasi yang berlaku 3. Pengumpulan data : auditor memeriksa seluruh berkas terkait proses kegiatan penelitian berbasis pelayanan sel punca yang dilaporkan 4. Membandingkan hasil pengumpulan data dengan standar : auditor membandingkan dan mengkaji secara mendalam antara masalah yang ditemukan dengan standar atau regulasi yang berlaku 5. Melakukan perbaikan : auditor menetapkan upaya tindak lanjut serta saran-saran perbaikan untuk menangani masalah yang ditemukan		

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	AUDIT MUTU PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN SEL PUNCA		
	No. Dokumen : OT.02.02/XXXIX.3 /13751/2020	No. Revisi : 00	Halaman : 2/2

	6. Tindakan korektif : tim penelitian berbasis pelayanan sel punca melakukan implentasi perbaikan dengan pemantauan/supervisi dari auditor 7. Rencana re-audit : auditor mengagendakan rencana re-audit terhadap proses implementasi dan perbaikan 8. Pelaporan : auditor melakukan pencatatan dan dokumentasi terhadap seluruh proses audit mutu serta melaporkan kepada Direktur SDM, Pendidikan dan Umum (SPU) Catatan : dalam hal tidak ada permasalahan yang dilaporkan maka auditor akan melakukan proses audit mutu setidaknya 1 kali dalam setiap proses penelitian.
UNIT TERKAIT	1. Tim Pengawas Independen Penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca 2. Tim Penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	AUDIT MUTU PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN SEL PUNCA		
	No. Dokumen : 04.02.021XXXIX.3 13751/2020	No. Revisi : 00	Halaman : 1/2

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 30 November 2020	Ditetapkan Direktur Utama:  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K), KIC, MARS NIP. 196209131988031002
PENGERTIAN	Proses pemantauan dan penilaian yang sistematis, mandiri, dan terdokumentasi untuk memastikan pelaksanaan kegiatan penelitian berbasis pelayanan sel punca sesuai prosedur, standar dan regulasi yang berlaku.	
TUJUAN	Manajemen mutu, evaluasi serta menindaklanjuti hal-hal yang tidak sesuai serta kendala yang ditemukan dalam pelaksanaan kegiatan penelitian berbasis pelayanan sel punca.	
KEBIJAKAN	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel.	
PROSEDUR	A. Kriteria : Proses penelitian berbasis pelayanan sel punca yang tidak sesuai prosedur, standar dan regulasi yang berlaku B. Lingkup : 1. Pengambilan sel punca 2. Penyimpanan sel punca 3. Pengiriman sel punca 4. Pengolahan/proses sel punca 5. Aplikasi klinis sel punca C. Frekuensi : Berdasarkan temuan/ pelaporan yang memerlukan pengkajian lebih lanjut atau minimal 1 kali dalam satu penelitian D. Auditor : Tim pengawas independen penelitian berbasis pelayanan sel punca E. Tata Cara : 1. Identifikasi masalah : auditor menerima laporan terkait temuan masalah yang tidak sesuai prosedur, standar dan regulasi yang berlaku 2. Menetapkan kriteria dan standar : berdasarkan masalah yang diidentifikasi, auditor menelaah dan menetapkan kriteria dan standar sesuai regulasi yang berlaku 3. Pengumpulan data : auditor memeriksa seluruh berkas terkait proses kegiatan penelitian berbasis pelayanan sel punca yang dilaporkan 4. Membandingkan hasil pengumpulan data dengan standar : auditor membandingkan dan mengkaji secara mendalam antara masalah yang ditemukan dengan standar atau regulasi yang berlaku 5. Melakukan perbaikan : auditor menetapkan upaya tindak lanjut serta saran-saran perbaikan untuk menangani masalah yang ditemukan	

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	AUDIT MUTU PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN SEL PUNCA		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02/XXXIX.3</i> <i>13751/2020</i>	No. Revisi : 00	Halaman : 2/2

	6. Tindakan korektif : tim penelitian berbasis pelayanan sel punca melakukan implentasi perbaikan dengan pemantauan/supervisi dari auditor 7. Rencana re-audit : auditor mengagendakan rencana re-audit terhadap proses implementasi dan perbaikan 8. Pelaporan : auditor melakukan pencatatan dan dokumentasi terhadap seluruh proses audit mutu serta melaporkan kepada Direktur SDM, Pendidikan dan Umum (SPU) Catatan : dalam hal tidak ada permasalahan yang dilaporkan maka auditor akan melakukan proses audit mutu setidaknya 1 kali dalam setiap proses penelitian.
UNIT TERKAIT	1. Tim Pengawas Independen Penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca 2. Tim Penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca