

MOH/P/PAK/461.21(GU)




**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

# **GARIS PANDUAN**

**PEMBELIAN ALAT-ALAT IMPLAN / PROSTESIS  
OLEH PESAKIT-PESAKIT ORTOPEDIK YANG  
MAMPU BAYAR**





Garis Panduan Pembelian Alat-Alat Implan/Prostesis Oleh Pesakit-Pesakit Ortopedik Yang Mampu Bayar ini telah diwujudkan oleh Perkhidmatan Ortopedik di Hospital Kementerian Kesihatan Malaysia dengan kerjasama Bahagian Perkembangan Perubatan, Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang, Jabatan Kesihatan Negeri Perak, Bahagian Kewangan Kementerian Kesihatan Malaysia dan Bahagian Perolehan dan Penswastaaan Kementerian Kesihatan Malaysia.

Diterbitkan pada November 2021

Hak cipta terpelihara

Sebarang helaian atau halaman di dalam cetakan ini tidak boleh diterbitkan semula atau diedarkan dalam apa jua bentuk, atau disimpan dalam pangkalan data tanpa kebenaran secara bertulis daripada pengarang

# LATAR BELAKANG

Penggunaan alatan implan/prostesis merupakan cara rawatan yang standard bagi kes-kes ortopedik yang melibatkan patah tulang dan lain-lain penyakit yang tertentu. Pada masa ini kadar penggunaan alat-alat implan/prostesis menunjukkan peningkatan yang ketara sebagai akibat daripada peningkatan kes-kes trauma dan peningkatan warga emas yang mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk kejadian patah tulang.

# OBJEKTIF

Menyeragamkan pembelian alat-alat implan/prostesis oleh pesakit-pesakit ortopedik yang mampu bayar di Hospital Kementerian Kesihatan Malaysia dengan menggunakan alatan implan/prostesis yang tersenarai di dalam Medical Device Authority (MDA). Segala urusan perolehan implan/prostesis tersebut perlulah mematuhi segala tatacara kewangan yang sedia ada. Garis Panduan ini juga bertujuan untuk memaklumkan mengenai pelaksanaan *Standard Operating Procedure* (SOP) penyeragaman pembelian alat-alat Implan/ Prostesis oleh pesakit yang mampu bayar di Jabatan Ortopedik Hospital Kementerian Kesihatan Malaysia.

# ISI KANDUNGAN

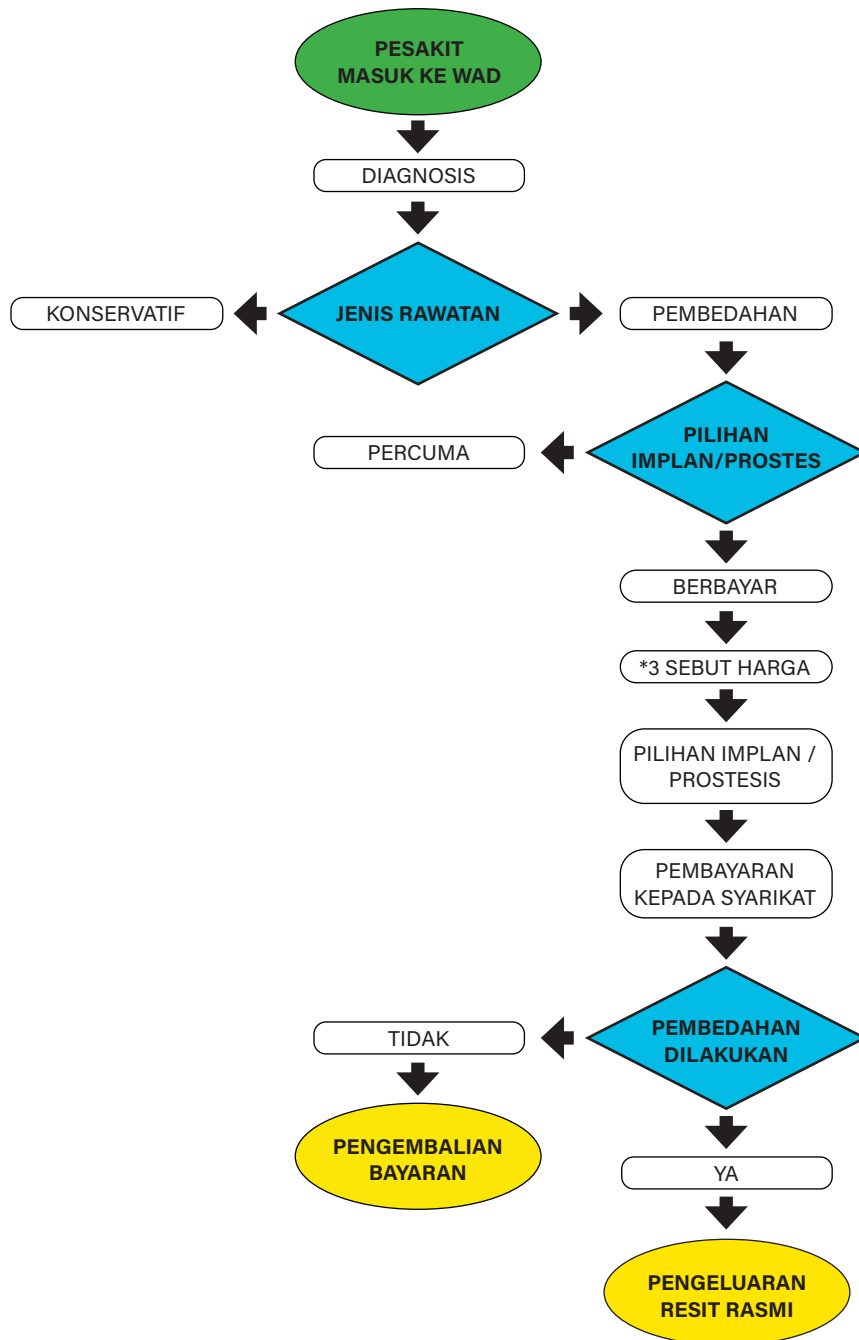
## TAJUK

## MUKA SURAT

Carta Alir	6
Definisi Carta Alir	7
Lampiran A – Borang Persetujuan Pembelian Implan/Prostesis	10
Lampiran B – Surat Pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2 Tahun 2016 (Semakan 2)	11
Lampiran C – Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Bil.23/2012	19
Senarai Kumpulan Kerja	27

# GARIS PANDUAN PEMILIHAN IMPLAN / PROSTESIS ORTOPEDIK

## 1. CARTA ALIR



## 2. DEFINISI CARTA ALIR IMPLAN/PROSTESIS BERBAYAR

BIL.	PERKARA	KETERANGAN	RUJUKAN / CATATAN
1	Pesakit masuk ke wad		
2	Diagnosis		
3	Jenis rawatan	Pemilihan rawatan (pembedahan/konservatif) tertakluk kepada keputusan Pakar/Pakar Perunding	
4	Pilihan implan/prostesis secara percuma atau berbayar	Ditentukan oleh pakar dengan nasihat Pakar Perunding. Sekiranya berbayar, pakar harus berbincang dengan pesakit.	Pemberian implan/prostesis percuma adalah merujuk kepada Garis Panduan Pemberian Implan/ Prostesis Secara Percuma Kepada Pesakit Kelas Tiga merujuk Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Bil. 23/2012 (Lampiran A)
5	Pilihan implan/prostesis berbayar	3 sebut harga daripada syarikat berbeza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implan/Prostesis perlu memperoleh kelulusan Medical Device Authority (MDA)</li> <li>- Jika hanya 1 (satu) syarikat sahaja yang dapat membekalkan implan/prostesis, justifikasi secara bertulis perlu diberikan oleh pakar berkenaan kepada Ketua Jabatan.</li> </ul>
6	Pilihan implan/prostesis	Pilihan implan/prostesis mengikut kemampuan pesakit atas penerangan pakar terlibat	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Segala penerangan kepada pesakit perlu di dokumentasikan</li> <li>- Pemilihan implan/prostesis adalah persetujuan bersama oleh kedua belah pihak pesakit dan pakar</li> <li>- Pesakit perlu menandatangani Borang Persetujuan Pembelian Implan/Prostesis (<b>Lampiran A</b>)</li> </ul>
7	Pembayaran kepada syarikat	- Pembayaran dibuat oleh pesakit kepada syarikat yang dipilih.	Salinan bukti pembayaran disimpan dalam Rekod Perubatan pesakit.
8	Pembedahan dilakukan <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kesemua implan/ prostesis digunakan seperti dirancang</li> <li>- Menggunakan sebilangan implan/ prostesis</li> <li>- Pembedahan dilakukan tetapi tidak menggunakan implan/ prostesis berbayar</li> </ul>	Pengeluaran resit rasmi oleh syarikat  Maklum kepada pesakit dan dicatat  Maklum kepada pesakit dan dicatat	Syarikat perlu membekalkan resit rasmi kepada pesakit dalam tempoh 3 (tiga) hari bekerja selepas pembedahan.  Jika pembedahan dilakukan dan dapat digunakan sebilangan implan/prostesis, maka pembayaran lebih duit & resit perlu dilakukan dalam masa 3 (tiga) hari bekerja selepas pembedahan.  Pembayaran balik duit & resit perlu dilakukan dalam masa 3 (tiga) hari bekerja selepas pembedahan.

1. Pensijilan Medical Device Authority (MDA)
  - a. Setiap Ketua Jabatan dan Penolong Pegawai Perubatan yang bertanggungjawab hendaklah mendapatkan senarai nama syarikat yang membekalkan implan/prostesis (pengedar) dan salinan perlu dikemukakan kepada pihak Pengurusan Hospital.
  - b. Semua syarikat yang membekalkan implan/prostesis untuk hospital wajib mengemukakan salinan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan dan Lesen *Establishment* untuk implan/prostesis yang dibekalkan. (Surat Pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2 Tahun 2016 - LAMPIRAN C)
  - c. Bagi senarai syarikat yang telah berlesen, pegawai yang bertanggungjawab boleh membuat pencarian melalui pautan berikut <https://mmdr.mda.gov.my/public/licensed.php> atau bagi peranti perubatan yang telah berdaftar melalui pautan berikut <https://mmdr.mda.gov.my/public/index.php> atau secara bertulis kepada :

Medical Device Authority (MDA)  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Level 6, Prima 9, Prima Avenue II  
Blok 3547, Persiaran APEC  
63000 Cyberjaya  
Selangor Darul Ehsan
2. Senarai Harga Produk
  - a. Setiap syarikat dikehendaki menghantar senarai induk untuk menentukan harga semua implan dalam syarikat mereka.
  - b. Sekiranya terdapat perubahan harga, pihak syarikat harus memaklumkan secara bertulis 30 (tiga puluh) hari sebelum perubahan harga ke jabatan.
3. Sebutharga
  - a. Setiap sebutharga yang dikeluarkan oleh pihak syarikat wajib mempunyai perkara seperti di bawah :
    - i. Nombor pendaftaran MDA
    - ii. Maklumat Pakar Pembedahan yang memohon
    - iii. Maklumat pesakit (Nama, No. K/P, No. Pendaftaran Hospital)
    - iv. Maklumat produk (penerangan produk, kuantiti, harga seunit dan harga keseluruhan)
    - v. Kaedah pembayaran (akaun bank, maklumat syarikat lengkap)
    - vi. Jenama implan
    - vii. Sebutharga perlu disahkan oleh pakar.
4. Peranan Ketua Jabatan
  - a. Mempastikan semua syarikat yang membekalkan implan/prostesis memperoleh Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan.
  - b. Ketua Jabatan / Pakar Perunding harus memberi nasihat mengenai kesesuaian pilihan implan/prostesis.
5. Peranan Pengarah Hospital
  - a. Pengarah Hospital bertanggungjawab untuk mengedarkan dan memaklumkan garis panduan ini kepada Jabatan Ortopedik serta memantau pelaksanaannya.
  - b. Pengarah Hospital perlu memantau pematuhan SOP (mengadakan audit dari semasa ke semasa).
6. Wakil Syarikat
  - a. Setiap syarikat perlu mengemukakan senarai nama wakil yang berurusan dengan jabatan kepada pihak Pengurusan Hospital.





# LAMPIRAN

**BORANG PERSETUJUAN PEMBELIAN IMPLAN/PROSTESIS**

Adalah saya : ..... faham dan bersetuju dengan penerangan yang telah diberikan oleh :..... kepada saya berkaitan pembelian implan/prostesis untuk rawatan saya / waris dan mampu untuk membelinya dengan perbelanjaan sendiri.

Jenis Implan :  
Nama Pesakit :  
No Kad Pengenalan Pesakit :

Tandatangan :  
Nama pesakit / waris :  
No Kad Pengenalan :

Tandatangan :  
Nama Peg. Perubatan/Pakar :

Tandatangan :  
Nama saksi :  
No Kad Pengenalan :  
Tarikh :



**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**  
Medical Device Authority  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
Ministry of Health Malaysia



Ruj Kami : (39) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 15 April 2019

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
BILANGAN 2 TAHUN 2016 (SEMAKAN 2)**

**PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN DI BAWAH AKTA PERANTI  
PERUBATAN 2012 (AKTA 737):**

**PEROLEHAN PERANTI PERUBATAN BAGI INSTITUSI KEMUDAHAN KESIHATAN**

**TUJUAN**

1) Surat pekeling ini bertujuan memberi hebahan bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan urusan perolehan peranti perubatan bagi institusi kemudahan kesihatan di Malaysia.

**LATAR BELAKANG**

2) Merujuk kepada Seksyen 2 Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737), establismen artinya –

- a) seseorang yang sama ada pembuat, pengimport, atau pengedar yang bertanggungjawab bagi meletakkan apa-apa peranti perubatan dalam pasaran tetapi tidak termasuk peruncit: dan
- b) seorang wakil diberi kuasa yang dilantik oleh pembuat yang mempunyai tempat perniagaan utama di luar Malaysia,

dan orang dan wakil diberi kuasa itu merupakan –

- a) seorang yang berdomisil atau bermastautin di Malaysia;
- b) suatu firma atau syarikat yang ditubuhkan di bawah undang-undang Malaysia,

dan menjalankan perniagaan atau amalan utamanya di Malaysia

3) Seksyen 5(1) Akta 737 memperuntukkan bahawa, tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

4) Seksyen 15(1) akta yang sama memperuntukkan bahawa, tiada establismen boleh mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran apa-apa peranti perubatan yang didaftarkan melainkan jika establismen itu memegang suatu lesen establismen yang diberikan di bawah Akta ini.

5) Ejen penender bermaksud syarikat yang dilantik oleh establishmen semata-mata untuk mengambil bahagian dalam aktiviti tender di institusi kemudahan kesihatan.

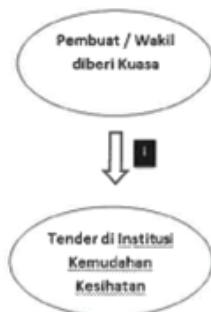
6) Sekiranya ejen penender ini menjalankan aktiviti-aktiviti seperti membuat, mengimport, atau mengedar apa-apa peranti perubatan dalam pasaran, ia adalah diklasifikasikan sebagai establishmen dan adalah tertakluk kepada semua peruntukan dalam Akta 737.

7) Pembangunan terhadap kawalan aktiviti perolehan peranti perubatan ini adalah perlu bagi memastikan penender yang mengambil bahagian dalam aktiviti tender di institusi kemudahan kesihatan ini mewakili establishmen yang berlesen dan produk yang berdaftar bagi memastikan peranti perubatan yang dibekalkan adalah selamat dan berkesan.

#### **PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN AKTIVITI PEROLEHAN PERANTI PERUBATAN**

8) Bagi mana-mana institusi kemudahan kesihatan yang ingin menjalankan **aktiviti perolehan peranti perubatan**, pihak institusi kemudahan kesihatan hendaklah memohon salinan dokumen seperti berikut daripada pihak establishmen yang berkaitan:

- a) Salinan Lesen Establishmen (Contoh seperti di Lampiran A); dan
- b) Salinan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan (Contoh seperti di Lampiran B) untuk peranti perubatan yang diperolehi.

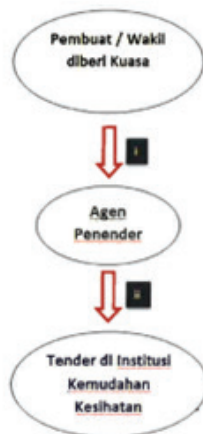


i) Establishmen (pembuat / wakil diberi kuasa) perlu melampirkan salinan lesen establishmen dan salinan sijil pendaftaran peranti perubatan kepada institusi kemudahan kesihatan

Carta alir aktiviti perolehan peranti perubatan dari establishmen

9) Bagi mana-mana institusi kemudahan kesihatan yang ingin menjalankan **aktiviti perolehan peranti perubatan dari ejen penender** (termasuk perolehan secara pembelian terus, tidak hanya terhad pada perolehan sebutharga/tender), pihak institusi kemudahan kesihatan hendaklah memohon salinan dokumen seperti berikut daripada ejen penender yang berkaitan:

- a) Salinan Lesen Establismen (Contoh seperti di Lampiran A) daripada establismen (pembuat / wakil diberi kuasa) peranti perubatan yang diperolehi; dan
- b) Salinan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan (Contoh seperti di Lampiran B) untuk peranti perubatan yang diperolehi; dan
- c) Surat Perlantikan sebagai ejen penender daripada Establismen tersebut.



i) Establismen (pembuat / wakil diberi kuasa) perlu mengeluarkan surat lantikan, salinan lesen establismen dan salinan sijil pendaftaran peranti perubatan kepada agen penender; dan

ii) Agen penender mengambil bahagian dalam aktiviti tender di institusi kemudahan kesihatan

Carta alir aktiviti perolehan peranti perubatan dari ejen penender

#### PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

10) Surat pekeliling hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737 dan surat pekeliling ini berkuatkuasa mulai tarikh ia dikeluarkan.

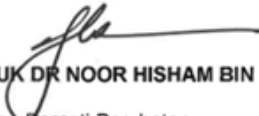
**PERTANYAAN**

11) Sebarang pertanyaan mengenai surat pekeliling ini boleh ditujukan kepada:

Ketua Eksekutif  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II  
Block 3547, Persiaran Apec  
63000 Cyberjaya, MALAYSIA  
Telefon: (+603) 8230 0300, Faksimili: (+603) 8230 0200  
Emel: [mda@mda.gov.my](mailto:mda@mda.gov.my)

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**



**(YBHG. DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)**  
Pengerusi  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

LAMPIRAN A

No. Strik: 00  
Serial No.:

ASAL  
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA  
PERANTI PERUBATAN



MEDICAL DEVICE  
AUTHORITY

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
MEDICAL DEVICE AUTHORITY  
AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)  
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)  
LESEN ESTABLISHMEN  
ESTABLISHMENT LICENCE  
Seksyen 15(1) Akta 737  
Section 15(1) of Act 737

No. Lesen:  
License No.:

KP

Tarikh Sah Lesen:  
License Validity Date:

07/01/2015  
06/01/2018

Lesen adalah dengan ini diberi kepada:  
Licence is hereby granted to:

SON BHD

yang beralamat di:  
of

44300 SELANGOR

Sebagai:  
as

PEMBAUT, WAKIL, DIBERI KUASA, PENGIMPOR, PENGEDAR  
MANUFACTURER, AUTHORIZED REPRESENTATIVE, IMPORTER,  
DISTRIBUTOR

Orang yang bertanggungjawab:  
Person Responsible:

(IC: )

Lesen ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan  
dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 1.  
This licence is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions  
as in Attachment 1.



ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN  
Ketua Eksekutif  
Chief Executive  
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
MEDICAL DEVICE AUTHORITY



**SYARAT – SYARAT LESEN ESTABLISMEN****1.0 SYARAT AM**

- 1.1 Kelulusan ini diberi berdasarkan maklumat-maklumat yang telah diterima.
- 1.2 Establismen hendaklah mengemukakan segala maklumat dalam tempoh yang ditetapkan apabila diminta oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
- 1.3 Establismen hendaklah mematuhi segala arahan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari semasa ke semasa.
- 1.4 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berhak untuk membuat lawatan atau pemeriksaan audit ke atas establismen pada bila-bila masa tanpa dimaklumkan terlebih dahulu.
- 1.5 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan boleh menggantung atau membatalkan Lesen Establismen atau mengambil tindakan undang-undang sekiranya Establismen gagal mematuhi mana-mana syarat Lesen Establismen.
- 1.6 Lesen Establismen yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak boleh dipindah milik.
- 1.7 Lesen Establismen hendaklah dipamerkan di tempat yang mudah dilihat dan hendaklah dikemukakan sekiranya diminta oleh mana-mana pegawai yang diberi kuasa.
- 1.8 Establismen hendaklah membuat permohonan pembaharuan lesen tidak lewat daripada satu (1) tahun sebelum tamat tempoh lesen.
- 1.9 Establismen tidak boleh membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain dalam apa-apa cara.

**2.0 PENGGANTUNGAN DAN PEMBATALAN LESEN ESTABLISMEN**

- 2.1 Lesen Establismen akan digantung atau dibatalkan sekiranya didapati establismen melakukan kesalahan seperti berikut:
  - 2.1.1 Establismen tidak mematuhi kehendak dan syarat bagi Poriasean Establismen di bawah Bahagian III Akta 737 dan Bahagian V Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan.
  - 2.1.2 Establismen didapati meminda Lesen Establismen dengan tujuan menipu atau lain-lain maksud.
  - 2.1.3 Establismen membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain.

**3.0 HAK PIHAK BERKUASA**

- 3.1 Lesen Establismen yang dikeluarkan secara manual atau virtual adalah Hak Milik Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Pihak Berkuasa berhak untuk mendapatkan Lesen ini apabila Lesen Establismen dibatalkan.
- 3.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Lesen Establismen, hendaklah dimaklumkan kepada pihak berkuasa dan setiap penggantian lesen akan dikenakan caj perkhidmatan.

**4.0 TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB**

- 4.1 Establismen hendaklah mematuhi Akta 737, peraturan-peraturan di bawah akta dan syarat-syarat Lesen Establismen.



LAMPIRAN B

ASAL  
ORIGINAL



**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**  
MEDICAL DEVICE AUTHORITY  
**AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)**  
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)  
**SIJIL PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN**  
MEDICAL DEVICE REGISTRATION CERTIFICATE  
Seksyen 5(1) Akta 737  
Section 5(1) of Act 737

No. Pendaftaran:  
Registration No.:

IVD [REDACTED]

Tarikh Sahlaku  
Pendaftaran: 09/02/2015  
Registration Validity Date: 08/02/2020

Sijil ini adalah dengan ini dikeluarkan kepada:  
*This Certificate is hereby issued to:*

[REDACTED]

yang beralamat di:  
of:

[REDACTED]

bagi mengesahkan peranti perubatan seperti yang dinyatakan dalam Lampiran 1 adalah berdaftar di bawah Seksyen 5(1) Akta 737.  
*to confirm that the medical device as detailed out in Attachment 1 is registered under Section 5 of Act 737.*

Pendaftaran ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan yang dibuat dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 2.  
*This registration is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 2.*



ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN  
Ketua Eksekutif  
Chief Executive  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Medical Device Authority  
Tarikh: 09/02/2015  
Date:





**KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**  
**DIRECTOR GENERAL OF HEALTH MALAYSIA**

Kementerian Kesihatan Malaysia,  
Ara 12, Blok E7, Kompleks E,  
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,  
62590 Putrajaya.

Tel. : 603-88832545  
Faks : 603-88895542  
Email : hasar@moh.gov.my

Ruj. Kami : KKM/87/P1/1/1/3 Jld. 2 (14)  
Tarikh : 13 Ogos 2012

SEPERTI SENARAI EDARAN

*YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan,*

**SURAT PEKELILING KETUA PENGARAH KESIHATAN BIL. 23/2012**  
**"GARISPANDUAN PEMBERIAN ALAT - ALAT IMPLAN/PROSTESIS**  
**SECARA PERCUMA UNTUK PESAKIT ORTOPEDIK KELAS TIGA DI**  
**HOSPITAL KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM)"**

**1. TUJUAN**

Surat pekeliling ini bertujuan untuk memaklumkan mengenai pelaksanaan Garispanduan Penyeragaman Pemberian Alat-alat Implan/Prostesis secara percuma kepada pesakit-pesakit ortopedik kelas tiga di hospital KKM.

**2. LATARBELAKANG**

Penggunaan alatan implan/prostesis merupakan cara rawatan yang standard bagi kes-kes ortopedik yang melibatkan patah tulang dan iain-lain penyakit yang tertentu. Pada masa ini kadar penggunaan alat-alat implan/prostesis menunjukkan peningkatan yang ketara sebagai akibat daripada peningkatan kes-kes trauma dan peningkatan warga emas yang mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk kejadian patah tulang. Keadaan ini menyebabkan keperluan bajet untuk pembelian peralatan implan/prostesis juga menunjukkan peningkatan.

Jemaah Menteri pada bulan Oktober 2002 telah memutuskan supaya alatan implan/prostesis yang diperlukan untuk rawatan pesakit ortopedik yang dirawat di wad kelas tiga hospital KKM dibekalkan secara percuma.

Bagi melaksanakan keputusan ini, satu 'Garis panduan Pembiayaan Alat-alat Implan/Prostesis Untuk Pesakit-pesakit di Hospital-hospital KKM' telah diedarkan melalui Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Bil 5/2004 yang bertarikh 9hb Mac 2004, dan garis panduan ini telah dikemaskinikan pada tahun 2008 melalui penyediaan 'Garis panduan Pengurusan Alat-alat Implan/Prostesis Untuk Pesakit-Pesakit Ortopedik di Hospital-Hospital Kementerian Kesihatan Malaysia' yang telah diedarkan melalui Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Bil 19/2008 bertarikh 22 Disember 2008.

Walau bagaimana pun, oleh kerana kekangan peruntukan kewangan bagi tujuan perolehan alatan implan/prostesis di hospital KKM, didapati pelaksanaan garis panduan ini tidak berjalan dengan seragam.

### **3. GARISPANDUAN PEMBERIAN ALAT-ALAT IMPLAN/PROSTESIS UNTUK PESAKIT-PESAKIT ORTOPEDIK KELAS TIGA**

Garis panduan ini disediakan bertujuan untuk menyeragamkan pemberian alat-alat implan/prostesis secara percuma kepada pesakit-pesakit ortopedik kelas tiga di hospital KKM dengan menggunakan alatan implan/prostesis yang tersenarai di dalam APPL (*Approved Products Purchase List*) Kementerian Kesihatan, tertakluk kepada peruntukan kewangan yang ada di hospital berkenaan.

Segala urusan perolehan implan/prostesis tersebut perlulah mematuhi segala tatacara kewangan yang sedia ada.

### **4. TANGGUNGJAWAB PENGARAH KESIHATAN NEGERI**

Pengarah Kesihatan Negeri bertanggungjawab untuk mengedarkan dan memaklumkan garis panduan ini kepada semua hospital di bawah jagaan masing-masing serta memantau pelaksanaannya.

5. **TARIKH PELAKSANAAN**

Garis panduan ini berkuatkuasa mulai tarikh surat ini dikeluarkan.

6. **PERTANYAAN**


Sebarang pertanyaan berkaitan dengan garis panduan ini hendaklah dikemukakan kepada:

Pengarah Perkembangan Perubatan,  
Bahagian Perkembangan Perubatan,  
Aras 5-7, Blok E1, Parcel E,  
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,  
62590 PUTRAJAYA.  
(Tel No : 03-88831163; Fax no : 03-88831155)

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

*Yang Berhormat,*



**DATO' SRI DR. HASAN BIN ABDUL RAHMAN**  
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

s.k. - Ketua Setiausaha

- Timbalan Ketua Setiausaha (Pengurusan)
- Timbalan Ketua Setiausaha (Kewangan)
- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan & Sokongan Teknikal)
- Pengarah Perkembangan Perubatan



Ruj. Kami : KKM/87/P1/1/1/3 Jld. 2 (14)

**GARISPANDUAN PEMBERIAN ALAT-ALAT IMPLAN/PROSTESIS SECARA PERCUMA UNTUK PESAKIT-PESAKIT ORTOPEDIK KELAS TIGA DI HOSPITAL-HOSPITAL KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM)**

**SELARAS DENGAN SURAT PEKELILING KETUA PENGARAH KESIHATAN BIL 23/2012**

**1. TUJUAN**

Tujuan garis panduan ini adalah untuk menyeragamkan pemberian alat-alat implan/prostesis ortopedik secara percuma kepada pesakit-pesakit yang dirawat di wad kelas tiga di hospital KKM.

Garis panduan ini juga menyenaraikan alat-alat implan/prostesis yang tergolong di dalam senarai APPL (*Approved Product Purchase List*) yang akan diberikan secara percuma kepada pesakit ortopedik kelas tiga.

**2. LATARBELAKANG**

Penggunaan alatan implan/prostesis merupakan cara rawatan yang standard bagi kes-kes ortopedik yang melibatkan patah tulang dan lain-lain penyakit yang tertentu. Pada masa ini kadar penggunaan alat-alat implan/prostesis menunjukkan peningkatan yang ketara sebagai akibat daripada peningkatan kes-kes trauma dan peningkatan warga emas yang mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk kejadian patah tulang. Keadaan ini menyebabkan keperluan bajet untuk pembelian peralatan implan/prostesis juga menunjukkan peningkatan.

Jemaah Menteri pada bulan Oktober 2002 telah memutuskan supaya alatan implan/prostesis yang diperlukan untuk rawatan pesakit ortopedik yang dirawat di wad kelas tiga hospital KKM dibekalkan secara percuma.

Bagi melaksanakan keputusan ini, satu 'Garis panduan Pembiayaan Alat-alat Implan/Prostesis Untuk Pesakit-Pesakit di Hospital-Hospital KKM' telah diedarkan melalui Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Bil 5/2004 yang bertarikh 9hb

Mac 2004, dan garis panduan ini telah dikemaskinikan pada tahun 2008 melalui penyediaan 'Garis panduan Pengurusan Alat-alat Implan/Prostesis Untuk Pesakit-Pesakit Ortopedik di Hospital-Hospital Kementerian Kesihatan Malaysia' yang telah diedarkan melalui Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Bil 19/2008 bertarikh 22 Disember 2008.

### **3. ISU-ISU**

Pelaksanaan pemberian bekalan implan/prostesis secara percuma kepada pesakit ortopedik di wad kelas tiga hospital KKM tidak dapat dilakukan secara seragam oleh kerana kekangan peruntukan kewangan berbanding dengan keperluan sebenar jumlah implan/prostesis bagi keperluan pesakit yang kian bertambah. Isu tersebut bertambah serius berikutan dari kenaikan kos implan/prostesis yang dibekalkan pada masa ini. Kini urusan perolehan implan/prostesis bagi kegunaan pesakit ortopedik di hospital KKM adalah melalui perolehan secara tender berpusat mulai Januari 2011 sehingga tahun 2014.

### **4. KAEDAH PEMBERIAN ALAT-ALAT IMPLAN/PROSTESIS ORTOPEDIK SECARA PERCUMA UNTUK PESAKIT-PESAKIT KELAS TIGA**

#### **4.1 Jenis Peralatan Implan/Protesis Yang Diberikan Secara Percuma**

Semua peralatan implan/prostesis yang tersenarai di dalam senarai APPL (*Approved Product Purchase List* – seperti di **Lampiran 1** berkembar) boleh diberikan secara percuma kepada pesakit kelas tiga di hospital KKM, tertakluk kepada peruntukan kewangan di hospital berkenaan. Sila pastikan segala urusan perolehan adalah mengikut tatacara kewangan yang sedia ada.

#### **4.2 Kriteria-kriteria pesakit :**

Pesakit-pesakit yang **layak** mendapat bekalan alat-alat implan/prostesis percuma seperti di Lampiran 1 adalah :

- a) **Semua pesakit kelas tiga yang dimasukkan ke hospital-hospital Kementerian Kesihatan Malaysia.**

- b) **Anggota-anggota Perkhidmatan Awam Persekutuan dan pesara Perkhidmatan Awam Persekutuan yang menerima pencen serta keluarga terdekat mereka.**
- c) **Orang kurang upaya atau cacat yang berdaftar dengan Jabatan Kebajikan Masyarakat.**
- d) **Orang-orang Asli**
- e) **Murid-murid sekolah kerajaan**

**4.3** Golongan pesakit yang **tidak layak** untuk mendapat bekalan alat-alat implan/prostesis secara percuma adalah :

- a) **Pesakit yang mempunyai faedah insurans perubatan dan boleh menuntut bayaran balik daripada pihak insurans.**
- b) **Pesakit yang mencarum kepada PERKESO dan boleh menuntut bayaran balik daripada PERKESO.**
- c) **Warganegara asing**
- d) **Pesakit yang menjalani pembedahan bagi tujuan aestetik.**

## **5. PEMANTAUAN**

Format pemantauan seperti di **Jadual 1** di bawah wajib dilengkapkan oleh pihak hospital dan dihantar ke Bahagian Perkembangan Perubatan (Unit Perkhidmatan Pembedahan) **setiap 12 bulan** iaitu **sebelum 31 Mac** pada tahun berikutnya bagi tujuan pemantauan dan perancangan peruntukan kewangan.

## **6. TARIKH KUATKUASA**

Garis panduan ini berkuatkuasa mulai tarikh Surat Pekeliling KPK Bilangan 23/2012 dikeluarkan.



## **7. PEMBATALAN**

Dengan berkuatkuasanya garis panduan ini, maka para 4.3.1 di dalam 'Garis panduan Pengurusan Alat-alat Implan/Prostesis Untuk Pesakit-Pesakit Ortopedik di Hospital-hospital Kementerian Kesihatan Malaysia' yang telah diedarkan melalui Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Bil 19/2008 bertarikh 22 Disember 2008 adalah terbatal. Manakala para-para lain adalah kekal sah.

Disediakan oleh :  
Bahagian Perkembangan Perubatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia.  
(Tel. No : 03-88831163; Fax. No : 03-88831155)

**Jadual 1** : Maklumbalas Pemberian Peralatan Implan/Prostesis Ortopedik Secara Percuma Bagi Tempoh .....

Hospital: .....

Hospital :						
Pesakit yang menjalani pembedahan menggunakan implan/prostesis percuma		Bilangan pesakit yang layak menerima implan/prostesis percuma	Kos implan/prostesis yang diberikan secara percuma kepada pesakit yang layak	Jumlah pembedahan menggunakan implan/prostesis secara percuma	Jumlah pembedahan menggunakan implan/prostesis melalui TBP	Jumlah kos implan/prostesis (melalui TBP, implan/prostesis percuma, pesakit bayar sendiri dan bantuan pihak kebajikan)
(a)		(b)	(c)	(d)	(e)	(f)
Bil	Sebab					

[a/b X 100] adalah peratusan pesakit yang layak menerima implan/prostesis dan seterusnya telah menjalani pembedahan menggunakan implan/prostesis percuma

[c/f X 100] adalah peratusan kos yang digunakan untuk pembiayaan perolehan implan/prostesis secara percuma kepada pesakit yang layak.

## **KUMPULAN KERJA GARIS PANDUAN PEMBELIAN ALAT-ALAT IMPLAN / PROSTESIS OLEH PESAKIT-PESAKIT ORTOPEDIK YANG MAMPU BAYAR**

### **Pengerusi**

YBhg. Dato' Dr. Norhizan Bin Ismail  
Pengarah  
Bahagian Perkembangan Perubatan

### **Penasihat**

YBhg. Dato' Dr. Asmayani Binti Khalib  
Pengarah  
Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang

### **Penyelaras**

YBhg. Dato' Dr. Mohammad Anwar Hau Bin Abdullah  
Pakar Perunding Kanan Ortopedik  
Hospital Raja Perempuan Zainab II

### **Ahli**

Dr. Hjh. Norisah Binti Hj. Mahat Nor  
Timbalan Pengarah (Perubatan)  
Jabatan Kesihatan Negeri Perak

Dr. Lingeswaran R. Arunasalam  
Caw. Aduan dan Medicolegal  
Bahagian Perubatan  
Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang

Dr. Hj. Mohtar Bin Pungut @ Hj. Ahmad  
Pengarah Hospital  
Hospital Sultanah Aminah, Johor Bahru

Dr. Zaiton Binti Udin  
Pengarah  
Hospital Sultanah Bahiyah, Alor Setar

Dr. Zaleha Binti Md Noor  
Pengarah  
Hospital Tuanku Ja'afar

Dr. Ngian Hie Ung  
Pengarah  
Hospital Umum Sarawak

Dr. Liaw Kok Toon  
Timbalan Pengarah (Perubatan)  
Hospital Raja Permaisuri Bainun

Dr. Mohd Najib Bin Khamil  
Timbalan Pengarah Perubatan III  
Hospital Melaka

Dr. Farique Rizal Bin Abdul Hamid  
Timbalan Pengarah (Perubatan)  
Hospital Sultanah Bahiyah

Dato' Dr. Fazir Bin Mohamad  
Ketua Jabatan Ortopedik  
Hospital Kuala Lumpur

Dato' Paduka Dr. Abdul Rauf Bin Ahmad  
Ketua Jabatan Ortopedik  
Hospital Tuanku Ja'afar, Seremban

Mr. Haris Ali Bin Chemok Ali  
Ketua Jabatan Ortopedik  
Hospital Serdang, Selangor

Mr. Manoharan  
Ketua Jabatan Ortopedik  
Hospital Raja Permaisuri Bainun

To' Puan Dr. Atikah Amirah Suzanna Binti Abdullah  
Ketua Jabatan Ortopedik  
Hospital Sultanah Nur Zahirah, Kuala Terengganu

Mr. Tan Chor Ngee  
Ketua Jabatan Ortopedik  
Hospital Putrajaya

Dr. Tan Chen Wee  
Ketua Jabatan Ortopedik  
Hospital Queen Elizabeth II

Dr. Fauzley Bin Yusof  
Pakar Orthopedik  
Hospital Melaka

Dr Hishamuddin Bin Salam  
Pakar Perubatan Ortopedik  
Hospital Sultanah Aminah

Dr. Yusniza Binti Mohd Yusof  
Pakar Perubatan Rehabilitasi  
Hospital Rehabilitasi Cheras

Encik James Anak Mathew Lidi  
Ketua Penolong Setiausaha Kanan  
Bahagian Kewangan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Puan Zumaira Binti Zainal  
Penolong Setiausaha Kanan  
Bahagian Perolehan dan Penswastaan

Encik Kamaruzaman Bin Ali  
Penolong Pengarah Kanan  
Unit Teknikal Bantuan Perubatan  
Bahagian Perkembangan Perubatan

Puan Norzaiha Binti Pungot  
Ketua Unit  
Unit Kewangan dan Perolehan  
Hospital Melaka

#### **Sekretariat**

Dr. Kasuadi Bin Hussin  
Ketua Penolong Pengarah Kanan  
Unit Perkhidmatan Pembedahan & Kecemasan  
Bahagian Perkembangan Perubatan

Dr. Aliza Binti Idris  
Ketua Penolong Pengarah Kanan  
Unit Perkhidmatan Pembedahan & Kecemasan  
Bahagian Perkembangan Perubatan

Encik Mohd Aswadi Bin Abdul Rahman  
Penolong Pegawai Perubatan  
Unit Perkhidmatan Pembedahan & Kecemasan  
Bahagian Perkembangan Perubatan

Pn Sabariah Binti Ahmad  
Ketua Jururawat  
Unit Perkhidmatan Pembedahan & Kecemasan  
Bahagian Perkembangan Perubatan

Pn Lindadiana Binti Baharuddin  
Penbantu Tadbir  
Unit Perkhidmatan Pembedahan & Kecemasan  
Bahagian Perkembangan Perubatan





**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**