



**BADAN POM**

# **PETUNJUK OPERASIONAL PENERAPAN PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI UNIT TRANSFUSI DARAH DAN PUSAT PLASMAFERESIS**

## **POPP CPOB DI UTD DAN PUSAT PLASMAFERESIS**



**Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif  
Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Republik Indonesia  
2018**



**BADAN POM**

# **PETUNJUK OPERASIONAL PENERAPAN PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI UNIT TRANSFUSI DARAH DAN PUSAT PLASMAFERESIS**

## **POPP CPOB DI UTD DAN PUSAT PLASMAFERESIS**



**Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif  
Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Republik Indonesia  
2018**

**Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman  
Cara Pembuatan Obat yang Baik  
di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis**

**HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG**

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit.

**Katalog Dalam Terbitan  
Badan Pengawas Obat dan Makanan**

Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis

Jakarta: Badan POM, 2018

454 halaman

ISBN: 978-602-52783-0-3

Desain sampul:

Freepik

Diterbitkan oleh:

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta Pusat 10560

Telepon: (021) 4244691

e-mail: [standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id)

## SAMBUTAN

Dalam rangka mengawal ketersediaan darah dan komponen darah yang bermutu dan aman, maka diperlukan adanya standar jaminan mutu dan keamanan darah dan komponen darah. Jaminan mutu produk yang berkualitas hanya dapat dicapai dengan menerapkan prinsip-prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis dimulai dari saat pengambilan, penyimpanan, transportasi, pengolahan, pembekuan, pengawasan mutu, sampai dengan pengiriman darah dan komponen darah.

Penyusunan CPOB dan Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) CPOB di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis merupakan salah satu peran Badan POM dalam menjamin mutu, keamanan dan efikasi darah dan komponen darah dalam rangka mendukung pelaksanaan Inpres No. 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

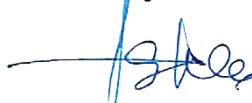
Pemastian mutu darah dan komponen darah harus dilaksanakan secara terpadu pada setiap tahapan kegiatan di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis, karena mutu darah dan komponen darah tidak cukup jika hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian. Selain itu dengan adanya kebijakan pemerintah untuk membangun Industri Fraksi Nasional yang tercantum dalam Permenkes 72 tahun 2015 tentang Fraksionasi Plasma, Badan POM berperan dari hulu sampai hilir dalam menjamin mutu obat dan bahan baku obat termasuk salah satunya adalah bahan baku untuk produk darah dalam pengembangan Industri Farmasi Produk Darah.

Mutu darah dan komponen darah tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses pengolahan, sistem pengendalian mutu, bangunan, peralatan dan fasilitas yang dipakai dan personil yang terlibat. Konsistensi adalah persyaratan mutlak dalam sistem pengendalian mutu dan dapat dicapai hanya melalui penerapan sistem manajemen mutu oleh semua personil yang terlibat dalam kegiatan di UTD dan Pusat Plasmaferesis.

Petunjuk Operasional ini bukan hal yang mutlak dan tidak membatasi pengembangan konsep baru atau teknologi baru yang telah divalidasi di UTD dan Pusat Plasmaferesis, tetapi untuk memastikan bahwa prosedur di UTD dan Pusat Plasmaferesis memenuhi persyaratan minimal yang sudah ditetapkan. Cara lain selain tercantum di dalam Petunjuk Operasional ini dapat diterima sepanjang memenuhi prinsip Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.

Penghargaan dan ucapan terima kasih kami sampaikan khususnya kepada Tim Penyusun POPP CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis dan semua pihak yang telah memberikan sumbangan pemikiran, waktu, dan tenaga sehingga memungkinkan penerbitan POPP CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis ini.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP. 



## KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan puji dan syukur kehadiran Tuhan yang Maha Kuasa atas rahmat dan karunia-Nya, Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis dapat diselesaikan dan diterbitkan.

Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis disusun untuk membantu personil di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis dalam memenuhi sistem mutu dan memudahkan pemahaman/interpretasi dalam menerapkan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Buku Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis ini juga dapat digunakan oleh inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik Badan POM maupun para pemangku kepentingan yang terkait.

Petunjuk Operasional ini berisi penjelasan yang lebih rinci tentang butir-butir Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis yang dilengkapi dengan beberapa contoh Lampiran, Standar Prosedur Operasional, Formulir, dan Instruksi Kerja terkait.

Penyusunan Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis ini melibatkan tim dari Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, perwakilan Kementerian Kesehatan, Unit Transfusi Darah dan tim ahli internal Badan Pengawas Obat dan Makanan. Harapan kami, buku Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) ini dapat dimanfaatkan dengan sebaik-baiknya.

Untuk memperluas jangkauan sosialisasi maka buku Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis diunggah pada *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga diharapkan cakupan sosialisasi lebih luas dan dapat diakses oleh *stakeholder* setiap saat.

Kepada semua pihak yang telah berpartisipasi mulai dari persiapan sampai terbitnya petunjuk operasional ini, kami ucapkan terima kasih dan penghargaan setinggi-tingginya. Semoga Tuhan Yang Maha Kuasa memberikan imbalan atas peran aktifnya.

Jakarta, 31 Juli 2018

Plh. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



Dra. Reri Indriani, Apt., M. Si.



## DAFTAR ISI

|  |            |
|--|------------|
| Sambutan.....  | i          |
| Kata Pengantar .....   | ii         |
| Daftar Isi.....  | iii        |
| Tim Penyusun .....   | v          |
| <b>BAB 1 MANAJEMEN MUTU .....</b>  | <b>1</b>   |
| (Contoh) SPO Pengkajian Mutu Produk .....                                    | 6          |
| Manajemen Risiko Mutu di UTD dan Pusat Plasmaferesis.....                    | 14         |
| (Contoh) SPO Manajemen Risiko Mutu .....                                     | 23         |
| (Contoh) SPO Pengendalian Perubahan.....                                     | 33         |
| (Contoh) SPO Penanganan Penyimpangan.....                                    | 43         |
| (Contoh) SPO Tindakan Perbaikan dan Pencegahan .....                         | 52         |
| (Contoh) SPO Inspeksi Internal.....  | 59         |
| (Contoh) SPO Penanganan Keluhan Produk .....                                 | 69         |
| (Contoh) SPO Pengembalian dan Penarikan Kembali Produk .....                 | 76         |
| (Contoh) SPO Penanganan Darah dan Donor Hasil Uji Saring IMLTD Reaktif ..... | 81         |
| (Contoh) SPO <i>Look-Back</i> Resipien Terinfeksi.....                       | 86         |
| (Contoh) SPO Konseling Donor Darah Reaktif.....                              | 89         |
| <b>BAB 2 PERSONALIA .....</b>  | <b>95</b>  |
| (Contoh) Uraian Jabatan .....  | 99         |
| (Contoh) Struktur Organisasi UTD Regional/ Pusat .....                       | 115        |
| (Contoh) Struktur Organisasi UTD .....                                       | 116        |
| (Contoh) Struktur Organisasi Pusat Plasmaferesis .....                       | 117        |
| (Contoh) SPO Pendelegasian Tugas dan Wewenang.....                           | 118        |
| (Contoh) SPO Pengembangan Personil.....                                      | 122        |
| Program Pemeriksaan Kesehatan.....   | 132        |
| (Contoh) SPO Penggunaan dan Penanganan Alat Pelindung Diri .....             | 133        |
| <b>BAB 3 DOKUMENTASI .....</b>   | <b>143</b> |
| (Contoh) Daftar Spesimen Tanda Tangan Personil.....                          | 145        |
| (Contoh) SPO Pengendalian Dokumen.....                                       | 146        |
| (Contoh) Formulir Distribusi dan Penarikan Dokumen .....                     | 159        |
| <b>BAB 4 BANGUNAN, FASILITAS, DAN PERALATAN .....</b>                        | <b>160</b> |
| (Contoh) Desain dan Tata Letak Bangunan UTD .....                            | 167        |
| Panduan Kekuatan Cahaya untuk Ruang .....                                    | 168        |
| (Contoh) SPO Pengendalian Hama Terpadu .....                                 | 169        |
| (Contoh) SPO Kebersihan Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan .....             | 174        |
| (Contoh) SPO Penyimpanan Darah, Komponen Darah, dan Bahan Hasil Pakai.....   | 179        |
| (Contoh) Daftar Bahan Kritis .....   | 190        |
| (Contoh) SPO Pemantauan Suhu Ruang.....                                      | 191        |
| (Contoh) IK Penanganan Penyimpangan Suhu Penyimpanan .....                   | 195        |
| (Contoh) Desain Bus Mobile Unit.....   | 201        |
| (Contoh) SPO Penilaian dan Pelaksanaan <i>Mobile Unit</i> .....              | 202        |
| (Contoh) SPO Pemeliharaan Peralatan .....                                    | 220        |
| (Contoh) IK Penggunaan dan Pembersihan Sentrifus.....                        | 225        |

|   |            |
|---|------------|
| (Contoh) SPO Kalibrasi Peralatan.....                                       | 229        |
| (Contoh) Protokol Kualifikasi Operasional Uji IMLTD Metode CLIA.....        | 238        |
| (Contoh) Laporan Kualifikasi Operasional Uji IMLTD Metode CLIA.....         | 241        |
| <b>BAB 5 KUALIFIKASI DAN VALIDASI.....</b>                                  | <b>244</b> |
| (Contoh) SPO Kualifikasi dan Validasi .....                                 | 247        |
| (Contoh) Protokol Kualifikasi Desain .....                                  | 257        |
| (Contoh) Laporan Kualifikasi Desain .....                                   | 259        |
| (Contoh) Protokol Kualifikasi Instalasi .....                               | 261        |
| (Contoh) Laporan Kualifikasi Instalasi .....                                | 264        |
| (Contoh) Protokol Kualifikasi Operasional .....                             | 266        |
| (Contoh) Laporan Kualifikasi Operasional .....                              | 272        |
| (Contoh) Protokol Kualifikasi Kinerja .....                                 | 274        |
| (Contoh) Laporan Kualifikasi Kinerja .....                                  | 276        |
| Format Protokol Validasi .....  | 278        |
| (Contoh) Protokol Validasi Reagen Serologi Golongan Darah .....             | 280        |
| (Contoh) Protokol Validasi Kantong Darah.....                               | 286        |
| (Contoh) Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi.....                | 292        |
| Format Laporan Validasi .....   | 312        |
| Persyaratan Validasi Reagensia Uji Saring IMLTD .....                       | 313        |
| Persyaratan Validasi Reagensia Antisera Uji Golongan Darah .....            | 315        |
| Persyaratan Validasi Darah dan Komponen Darah .....                         | 317        |
| <b>BAB 6 PENANGANAN BAHAN DAN REAGEN .....</b>                              | <b>324</b> |
| (Contoh) SPO Penerimaan dan Karantina .....                                 | 327        |
| (Contoh) Formulir Persediaan Bahan dan Reagen Di Gudang Logistik.....       | 335        |
| (Contoh) Formulir Persediaan Bahan dan Reagen Di masing-masing Bagian ..... | 336        |
| (Contoh) SPO Manajemen Pemasok .....  | 337        |
| <b>BAB 7 PEMBUATAN.....</b>   | <b>347</b> |
| (Contoh) SPO Seleksi Donor .....  | 364        |
| (Contoh) SPO Pengambilan Darah Lengkap.....                                 | 370        |
| (Contoh) SPO Penanganan Limbah Pelayanan Darah .....                        | 377        |
| (Contoh) SPO Pengambilan Darah dengan Aferesis.....                         | 383        |
| (Contoh) SPO Pembuatan Plasma Segar Beku .....                              | 392        |
| (Contoh) SPO Pemeriksaan Uji Saring IMLTD.....                              | 401        |
| (Contoh) SPO Pelabelan.....   | 408        |
| (Contoh) SPO Pelulusan Produk Jadi .....                                    | 414        |
| (Contoh) SPO Distribusi Darah dan Komponen Darah.....                       | 418        |
| (Contoh) SPO Pengemasan.....  | 421        |
| <b>BAB 8 PEMBUATAN, ANALISIS DAN SERVIS BERDASARKAN KONTRAK .....</b>       | <b>427</b> |
| (Contoh) SPO Kontrak .....  | 428        |
| Daftar Pustaka .....  | 440        |
| Glosarium.....  | 441        |
| Indeks .....  | 447        |

**TIM PENYUSUN**  
**PETUNJUK OPERASIONAL PENERAPAN**  
**PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK**  
**DI UNIT TRANSFUSI DARAH DAN PUSAT PLASMAFERESIS**

- Pelindung : Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor,  
dan Zat Adiktif
- Pengarah : Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes.  
Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA  
I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM
- Tim Ahli : Dr. dr. Yuyun SM Soedarmono, M.Sc  
dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed  
dr. Robby Nuraditya  
Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt, M.Epid.  
Drs. Adriansjah  
Drs. Amin Sjaugi  
Dra. Widiastuti Adiputra  
dr. Ria Sjafitri  
dr. Ni Ken Ritchie
- Penyusun : Reni, S.Si., Apt., M.Epid.  
Bayu Wibisono, S.Si, Apt  
Dra. Rumondang Simanjuntak  
Dra. Ega Febrina, Apt.  
Daryani, S.Si., M.Sc.  
Sri Hayanti, S.Si, Apt.  
Dra. Hariati Wiratningrum, M.Si., Apt.  
Dra. Ernawati Mangunatmaja, Apt.  
Sofiana Sari, S.Farm., Apt.  
Nursaadah, S.Si., M.Si.  
Lutfia Nurhalim, S.Si., Apt.  
Anelia Bronto, S.Farm, Apt.  
Annisa Kamil, S.Farm, Apt.
- Sekretariat : Rizki Fadhilah, S.Farm., Apt  
Hadanatul Fitri, S.Farm., Apt.  
Ismail Ahsanuddien Akbar, S.Farm., Apt.  
Duri Priandhani, S.Farm., Apt.  
Meiji Firmayesti, S.Farm., Apt.



## BAB 1

# MANAJEMEN MUTU

## PRINSIP

Pencapaian kebijakan dan sasaran mutu perlu dicantumkan dalam uraian jabatan Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis.

Jabatan Manajer Pemastian Mutu dan Kepala Bagian Pengelolaan Darah hendaklah dijabat oleh personil yang berbeda dan berfungsi secara independen.

## PEMASTIAN MUTU

1.1 Sistem mutu meliputi manajemen mutu, pemastian mutu, perbaikan mutu berkesinambungan, personil, bangunan, fasilitas dan peralatan, dokumentasi, pengambilan, pengujian dan proses, penyimpanan, distribusi, pengawasan mutu, penarikan darah dan komponen darah, audit internal dan eksternal, manajemen kontrak, penyimpangan dan inspeksi diri.

1.2

s/d

1.3 Cukup jelas

## CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI UTD DAN PUSAT PLASMAFERESIS

1.4 Penerapan CPOB pada UTD dan Pusat Plasmaferesis yaitu memastikan bahwa darah dan komponen darah dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan memenuhi persyaratan spesifikasi produk.

1.5

- a. Cukup jelas
- b. Cukup jelas. Lihat Bab 5, Kualifikasi dan Validasi
- c. Cukup jelas
- d. Cukup jelas. Lihat Contoh:
  - *SPO Pengembalian dan Penarikan Kembali Produk*, Lampiran 1.33
  - *SPO Pelulusan Produk Jadi*, Lampiran 7.170
  - *SPO Penanganan Keluhan Produk*, Lampiran 1.30
- e. Bisa dilakukan melalui management review, incident report, dan tindakan perbaikan dan pencegahan.

## PENGAWASAN MUTU

1.6 Prosedur pengawasan mutu hendaklah ditetapkan sebelum digunakan.

Kesesuaian tiap metode analisis untuk pengujian hendaklah divalidasi sesuai standar, lihat Bab 5, Kualifikasi dan Validasi.

Pengawasan Mutu darah dan komponen darah hendaklah dilakukan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang berlaku.

Pengujian hendaklah dilakukan sesuai dengan petunjuk yang direkomendasikan oleh produsen reagen dan/atau tes kits. Catatan prosedur pengawasan mutu hendaklah mencakup identitas penguji dan yang bertanggung jawab terhadap pengujian. Setiap tindakan perbaikan yang diambil hendaklah dicatat. Jika diperlukan tindakan perbaikan pada catatan, catatan asli tidak boleh dimusnahkan, dan harus tetap terbaca.

## **PENGAJIAN MUTU PRODUK**

1.7 Bagian Pemastian Mutu dibantu oleh Bagian Pengawasan Mutu dan Bagian Pengelolaan Darah bertanggung jawab untuk melaksanakan Pengkajian Mutu Produk yang dilakukan secara berkala. (sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku).

1.8 Pengkajian Mutu Produk hendaklah dilakukan dalam jumlah yang telah ditentukan (sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang berlaku) untuk setiap produk berdasarkan pengkajian risiko untuk menetapkan prioritas produk yang dikaji. Pelaksanaan sistem pengkajian mutu produk perlu dikelola dengan baik dan dibuktikan melalui inspeksi internal. Lihat Contoh *SPO Pengkajian Mutu Produk*, Lampiran 1.8.

## **MANAJEMEN RISIKO MUTU (MRM)**

1.9  
s/d

1.12 Cukup jelas. Lihat:

- Lampiran tentang Manajemen Risiko Mutu di UTD dan Pusat Plasmaferesis, Lampiran 1.9.
- Contoh *SPO Manajemen Risiko Mutu*, Lampiran 1.10.

## **PENGENDALIAN PERUBAHAN**

1.13 Hendaklah tersedia Standar Prosedur Operasional (SPO) yang menggambarkan langkah yang diambil jika ada usul perubahan terhadap bahan awal, spesifikasi komponen darah, peralatan, lingkungan kerja, proses pengolahan atau pengujian ataupun perubahan yang berpengaruh terhadap keselamatan donor dan pasien serta mutu produk darah. Lihat Contoh *SPO Pengendalian Perubahan*, Lampiran 1.13.

1.14 Prosedur pengendalian perubahan hendaklah memastikan bahwa proses perubahan yang diperbaiki akan menghasilkan suatu produk sesuai mutu yang diinginkan dan konsisten dengan spesifikasi yang telah ditetapkan.

1.15

s/d

1.16 Cukup jelas.

### **EVALUASI DAN PELAPORAN PENYIMPANGAN**

1.17 Cukup jelas.

1.18 Analisis yang tepat terhadap akar penyebab masalah hendaklah diterapkan selama penyelidikan penyimpangan, kerusakan produk yang dicurigai, dan masalah lain. Strategi dapat ditentukan dengan menggunakan prinsip-prinsip MRM. Lihat Lampiran tentang Manajemen Risiko Mutu, Lampiran 1.9.

1.19 Jika akar penyebab masalah yang sebenarnya tidak dapat ditentukan, pertimbangan hendaklah diberikan untuk mengidentifikasi penyebab yang paling mendekati dan menanganinya. Jika kesalahan personil diduga sebagai penyebab masalah, hendaklah ditangani untuk memastikan proses, prosedur atau kesalahan sistem tidak terjadi. Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP) yang tepat hendaklah diidentifikasi dan dibuat sebagai respon hasil temuan.

1.20 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Penanganan Penyimpangan*, Lampiran 1.20.

1.21 Yang dimaksud dengan keadaan tertentu adalah keadaan di mana produk sangat dibutuhkan (mendesak) sementara pengujian untuk pelulusan produk belum selesai.

### **TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN (TPP)**

1.22 Ketidakesesuaian yang berasal dari insiden, hasil audit internal maupun eksternal dinilai berdasarkan probabilitas kejadian dan tingkat keparahan yang mempengaruhi mutu. Ketidakesesuaian hendaklah diselidiki, hasil penyelidikan dan kesimpulannya harus didokumentasikan. Penyelesaian TPP harus berdasarkan hasil penetapan rating risiko. Lihat Contoh *SPO Tindakan Perbaikan dan Pencegahan*, Lampiran 1.22.

1.23 Cukup jelas.

1.24 Jika TPP telah dilakukan dan terjadi keterulangan masalah, hendaklah dilakukan pengkajian kembali terhadap keputusan perubahan.

### **INSPEKSI INTERNAL (INSPEKSI DIRI)**

1.25 Inspeksi internal hendaklah dilakukan oleh tim yang anggotanya ditunjuk secara tertulis atau ditetapkan untuk inspeksi internal. Anggota tim hendaklah dipilih personil yang:

- Menguasai CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis dan paham

penerapannya,

- Berpengalaman dalam bidangnya
- Independen dari Bagian yang diinspeksi.

Jumlah anggota tim tergantung dari kebutuhan masing-masing UTD dan Pusat Plasmaferesis. Lihat Contoh *SPO Inspeksi Internal*, Lampiran 1.25.

- 1.26 Untuk memperoleh standar inspeksi internal hendaklah dibuat daftar periksa sebagai rujukan dan/ *aide memoire* untuk tim inspeksi internal yang independen dalam melaksanakan tugasnya. Daftar periksa ini hendaklah meliputi semua aspek yang disertai sejumlah pertanyaan khusus untuk masing-masing bagian yang diinspeksi.
- 1.27 Laporan hendaklah mencakup semua temuan dan tingkat kekritisan dari temuan serta saran tim untuk tindakan perbaikan dan pencegahan dengan tetap memperhatikan tingkat kekritisan untuk menentukan prioritas pelaksanaan perbaikan melalui proses TPP. Tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah disetujui hendaklah diselesaikan secara tepat waktu dan efektif.  
Hasil inspeksi internal hendaklah dilakukan kajian untuk bahan identifikasi kebutuhan pelatihan, perpindahan personil atau perubahan manajemen.

1.28

s/d

1.29 Cukup jelas.

## **KELUHAN DAN PENARIKAN PRODUK**

### **Keluhan**

1.30

s/d

1.32 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Penanganan Keluhan Produk*, Lampiran 1.30.

### **Penarikan**

- 1.33 Tujuan penelusuran adalah untuk mengidentifikasi tiap donor yang mungkin telah berkontribusi menyebabkan reaksi transfusi dan untuk mengambil komponen darah yang tersedia dari donor tersebut, serta untuk menginformasikan kepada penerima darah dari donor tersebut bahwa mereka mungkin juga berisiko. Jika terkait dengan industri fraksionasi, maka perlu dilaporkan ke ORN. Lihat contoh *SPO Penarikan Kembali Produk*, Lampiran 1.33.  
Perkembangan proses penarikan perlu dicatat dan laporan akhir perlu diterbitkan, termasuk persetujuan pengiriman dan jumlah pengembalian darah dan komponen darah.  
Efektivitas pengaturan penarikan hendaklah dievaluasi secara berkala.

1.34

s/d

1.36 Cukup jelas.

### **PERBAIKAN PROSES**

1.37 Cukup jelas.

1.38 Hendaklah dilakukan evaluasi pasca implementasi setelah perubahan diterapkan untuk menentukan apakah perubahan tersebut berhasil dan efektif. Penggunaan peralatan, proses dan metode baru hendaklah ditangani sebagai perubahan.

### **LOOK-BACK**

1.39 Cukup jelas. Lihat Contoh:

- *SPO Penanganan Donor dan Darah Hasil Uji Saring IMLTD Reaktif*, Lampiran 1.39a
- *Formulir Pencatatan Penelusuran Hasil IMLTD*, Lampiran 1 dari *Contoh SPO Penanganan Donor dan Darah Hasil Uji Saring IMLTD Reaktif*, Lampiran 1.39a .
- *SPO Look-Back Resipien Terinfeksi*, Lampiran 1.39b.

1.40 Cukup jelas.

1.41 Cukup jelas. Lihat *Contoh SPO Konseling Donor Darah Reaktif*, Lampiran 1.41.

1.42 Penelusuran terhadap kantong darah yang diduga menyebabkan penularan infeksi dilakukan dengan jalan melakukan pemeriksaan uji saring IMLTD ulang pada arsip sampel darah donor dengan metoda dan algoritma yang direkomendasikan. Jika hasil uji saring IMLTD ulang reaktif maka seluruh komponen darah yang dihasilkan dikeluarkan dan ditarik dari penyimpanan untuk dimusnahkan. Jika arsip sampel tidak tersedia maka pendonor darah yang bersangkutan dipanggil melalui surat untuk dilakukan konseling dan pengambilan sampel ulang sesuai ketentuan yang berlaku.

1.43 Cukup jelas.

1.44 Nasihat kepada resipien tentang risiko ketertularan penyakit dari produk yang berpotensi terkontaminasi serta penawaran untuk dilakukan pengujian terhadap penanda penyakit, konsultasi dan perawatan medis, jika ada indikasi, dilakukan oleh Rumah Sakit yang merawat pasien. Hal ini dilakukan setelah Rumah Sakit mendapat pemberitahuan dari UTD terkait hasil uji saring IMLTD ulang reaktif pada darah donor.

**SPO PENGKAJIAN MUTU PRODUK**

**SPO PENGKAJIAN MUTU PRODUK**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |                                       |                 |   |
|--|---------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGKAJIAN MUTU<br/>PRODUK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                        | Bagian<br>..... |   |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk melaksanakan Pengkajian Mutu Produk (PMP).

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh seluruh UTD/ Pusat Plasmaferesis untuk melakukan pengkajian seluruh produk yang dibuat.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 Setiap produk harus memiliki kandungan/ kadar sesuai standar
- 3.2 Pemeriksaan pengawasan mutu dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku.
- 3.3 Produk yang tidak sesuai standar, diberi label tidak dipergunakan untuk transfusi dan siap untuk dimusnahkan.

**4. Referensi**

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 WB : Whole blood = darah lengkap
- 5.2 PRC : Packed Red Cells = sel darah merah pekat
- 5.3 WE : Washed Erythrocyte = sel darah merah cuci
- 5.4 LP : Liquid Plasma = Plasma cair
- 5.5 FFP : Fresh frozen plasma = plasma segar beku
- 5.6 TC : Thrombocyte Concentrate
- 5.7 TC apheresis : Thrombocyte Concentrate dari aferesis
- 5.8 Leukodepleted blood : Darah yang dikurangi jumlah leukositnya
- 5.9 AHF : Anti Hemophylic Factor= kriopresipitat

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| Peran                         | Tanggung Jawab   |
|-------------------------------|--|
| Manajer Pemastian Mutu        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membuat laporan Pengkajian Mutu Produk secara berkala</li> <li>• Mengesahkan pelulusan komponen darah untuk didistribusikan atau dibuang</li> </ul> |
| Kepala Bagian Pengawasan Mutu | Analisis data termasuk penafsiran hasil.   |
| Kepala Seksi Pengolahan       | Verifikasi semua data pengolahan   |

|  |                                       |                 |   |
|--|---------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGKAJIAN MUTU<br/>PRODUK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                        | Bagian<br>..... |   |

|                      |  |
|----------------------|--|
| Darah                |  |
| Pelaksana pengolahan | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengumpulkan data yang diperlukan untuk menyiapkan PMP dari berbagai sumber;</li> <li>• Mengisi lembar kerja</li> </ul> |

## **7. Prosedur**

- 7.1 Laksanakan PMP untuk tiap produk dengan bekerja sama antara Bagian Pengelolaan Darah dan Bagian Pengawasan Mutu. Pengkajian secara berkala dilaksanakan untuk memudahkan proses PMP dengan jumlah produk sesuai uji petik per bulan.
- 7.2 Pertimbangkan data PMP pada periode sebelumnya meliputi:
- 7.2.1 Kantong darah, darah, wadah pengiriman, reagen pengujian, peralatan dan metode yang digunakan terutama yang dipasok dari sumber baru;
  - 7.2.2 Kajian kriteria penerimaan donor;
  - 7.2.3 Kajian penolakan donor;
  - 7.2.4 Hasil uji petik;
  - 7.2.5 Status validasi dari prosedur terutama pada tahap kritis;
  - 7.2.6 Jika ada perubahan pada peralatan, prosedur dan pengujian, dibandingkan dengan pengkajian yang dibuat sebelumnya;
  - 7.2.7 Penyimpangan dari spesifikasi, hasil investigasinya dan evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan;
  - 7.2.8 Keluhan produk yang diterima;
  - 7.2.9 Pengembalian dan penarikan kembali produk;
  - 7.2.10 Kajian kasus look-back (peninjauan kembali);
  - 7.2.11 Hasil kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan;
  - 7.2.12 Kajian temuan inspeksi internal dan inspeksi lain serta tindakan perbaikannya;
  - 7.2.13 Kajian terhadap kontrak kerjasama untuk memastikan selalu mutakhir, bila ada.
- 7.3 Buat laporan akhir dari PMP beserta tabel dan/ atau grafik serta rekomendasi untuk tindakan perbaikan bila ada.
- 7.4 Laporan PMP harus disahkan oleh Kepala Bagian Pengelolaan Darah, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

## **8. Lampiran:**

- 8.1 Lampiran 1: Format Laporan Pengkajian Mutu Produk



|  |                                       |                        |  |
|--|---------------------------------------|------------------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGKAJIAN MUTU<br/>PRODUK</b> |                        | <i>Halaman...dari...</i><br><i>Nomor.....</i><br><i>Versi .....</i><br><i>Tanggal berlaku.....</i><br><i>Tanggal Kaji ulang.....</i> |
|  | <i>Seksi</i><br>.....                 | <i>Bagian</i><br>..... |  |

**9. Riwayat Perubahan**

| <i>Versi</i> | <i>Nomor</i> | <i>Tanggal</i> | <i>Riwayat Perubahan</i> |
|--------------|--------------|----------------|--------------------------|
|              |              |                |                          |
|              |              |                |                          |

**Lampiran 1:    FORMAT LAPORAN PENGAJIAN MUTU PRODUK**

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis.....

**PENGAJIAN MUTU PRODUK (PMP)**

Jenis produk   : (uraikan)

Spesifikasi produk dan hasil PMP   : (uraikan)

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

**Rekomendasi dari PMP periode sebelumnya :**

.....

.....

.....

.....

.....

**A. Kajian**

1. *Evaluasi mutu kantong darah, reagen pengujian, peralatan dan metode yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru:*

| Nama             | Uraian | Kesimpulan/ TPP* |
|------------------|--------|------------------|
| Kantong Darah    |        |                  |
| Reagen pengujian |        |                  |
| Peralatan        |        |                  |
| Metode           |        |                  |

2. *Kriteria penerimaan donor:*

| Kriteria | Uraian | Kesimpulan/ TPP* |
|----------|--------|------------------|
|          |        |                  |

3. *Penolakan donor:*

| No donor | Jumlah donor | Alasan penolakan | Kesimpulan/ TPP* |
|----------|--------------|------------------|------------------|
|          |              |                  |                  |

4. *Hasil uji petik:*

| No Pengujian | Uraian | Kesimpulan/ TPP* |
|--------------|--------|------------------|
|              |        |                  |

5. *Status validasi dari prosedur terutama pada tahap kritis;*

- a. *Validasi proses pengolahan :*
- b. *Validasi proses pelabelan :*
- c. *Validasi prosedur penyimpanan dan distribusi :*
- d. *Validasi metode analisis :*

6. *Ringkasan Parameter Kritis (sesuai dengan standar):*

*Contoh: untuk produk Packed Red Cell dari WB 450 mL*

| No | Parameter pengujian                           | Hasil | Standar                                   | Kesimpulan/ TPP* |
|----|---|-------|---|------------------|
| 1  | Golongan Darah<br>- ABO<br>- Rhesus           |       | Tercantum gol ABO<br>Tercantum gol Rhesus |                  |
| 2  | Uji saring IMLTD:<br>- Anti-HIV1/2<br>- HBsAg |       | Non Reaktif<br>Non Reaktif                |                  |

| No | Parameter pengujian              | Hasil | Standar                                  | Kesimpulan/ TPP* |
|----|----------------------------------|-------|--|------------------|
|    | - Anti-HCV<br>- TPHA             |       | Non Reaktif<br>Non Reaktif               |                  |
| 3  | Volume                           |       | 280 ± 50 mL                              |                  |
| 4  | Hematokrit                       |       | 0.65 – 0.75                              |                  |
| 5  | Hemoglobin                       |       | Minimal 45 g per kantong                 |                  |
| 6  | Hemolisis pada akhir masa simpan |       | <0,8% dari jumlah total sel darah merah  |                  |
| 7  | Jumlah leukosit                  |       | <1.2 x 10 <sup>9</sup> per kantong (BCR) |                  |
| 8  | Kontaminasi Bakteri              |       | Tidak ada pertumbuhan bakteri            |                  |
| 9  | Suhu penyimpanan                 |       | 2°C sampai 6°C                           |                  |
| 10 | Masa simpan                      |       | (Tergantung antikoagulan dan pengawet)   |                  |

7. Jika ada perubahan pada peralatan, prosedur dan pengujian, dibandingkan dengan pengkajian yang dibuat sebelumnya:

| Jenis perubahan | Uraian | Kesimpulan/ TPP* |
|-----------------|--------|------------------|
| Peralatan       |        |                  |
| Prosedur        |        |                  |
| Pengujian       |        |                  |

8. Penyimpangan dari spesifikasi, hasil investigasinya dan evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan

| No Penyimpangan | Spesifikasi | Hasil investigasi | Kesimpulan/ TPP* |
|-----------------|-------------|-------------------|------------------|
|                 |             |                   |                  |

9. Keluhan produk yang diterima

| No Keluhan | Uraian | Kesimpulan/ TPP* |
|------------|--------|------------------|
|            |        |                  |

10. Pengembalian dan penarikan kembali produk;

| Jenis pengembalian/ penarikan | Uraian | Kesimpulan/ TPP* |
|-------------------------------|--------|------------------|
|                               |        |                  |

11. Kasus look-back (peninjauan kembali):

| Kasus | Uraian | Kesimpulan/ TPP* |
|-------|--------|------------------|
|       |        |                  |

12. Hasil kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan:

| Peralatan dan sarana | Nomor Laporan | Kesimpulan |
|----------------------|---------------|------------|
|                      |               |            |

13. *Temuan inspeksi internal dan inspeksi lain serta tindakan perbaikannya;*

| <i>Jenis inspeksi</i>        | <i>Temuan</i> | <i>Kesimpulan/ TPP*</i> |
|------------------------------|---------------|-------------------------|
| <i>Inspeksi internal</i>     |               |                         |
| <i>Inspeksi ORN terakhir</i> |               |                         |

*Temuan (terlampir):*

14. *Kontrak kerjasama untuk memastikan selalu mutakhir, bila ada*

*Nama pihak ketiga* :

*Nomor perjanjian kontrak/masa berlaku* :

**B. Kesimpulan PMP**

- 1.
- 2.

**C. Rekomendasi**

- 1.
- 2.

\*pilih salah satu

**LAMPIRAN PENJELASAN BUTIR 1.9 sd 1.12  
MANAJEMEN RISIKO MUTU DI UTD DAN PUSAT PLASMAFERESIS**

**PENGANTAR DAN RUANG LINGKUP PENERAPAN**

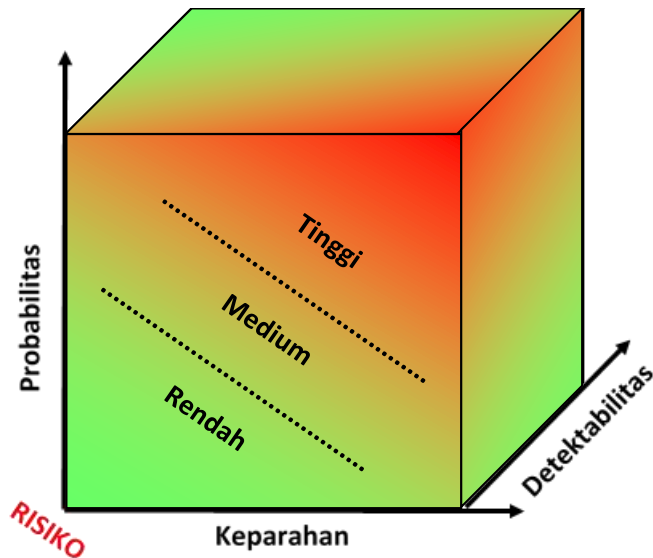
Lampiran ini mengacu pada *ICH Q9 Guideline on Quality Risk Management*—yang memberi pedoman mengenai pendekatan sistematis terhadap Manajemen Risiko Mutu (MRM) dan kemudahan bagi pemenuhan CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis dan persyaratan mutu lain. Lampiran ini mencakup prinsip dan pendekatan MRM secara formal.

**PENDAHULUAN**

1. Sistem Manajemen Mutu pada UTD dan Pusat Plasmaferesis adalah penting dan MRM merupakan bagian dari sistem penerapan mutu dalam mengambil keputusan, membuat perencanaan dan melakukan perubahan atau perbaikan.
2. Risiko adalah kombinasi probabilitas/ frekuensi kejadian yang berdampak pada resipien atau donor dan tingkat keparahan dari dampak kejadian tersebut. Dalam beberapa perangkat manajemen risiko, kemampuan untuk mendeteksi bahaya (*detectability of problem*) menjadi faktor dalam mengestimasi risiko.

Tabel 1. Estimasi risiko

|                | <b>Merujuk kepada</b>   |
|----------------|---|
| Probabilitas   | Kumpulan data sebelumnya atau proses/produk yang sama ( <b>dahulu</b> ) |
| Detektabilitas | Situasi saat ini ( <b>sekarang</b> )                                    |
| Keparahan      | Derajat dampak yang akan ditimbulkan ( <b>yang akan datang</b> )        |



Gambar 1. Risiko

Penilaian risiko terhadap mutu produk harus menempatkan donor dan resipien sebagai bagian pertimbangan yang mutlak dan terpenting. Agar penilaian risiko mutu produk dapat diterapkan, semua pihak yang berkepentingan harus memiliki persepsi yang sama dalam penilaian probabilitas kejadian yang berdampak pada donor dan resipien serta tingkat keparahan dari dampak kejadian tersebut.

3. Mutu produk darah hendaklah dipertahankan dari waktu ke waktu selama masa simpan agar aspek terkait mutu produk tetap konsisten sesuai dengan tujuan penggunaan.  
Pendekatan MRM yang efektif dapat lebih menjamin mutu yang tinggi dari produk, melalui usaha proaktif dengan mengidentifikasi dan mengendalikan masalah mutu yang kritis selama pembuatan. Selain itu, penggunaan MRM dapat membuat pengambilan keputusan lebih baik bila terjadi masalah mutu.  
MRM yang efektif dapat memberi kemudahan dalam pengambilan keputusan karena informasi yang lebih lengkap dan dapat meningkatkan keyakinan ORN akan kemampuan UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam menangani risiko potensial. ORN dapat mempertimbangkan prioritas atau rentang pengawasan terhadap UTD dan Pusat Plasmaferesis.
4. Tujuan pedoman ini adalah memberikan metode pendekatan sistematis pada MRM di UTD dan Pusat Plasmaferesis. Secara spesifik memberikan prinsip dan beberapa perangkat MRM yang memungkinkan pengambilan keputusan yang efektif dan konsisten berdasarkan penilaian risiko, baik oleh ORN maupun UTD dan Pusat Plasmaferesis, terkait mutu produk.
5. Proses manajemen risiko tidak harus selalu mengikuti kaidah formal (menggunakan metode yang telah diketahui dan/atau prosedur internal seperti SPO), dapat juga menggunakan proses manajemen risiko informal (menggunakan metode empiris dan/ atau prosedur internal).
6. Penggunaan MRM yang tepat dapat memberi kemudahan namun tidak meniadakan kewajiban UTD dan Pusat Plasmaferesis untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan tidak dapat menggantikan komunikasi yang diperlukan antara UTD dan Pusat Plasmaferesis dan ORN

#### **RUANG LINGKUP**

7. Pedoman ini menjelaskan prinsip dan beberapa perangkat untuk mengkaji risiko mutu yang dapat diterapkan pada seluruh aspek pembuatan produk darah di UTD dan Pusat Plasmaferesis.  
Aspek tersebut mencakup proses yang dimulai dari skrining donor, pengolahan, penyimpanan, distribusi dan transportasi, inspeksi internal dan pengkajian proses yang mencakup sejak pengambilan darah sampai penggunaan produk darah.

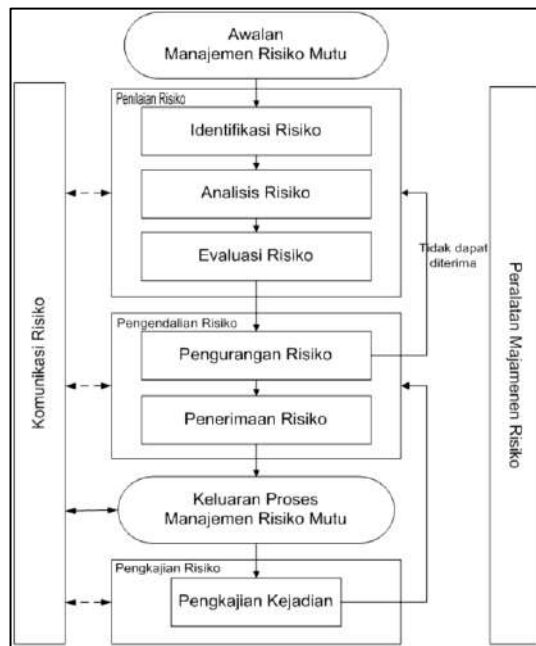
#### **PRINSIP MANAJEMEN RISIKO MUTU**

8. Dua prinsip utama dalam Manajemen Risiko Mutu adalah:

- Evaluasi risiko terhadap mutu hendaklah berdasarkan pengetahuan ilmiah dan dikaitkan dengan perlindungan donor dan resipien sebagai tujuan akhir; dan
- Tingkat usaha, formalitas, dan dokumentasi pengkajian risiko mutu hendaklah setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan

### PROSES UMUM MANAJEMEN RISIKO MUTU

9. MRM adalah proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengomunikasikan, dan mengkaji risiko terhadap mutu produk darah sepanjang masa pakainya. Model untuk MRM diuraikan dalam diagram (Gambar 2). Model lain dapat digunakan. Penekanan pada tiap komponen diagram mungkin berbeda pada satu kasus dengan kasus lain, tetapi proses yang tangguh akan menyatukan semua elemen pada tingkat rincian yang setara dengan risiko yang spesifik.



Gambar 2. Model MRM

Bagan pengambilan keputusan tidak ditunjukkan dalam diagram di atas karena keputusan dapat terjadi pada tahap manapun di dalam proses. Artinya setiap langkah punya pilihan untuk dilanjutkan atau kembali ke langkah sebelumnya dan mencari informasi yang masih diperlukan. Jika diperlukan dapat menyesuaikan pengkajian model risiko atau bahkan mengakhiri proses manajemen risiko berdasarkan informasi yang menunjang suatu keputusan. Catatan: "tidak dapat diterima" dalam diagram alur tidak hanya mengacu pada persyaratan peraturan, perundang-undangan atau regulasi, tetapi juga terhadap kebutuhan untuk meninjau kembali proses penilaian risiko.



### **Tanggung Jawab**

10. Aktivitas MRM di UTD dan Pusat Plasmaferesis biasanya dilakukan oleh tim interdisipliner. Ketika tim dibentuk, hendaklah disertakan tenaga ahli dari bidang yang sesuai (misal unit mutu, pengolahan, distribusi, administrasi) sebagai tambahan terhadap individu yang mempunyai pengetahuan tentang proses MRM. Keputusan yang diambil hendaklah murni berdasarkan kajian risiko yang dibuat, bukan hal yang telah diprediksi sebelum melakukan kajian.

Pengambil keputusan hendaklah:

- Bertanggung jawab untuk mengoordinasi MRM lintas fungsi dan departemen yang berbeda dalam organisasi mereka; dan
- Memastikan bahwa proses MRM telah ditetapkan, dijabarkan dan dikaji dan memiliki sumber daya yang layak dan cukup.

### **Memulai Proses MRM**

11. MRM hendaklah mencakup proses sistematis yang dirancang untuk mengoordinasi, memberi kemudahan dan membuat pengambilan keputusan lebih baik secara ilmiah dalam hal risiko. Langkah yang mungkin digunakan untuk memulai dan merencanakan proses MRM mencakup hal berikut:
- Tetapkan masalah dan/atau risiko yang dipersoalkan, termasuk asumsi terkait yang mengidentifikasi potensi risiko.
  - Kumpulkan latar belakang informasi dan/ atau data bahaya potensial, ancaman atau pengaruh pada kesehatan manusia yang relevan untuk penilaian risiko.
  - Tentukan pemimpin dan sumber daya yang diperlukan.
  - Tetapkan batas waktu, hasil yang akan dilaporkan dan tingkat pengambilan keputusan yang layak untuk proses manajemen risiko.

### **Penilaian Risiko**

12. Penilaian risiko terdiri dari identifikasi bahaya, dan analisis serta evaluasi risiko terkait dengan paparan bahaya (seperti yang dijelaskan di bawah ini). Penilaian risiko mutu dimulai dengan penetapan masalah atau risiko yang dipersoalkan yang diuraikan dengan baik. Ketika risiko yang dimaksud telah diuraikan dengan baik, perangkat manajemen mutu yang layak dan jenis informasi yang diperlukan untuk mengarahkan pertanyaan tentang risiko akan lebih mudah teridentifikasi. Sebagai bantuan untuk menguraikan secara jelas risiko untuk tujuan penilaian risiko, berikut ini tiga pertanyaan dasar yang dapat dipakai:
- a. Apa yang mungkin menjadi salah?
  - b. Probabilitas akan terjadi kesalahan?
  - c. Apa konsekuensi yang mungkin terjadi (tingkat keparahan)?
13. Identifikasi risiko adalah informasi yang digunakan secara sistematis untuk mengidentifikasi bahaya menyangkut risiko yang dipersoalkan atau deskripsi masalah. Informasi terdiri dari riwayat data, analisis secara teoritis, opini yang ada dan kepedulian pemangku kepentingan. Identifikasi risiko dengan mengajukan pertanyaan "Apa yang mungkin menjadi salah?", termasuk mengidentifikasi

kemungkinan konsekuensi. Hal ini merupakan dasar untuk langkah selanjutnya dalam proses MRM.

14. Analisis risiko adalah estimasi terhadap risiko terkait bahaya yang diidentifikasi. Hal tersebut merupakan proses kualitatif atau kuantitatif dari kemungkinan terjadi tingkat keparahan bahaya.  
Dampak Potensial dari masalah
  - a. Menentukan seberapa besar kemungkinan masalah akan terdeteksi jika terjadi.
  - b. Menentukan potensial keparahan dari masalah terhadap kualitas produk atau donor/keselamatan resipien.
  - c. Menggabungkan deteksi, probabilitas kejadian dan potensi keparahan untuk menentukan dampak potensial dari masalah.
  
15. Evaluasi risiko membandingkan risiko yang sudah diidentifikasi dan dianalisis terhadap kriteria risiko yang ditentukan. Tiga pertanyaan dasar di atas dipakai sebagai kekuatan pembuktian dalam evaluasi risiko
  
16. Dalam melakukan penilaian risiko yang efektif, ketangguhan data sangat penting karena hal tersebut menentukan mutu keluaran.  
Pengungkapan asumsi dan sumber yang layak atas ketidakpastian akan menambah kepercayaan terhadap keluaran dan/ atau membantu mengidentifikasi keterbatasannya.  
Ketidakpastian disebabkan oleh kombinasi dari pengetahuan yang tidak lengkap tentang proses dan variabilitas baik yang terduga maupun yang tidak terduga.  
Sumber yang khas atas ketidakpastian termasuk kesenjangan dalam pengetahuan ilmu kefarmasian dan pemahaman proses, sumber kerusakan (misal: kegagalan proses, sumber variabilitas) dan probabilitas pendeteksian masalah.
  
17. Keluaran penilaian risiko dapat berupa perkiraan kuantitatif risiko ataupun deskripsi kualitatif tentang rentang risiko (skala/ ukuran).  
Jika risiko diungkapkan secara kuantitatif, gunakan probabilitas numeris.  
Sebagai alternatif, risiko dapat diungkapkan menggunakan deskripsi kualitatif, seperti “tinggi”, “sedang” atau “rendah”, yang hendaklah didefinisikan serinci mungkin.  
Kadang-kadang sebuah skor risiko digunakan untuk menetapkan lebih lanjut deskripsi peringkat risiko.  
Dalam penilaian risiko secara kuantitatif, estimasi risiko memberikan kemungkinan konsekuensi spesifik, dengan menetapkan sebelumnya kondisi yang akan menimbulkan risiko.  
Jadi, perkiraan risiko secara kuantitatif berguna untuk konsekuensi tertentu pada suatu waktu.  
Cara lain, beberapa perangkat manajemen risiko menggunakan sebuah perhitungan risiko relatif untuk menggabungkan tingkat yang berjenjang antara tingkat keparahan dan probabilitas ke dalam perkiraan risiko relatif secara keseluruhan.

Langkah antara dalam proses pemberian skor terkadang dapat menggunakan estimasi risiko kuantitatif.

### **Pengendalian Risiko**

18. Pengendalian risiko mencakup pengambilan keputusan untuk mengurangi dan/atau menerima risiko. Tujuan pengendalian risiko adalah untuk mengurangi risiko sampai batas yang dapat diterima. Tingkat usaha yang digunakan untuk mengendalikan risiko hendaklah sebanding dengan besarnya risiko. Pembuat keputusan mungkin menggunakan proses yang berbeda, termasuk analisis keuntungan-biaya, untuk memahami tingkat yang optimal terhadap pengendalian risiko.
  
19. Pengendalian risiko terfokus pada pertanyaan di bawah ini:
  - Apakah risiko tersebut melebihi tingkat yang dapat diterima?
  - Apa yang dapat dilakukan untuk mengurangi atau menghilangkan risiko?
  - Apa keseimbangan yang layak antara keuntungan, risiko dan sumber daya?
  - Apakah muncul risiko baru sebagai hasil identifikasi risiko yang sedang dikendalikan?
  
20. Pengurangan risiko terfokus pada proses untuk mengurangi atau menghindarkan risiko mutu bila melampaui tingkat yang disetujui (dapat diterima) (lihat Gambar 2).

Pengurangan risiko mungkin termasuk tindakan yang diambil untuk mengurangi tingkat keparahan dan probabilitas kerusakan.

Proses yang memperbaiki kemampuan deteksi bahaya serta risiko mutu mungkin dapat juga digunakan sebagai bagian dari strategi untuk mengendalikan risiko.

Implementasi tindakan pengurangan risiko dapat memunculkan risiko baru ke dalam sistem atau meningkatkan signifikansi risiko lain yang ada.

Karena itu, hendaklah dilakukan kaji ulang penilaian risiko untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi perubahan yang mungkin terjadi setelah penerapan proses pengurangan risiko.
  
21. Risiko yang dapat diterima adalah suatu keputusan untuk menerima risiko. Penerimaan risiko dapat menjadi:
  - sebuah keputusan formal untuk menerima sisa risiko, atau
  - keputusan pasif di mana sisa risiko tidak ditetapkan

Bagi beberapa tipe penyimpangan, penerapan MRM terbaik pun mungkin tidak dapat menghilangkan risiko secara keseluruhan.

Dalam keadaan seperti ini, mungkin dapat diterima bahwa strategi MRM yang sesuai telah diterapkan dan risiko mutu tersebut dikurangi, sampai pada suatu tingkat tertentu (yang dapat diterima).

Tingkat (tertentu) yang dapat diterima ini akan bergantung pada berbagai parameter serta hendaklah diputuskan berdasarkan kasus per kasus.

### **Komunikasi Risiko**

22. Komunikasi risiko adalah proses berbagi informasi tentang risiko dan manajemen risiko antara pembuat keputusan dan pihak lain.  
Pihak terkait dapat mengomunikasikan pada tingkat mana saja dari proses manajemen mutu (lihat Gambar 2: garis putus-putus).  
Keluaran/hasil akhir proses MRM hendaklah dikomunikasikan dan didokumentasikan (lihat Gambar 2: garis penuh).  
Komunikasi mungkin melibatkan pihak yang berkepentingan; misal, Instansi pengguna produk, instansi penyedia produk, Lembaga lain yang relevan, Pemerintah Kementerian Kesehatan, Badan POM), dll.  
Informasi mungkin terkait dengan keberadaan, sifat, bentuk, probabilitas, tingkat keparahan, tingkat penerimaan, pengendalian, perlakuan, tingkat deteksi atau aspek risiko lain terhadap mutu.  
Komunikasi antara UTD dan Pusat Plasmaferesis dengan pihak lain terkait keputusan MRM mungkin dilaksanakan melalui jalur yang ada seperti yang ditetapkan dalam regulasi dan pedoman.

### **Kajian Risiko**

23. Manajemen risiko hendaklah menjadi proses manajemen mutu yang berkesinambungan. Hendaklah diterapkan mekanisme untuk meninjau atau memantau kejadian (yang menimbulkan risiko).
24. Keluaran/hasil proses manajemen risiko hendaklah dikaji untuk mencatat penggunaan pengetahuan dan pengalaman baru.  
Ketika proses MRM telah dimulai, proses tersebut hendaklah dilanjutkan untuk digunakan dalam kejadian yang mungkin memberi dampak pada keputusan MRM awal, baik kejadian tersebut direncanakan (misal, hasil pengkajian produk, inspeksi, audit, pengendalian perubahan) maupun yang tidak direncanakan (misal, akar penyebab masalah dari investigasi penyimpangan, penarikan kembali produk jadi).  
Frekuensi pengkajian hendaklah didasarkan pada tingkat risiko.  
Pengkajian risiko dapat termasuk mempertimbangkan kembali keputusan penerimaan risiko.

### **METODOLOGI MANAJEMEN RISIKO MUTU**

25. MRM mendukung pendekatan secara ilmiah dan praktis dalam pengambilan keputusan. MRM menyediakan metode terdokumentasi, transparan, serta dapat diulang dalam menyelesaikan langkah proses berdasarkan pengkajian pengetahuan terkini tentang penilaian probabilitas, tingkat keparahan dan kadang-kadang kemampuan mendeteksi risiko.
26. Secara tradisional, risiko mutu telah dinilai dan dikelola melalui berbagai cara yang informal (empiris dan/atau prosedur internal) berdasarkan misal, kumpulan data observasi, tren, dan informasi lain.  
Pendekatan seperti ini dilakukan terus memberikan informasi berguna yang dapat mendukung topik seperti penanganan keluhan, cacat mutu, penyimpangan dan alokasi sumber daya.

27. Di samping itu, UTD dan Pusat Plasmaferesis serta ORN dapat menilai dan mengelola risiko dengan menggunakan perangkat manajemen risiko dan/atau prosedur internal (misal, prosedur tetap). Berikut ini adalah beberapa daftar perangkat tersebut:
- *Metode dasar manajemen risiko (flowcharts, check sheets, dll)*
  - *Failure Mode Effects Analysis (FMEA)*
  - *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA)*
  - *Fault Tree Analysis (FTA)*
  - *Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)*
  - *Hazard Operability Analysis (HAZOP)*
  - *Preliminary Hazard Analysis (PHA)*
  - Penyingkapan dan pemberian skala (pemeringkatan) risiko
  - Perangkat statistik pendukung
28. Perangkat manajemen risiko mungkin sesuai untuk digunakan di area tertentu yang berhubungan dengan mutu bahan dan produk. Metode MRM dan perangkat statistik pendukung dapat digunakan secara kombinasi (misal, Penilaian Risiko Probabilistik). Pemakaian gabungan keduanya memberikan fleksibilitas yang dapat memfasilitasi aplikasi prinsip MRM.
29. Tingkat keketatan dan formalitas MRM hendaklah merefleksikan pengetahuan yang ada dan sepadan dengan kompleksitas dan/ atau tingkat kekritisan masalah yang dituju.

### **INTEGRASI MRM DI UTD DAN PUSAT PLASMAFERESIS KE DALAM KEGIATAN PENYEDIA DARAH NASIONAL**

30. MRM adalah suatu proses yang menunjang pengambilan keputusan praktis dan berdasarkan kajian ilmiah bila diintegrasikan ke dalam sistem mutu. Seperti yang telah diuraikan pada paragraf pendahuluan, penggunaan MRM yang tepat tidak meniadakan keharusan UTD dan Pusat Plasmaferesis untuk mematuhi persyaratan ORN. Namun, MRM yang efektif dapat memfasilitasi keputusan yang lebih baik dan lebih informatif, lebih meyakinkan Pemangku kepentingan UTD dan Pusat Plasmaferesis mampu mengelola risiko potensial dan dapat memengaruhi tingkat dan jangkauan pengawasan langsung Pemerintah. Sebagai tambahan, MRM dapat memfasilitasi penggunaan sumber daya yang lebih baik oleh semua pihak.
31. Pelatihan personil dalam proses MRM menunjang pengertian yang lebih baik terhadap proses pengambilan keputusan serta membangun kepercayaan diri dalam memberikan keluaran MRM.
32. MRM hendaklah diintegrasikan ke dalam kegiatan yang dilakukan sekarang dan didokumentasikan secara tepat.

33. Beberapa contoh penggunaan MRM dalam kegiatan dan aktivitas UTD dan Pusat Plasmaferesis:
- Pengembangan
  - Fasilitas, peralatan dan sarana penunjang
  - Manajemen bahan
  - Pengolahan
  - Pengujian di laboratorium
  - Pengemasan dan pelabelan
34. Contoh penggunaan MRM dalam rangka sertifikasi oleh Badan POM:
- Aktivitas inspeksi dan penilaian CPOB

**SPO MANAJEMEN RISIKO MUTU**

**SPO MANAJEMEN RISIKO MUTU**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |                                      |                 |   |
|--|--------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO MANAJEMEN RISIKO<br/>MUTU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk menjelaskan pelaksanaan Manajemen Risiko Mutu (MRM) dengan menyusun secara sistematis melalui proses penilaian, pengendalian, komunikasi dampak, pengkajian untuk mengurangi atau menghilangkan risiko terhadap mutu.</p> <p><b>2. Ruang Lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam melaksanakan pengkajian risiko mutu dimulai dari rekrutmen dan seleksi donor, pengambilan darah/ plasma, pengolahan, penyimpanan, distribusi dan transportasi, inspeksi internal serta pengkajian proses yang mencakup sejak pengambilan darah sampai penggunaan produk darah.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Sistem Mutu penting, telah diakui oleh UTD dan Pusat Plasmaferesis terbukti bahwa MRM terintegrasi dari sistem mutu dalam mengambil keputusan, membuat perencanaan dan melakukan perubahan atau perbaikan</p> <p>3.2 Prinsip utama dalam MRM :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Evaluasi risiko terhadap mutu hendaklah berdasarkan pengetahuan ilmiah dan dikaitkan dengan perlindungan donor dan pasien sebagai tujuan akhir;</li> <li>o Tingkat usaha, formalitas, dan dokumentasi pengkajian risiko mutu hendaklah setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan</li> </ul> <p>3.3 Pelaksanaan MRM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o PROAKTIF (Planned) : mengidentifikasi dan mengendalikan masalah mutu yang potensial mulai skrining donor, pengolahan, penyimpanan, distribusi dan transportasi, inspeksi internal</li> <li>o REAKTIF (Unplanned) : memperbaiki pengambilan keputusan bila terjadi masalah mutu (misal keluhan, temuan inspeksi, penyimpangan, perubahan)</li> </ul> <p>3.4 Sehingga mutu produk dapat dipertahankan tetap konsisten mulai pengambilan darah dari donor hingga pemberian kepada resipien, yang penting untuk perlindungan donor dan resipien</p> <p>3.5 Tim MRM terdiri dari personil dari departemen yang terkait dan paham proses, produk dan sistem</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku</p> |                                      |                 |   |



|                                      |                                  |                 |   |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO MANAJEMEN RISIKO MUTU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....                   | Bagian<br>..... |   |

4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku

**5. Definisi**

- 5.1 *Detektabilitas adalah kemampuan menemukan atau menentukan keadaan, keberadaan, atau fakta bahaya*
- 5.2 *Probabilitas adalah kemungkinan kejadian negatif dalam jangka waktu tertentu*
- 5.3 *Risiko adalah kombinasi kemungkinan terjadinya kejadian yang membahayakan serta tingkat keparahan bahaya tersebut*
- 5.4 *Tingkat Keparahan adalah besaran kemungkinan akibat dari bahaya*
- 5.5 *Risk Priority Number (RPN) adalah penilaian numerik terhadap risiko dari suatu proses, atau langkah-langkah dalam suatu proses, sebagai bagian dari perangkat FMEA, (Failure Mode Effect Analysis) di mana tim menetapkan nilai numerik mode kegagalan yang mengukur kemungkinan kejadian (PROBABILITAS = P), kemungkinan pendeteksian (DETEKTABILITAS = D) dan tingkat keparahan dampak (KEPARAHAN = S)*

$$RPN = S \times P \times D$$

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

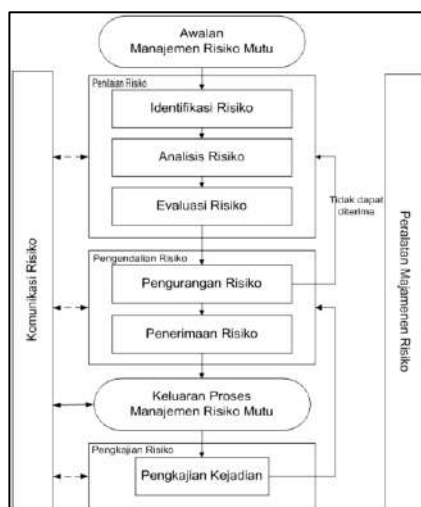
| Peran                            | Tanggung jawab   |
|----------------------------------|--|
| Kepala UTD / Pusat Plasmaferesis | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk mendukung pelaksanaan MRM</li> <li>• Menunjuk tim MRM</li> <li>• Meninjau kembali penilaian risiko yang telah ditetapkan</li> </ul>   |
| Manajer Pemastian Mutu           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memastikan tim MRM mendapatkan pelatihan mengenai MRM termasuk penggunaan perangkat MRM</li> <li>• Membuat rencana penilaian risiko dari UTD/ pusat Plasmaferesis</li> <li>• Mengkoordinasi kegiatan MRM termasuk partisipasi narasumber bila diperlukan</li> <li>• Mengevaluasi dan memberikan persetujuan terhadap penilaian risiko</li> <li>• Mengevaluasi risk register termasuk membuat rencana pengkajian risiko terhadap proses, produk, sistem yang ada</li> <li>• Mengkomunikasikan hasil penilaian, bila diperlukan</li> <li>• Menyetujui hasil MRM</li> <li>• Mengevaluasi berkala pelaksanaan MRM telah sesuai</li> </ul> |

|  |                                      |                 |   |
|--|--------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO MANAJEMEN RISIKO<br/>MUTU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... |   |

|                |  |
|----------------|--|
|                | dengan SPO   |
| <i>Tim MRM</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melakukan penilaian risiko sesuai rencana atau kejadian yang beresiko terhadap mutu</li> <li>• Melakukan penilaian risiko dengan perangkat yang sesuai</li> <li>• Menyerahkan hasil penilaian risiko serta usaha perbaikan untuk menerima atau meminimalkan risiko</li> </ul> |

## 7. Prosedur

### 7.1 Alur Proses



### 7.2 Penyusunan dan Pelaksanaan Manajemen Risiko

#### 7.2.1 Memulai MRM

- MRM dilakukan dengan memperhatikan/memprioritaskan tingkat risiko sesuai rencana penilaian risiko dan kejadian yang berkaitan mutu (quality event)
- Tim yang terdiri dari personil dengan pelatihan, pengalaman dan paham proses atau produk yang relevan dengan masalah atau situasi yang sedang dievaluasi. Narasumber dapat dilibatkan untuk membantu proses MRM
- Kumpulkan latar belakang informasi dan/atau data bahaya potensial, ancaman atau pengaruh pada kesehatan donor dan pasien yang relevan untuk penilaian risiko.
- Tentukan pemimpin dan sumber daya yang diperlukan.
- Tetapkan batas waktu, hasil yang akan dilaporkan dan tingkat pengambilan keputusan yang layak untuk proses manajemen

|  |                                      |                 |   |
|--|--------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO MANAJEMEN RISIKO<br/>MUTU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... |   |

*risiko*

**7.2.2 Penilaian Risiko**

Penilaian risiko menggunakan 3 pertanyaan dasar.

Tabel 1. Pertanyaan Dasar

| <b>Pertanyaan</b>                     | <b>Penilaian</b>    |
|---------------------------------------|---------------------|
| Apa yang mungkin menjadi salah?       | Identifikasi Risiko |
| Probabilitas akan terjadi kesalahan?  | Probabilitas        |
| Apa konsekuensi yang mungkin terjadi? | Tingkat Keparahan   |

**7.2.2.1 Identifikasi Risiko:**

- Merupakan dasar untuk melangkah lebih lanjut dalam proses MRM
- Gunakan informasi yang sistematis untuk mengidentifikasi bahaya mengacu deskripsi masalah risiko.
- Informasi dapat berupa data historis, analisis teoritis, pendapat/opini, dan perhatian dari para pemilik kepentingan.
- Identifikasi Risiko: dengan pertanyaan
  - Apa yang mungkin menjadi salah?
  - termasuk mengidentifikasi kemungkinan DAMPAK dari kesalahan tersebut

**7.2.2.2 Analisis Risiko**

- Estimasi risiko yang terkait dengan bahaya yang teridentifikasi.
- Analisis risiko bisa secara kualitatif atau kuantitatif kemungkinan terjadinya (probabilitas) dan keparahan kerugian/bahaya yang timbul. Pada Tabel 2 Tingkat Resiko adalah analisis secara kuantitatif
- Dalam perangkat manajemen risiko, kemampuan untuk mendeteksi bahaya (detektabilitas) juga faktor dalam estimasi risiko
- Analisis risiko memakai pertanyaan pada Tabel 1

|  |                                      |                 |   |
|--|--------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO MANAJEMEN RISIKO<br/>MUTU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... |   |

*Tabel 2. Tingkat Risiko*

| <i>Nilai</i>      | <i>Tingkat keparahan mempengaruhi mutu produk, pendonor, dan resipien (KEPARAHAN)</i>   | <i>Kemungkinan terulangnya masalah (PROBABILITAS)</i>             | <i>Kemampuan sistem untuk mendeteksi masalah (DETEKTABILITAS)</i>                               |
|-------------------|---|---|---|
| <i>Tinggi (3)</i> | <i>Implikasi kepada keselamatan pasien, atau mutu produk, dan/atau penurunan kinerja yang signifikan.<br/>Ada potensial bahaya yang signifikan kepada donor<br/>Contoh: Lebih dari 100 unit terkena dampak atau lebih dari 5 donor/ pasien terkena dampak</i> | <i>Hampir bisa dipastikan<br/>Contoh: lebih dari 1 per minggu</i> | <i>Rendah<br/>Belum ada sistem deteksi masalah dan masalah tidak terduga sama sekali</i>        |
| <i>Medium (2)</i> | <i>Tidak ada pengaruh langsung kepada keselamatan pasien atau mutu produk tetapi kemungkinan kinerja berkurang.<br/>Ada potensial bahaya kepada donor dan petugas.<br/>Contoh : 20-100 unit terkena dampak atau 2-5 donor /pasien terkena dampak</i>          | <i>Kemungkinan<br/>Contoh: Lebih dari 1 dalam 3 bulan</i>         | <i>Medium<br/>Sistem deteksi masalah sudah ada, namun tidak bisa menghindarkan semua risiko</i> |
| <i>Rendah (1)</i> | <i>Tidak ada pengaruh langsung terhadap mutu produk. Pengalaman yang tidak menyenangkan bagi donor tetapi tidak berbahaya<br/>Contoh: lebih kurang 20 unit terkena dampak atau 1 donor / pasien terkena dampak</i>  | <i>Jarang<br/>Contoh: satu dalam 3 bulan</i>                      | <i>Tinggi<br/>masalah mudah terdeteksi karena sudah ada sistem untuk mendeteksi masalah</i>     |

- Risiko dikategorisasikan untuk setiap mode dampak kegagalan dihitung Nilai RPN yang dapat digunakan prioritas penyelesaian tindakan perbaikan  

$$RPN = S \text{ (Keparahan)} \times P \text{ (Probalilitas)} \times D \text{ (Detektabilitas)}$$

|  |                                      |                 |   |
|--|--------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO MANAJEMEN RISIKO<br/>MUTU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

Tabel 3. Prioritas penyelesaian tindakan perbaikan berdasarkan nilai RPN

| <b>Risiko</b> | <b>Rentang<br/>Nilai<br/>RPN</b> | <b>Prioritas<br/>Penyelesaian</b> | <b>Tindakan Perbaikan</b>  |
|---------------|----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Minor         | 1 – 9                            | Rendah                            | Tindakan dilakukan jika diperlukan dan dimonitor                   |
| Mayor         | 10 – 18                          | Sedang                            | Risiko harus dikontrol (mitigasi)                                  |
| Kritis        | 19 - 27                          | Tinggi                            | Risiko tak dapat ditoleransi sehingga harus ada tindakan preventif |

#### 7.2.2.3 Evaluasi Risiko

- Evaluasi dengan membandingkan risiko yang teridentifikasi dan dianalisis terhadap kriteria risiko yang ditetapkan. Lihat tabel 3
- Evaluasi risiko mempertimbangkan kekuatan bukti semua dari tiga pertanyaan dasar, sehingga didapat akar permasalahan yang benar untuk pengendalian risiko

#### 7.2.3 Pengendalian Risiko

- Pengendalian risiko adalah menetapkan keputusan untuk mengurangi risiko hingga tingkat yang dapat diterima atau menerima risiko
- Diperlukan pemahaman menyeluruh dalam memutuskan pengendalian risiko:
  - cost - benefit analysis
  - Apakah risiko tersebut melebihi tingkat yang dapat diterima?
  - Apa yang dapat dilakukan untuk mengurangi atau menghilangkan risiko?
  - Apa keseimbangan layak antara keuntungan, risiko dan sumber daya?
  - Apakah muncul risiko baru sebagai hasil identifikasi risiko yang sedang dikendalikan?

##### 7.2.3.1. Pengurangan Risiko

- Pengurangan risiko berfokus pada proses menurunkan atau menghindarkan risiko bila melewati batas penerimaan, yaitu tindakan
  - Menurunkan KEPARAHAN dan PROBABILITAS kerusakan, serta
  - Memperbaiki DETEKTABILITAS
- Bila tindakan pengurangan risiko yang diambil

|  |                                      |                 |   |
|--|--------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO MANAJEMEN RISIKO<br/>MUTU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... |   |

*memunculkan risiko baru atau tingkat risiko yang telah ada akan meningkat, maka perlu meninjau kembali proses PENILAIAN RISIKO*

**7.2.3.2. Penerimaan Risiko**

- *Penerimaan risiko merupakan keputusan formal untuk menerima sisa risiko atau dapat menjadi keputusan pasif di mana sisa risiko tidak dapat ditetapkan*
- *Pada beberapa kasus merugikan, meskipun telah dilakukan MRM yang sangat baik tetapi risiko tetap tidak dapat dieliminasi. Dalam kasus seperti ini yang terpenting adalah:*
  - *MRM optimal, telah disiapkan dan disetujui serta didokumentasikan*
  - *Strategi pengendalian, telah ditetapkan dan*
  - *Risiko telah diturunkan sampai batas tertentu*

**7.2.4 Komunikasi Risiko**

- *Hasil (keluaran) proses MRM hendaklah dikomunikasikan kepada pemangku kepentingan terkait, termasuk manajemen dan pihak-pihak yang menjalankan proses atau sistem yang mungkin terpengaruh oleh hasil tersebut.*
  - *ORN dan UTD/Pusat Plasmaferesis*
  - *UTD/Pusat Plasmaferesis dan pendonor/pasien,*
  - *Internal UTD/Pusat Plasmaferesis*
- *Tujuan keluaran proses manajemen risiko adalah untuk :*
  - *dibagi dan informasi tentang risiko dan bagaimana pengendaliannya dikomunikasikan.*
  - *mendapatkan persetujuan dari manajemen atas keputusan yang diambil.*
  - *mendokumentasikan keluaran yang memungkinkan keputusan ditinjau atau kepentingan audit.*
  - *menunjukkan kepada pemangku kepentingan bahwa telah dilakukan penyelesaian MRM yang sistematis dan benar*
  - *memfasilitasi pemantauan dan evaluasi berkelanjutan.*
  - *pemilik risiko yaitu seseorang yang bertanggung jawab melaksanakan keluaran dari proses MRM dan dipastikan setiap tindakan dikelola menurut prosedur TPP.*

**7.2.5 Kajian Risiko**

- *Kajian keluaran/ hasil dari proses MRM awal dilakukan dengan memperhitungkan pengetahuan dan pengalaman baru*
- *Sumber kajian risiko :*

|  |                                      |                 |   |
|--|--------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO MANAJEMEN RISIKO<br/>MUTU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... |   |

○ direncanakan: Pengkajian Mutu Produk, Inspeksi dan Audit, Perubahan  
 ○ tidak direncanakan: Keluhan, Penarikan Kembali, Penyimpangan

**7.3 Dokumentasi**

- Evaluasi risiko mutu dilakukan sesuai dengan formulir pada Lampiran 1.
- Daftar risiko hendaklah dibuat yang berisi: nomor, bagian, seksi, risiko yang diidentifikasi (proaktif dan reaktif), klasifikasi risiko, pengendalian risiko, hasil, dan rujukan kepada dokumen evaluasi risiko dan/atau TPP.

**8. Lampiran**

8.1 Lampiran 1: Formulir Evaluasi Risiko Mutu

**9. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**Lampiran 1: Contoh Formulir Evaluasi Risiko Mutu**

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| Subsistem/ Bagian dari Proses |                      |
| Pimpinan                      |                      |
| Anggota Tim                   | 1.<br>2.<br>3.<br>4. |

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Nomor Kajian |                  |
| Halaman      | ..... dari ..... |
| Tanggal      |                  |

| Nama Proses/ Sistim                                   | Potensi Kesalahan                      | Potensi Dampak kesalahan             | Keparahan (S) | Potensi Penyebab Mekanisme Kesalahan  | Prob (P) | Kontrol saat ini   | Det (D) | RPN | Usulan Tindakan   | Penanggung Jawab   | Target Penyelesaian  | Hasil Tindakan   |        |        |          |          |
|---|--|--------------------------------------|---------------|---------------------------------------|----------|--|---------|-----|---|--|--|--|--------|--------|----------|----------|
|   |  |                                      |               |                                       |          |  |         |     |   |  |  | Tindakan yang Dilakukan  | S baru | P baru | Det baru | RPN baru |
| <b>Pengambilan darah:</b><br>Volume pengambilan darah | Kelebihan dan kekurangan volume darah  | Mengganggu viabilitas sel darah      | 3             | Hemoscale tidak berfungsi dengan baik | 1        | Verifikasi volume darah dan kalibrasi timbangan secara berkala | 1       | 3   | 1. Memperpendek masa simpan<br>2. Monitoring kalibrasi<br>3. pelaksanaan verifikasi | Bagian Pengambilan Darah, Pengolahan Darah dan Pengawasan Mutu | Bagian dari program kalibrasi dan pelaksanaan SPO Pengambilan Darah dan SPO Penyimpanan Produk Darah dan Bahan Habis Pakai | 1. Memperpendek masa simpan dari persyaratan masa simpan komponen darah menjadi tidak lebih dari 1 minggu<br>2. Monitoring kalibrasi berkala hemoscale<br>3. pelaksanaan verifikasi volume darah | 2      | 1      | 1        | 2        |
| <b>Penyimpanan darah:</b><br>Pelabelan golongan darah | Kesalahan pelabelan golongan darah ABO | Terjadi reaksi hemolitik pada pasien | 3             | Kelalaian petugas                     | 1        | Uji konfirmasi golongan darah                                  | 1       | 3   | Pelatihan dan kualifikasi petugas   | Manajer Pemastian Mutu   | Personil dikualifikasi ulang setiap 6 bulan.   | Program pelatihan pelabelan → CAPA (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan/ TPP)  | 1      | 1      | 1        | 1        |
|   |  |                                      |               |                                       |          |  |         |     |   |  |  |  |        |        |          |          |
|   |  |                                      |               |                                       |          |  |         |     |   |  |  |  |        |        |          |          |



**SPO PENGENDALIAN PERUBAHAN**

**SPO PENGENDALIAN PERUBAHAN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |                                       |                 |  |
|--|---------------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PENGENDALIAN<br/>PERUBAHAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                        | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk:</p> <p>1.1 Menjamin perubahan yang terkendali terhadap sistem dan prosedur, peralatan dan proses yang sudah divalidasi, sehingga memperkecil dampak yang memengaruhi mutu produk;.</p> <p>1.2 Menganalisis dan menanggulangi dampak perubahan yang akan dilakukan terhadap mutu produk baik secara langsung maupun tidak langsung.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh personil UTD untuk mengendalikan semua perubahan yang berhubungan dengan mutu produk.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b><br/>Semua perubahan harus:</p> <p>3.1 Teridentifikasi, terdokumentasi dan ditinjau kembali oleh semua pihak yang berkepentingan, termasuk Manajer Pemastian Mutu.</p> <p>3.2 Dinilai dampaknya dan semua kegiatan yang dipersyaratkan harus dilengkapi terlebih dahulu sebelum pelaksanaan.</p> <p>3.3 Disahkan oleh Manajer Pemastian Mutu.</p> <p>3.4 Ditinjau kembali pasca perubahan untuk menilai efektivitas dari perubahan.</p> <p>3.5 Jenis perubahan yang ditangani melalui pengendalian perubahan adalah:</p> <p>3.5.1 Perubahan pada fasilitas dan sarana antara lain:</p> <p>3.5.1.1 Logistik dan tempat penyimpanan;</p> <p>3.5.1.2 Denah/ tata letak ruang UTD/ Pusat Plasmaferesis;</p> <p>3.5.1.3 Lokasi atau ruangan pengolahan dan pengujian; dan</p> <p>3.5.1.4 Sistem penunjang misalnya Sistem Tata Udara.</p> <p>3.5.2 Perubahan pada peralatan antara lain:</p> <p>3.5.2.1 Peralatan/ mesin pengolahan, termasuk bagian alat/ mesin (peralatan pengganti, perangkat lunak) yang dapat menimbulkan dampak pada mutu produk;</p> <p>3.5.2.2 Peralatan untuk analisis; dan</p> <p>3.5.2.3 Pengujian IMLTD.</p> <p>3.5.3 Perubahan pada proses pengolahan antara lain:</p> <p>3.5.3.1 Proses pengolahan termasuk parameter proses;</p> <p>3.5.3.2 Spesifikasi produk.</p> <p>3.5.4 Proses pembersihan peralatan.</p> <p>3.5.5 Perubahan masa kedaluwarsa.</p> <p>3.5.6 Perubahan pada bahan awal termasuk menambahkan atau mengganti:</p> |                                       |                 |  |

|  |                                       |                 |   |
|--|---------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGENDALIAN<br/>PERUBAHAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                        | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

3.5.6.1 Pabrik pembuat kantong;

3.5.6.2 Desain dan ukuran kantong, termasuk informasi pada label kantong.

3.5.7 Perubahan lokasi pengolahan dan pengujian.

3.5.8 Perubahan distribusi dan transportasi produk.

3.5.9 Perubahan pada dokumen/ proses.

3.5.10 Perubahan pada jenis produk, contoh pediatric bag, produk darah leukodepleted, darah dengan pengujian NAT.

#### 4. Referensi

4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku

#### 5. Peran dan Tanggung Jawab

| <b>Peran</b>              | <b>Tanggung Jawab</b>  |
|---------------------------|--|
| Kepala UTD                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengesahkan Usulan Perubahan</li> <li>• Melakukan pengesahan terhadap perubahan.</li> <li>• Mengawasi jalannya pelaksanaan perubahan</li> </ul>   |
| Manajer<br>Pemastian Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengevaluasi usulan perubahan</li> <li>• Mengkoordinir dan memantau pelaksanaan perubahan</li> <li>• Mengajukan pengesahan akhir untuk melaksanakan perubahan.</li> <li>• Mengatur peninjauan kembali pasca perubahan dalam waktu 3-6 bulan.</li> </ul> |
| Semua Kepala<br>Bagian    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengkoordinir perubahan di bagiannya masing masing.</li> <li>• Mengajukan perubahan kegiatan di bagiannya masing-masing.</li> <li>• Memastikan semua kegiatan telah terlaksana dan perubahan siap untuk diimplementasikan.</li> </ul>                   |

#### 6. Prosedur

6.1 Siapkan usulan perubahan. Isi Formulir Usulan Perubahan dan Nomor Referensi dari Manajer Pemastian Mutu. Lihat Lampiran 1.

6.2 Kepala Bagian mengajukan Usulan Perubahan kepada Kepala UTD melalui Manajer Pemastian Mutu untuk mendapatkan pengesahan.

6.3 Distribusikan usulan pada Bagian terkait untuk meminta tanggapan.

6.4 Bila perlu, adakan pertemuan dan/ atau bentuk tim untuk mengkaji, menanggapi dan menindaklanjuti perubahan yang diusulkan.

6.5 Pastikan bahwa setiap tanggapan telah dimasukkan ke dalam Usulan Perubahan.

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO PENGENDALIAN<br>PERUBAHAN |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|-------------------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                | Bagian<br>..... |   |
| <p>6.6 Manajer Pemastian Mutu menyetujui atau menolak usulan perubahan dan diotorisasi Kepala UTD.</p> <p>6.7 Kepala Bagian mengisi Formulir Persiapan dan Pelaksanaan Perubahan. Lihat Lampiran 2.</p> <p>6.8 Siapkan dokumen terkait pelaksanaan perubahan.</p> <p>6.9 Laksanakan perubahan dan lakukan semua tindakan yang diperlukan, misalnya pelatihan personil terkait perubahan metode pengujian.</p> <p>6.10 Setelah semua perubahan dan semua dokumen/proses pendukung selesai, isi Formulir Otorisasi Pemberlakuan Perubahan, lihat Lampiran 3. Serahkan formulir yang telah diisi untuk disahkan Manajer Pemastian Mutu beserta semua dokumentasinya.</p> <p>6.11 Manajer Pemastian Mutu memeriksa kelengkapan dokumen dan memberikan otorisasi perubahan untuk dilaksanakan.</p> <p>6.12 Pengkajian pasca pelaksanaan:</p> <p>6.12.1 Manajer Pemastian Mutu atau petugas yang ditunjuk melakukan pengkajian secara berkala sesuai kebutuhan untuk memantau pelaksanaan perubahan.</p> <p>6.12.2 Buat laporan hasil pengkajian dan kirim kepada Bagian terkait. Kesimpulan laporan berisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perubahan yang dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari ORN: Pemberitahuan akan disampaikan bersama dengan perubahan dokumen yang bersangkutan setelah registrasi oleh Manajer Pemastian Mutu;</li> <li>• Perubahan memerlukan izin ORN terlebih dahulu: Pelaksanaan perubahan menunggu otorisasi UTD oleh ORN.</li> </ul> <p>6.13 Registrasi dan distribusi perubahan beserta dokumen terkait:</p> <p>6.13.1 Berikan Nomor Referensi Perubahan;</p> <p>6.13.2 Otorisasi perubahan oleh Kepala UTD;</p> <p>6.13.3 Distribusi dokumen perubahan kepada Bagian terkait.</p> <p><b>7. Lampiran</b></p> <p>7.1 Lampiran 1: Formulir Usulan Perubahan</p> <p>7.2 Lampiran 2: Persiapan dan Pelaksanaan Perubahan</p> <p>7.3 Lampiran 3: Otorisasi Pemberlakuan Perubahan</p> |                               |                 |   |

|  |                                       |                        |  |
|--|---------------------------------------|------------------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGENDALIAN<br/>PERUBAHAN</b> |                        | <i>Halaman...dari...</i><br><i>Nomor.....</i><br><i>Versi .....</i><br><i>Tanggal berlaku.....</i><br><i>Tanggal Kaji ulang.....</i> |
|  | <i>Seksi</i><br>.....                 | <i>Bagian</i><br>..... |  |
| <b>8. Riwayat Perubahan</b>              |                                       |                        |  |
| <i>Versi</i>                             | <i>Nomor</i>                          | <i>Tanggal</i>         | <i>Riwayat Perubahan</i>   |
|  |                                       |                        |  |
|  |                                       |                        |  |

**Lampiran 1: FORMULIR USULAN PERUBAHAN**

| <b>FORMULIR USULAN PERUBAHAN</b>                                |                      |                          |
|---|----------------------|--------------------------|
| Pengendalian Perubahan No                                       | :                    |                          |
| Nama Produk/ Proses/<br>Pemeriksaan/ Sistem/ Alat/<br>Dokumen*) | :                    |                          |
| Diusulkan oleh Bagian   | :                    |                          |
| <b>JENIS PERUBAHAN</b>  |                      |                          |
| <input type="checkbox"/>  | Proses/ Metode       | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>  | Bahan/ Produk        | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>  | Fasilitas dan Sarana | <input type="checkbox"/> |
|   | Dokumen              |                          |
|   | Stabilitas           |                          |
|   | Peralatan            |                          |
| Uraian/rincian usulan:  |                      |                          |
| Alasan keperluan perubahan:                                     |                      |                          |
| Perkiraan biaya untuk melaksanakan perubahan:                   |                      |                          |
| Perkiraan dampak perubahan:                                     |                      |                          |
| Perkiraan biaya dampak perubahan:                               |                      |                          |
| Kapan perubahan diharapkan dapat dilaksanakan:                  |                      |                          |
| Usulan (personil/pelaksana) dibuat oleh :                       |                      |                          |
| Nama:   | Tanda tangan:        | Tanggal:                 |
| Kepala Bagian (dari Bagian yang mengusulkan)                    |                      |                          |
| Nama:   | Tanda tangan:        | Tanggal:                 |

\*) Coret yang tidak perlu

| <b>FORMULIR USULAN PERUBAHAN</b>                   |                      |                   |
|--|----------------------|-------------------|
| <i>PENGKAJIAN</i>                                  |                      |                   |
| <i>Dikaji oleh (TT):</i>                           | <i>Tanggal:</i>      | <i>Tanggapan:</i> |
| <i>Kepala Bagian<br/>Pengelolaan Donor</i>         |                      |                   |
| <i>Kepala Bagian<br/>Pengelolaan Darah</i>         |                      |                   |
| <i>Kepala Bagian<br/>Pengawasan Mutu</i>           |                      |                   |
| <i>Kepala Bagian<br/>Administrasi dan Keuangan</i> |                      |                   |
| <i>Usulan disetujui/tidak disetujui*) oleh:</i>    |                      |                   |
| <i>Manajer Pemastian Mutu:</i>                     | <i>Tanda tangan:</i> | <i>Tanggal:</i>   |
| <i>Kepala UTD</i>                                  |                      |                   |

*\*) Coret yang tidak perlu*

**Lampiran 2: PERSIAPAN DAN PELAKSANAAN PERUBAHAN**

| <b>FORMULIR<br/>PERSIAPAN DAN PELAKSANAAN PERUBAHAN</b>  |                         |   |        |                |                   |
|--|-------------------------|---|--------|----------------|-------------------|
| <b>II A. PERSIAPAN</b>   |                         |   |        |                |                   |
| Pengendalian Perubahan No  |                         | :   |        |                |                   |
| Nama Produk/ Proses/ Pemeriksaan/ Sistem   |                         | :   |        |                |                   |
| <input type="checkbox"/>   |                         | Prediksi pelaksanaan perubahan:<br>dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari ORN |        |                |                   |
| <input type="checkbox"/>   |                         | Perubahan memerlukan izin ORN terlebih dahulu   |        |                |                   |
| Dokumen yang perlu direvisi / disiapkan dalam hubungan dengan rencana perubahan yang akan dilakukan: |                         |   |        |                |                   |
| Jenis Dokumen  |                         | Tidak Perlu   | Perlu  | No. Dok./ Tgl. |                   |
| Prosedur Pengolahan/ Pengemasan  |                         |   |        |                |                   |
| Spesifikasi  |                         |   |        |                |                   |
| Metode Analisis  |                         |   |        |                |                   |
| Validasi Metode Analisis   |                         |   |        |                |                   |
| Validasi Proses  |                         |   |        |                |                   |
| Pengamatan Stabilitas  |                         |   |        |                |                   |
| Laporan-laporan Kualifikasi  |                         |   |        |                |                   |
| SPO  |                         |   |        |                |                   |
| Lain-lain:<br>1...<br>2...   |                         |   |        |                |                   |
| Sistem lain yang terkena dampak perubahan :  |                         |   |        |                |                   |
| <b>II B. PELAKSANAAN PERUBAHAN</b>   |                         |   |        |                |                   |
| No   | Usulan Perubahan        | Perubahan   | Semula | Menjadi        | Uraian/Keterangan |
| 1  | Prosedur Pengolahan PRC | Proses sentrifugasi berupa perubahan RPM  |        |                |                   |
|  | Produk PRC              | Jumlah 3 kantong:<br>• Kantong 1  |        |                |                   |



**FORMULIR**  
**PERSIAPAN DAN PELAKSANAAN PERUBAHAN**

|   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kantong 2</i></li> <li>• <i>Kantong 3</i></li> </ul>   |  |  |  |
|   | <i>Hasil pengujian mutu</i>                      | <i>Kadar Hematokrit, kadar Hb</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kantong 1</i></li> <li>• <i>Kantong 2</i></li> <li>• <i>Kantong 3</i></li> </ul> |  |  |  |
|   | <i>Parameter lain yang dipengaruhi, jika ada</i> | <i>a. Jumlah eritrosit</i><br><i>b.....</i>  |  |  |  |
|   | <i>Peralatan: Sentrifus jika ada</i>             |  |  |  |  |
| 2 | <i>Peralatan Baru</i>                            |  |  |  |  |
| 3 | <i>Pemindahan lokasi</i>                         |  |  |  |  |

**Lampiran 3: OTORISASI PEMBERLAKUAN PERUBAHAN**

| <b>FORMULIR<br/>OTORISASI PEMBERLAKUAN PERUBAHAN</b>   |   |                          |
|--|---|--------------------------|
| <i>Pengendalian Perubahan No.</i>  | :   |                          |
| <i>Rincian perubahan yang dilakukan</i>  | :   |                          |
| <i>Dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari ORN</i>  |   | <input type="checkbox"/> |
| <i>Perubahan memerlukan izin ORN terlebih dahulu</i>   |   | <input type="checkbox"/> |
| <i>Implementasi perubahan telah dilakukan oleh:</i>  |   |                          |
| <i>Nama</i><br><i>(Kepala Bagian)</i>  | <i>Tanda tangan</i>   | <i>tanggal</i>           |
| <i>Bagian lain yang terkait:</i>   |   |                          |
| <i>Nama</i><br><i>(Kepala Bagian)</i>  | <i>Tanda tangan</i>   | <i>tanggal</i>           |
| <p><i>Kesimpulan :</i><br/> <i>Yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Segala aspek yang menyangkut perubahan telah dipenuhi sesuai prosedur yang berlaku</i></li> <li>• <i>Semua dokumen yang diperlukan telah selesai disiapkan</i></li> <li>• <i>Semua sistem yang memengaruhi dampak perubahan telah disesuaikan dan memenuhi kriteria yang berlaku.</i></li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>Tempat, tgl/bln/thn</i></p> |   |                          |
| <i>Dikaji oleh:</i><br><br><i>(Nama)</i>   | <i>Disetujui oleh:</i><br><br><i>Manajer Pemastian Mutu</i> |                          |

**SPO PENANGANAN PENYIMPANGAN**

**SPO PENANGANAN PENYIMPANGAN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PENANGANAN<br/>PENYIMPANGAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                         | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b></p> <p>SPO Penanganan Penyimpangan sebagai petunjuk untuk:</p> <p>1.1 Menjamin bahwa semua penyimpangan yang terjadi, baik penyimpangan dari prosedur yang telah ditetapkan, maupun penyimpangan yang ditemukan pada seleksi donor, pengambilan darah, proses pengolahan dan spesifikasi darah dan komponen darah, penyimpanan, dan distribusi, selalu dipantau, diselidiki, diperbaiki dan didokumentasikan;</p> <p>1.2 Menilai tingkat risiko penyimpangan yang terjadi dan dampaknya terhadap mutu, keamanan dan efektivitas darah dan komponen darah;</p> <p>1.3 Mengidentifikasi dan menganalisis akar masalah serta menyiapkan TPP yang memadai yang harus diambil untuk menghindarkan keberulangan penyimpangan yang sama.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b></p> <p>SPO ini digunakan oleh seluruh personil UTD yang terkait dengan seleksi donor, pengambilan darah, proses pengolahan, pengujian darah dan komponen darah, serta penyimpanan, dan distribusi dalam rangka penanganan penyimpangan yang mencakup pelaporan penyimpangan, penyelidikan akar masalah sampai dengan penetapan TPP.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Catatan harus memungkinkan pelacakan penuh terhadap komponen darah yakni:</p> <p>3.1.1 Komponen darah yang telah dibuat;</p> <p>3.1.2 Jenis kantong yang digunakan;</p> <p>3.1.3 Metoda yang digunakan;</p> <p>3.1.4 Semua peralatan yang digunakan;</p> <p>3.1.5 Inspeksi yang dilakukan;</p> <p>3.1.6 Identitas personil terlibat.</p> <p>3.2 Penilaian tingkat ketidaksesuaian/ penyimpangan ditentukan dari korelasi antara penilaian dampak masalah dengan penilaian potensi permasalahan, lihat SPO Manajemen Risiko Mutu.</p> <p>3.3 Masa penyelesaian ketidaksesuaian/ penyimpangan:</p> <p>3.3.1 Penyimpangan Minor : Tindakan dilakukan jika diperlukan dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan ketentuan yang sudah ada</p> <p>3.3.2 Penyimpangan Mayor : 6 minggu sejak tanggal TPP dimulai</p> <p>3.3.3 Penyimpangan Kritis : 2 minggu sejak tanggal TPP dimulai</p> |  |                 |  |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN<br/>PENYIMPANGAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                         | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

#### 4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
- 4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku

#### 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Penyimpangan dalam SPO ini adalah semua kejadian yang tidak direncanakan ataupun pada kondisi tertentu diprediksi akan terjadi potensi penyimpangan selama dan/ atau sesudah proses pengolahan komponen darah.
- 5.2 Penyimpangan minor adalah penyimpangan dengan rentang nilai RPN 1 sampai dengan 9, memiliki prioritas penyelesaian rendah, dan tindakan perbaikan dilakukan jika diperlukan dan dimonitor.
- 5.3 Penyimpangan mayor adalah penyimpangan dengan rentang nilai RPN 10 sampai dengan 18, memiliki prioritas penyelesaian sedang, dan risiko harus dikontrol (mitigasi).
- 5.4 Penyimpangan kritikal adalah penyimpangan dengan rentang nilai RPN 19 sampai dengan 27, memiliki prioritas penyelesaian tinggi, dan risiko tidak dapat ditoleransi sehingga harus ada tindakan preventif.

#### 6. Peran dan Tanggung Jawab

| Peran                  | Tanggung Jawab  |
|------------------------|---|
| Manajer Pemastian Mutu | Mengendalikan semua penyelidikan dan penyimpangan serta memastikan agar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Semua penyimpangan diidentifikasi, dilaporkan, diselidiki, dan didokumentasi sedemikian rupa sehingga kemungkinan adanya dampak terhadap mutu, keamanan, dan efektivitas komponen darah sepenuhnya dapat dievaluasi;</li> <li>• Dilakukan evaluasi yang tepat terhadap semua tindakan yang akan dilaksanakan dan dapat diambil langkah yang tepat, efisien dan efektif untuk mencegah terulangnya penyimpangan; diambil keputusan akhir terhadap status suatu produk darah yang terkait dengan penyimpangan;</li> <li>• Memutuskan dapat/ tidaknya produk darah terkait digunakan.</li> </ul> |
| Kepala Seksi Diklat    | Perlu pelatihan untuk mengurangi atau tidak mengulangi penyimpangan agar didapatkan produk  |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN<br/>PENYIMPANGAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                         | Bagian<br>..... |   |

|   |  |
|---|--|
|   | <i>darah yang aman, efektif dan efisien.</i>   |
| <i>Bagian terkait dengan jenis penyimpangan</i>   | <i>Melakukan investigasi baik masing-masing bagian maupun bersama.</i>               |
| <i>Siapa pun yang mendeteksi suatu penyimpangan selama pengolahan, dan kegiatan lain mana pun</i> | <i>Segera melaporkan penyimpangan tersebut sesuai dengan sistem yang ditetapkan.</i> |

## **7. Prosedur**

- 7.1 Personil mengidentifikasi terjadinya penyimpangan dan melapor kepada Kepala Seksi bersangkutan. Kepala Seksi segera menghentikan kegiatan yang terkait.
- 7.2 Pisahkan produk atau identifikasi bagian yang terkait penyimpangan. Beri tanda status yang jelas pada produk misalnya: status "Karantina".
- 7.3 Kepala Bagian yang bersangkutan harus segera melaporkan penyimpangan pada Manajer Pemastian Mutu.
- 7.4 Semua penyimpangan yang ditemukan harus dilaporkan misalnya:
  - 7.4.1 Di Bagian Pengawasan Mutu: SPO tidak valid, suhu meja pendingin tidak sesuai seharusnya, meja pendingin atau tempat meletakkan darah sebelum diolah dan komponen darah setelah diolah kotor;
  - 7.4.2 Di Bagian Pengelolaan Komponen Darah: mutu darah lengkap sebelum diolah dan berubahnya program alat tanpa pemberitahuan; komponen darah segera setelah pengolahan (misalnya komponen trombosit pekat merah; komponen sel darah merah lisis; plasma lipemik, dll).
- 7.5 Lakukan kajian risiko sesuai SPO Manajemen Risiko Mutu.
- 7.6 Pelaksana mengisi formulir I untuk disampaikan kepada Kepala Bagian, lihat Lampiran 1.
- 7.7 Jabarkan bentuk penyimpangan yang ditemukan dan tindakan sementara yang telah diambil serta kemungkinan dampaknya terhadap mutu produk.
- 7.8 Gunakan Formulir II untuk melakukan evaluasi dan penelusuran penyebab penyimpangan dengan berbagai cara untuk mendapatkan akar masalah dari penyimpangan. Lihat Lampiran 2.
- 7.9 Dari hasil penyelidikan berikan usul tindak lanjut perbaikan dan pencegahan serta penanggung jawab pelaksana dan batas waktu tindakan tersebut.
- 7.10 Kirimkan formulir I dan II tersebut kepada Kepala Bagian terkait untuk diperiksa dan ditandatangani.
- 7.11 Kepala Bagian terkait memeriksa dan menandatangani penyelidikan dan usul tindakan perbaikan dan pencegahan.
- 7.12 Kirimkan Formulir I dan II kepada Manajer Pemastian Mutu, yang akan melakukan pengkajian terhadap hasil penyelidikan dan usul tindak perbaikan dan

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN<br/>PENYIMPANGAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                         | Bagian<br>..... |   |

*prevenção. Se o Gerente de Garantia de Qualidade não estiver satisfeito com os resultados da investigação ou mesmo com as propostas que são apresentadas, o Gerente de Garantia de Qualidade pode devolver o caso e/ou juntamente com outras partes realizar uma reavaliação.*

7.13 Após a aprovação, realize as ações corretivas e preventivas, consulte o SPO Ações Corretivas e Preventivas.

7.14 Após todas as ações serem realizadas, preencha o Formulário III e envie para o Chefe da Parte relacionada para ser analisado e assinado, consulte o Anexo 3.

7.15 Envie para o Gerente de Garantia de Qualidade que irá realizar a verificação das ações corretivas e fechar o caso de não conformidade.

7.16 Realize o treinamento e a capacitação para os funcionários para que não ocorra mais não conformidade.

7.17 O número de não conformidade é preenchido pelo Gerente de Garantia de Qualidade durante a investigação do relatório;

7.18 O Gerente de Garantia de Qualidade realiza o estudo e aprova o tipo de não conformidade e o risco.

7.19 Realize a avaliação da eficácia das ações corretivas, consulte o SPO .

**8. Anexos:**

- 8.1 Anexo 1: Relatório de Não Conformidade e Ações que foram tomadas;
- 8.2 Anexo 2: Investigação de não conformidade;
- 8.3 Anexo 3: Ações Corretivas e Preventivas de não conformidade.

**9. Histórico de Alterações**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

Lampiran 1: LAPORAN PENYIMPANGAN DAN TINDAKAN YANG TELAH DIAMBIL

| <b>FORMULIR I</b><br><b>LAPORAN PENYIMPANGAN DAN TINDAKAN YANG TELAH DIAMBIL</b> |                      |               |
|--|----------------------|---------------|
| <b>Penyimpangan No.</b>  | :                    |               |
| <b>Nama Produk / Proses / Pemeriksaan / Sistem / Alat<sup>*)</sup></b>           | :                    |               |
| <b>No. Bets</b>  | :                    |               |
| <b>Tanggal terjadi penyimpangan</b>  | :                    |               |
| <b>Rincian penyimpangan yang terjadi :</b>                                       |                      |               |
|  |                      |               |
| <b>Rincian tindakan sementara yang telah diambil :</b>                           |                      |               |
|  |                      |               |
| <b>Catatan:</b>  |                      |               |
| Proses harus dihentikan sampai tindakan lebih lanjut ditetapkan dan disetujui    |                      |               |
| Apakah ada bets atau produk lain yang terkena imbasnya ?                         | Ya                   | Tidak         |
| Jelaskan bila ya :   |                      |               |
|  |                      |               |
| <b>Pelapor</b>   |                      |               |
| Nama : .....   | Tanda tangan : ..... | Tanggal:..... |
| <b>Kepala Bagian (dari Departemen / Unit Bersangkutan)</b>                       |                      |               |
|  |                      |               |
| Nama : .....   | Tanda tangan : ..... | Tanggal:..... |



**FORMULIR I**  
**LAPORAN PENYIMPANGAN DAN TINDAKAN YANG TELAH DIAMBIL**

*Evaluasi terhadap laporan, tindakan dan risiko:*

*Manajer Pemastian Mutu:*

*Nama:..... Tanda tangan:..... Tanggal:*

| <i>Jenis penyimpangan</i> |  | <i>Klasifikasi penyimpangan</i> |               |
|---------------------------|--|---------------------------------|---------------|
|                           |  |                                 | <i>Minor</i>  |
|                           |  |                                 | <i>Mayor</i>  |
|                           |  |                                 | <i>Kritis</i> |

*Catatan:*

**Lampiran 2: PENYELIDIKAN PENYIMPANGAN**

| <b>FORMULIR II</b>  |  |  |                   |
|---|--|--|-------------------|
| <b>PENYELIDIKAN PENYIMPANGAN</b>                                |  |  |                   |
| Bagian ....(yang terkait dengan penyimpangan)                   |  |  |                   |
| Tanggal   | :  |  |                   |
| PENYELIDIKAN  |  |  |                   |
| Apa yang menyimpang:  |  |  |                   |
| Bagian/Seksi yang terlibat:                                     |  |  |                   |
| Mengapa penyimpangan tersebut timbul:                           |  |  |                   |
| Kesimpulan akar masalah penyimpangan:                           |  |  |                   |
| Usulan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan yang akan dilakukan:   |  |  |                   |
| Tindakan  | Penanggung jawab                                   | Batas waktu TPP  | Paraf dan tanggal |
|   |  |  |                   |
|   |  |  |                   |
| Dokumen pendukung:<br>(Contoh) laporan penyimpangan/hasil audit |  |  |                   |
| Dikaji oleh/Tgl:<br>.....<br>Kepala Bagian terkait              | Dikaji oleh/Tgl:<br>.....<br>Kepala Bagian terkait | Disetujui oleh/Tgl:<br>.....<br>Manajer Pemastian Mutu |                   |

**Lampiran 3: OTORISASI PENANGANAN TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN**

| <b>FORMULIR III</b><br><b>OTORISASI PENANGANAN TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN</b>  |   |  |
|---|---|--|
| <i>Penyimpangan no:</i>   |   |  |
| <i>Tanggal:</i>   |   |  |
| <i>Tindakan perbaikan yang dilakukan:</i>   |   |  |
| <i>Penanggung jawab:</i>  |   | <i>Tanggal selesai:</i>  |
| <i>Tindakan pencegahan yang dilakukan:</i>  |   |  |
| <i>Kesimpulan:</i>  |   |  |
| <i>Penyimpangan telah ditindaklanjuti oleh Kepala Bagian..... dan tindakan perbaikan serta pencegahan telah selesai dilaksanakan.</i> |   |  |
| <i>Status TPP: Open/ Closed</i>   |   |  |
| <i>Diperiksa oleh:</i><br><br>.....<br><i>(Kepala Bagian terkait)</i>   | <i>Diperiksa oleh:</i><br><br>.....<br><i>(Kepala Bagian terkait)</i> | <i>Disetujui oleh:</i><br><br>.....<br><i>Manajer Pemastian Mutu</i> |

**SPO TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN**

**SPO TINDAKAN PERBAIKAN DAN  
PENCEGAHAN**

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| Disusun oleh (nama, jabatan)   | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Diperiksa oleh (nama, jabatan) | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Disetujui oleh (nama, jabatan) | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Disahkan oleh (nama, jabatan)  | Tanda tangan<br>Tanggal |

|  |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO TINDAKAN PERBAIKAN<br/>DAN PENCEGAHAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                                   | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan (TPP) dari suatu insiden yang terjadi.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh seluruh personil di UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam penanganan ketidaksesuaian yang terjadi, identifikasi, evaluasi, investigasi, pembuatan rencana tindakan, implementasi, dan tindak lanjut tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah dilakukan.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

3.1 Sistem TPP hendaklah ditetapkan dalam prosedur, diterapkan dan dijaga untuk memastikan setiap masalah mutu ditangani dan diperbaiki dalam jangka waktu yang layak sehingga kejadian tidak berulang kembali (reaktif) dan potensi masalah mutu dapat dicegah (proaktif).

3.2 Masalah mutu mencakup semua kesalahan, penyimpangan, ketidaksesuaian, kecelakaan, kejadian nyaris celaka (near-miss events), keluhan hasil pengujian pengawasan mutu dan kegiatan pemantauan, temuan saat kajian manajemen sistem mutu, serta inspeksi.

3.3 Alur TPP

3.3.1 Identifikasi : menetapkan masalah dengan jelas

3.3.2 Evaluasi : menilai masalah dan dampaknya

3.3.3 Investigasi : membuat rencana untuk meneliti masalah dan melakukan penilaian menyeluruh

3.3.4 Rencana Tindakan : membuat daftar tindakan yang diperlukan melakukan verifikasi kesesuaian terhadap persyaratan dan / atau regulasi

3.3.5 Implementasi: melaksanakan tindakan yang telah direncanakan.

3.3.6 Tindak lanjut : memverifikasi dan menilai keefektifan TPP

3.4 Perbaikan potensial dapat berasal dari penelitian, pengembangan, curah pendapat, atau manajemen ketidaksesuaian, kejadian dan keluhan, dan inspeksi internal atau eksternal atau temuan inspeksi dan dari penyimpangan yang terdeteksi selama kegiatan pemantauan mutu.

3.5 Penilaian efektivitas hendaklah tersedia untuk menetapkan dampak atau efektivitas setiap perubahan.

3.6 Kegiatan TPP hendaklah didokumentasikan dan dilaporkan paling sedikit setiap tahun kepada manajemen.

3.7 Ketika ketidaksesuaian terjadi, termasuk setiap keluhan yang muncul, organisasi

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO TINDAKAN PERBAIKAN<br/>DAN PENCEGAHAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                                   | Bagian<br>..... |   |

harus bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, jika dapat dilaksanakan yaitu mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya serta menerima konsekuensinya.

- 3.8 Organisasi jika dapat mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab-penyebab dari ketidaksesuaian, agar hal itu tidak terulang atau terjadi di tempat lain, melaksanakan tindakan apapun yang diperlukan, meninjau efektifitas tindakan perbaikan yang dilakukan, melakukan update risiko dan peluang yang ditentukan selama perencanaan, dan membuat perubahan pada sistem manajemen mutu, jika diperlukan.
- 3.9 Organisasi harus terus meningkatkan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen mutu.
- 3.10 Organisasi harus mempertimbangkan hasil dari analisis dan evaluasi dan output dari tinjauan manajemen, untuk menentukan apakah ada kebutuhan atau peluang yang harus ditangani sebagai bagian dari peningkatan terus-menerus.

**4. Referensi**

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Darah yang berlaku

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 Insiden adalah kejadian yang tidak diinginkan yang telah terjadi dan berdampak bagi keamanan donor / pasien dan kualitas produk darah.
- 5.2 Koreksi adalah tindakan yang diambil untuk menghilangkan ketidaksesuaian
- 5.3 Tindakan Perbaikan adalah langkah-langkah yang diambil untuk mengidentifikasi dan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ada untuk mencegah keterulangan
- 5.4 Tindakan Pencegahan adalah langkah-langkah yang diambil untuk mengidentifikasi dan menghilangkan penyebab potensial ketidaksesuaian untuk mencegah kejadian Tindakan pencegahan dapat juga diambil berdasarkan hasil statistik yang menunjukkan adanya suatu kecenderungan ( tend) yang menunjukkan potensi terjadinya masalah. Penetapan tindakan pencegahan harus berdasarkan pada tingkat potensi permasalahan.
- 5.5 Lembar TPP adalah Formulir Permintaan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan

**6. Peran dan Tanggung Jawab:**

| Peran                              | Tanggung Jawab   |
|------------------------------------|--|
| Kepala UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menetapkan change leader/tim TPP</li> <li>• Menyetujui suatu tindakan perbaikan/perubahan yang akan diimplementasikan.</li> </ul> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO TINDAKAN PERBAIKAN<br/>DAN PENCEGAHAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                                   | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

|   |  |
|---|--|
| <i>Manajer Pemastian Mutu</i>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengkoordinasi kegiatan TPP suatu masalah mutu bersama Kepala Bidang/ Bagian, Kepala Seksi/Subbag/Personil terkait masalah</li> <li>• Meninjau setiap permintaan tindakan perbaikan dan pencegahan pada insiden yang berdampak kritis atau mayor.</li> <li>• Memantau dan mengesahkan tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah dilakukan.</li> <li>• Memberikan nomor insiden</li> <li>• Mengarsipkan lembar TPP</li> </ul> |
| <i>Kepala Bidang/ Bagian Kepala Seksi/Subbag/Personil</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membuat laporan insiden, mencari akar permasalahan dan menentukan tindakan koreksi, Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan yang diperlukan</li> </ul>   |

**7. Prosedur**

7.1 Laporkan ketidaksesuaian dari insiden, audit, atau keluhan pelanggan, lihat Contoh SPO Penanganan Penyimpangan.

7.2 Lakukan identifikasi :

7.2.1 Identifikasi pemilik (process owner) dan tim TPP yang terkait dengan insiden

7.2.2 Mengumpulkan informasi, termasuk kejadian yang sama di waktu lalu

7.3 Lakukan evaluasi terhadap

7.3.1 Dampak potensial dari masalah

Lakukan kajian gap analysis terhadap persyaratan/ ketentuan yang berlaku dan kemungkinan dampaknya terhadap pasien/ pelanggan dan/ atau perusahaan

7.3.2 Risiko terhadap perusahaan maupun pelanggan

Berdasarkan hasil evaluasi dampak dilakukan penilaian tingkat kekritisan masalah sesuai Contoh SPO Manajemen Risiko Mutu

Tingkat risiko yang dihubungkan dengan masalah akan memengaruhi prioritas tindakan yang diambil, yaitu:

- Kritis: defisiensi yang berpotensi merugikan mutu produk dan pelanggan
- Mayor: defisiensi yang menyimpang secara signifikan terhadap persyaratan CPOB atau regulasi lain

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO TINDAKAN PERBAIKAN<br>DAN PENCEGAHAN |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|--|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minor/lainnya: defisiensi yang tidak bisa diklasifikasikan sebagai kritis atau mayor, tetapi menyimpang dari CPOB atau regulasi lain</li> </ul> <p>7.3.3 Tindakan segera (Koreksi)</p> <p>Dampak potensial dari masalah dan kajian risiko kemungkinan mengindikasikan perlunya dilakukan tindakan segera untuk memperbaiki sampai solusi permanen dapat diimplementasi</p> <p>Pada beberapa kasus tindakan koreksi/ perbaikan segera saja sudah cukup, bila demikian maka TPP tidak diperlukan dan masalah dapat ditutup dengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mendokumentasikan alasan keputusan</li> <li>• menyelesaikan semua tindak lanjut yang perlu dilakukan</li> <li>• jika kasus muncul kembali, maka harus ditangani sebagai TPP</li> </ul> <p>7.4 Investigasi Akar Masalah</p> <p>7.4.1 Lakukan investigasi dari masalah yang sudah diidentifikasi pada poin 7.2</p> <p>7.4.2 Investigasi akar masalah dapat menggunakan perangkat, seperti diagram tulang ikan atau 5 Why atau brainstorming atau kombinasinya</p> <p>7.4.3 Dalam diskusi hendaklah melibatkan personil yang mengerti permasalahan, sehingga didapat akar permasalahan yang harus ditindaklanjuti.</p> <p>7.5 Rencana Tindakan Perbaikan dan Pencegahan</p> <p>7.5.1 Setelah akar masalah teridentifikasi, buat rencana TPP</p> <p>7.5.2 Buat daftar rencana aksi yang harus dilakukan secara detil dan jelas serta dapat mengeliminasi masalah atau potensi masalah, waktu penyelesaian serta personil yang bertanggung jawab melaksanakan perbaikan</p> <p>7.5.3 Bila diperlukan perubahan ditangani sesuai Contoh SPO Penanganan Perubahan.</p> <p>7.5.4 Rencana Tindakan perlu mendapat persetujuan kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis</p> <p>7.6 Implementasi</p> <p>7.6.1 Laksanakan sesuai rencana dan dalam batas waktu yang ditentukan.</p> <p>7.6.2 Dokumentasikan semua tindakan yang dilakukan.</p> <p>7.7 Tindak lanjut</p> <p>7.7.1 Verifikasi semua tindakan yang dilakukan termasuk mengkaji apakah tindakan yang dilakukan sudah tepat dan efektif sesuai target yang ditetapkan</p> <p>7.7.2 Kajian hendaklah direncanakan dalam bentuk protokol atau daftar yang memuat apa, bagaimana, waktu, kriteria keberterimaan</p> |  |                 |   |



| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO TINDAKAN PERBAIKAN<br/>DAN PENCEGAHAN</b> |                        | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|------------------------|---|--------------|--------------|----------------|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | <i>Seksi</i><br>.....                            | <i>Bagian</i><br>..... |   |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p><b>8. Lampiran</b><br/>8.1 <i>Lampiran 1: Formulir Permintaan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan</i></p> <p><b>9. Riwayat Perubahan</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Versi</i></th> <th><i>Nomor</i></th> <th><i>Tanggal</i></th> <th><i>Riwayat Perubahan</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> |  |                        |   | <i>Versi</i> | <i>Nomor</i> | <i>Tanggal</i> | <i>Riwayat Perubahan</i> |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <i>Versi</i>   | <i>Nomor</i>                                     | <i>Tanggal</i>         | <i>Riwayat Perubahan</i>  |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |                        |   |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |                        |   |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Lampiran 1 : PERMINTAAN TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN**

| <b>PENERIMAAN MASALAH/KELUHAN/SARAN</b>   |            |                              |                |  |
|---|------------|------------------------------|----------------|--|
| <i>Hari/ Tanggal</i>  | :          |                              |                |  |
| <i>Nama Pengusul</i>  | :          |                              | <i>Paraf</i>   | :  |
| <i>Nama Penerima</i>  | :          |                              |                |  |
| <b>DESKRIPSI MASALAH/KELUHAN/SARAN</b>  |            |                              |                |  |
| <i>Analisa Penyebab Masalah:</i><br><br><i>Proses/insiden Kritis :</i> <input type="checkbox"/> TDK <input type="checkbox"/> YA,<br><i>Jika Ya, Buat analisis resiko dan Dampak.</i><br><br><i>Kesimpulan :</i> |            |                              |                | <input type="checkbox"/> <i>Keluhan Pelanggan</i><br><input type="checkbox"/> <i>Audit Internal</i><br><input type="checkbox"/> <i>Kinerja Operasional</i><br><input type="checkbox"/> <i>Kinerja Alat</i><br><input type="checkbox"/> <i>Kompetensi Personil</i><br><input type="checkbox"/> <i>Uraian Jabatan</i><br><input type="checkbox"/> <i>Tinjauan Manajemen</i><br><input type="checkbox"/> <i>Saran Perbaikan</i><br><input type="checkbox"/> <i>Lain – lain.....</i> |
| <b>TINDAKAN PERBAIKAN</b>   |            |                              |                |  |
| <i>Rencana Tindakan</i>   | <i>PIC</i> | <i>Target</i>                |                | <i>Keterangan</i>  |
|   |            | <i>Mulai</i>                 | <i>Selesai</i> |  |
|   |            |                              |                |  |
|   |            |                              |                |  |
|   |            |                              |                |  |
|   |            | <i>Dibuat oleh</i>           | :              |  |
|   |            | <i>Hari/ Tanggal</i>         | :              |  |
|   |            | <i>Paraf</i>                 | :              |  |
| <b>TINDAKAN PENCEGAHAN</b>  |            |                              |                |  |
| <i>Rencana Tindakan</i>   | <i>PIC</i> | <i>Target</i>                |                | <i>Keterangan</i>  |
|   |            | <i>Mulai</i>                 | <i>Selesai</i> |  |
|   |            |                              |                |  |
|   |            |                              |                |  |
|   |            |                              |                |  |
|   |            | <i>Dibuat oleh</i>           | :              |  |
|   |            | <i>Hari/ Tanggal</i>         | :              |  |
|   |            | <i>Paraf</i>                 | :              |  |
| <b>PEMERIKSAAN DAN PERSETUJUAN</b>  |            |                              |                |  |
| <i>Diperiksa Oleh:</i>  |            | <i>Disetujui oleh:</i>       |                |  |
| <i>Nama dan Tanda Tangan</i>  |            | <i>Nama dan Tanda Tangan</i> |                |  |
| <i>Tanggal</i>  |            | <i>Tanggal</i>               |                |  |
| <b>KOMENTAR/ CATATAN</b>  |            |                              |                |  |
|   |            | <i>Nama dan Tanda Tangan</i> |                |  |
|   |            | <i>Tanggal</i>               |                |  |

**SPO INSPEKSI INTERNAL**

**SPO INSPEKSI INTERNAL**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |                              |                 |  |
|--|------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO INSPEKSI INTERNAL</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....               | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk mengevaluasi pelaksanaan inspeksi internal mulai dari perencanaan sampai dengan pemantauan dan evaluasi semua kegiatan sesuai dengan pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis untuk melakukan perbaikan berkesinambungan dan dilakukan secara teratur dan sistematis.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh tim inspeksi untuk menyusun jadwal dan pelaksanaan inspeksi internal di UTD. Fokus Inspeksi internal adalah mencari solusi, cara pencegahan dan mengatasi masalah secara efektif. Inspeksi Internal mencakup aspek-aspek sebagai berikut:</p> <p>2.1 Pemastian Mutu;<br/>2.2 Personalia;<br/>2.3 Sanitasi dan higiene;<br/>2.4 Bangunan;<br/>2.5 Peralatan;<br/>2.6 Pengolahan;<br/>2.7 Pengawasan mutu;<br/>2.8 Keluhan dan penarikan kembali produk;<br/>2.9 Dokumentasi.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Inspeksi dilakukan oleh tim yang anggotanya ditunjuk secara tertulis atau ditetapkan dalam perencanaan.</p> <p>3.2 Tim inspeksi terdiri dari:<br/>Penanggung jawab : Manajer Pemastian Mutu<br/>Anggota : Seluruh Kepala Bagian UTD</p> <p>3.3 Pelaksanaan inspeksi internal dilakukan minimal oleh 2 orang dan maksimal 3 orang yang memiliki pengalaman di UTD minimal selama 3 tahun dan terlatih CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.</p> <p>3.4 Program inspeksi internal di tiap Bagian hendaklah dilakukan secara reguler (triwulan dan/ atau tahunan) atau mendadak bila diperlukan.</p> <p>3.5 Pembuatan program inspeksi internal didasarkan pada laporan penyimpangan dan hasil monitoring TPP.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.</p> |                              |                 |  |

|  |                              |                 |  |
|--|------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO INSPEKSI INTERNAL</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....               | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

- 4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku.  
4.3 SPO Penanganan Penyimpangan.

### 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Tanggal respon yang diterima adalah tanggal penyerahan laporan TPP.  
5.2 Tanggal penutupan respon adalah tanggal dinyatakan TPP memenuhi ketentuan.  
5.3 Nomer Laporan adalah nomer yang diberikan pada laporan inspeksi oleh Tim Inspeksi Internal.  
5.4 Tanggal penutupan inspeksi adalah tanggal mulai pelaksanaan TPP.  
5.5 Klasifikasi temuan atas minor, moderat, mayor dan kritikal bisa dilihat pada SPO Penanganan Penyimpangan.

### 6. Peran dan Tanggung Jawab

| <b>Peran</b>           | <b>Tanggung Jawab</b>   |
|------------------------|---|
| Manajer Pemastian Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Merumuskan, mengkaji secara berkala dan menyesuaikan daftar periksa;</li> <li>• Menyiapkan jadwal inspeksi internal;</li> <li>• Menentukan Tim inspeksi internal.</li> </ul> |
| Tim Inspeksi Internal  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyiapkan daftar periksa inspeksi;</li> <li>• Melaksanakan inspeksi internal sesuai jadwal atau mendadak jika diperlukan.</li> </ul>  |
| Pihak yang diinspeksi  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menindak lanjuti dengan menyiapkan rencana TPP;</li> <li>• Menyelesaikan TPP dalam kurun waktu yang sudah ditentukan.</li> </ul>   |

### 7. Prosedur

- 7.1 Tentukan tim yang akan melaksanakan inspeksi internal.  
7.2 Tim inspeksi melakukan persiapan inspeksi:  
7.2.1 menyiapkan pedoman inspeksi antara lain rencana dan ruang lingkup audit/daftar periksa. Catatan: daftar periksa hanyalah sebagai panduan atau garis besar inspeksi internal, kembangkan sesuai kondisi area yang diinspeksi; Lihat lampiran 1 dan 2.  
7.2.2 menyiapkan bahan-bahan yang diperlukan (temuan dari inspeksi internal yang lalu, penyimpangan yang pernah didokumentasikan pada area yang akan diinspeksi tindak lanjutnya; SPO yang ada di area yang akan diinspeksi).  
7.3 Lakukan pemeriksaan dan catat temuan di lapangan.

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO INSPEKSI INTERNAL |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|-----------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....        | Bagian<br>..... |   |
| <p>7.4 Evaluasi penerapan CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis beserta SPO.</p> <p>7.5 Lakukan diskusi, kajian, dan dokumentasikan semua temuan.</p> <p>7.6 Tentukan langkah tindak lanjutnya.</p> <p>7.7 Buat laporan temuan menggunakan Formulir 3. Laporan Temuan Inspeksi Internal meliputi penyimpangan, dan butir di Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis atau SPO yang terkait serta rekomendasi perbaikan. Untuk setiap temuan inspeksi, dilakukan tindak lanjut dengan mengacu pada SPO Penanganan Penyimpangan.</p> <p>7.8 Sampaikan laporan, diskusikan usulan perbaikan dan tindak lanjut dengan Kepala Bagian yang terkait, serta tentukan batas waktu perbaikan.</p> <p>7.9 Tindak Lanjut:</p> <p>7.9.1 Pihak yang diinspeksi</p> <p>7.9.1.1 Kepala seksi bagian terkait bertanggung jawab untuk menindak lanjuti rencana perbaikan.</p> <p>7.9.1.2 Lakukan tindak lanjut dengan mengacu pada SPO Penanganan Penyimpangan.</p> <p>7.9.1.3 Tindakan perbaikan didokumentasikan, disetujui oleh Kepala Bagian terkait dan dilaporkan pada tim inspeksi internal dan / atau Manajer Pemastian Mutu.</p> <p>7.9.1.4 Jika terjadi keterlambatan perbaikan, wajib memberi penjelasan keterlambatan dan menetapkan batas waktu perbaikan yang baru jika diperlukan.</p> <p>7.9.2 Tim inspeksi Internal</p> <p>7.9.2.1 Tim Inspeksi melakukan verifikasi pada waktu yang telah ditentukan terhadap tindak lanjut temuan inspeksi oleh pihak yang diinspeksi</p> <p>7.9.2.2 Untuk perbaikan yang belum dilaporkan penyelesaiannya pada batas waktu yang disetujui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bagian Pengawasan Mutu mengingatkan Bagian terkait maksimal dua kali;</li> <li>• Bagian Pemastian Mutu mengevaluasi dampak dari keterlambatan dan melaporkan pada Kepala UTD.</li> </ul> <p>7.9.3 Kepala UTD</p> <p>Memberikan sanksi kepada pihak yang diinspeksi yang terlambat melakukan penyelesaian TPP sesuai aturan yang berlaku.</p> <p><b>8. Lampiran</b></p> <p>8.1 Lampiran 1: Program Inspeksi Internal</p> <p>8.2 Lampiran 2: Rencana Inspeksi Internal</p> |                       |                 |   |

|  |                              |                        |  |
|--|------------------------------|------------------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO INSPEKSI INTERNAL</b> |                        | <i>Halaman...dari...<br/>         Nomor.....<br/>         Versi .....<br/>         Tanggal berlaku.....<br/>         Tanggal Kaji ulang.....</i> |
|  | <i>Seksi</i><br>.....        | <i>Bagian</i><br>..... |  |

*8.3 Lampiran 3: Laporan Temuan Inspeksi Internal*

**9. Riwayat Perubahan**

| <i>Versi</i> | <i>Nomor</i> | <i>Tanggal</i> | <i>Riwayat Perubahan</i> |
|--------------|--------------|----------------|--------------------------|
|              |              |                |                          |
|              |              |                |                          |

**Lampiran 1: PROGRAM INSPEKSI INTERNAL**

| <b>PROGRAM INSPEKSI INTERNAL</b> |   |   |
|----------------------------------|---|---|
| <i>Frekuensi</i>                 | <i>Tujuan</i>   | <i>Pelaksana</i>  |
| <i>Triwulan</i>                  | <i>Untuk mengetahui sumber cacat operasional per bagian di UTD dan melakukan perbaikan untuk mengatasi masalah yang ada agar sesuai dengan ketentuan CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis</i>  | <i>Tim inspeksi internal UTD, bila perlu dibantu seorang konsultan dari luar.</i> |
| <i>Tahunan</i>                   | <i>Untuk mengetahui sumber cacat operasional secara keseluruhan di UTD agar memenuhi ketentuan CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis dan menyusun perbaikan dan tindakan pencegahan untuk mencapai peningkatan yang berkesinambungan.</i> | <i>Tim inspeksi internal UTD, bila perlu dibantu seorang konsultan dari luar.</i> |
| <i>Inspeksi mendadak</i>         | <i>Untuk memastikan konsistensi pelaksanaan CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.</i>  | <i>Tim inspeksi internal UTD.</i>   |



**Lampiran 2: RENCANA INSPEKSI INTERNAL**

| <b>RENCANA INSPEKSI INTERNAL TAHUN...</b> |                    |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
|---|--------------------|------------------------|------------|------------|------------------------|------------|------------|------------------------|-------------|------------|------------|------------|----------------|
| <i>Area</i>                               | <i>Kegiatan</i>    | <i>Bulan</i>           |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            | <i>Catatan</i> |
|   |                    | <i>Jan</i>             | <i>Feb</i> | <i>Mar</i> | <i>Apr</i>             | <i>Mei</i> | <i>Jun</i> | <i>Jul</i>             | <i>Agus</i> | <i>Sep</i> | <i>Nov</i> | <i>Des</i> |                |
| <i>(Bagian...):</i>                       | <i>Rencana</i>     |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
| <i>(Seksi ...)</i>                        | <i>Pelaksanaan</i> |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
| <i>(Bagian...):</i>                       | <i>Rencana</i>     |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
| <i>(Seksi ...)</i>                        | <i>Pelaksanaan</i> |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
| <i>(Bagian...):</i>                       | <i>Rencana</i>     |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
| <i>(Seksi ...)</i>                        | <i>Pelaksanaan</i> |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
| <i>.....</i>                              | <i>Rencana</i>     |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
|   | <i>Pelaksanaan</i> |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
| <i>.....</i>                              | <i>Rencana</i>     |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
|   | <i>Pelaksanaan</i> |                        |            |            |                        |            |            |                        |             |            |            |            |                |
|   |                    | <i>Disusun oleh</i>    |            |            | <i>Dikaji oleh</i>     |            |            | <i>Disetujui oleh</i>  |             |            |            |            |                |
|   |                    | <i>(Nama, tanggal)</i> |            |            | <i>(Nama, tanggal)</i> |            |            | <i>(Nama, tanggal)</i> |             |            |            |            |                |

**Lampiran 3: LAPORAN TEMUAN INSPEKSI INTERNAL**

|                        |  |  |  |
|------------------------|--|--|--|
| Nama Bagian dan Seksi  |  | Tanggal Inspeksi:  |  |
|                        |  | Nomor Laporan:   |  |
|                        |  | Tanggal Penyerahan Laporan:<br>(dalam 14 hari setelah Inspeksi)        |  |
| Cakupan Inspeksi:      |  | Tanggal Penyerahan Respon:<br>(dalam 42 hari setelah menerima laporan) |  |
| Anggota Tim inspeksi:  |  | Tanggal Respon Diterima:   |  |
|                        |  | Tanggal Penutupan Respon:<br>(dalam 28 hari setelah menerima respon)   |  |
| Laporan diserahkan ke: |  | Tanggal Penutupan Inspeksi:  |  |

(Tambah baris jika diperlukan):

| No | Detail adanya temuan | Klasifikasi | Standar/ Pedoman SPO yang ada | Respons | Pengajuan Tanggal untuk tindakan perbaikan dan Penanggungjawab | Follow Up/ Adanya bukti perbaikan dan dapat diterima (khusus Tim Inspeksi Internal) | Status (Closed/ Open) | PIC |
|----|----------------------|-------------|-------------------------------|---------|--|---|-----------------------|-----|
| 1  |                      | MIN<br>MAY  |                               |         |  |   |                       |     |

| No | Detail adanya temuan | Klasifikasi | Standar/ Pedoman SPO yang ada | Respons | Pengajuan Tanggal untuk tindakan perbaikan dan Penanggungjawab | Follow Up/ Adanya bukti perbaikan dan dapat diterima (khusus Tim Inspeksi Internal) | Status (Closed/ Open) | PIC |
|----|----------------------|-------------|-------------------------------|---------|--|---|-----------------------|-----|
|    |                      | KRIT        |                               |         |  |   |                       |     |
| 2  |                      |             |                               |         |  |   |                       |     |
| 3  |                      |             |                               |         |  |   |                       |     |

(DIISI OLEH TIM INSPEKSI INTERNAL)

Kesimpulan adanya Ketidaksesuaian/ Penyimpangan:

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Jumlah Penyimpangan Minor:  |  |
| Jumlah Penyimpangan Mayor:  |  |
| Jumlah Penyimpangan Kritis: |  |

Komentar dan Rekomendasi Tim inspeksi internal

|  |
|--|
|  |
|--|

Tandatangan Tim inspeksi internal:

Tanggal penutupan:

*REVIEW MANAJER PEMASTIAN MUTU:*

|   |                        |
|---|------------------------|
| <i>Komentar dan Rekomendasi Manajer Pemastian Mutu:</i>               |                        |
|   |                        |
| <i>Tandatangan Manajer Pemastian Mutu:<br/>(atau yang diwakilkan)</i> | <i>Tanggal review:</i> |

**SPO PENANGANAN KELUHAN PRODUK**

**SPO PENANGANAN KELUHAN PRODUK**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |                                      |                 |   |
|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN KELUHAN PRODUK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... |   |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk menangani keluhan yang diterima secara cepat dan tepat, sebagai dasar untuk dilakukannya tindakan perbaikan dan pencegahan terkait proses pengambilan, pengolahan, pengujian, penyimpanan, distribusi dan transportasi darah agar tidak terjadi keberulangan keluhan yang sama, dan sebagai bahan pertimbangan untuk penarikan kembali produk secara efektif.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh seluruh personil UTD untuk penanganan semua keluhan baik dari dalam maupun dari luar UTD.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 Kategori keluhan produk (kritis, mayor, dan minor) mengacu kepada SPO Penanganan Penyimpangan.
- 3.2 Darah hanya dapat dikembalikan ke UTD jika terdapat bukti bahwa darah disimpan, ditangani, didistribusikan sesuai dengan Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.

**4. Referensi**

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
- 4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku.
- 4.3 SPO Penanganan Penyimpangan.
- 4.4 SPO Pengembalian dan Penarikan Kembali Produk.

**5. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>           | <b>Tanggung Jawab</b>   |
|------------------------|---|
| Manajer Pemastian Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyiapkan, mengkaji dan melatih SPO;</li> <li>• Menerima keluhan produk;</li> <li>• Mengkoordinasi, mengevaluasi penelitian, penyelidikan, menentukan kategori keluhan dan tindak lanjut, serta memberi jawaban terhadap keluhan yang diterima;</li> <li>• Menetapkan keputusan atas hasil penyelidikan dari bagian-bagian yang terkait;</li> <li>• Menyimpan dokumen semua hasil penyelidikan serta tindak lanjut;</li> <li>• Mengesahkan surat jawaban keluhan dan</li> </ul> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN KELUHAN<br/>PRODUK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... |   |

|  |   |
|--|---|
|  | <i>menyampaikan kepada pihak yang menyampaikan keluhan.</i>   |
| <i>Kepala Bagian</i>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Menangani keluhan termasuk melakukan penyelidikan dan penanganan efek samping;</i></li> <li>• <i>Membuat surat jawaban keluhan dalam waktu tidak lebih dari 2 kali 24 jam untuk kategori keluhan kritis dan 10 hari kerja untuk kategori keluhan non kritis (minor, moderat, mayor) dari saat penerimaan laporan keluhan produk.</i></li> </ul> |
| <i>Kepala Bagian<br/>Pengawasan Mutu</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Melakukan pemeriksaan dan/ atau pengujian terhadap sampel produk yang diterima yang beraspek kritis;</i></li> <li>• <i>Menyampaikan hasil pemeriksaan dan / atau pengujian kepada Manajer Pemastian Mutu.</i></li> </ul>  |

## 6. Prosedur

- 7.1 *Keluhan dapat berasal dari keluhan yang disampaikan secara lisan dan tertulis.*
- 7.2 *Keluhan diserahkan ke Bagian Pemastian Mutu.*
- 7.3 *Bagian Pemastian Mutu melakukan:*
  - 7.3.1 *Pencatatan keluhan ke dalam Formulir Laporan Keluhan Produk sesuai lampiran 1;*
  - 7.3.2 *Penentuan kategori keluhan dan menyampaikan Formulir Laporan Keluhan Produk ke bagian terkait untuk dilakukan penyelidikan.*
- 7.4 *Bagian terkait melakukan:*
  - 7.4.1 *Penyelidikan terhadap akar masalah keluhan;*
  - 7.4.2 *Jika diperlukan dilakukan pemeriksaan dan/ atau pengujian terhadap contoh produk yang diterima oleh Bagian Pengawasan Mutu;*
  - 7.4.3 *Penanganan keluhan kategori kritis dalam waktu tidak lebih dari 2 x 24 jam, dan kategori non kritis (minor, moderat, mayor) dalam waktu 10 hari sejak diterimanya keluhan; jika diperlukan menarik produk terkait sesuai dengan SPO Pengembalian dan Penarikan Kembali Produk;*
  - 7.4.4 *Penyampaian laporan penanganan keluhan kepada Manajer Pemastian Mutu menggunakan Formulir Laporan Hasil Penanganan Keluhan Produk sesuai lampiran 2.*
- 7.5 *Manajer Pemastian Mutu melakukan:*
  - 7.5.1 *Koordinasi pembahasan hasil penyelidikan dengan Bagian terkait;*
  - 7.5.2 *Pengesahan Laporan Hasil Penanganan Keluhan Produk dan menyampaikan surat jawaban keluhan kepada pihak yang menyampaikan keluhan.*
  - 7.5.3 *Penyampaian Laporan Hasil Penanganan Keluhan Produk kepada Kepala*

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN KELUHAN<br/>PRODUK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... |   |

*UTD.*

7.6 Kepada UTD melakukan :

7.6.1 Pengiriman surat penarikan kepada instansi yang menerima produk terkait, dalam hal diperlukan penarikan produk;

7.6.2 Penyampaian laporan kepada ORN jika diperlukan terkait dengan penanganan keluhan.

7.7 Bagian terkait melakukan TPP sesuai rekomendasi Manajer Pemastian Mutu untuk mencegah keberulangan keluhan.

7.8 Manajer Pemastian Mutu menyimpan semua dokumen hasil penyelidikan serta tindak lanjut keluhan.

7.9 Pelaporan

7.9.1 Pelaporan mengenai keluhan menggunakan Formulir Laporan Keluhan Produk.

7.9.2 Pelaporan mengenai hasil evaluasi keluhan produk menggunakan Formulir Laporan Hasil Penanganan Keluhan Produk.

**7. Lampiran**

7.1 Lampiran 1: Formulir Laporan Keluhan Produk

7.2 Lampiran 2: Formulir Laporan Hasil Penanganan Keluhan Produk

**8. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |



**Lampiran 1: FORMAT FORMULIR LAPORAN KELUHAN PRODUK**

|   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>JENIS KELUHAN</b> (uraikan)  |                         |
| <b>INFORMASI PRODUK YANG DIKELUHKAN:</b>  |                         |
| <b>KLASIFIKASIKAN KELUHAN KE DALAM</b><br>(diisi setelah dilakukan pembahasan klasifikasi)          |                         |
| <input type="checkbox"/> Minor<br><input type="checkbox"/> Mayor<br><input type="checkbox"/> Kritis |                         |
| <b>INFORMASI PELAPOR</b>  |                         |
| Nama :  | Laporan diterima oleh : |
| Profesi :   | Jabatan :               |
| Telp. atau HP :   | Tgl. Diterima :         |
| Alamat :  | Telp. atau HP :         |
| Alamat Email :  | Tanda Tangan :          |
| Tanggal Pelaporan :   |                         |
| Tanda Tangan :  |                         |

-----  
-

|   |
|---|
| <p>Ditujukan kepada :</p> <p style="text-align: center;">UTD/ Pusat Plasmaferesis.....</p> <p>Alamat :</p> <p>Fax. :</p> <p>Email :</p> |
|---|

**Lampiran 2: FORMAT LAPORAN HASIL PENANGANAN KELUHAN PRODUK**

| <b>LAPORAN HASIL PENANGANAN KELUHAN PRODUK</b>          |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
| No.....   |   |                                       |
| Jenis Produk  | :   | Laporan Keluhan No: .....tanggal..... |
| No identitas produk                                     | :   |                                       |
| Asal keluhan  | :   |                                       |
| Disertai sampel produk                                  | : Ya / Tidak  | Jumlah:                               |
| Tanggal kedaluwarsa                                     | :   |                                       |
| Kategori Keluhan  | : <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Mayor <input type="checkbox"/> Kritis |                                       |
| <u>Diisi oleh Bagian Terkait</u>                        |   |                                       |
| A. Penyelidikan/Analisis akar masalah                   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| B. Kesimpulan Hasil Penyelidikan/ Analisis akar masalah |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| C. Usulan TPP   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| Tanggal:  | Pemeriksa:  | Disetujui:                            |
|   | (.....)   | (Kepala Bagian ...)                   |
| <u>Diisi oleh Bagian Pengawasan Mutu</u>                |   |                                       |
| Tanggal Penerimaan: ...                                 |   |                                       |
| Hasil Pemeriksaan dan/atau Pengujian:                   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| Kesimpulan Hasil Pemeriksaan dan/atau Pengujian:        |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| .....   |   |                                       |
| Tanggal: .....  | Pemeriksa:  | Disetujui:                            |
|   | (.....)   | (Kepala Bagian Pengawasan Mutu)       |

Diisi oleh Manajer Pemastian Mutu

Tanggal Penerimaan: ...

Hasil Pembahasan dengan Bagian Terkait:

.....  
.....  
.....  
.....

Kesimpulan Hasil Penanganan Keluhan:

.....  
.....  
.....

Status Penanganan Keluhan :

- Selesai
- Berlanjut (keterangan)

Tanggal: .....

Pemeriksa:

Disetujui:

(.....)

(Manajer Pemastian Mutu)

**SPO PENGEMBALIAN DAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK**

**SPO PENGEMBALIAN DAN PENARIKAN  
KEMBALI PRODUK**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PENGEMBALIAN DAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                                       | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk menangani pengembalian dan penarikan kembali darah dan komponen darah dari Rumah Sakit/ UTD.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh personil UTD untuk memastikan darah dan komponen darah yang dikembalikan atau ditarik dari rumah sakit karena tidak sesuai standar/ perjanjian.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Darah dan komponen darah yang termasuk kategori pengembalian dari Rumah Sakit/ UTD lain:</p> <p>3.1.1 Darah yang mengalami kerusakan saat serah terima dan diterima di Rumah Sakit dan bukan karena kelebihan stok di Rumah Sakit;</p> <p>3.1.2 Kantong/ selang bocor;</p> <p>3.1.3 Selang pada kantong tidak ada/ putus;</p> <p>3.1.4 Terdapat kesalahan identitas pada label kantong darah (golongan darah, jenis komponen, volume, dan lainnya).</p> <p>3.2 Darah dan komponen darah yang termasuk kategori penarikan kembali dari rumah sakit/ UTD lain:</p> <p>3.2.1 Terdapat kesalahan identitas pada label kantong darah (golongan darah, jenis komponen, volume, dan lainnya).</p> <p>3.2.2 Bila hasil pengujian belum selesai keseluruhan dan sudah didistribrusikan ke Rumah Sakit atas permintaan klinisi namun hasil pengujian lanjutan menunjukkan darah dan komponen darah tersebut tidak boleh digunakan (contoh pengujian silang serasi).</p> <p>3.2.3 Bila dari hasil penanganan keluhan produk diputuskan untuk dilakukan penarikan kembali terhadap produk yang dikeluhkan.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku</p> <p>4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku</p> <p>4.3 SPO Penyimpanan Produk Darah dan Bahan Hasil Pakai</p> <p>4.4 SPO Penanganan Keluhan Produk</p> <p>4.5 SPO Penanganan Limbah Pelayanan Darah</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 Selang pada kantong tidak ada/putus adalah pada selang berkode nomor,</p> |  |                 |   |

|                                      |  |                 |   |
|--------------------------------------|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGEMBALIAN DAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....                                       | Bagian<br>..... |   |

panjangnya tidak cukup untuk pemeriksaan uji golongan darah dan uji silang serasi.

5.2 Darah dan komponen darah rusak adalah yang mengalami lipemik, lisis, perubahan warna karena terkontaminasi bakteri, menggumpal.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| Peran                            | Tanggung Jawab   |
|----------------------------------|--|
| Manajer Pemastian Mutu           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memastikan keluhan yang diterima ditangani dengan baik.</li> <li>• Menyampaikan laporan kepada Kepala UTD untuk diterbitkan Surat Perintah Penarikan Kembali Produk.</li> <li>• Memastikan produk yang diterima sesuai dengan Surat Perintah.</li> <li>• Memastikan produk yang akan dimusnahkan telah diserahkan kepada pihak ketiga.</li> </ul> |
| Bagian Pengelolaan Darah         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyampaikan Surat Perintah Penarikan Kembali Produk kepada Rumah Sakit/ UTD.</li> <li>• Menangani darah dan komponen darah yang dikembalikan atau yang ditarik sebelum dimusnahkan.</li> </ul>   |
| Bagian Administrasi dan Keuangan | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membuat berita acara penyerahan produk yang akan dimusnahkan kepada pihak ketiga.</li> </ul>  |

**7. Prosedur**

- 7.1 Penarikan Produk yang Tidak Memenuhi Syarat
  - 7.1.1 Mengidentifikasi produk yang tidak memenuhi syarat dan perlu ditarik. Sumber informasi dapat berasal dari keluhan pelanggan atau identifikasi internal.
  - 7.1.2 Informasikan Surat Perintah Penarikan Produk dari Kepala UTD kepada pihak terkait oleh Bagian Pengelolaan Darah melalui telepon, faksimili, surat elektronik (e-mail) dan meminta pengembalian produk dalam batas waktu yang telah ditetapkan.
- 7.2 Penanganan terhadap Produk Kembalian
  - 7.2.1 Lakukan pemeriksaan identitas terhadap produk yang dikembalikan (nomor kantong, jenis komponen darah, golongan darah, volume, kondisi) oleh Bagian Pengelolaan Darah pada saat penerimaan.
  - 7.2.2 Catat hasil pemeriksaan dan lakukan rekonsiliasi terhadap jumlah produk kembalian.
  - 7.2.3 Tempatkan produk kembalian di area produk yang ditolak, mengacu pada SPO Penyimpanan Produk Darah dan Bahan Habis Pakai.

| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>SPO PENGEMBALIAN DAN<br/>PENARIKAN KEMBALI PRODUK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|-----------------|---|-------|-------|---------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|   | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>7.2.4 Lakukan pemusnahan terhadap produk kembalian, mengacu pada SPO Penanganan Limbah Pelayanan Darah.</p> <p>7.2.5 Lakukan penggantian sesuai dengan perjanjian dengan UTD.</p> <p>7.3 Penilaian Efektivitas Sistem Penarikan<br/>Lakukan penilaian efektivitas sistem penarikan secara berkala misal dengan metode simulasi penarikan produk atau dengan Sistem Manajemen Informasi.</p> <p><b>8. Lampiran</b><br/>8.1 Lampiran 1: Daftar Periksa Penerimaan Produk Kembalian dan Produk Yang Ditarik</p> <p><b>9. Riwayat Perubahan</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Versi</th> <th>Nomor</th> <th>Tanggal</th> <th>Riwayat Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> |  |                 |   | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Versi   | Nomor  | Tanggal         | Riwayat Perubahan   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Lampiran 1: DAFTAR PERIKSA PENERIMAAN PRODUK KEMBALIAN DAN PRODUK YANG DITARIK**

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <b>Nama UTD</b>   |  | <b>DAFTAR PERIKSA PENERIMAAN PRODUK KEMBALIAN DAN PRODUK YANG DITARIK</b> |   |
| <p><b>PENERIMAAN PENGEMBALIAN PRODUK</b><br/>                 Tanggal :<br/>                 Dari : BDRS ..... (tuliskan nama BDRS)</p>   |  |   |   |
| <b>No</b>   | <b>Jenis Darah/<br/>Komponen Darah</b> | <b>Nomor<br/>Kantong</b>  | <b>Keterangan</b>   |
| 1.<br>2.<br>3.<br>4.<br>5.  |  |   | Tuliskan alasan pengembalian setiap kantong darah/ komponen darah (misalnya oleh karena label golongan darah salah, kantong/ selang bocor, panjang selang tidak memadai, dll) |
| <p><b>PENARIKAN PRODUK</b><br/>                 Tanggal :<br/>                 Dari : BDRS ..... (tuliskan nama BDRS)</p>   |  |   |   |
| <b>No</b>   | <b>Jenis Darah/<br/>Komponen Darah</b> | <b>Nomor<br/>Kantong</b>  | <b>Keterangan</b>   |
| 1.<br>2.<br>3.<br>4.<br>5.  |  |   | Tuliskan alasan penarikan setiap kantong darah/ komponen darah (misalnya oleh karena label golongan darah salah, hasil uji saring IMLTD salah, dll)                           |
| <p>Mengetahui,<br/>                 Manajer Pemastian Mutu</p> <p>Disaksikan oleh :<br/>                 (Bagian Pengelolaan Darah)</p> <p>Dilaksanakan oleh:<br/>                 (Bagian Administrasi dan Keuangan)</p> |  |   |   |



**SPO PENANGANAN DARAH DAN DONOR DENGAN HASIL UJI  
SARING IMLTD REAKTIF**

**SPO PENANGANAN DARAH DAN DONOR  
DENGAN HASIL UJI SARING IMLTD  
REAKTIF**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |   |                 |   |
|--------------------------------------|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN DARAH DAN DONOR DENGAN HASIL UJI SARING IMLTD REAKTIF</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk memastikan proses penelusuran darah donor hasil skrining IMLTD reaktif hingga penyimpanan dilakukan sesuai dengan ketentuan untuk menjamin keamanan darah dan komponen darah.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh seluruh personil UTD pada saat didapatkan hasil uji saring IMLTD reaktif.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 Darah yang didistribusikan ke pengguna darah adalah darah non reaktif.
- 3.2 Hasil IMLTD yang ditelusuri adalah bila:
  - 3.2.1 Darah donor teridentifikasi terinfeksi pada tes skrining baru
  - 3.2.2 Darah donor teridentifikasi terinfeksi setelah serokonversi selama riwayat donasinya
  - 3.2.3 Darah Donor teridentifikasi terinfeksi dan dilaporkan dari UTD lain.
  - 3.2.4 Darah Donor teridentifikasi menularkan infeksi pada resipien.

**4. Referensi**

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
- 4.2 SPO Penanganan Penyimpangan
- 4.3 SPO Konseling Donor Darah Reaktif

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 IMLTD adalah Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah
- 5.2 TPP adalah tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mengeliminasi penyebab kejadian agar mencegah kejadian yang sama terulang kembali.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>                     | <b>Tanggung jawab</b>  |
|----------------------------------|--|
| Manajer Pemastian Mutu           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima Laporan kejadian/temuan</li> <li>• Mengesahkan penanganan yang dilakukan sesuai ketentuan</li> </ul> |
| Seksi Pelulusan Produk           | Melakukan penelusuran seluruh proses   |
| Seksi Sistem Informasi Manajemen | Melakukan penelusuran secara elektronik  |

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN DARAH DAN<br/>DONOR DENGAN HASIL UJI<br/>SARING IMLTD REAKTIF</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Seksi Konseling dan Keperawatan Donor | Melakukan tindak lanjut ke pendonor yang reaktif |
| Kepala Seksi Pengujian Darah          | Melaporkan kejadian/temuan                       |

**7. Prosedur**

Saat diketahui uji saring IMLTD reaktif pada darah dan komponen darah hendaklah dilakukan hal-hal sebagai berikut:

- 7.1 Kepala Seksi uji saring IMLTD:
  - 7.1.1 Melaporkan hasil uji saring IMLTD ke Manajer Pemastian Mutu dan secara bersamaan ke Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah untuk pengecalan darah reaktif.
  - 7.1.2 Melaporkan hasil uji saring IMLTD reaktif kepada Seksi Konseling dan Keperawatan Donor untuk tindak lanjut terhadap pendonor yang reaktif.
- 7.2 Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah melakukan pemindahan kantong darah reaktif dari tempat penyimpanan karantina ke tempat penyimpanan darah dan komponen darah untuk pemusnahan. Sedangkan kantong darah yang non reaktif, dipindahkan ke tempat penyimpanan darah dan komponen darah siap pakai.
- 7.3 Seksi Konseling dan Keperawatan Donor melakukan tindak lanjut, merujuk pada SPO Konseling Donor Darah Reaktif.
- 7.4 Seksi Pelulusan Produk:
  - 7.4.1 Melakukan penelusuran ke seluruh proses dihasilkannya darah dan komponen darah yang terkait.
  - 7.4.2 Melaporkan hasil penelusuran kepada Manajer Pemastian Mutu.
- 7.5 Seksi Sistem Informasi Manajemen melakukan:
  - 7.5.1 Penelusuran data elektronik terkait lokasi penyimpanan darah dan komponen darah, nama dan alamat pendonor.
  - 7.5.2 Melaporkan hasil penelusuran kepada Manajer Pemastian Mutu dan Seksi Konseling dan Keperawatan Donor.
- 7.6 Bagian Pemastian Mutu:
  - 7.6.1 Mengintruksikan Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah untuk memindahkan darah dan komponen darah reaktif ke tempat penyimpanan darah dan komponen darah untuk pemusnahan.
  - 7.6.2 Mempelajari data uji saring IMLTD dari donasi sebelumnya yang berasal dari donor yang sama.
  - 7.6.3 Dilakukan pelacakan pada penerima darah dari donasi sebelumnya untuk meyakinkan darah dari donasi sebelumnya benar-benar reaktif atau saat window period. Hal ini bermanfaat untuk menjadi dasar perubahan kebijakan metode uji saring yang digunakan, Algoritma Uji

|   |   |                 |   |
|---|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>                            | <b>SPO PENANGANAN DARAH DAN<br/>DONOR DENGAN HASIL UJI<br/>SARING IMLTD REAKTIF</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|   | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |
| <i>Saring, penggunaan darah dari donor baru.</i>                    |   |                 |   |
| <b>8. Lampiran</b>  |   |                 |   |
| 8.1 Lampiran 1: Formulir Pencatatan Penelusuran Hasil IMLTD Reaktif |   |                 |   |
| <b>9. Riwayat Perubahan</b>   |   |                 |   |
| <i>Versi</i>  | <i>Nomor</i>  | <i>Tanggal</i>  | <i>Riwayat Perubahan</i>  |
|   |   |                 |   |
|   |   |                 |   |

**Lampiran 1: FORMULIR PENCATATAN PENELUSURAN HASIL IMLTD REAKTIF**

| <b>BAGIAN 1 – INFORMASI UMUM</b> |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Tanggal Hasil Uji Saring IMLTD   |                                 |
| Seksi pelapor                    |                                 |
|                                  | Nama<br>Jabatan<br>Tanda tangan |

| <b>BAGIAN 2 – KRITERIA</b> |               |             |             |             |              |                              |
|----------------------------|---------------|-------------|-------------|-------------|--------------|------------------------------|
| No                         | Nomor kantong | HIV reaktif | HBV reaktif | HCV reaktif | TPHA reaktif | Komponen (WB, PRC, TC, lain) |
|                            |               |             |             |             |              |                              |
|                            |               |             |             |             |              |                              |

**SPO LOOK-BACK RESIPIEN TERINFEKSI**

**SPO LOOK-BACK RESIPIEN TERINFEKSI**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO LOOK-BACK RESIPIEN<br/>TERINFEKSI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                               | Bagian<br>..... |   |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk memastikan proses penelusuran donor dengan hasil reaktif dari resipien yang terinfeksi dilakukan sesuai dengan ketentuan untuk menjamin keamanan darah dan komponen darah.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh seluruh UTD pada saat didapatkan keluhan dari resipien atau Rumah Sakit atas adanya reaksi transfusi.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 Setiap ada keluhan terkait darah dan komponen darah yang ditransfusikan, UTD harus melakukan penelusuran dari resipien hingga donor.
- 3.2 Donor yang terkait dengan keluhan harus ditindaklanjuti.

**4. Referensi**

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku
- 4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku
- 4.3 SPO Penatalaksanaan Reaksi Transfusi
- 4.4 SPO Penanganan Keluhan Produk

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 Reaksi transfusi dapat berupa reaksi transfusi cepat dan tertunda.
- 5.2 Reaksi transfusi cepat meliputi keluhan demam menggigil, gatal atau disadarinya golongan darah yang ditransfusikan salah.
- 5.3 Reaksi transfusi tertunda meliputi keluhan kadar Hb dan/atau trombosit tidak meningkat, didapatkan IMLTD.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>                     | <b>Tanggung jawab</b>   |
|----------------------------------|---|
| Manajer Pemastian Mutu           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima Laporan Kejadian/ Temuan.</li> <li>• Mengesahkan penanganan yang dilakukan sesuai ketentuan.</li> </ul> |
| Seksi Pelulusan Produk           | Melakukan penelusuran seluruh proses.   |
| Seksi Sistem Informasi Manajemen | Melakukan penelusuran secara elektronik.  |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO LOOK-BACK RESIPIEN<br/>TERINFEKSI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                               | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

|                           |                                     |
|---------------------------|-------------------------------------|
| <i>BDRS/ Fraksionator</i> | <i>Melaporkan kejadian/ temuan.</i> |
|---------------------------|-------------------------------------|

**7. Prosedur**

Saat UTD menerima keluhan adanya reaksi transfusi dari resipien atau mutu darah dan komponen darah hendaklah dilakukan hal-hal sebagai berikut:

- 7.1 Manajer Pemastian Mutu melakukan:
  - 7.1.1 Verifikasi laporan keluhan.
  - 7.1.2 Meminta BDRS/ Fraksionator mengembalikan produk terkait keluhan ke UTD.
  - 7.1.3 Koordinasi dengan Seksi Pelulusan Produk.
- 7.2 Seksi Pelulusan Produk melakukan:
  - 7.2.1 Penelusuran akar masalah dari keluhan menggunakan Formulir Laporan Keluhan Produk. Lihat SPO Penanganan Keluhan Produk.
  - 7.2.2 Melaporkan hasil penelusuran kepada Manajer Pemastian Mutu.
- 7.3 Seksi Informasi Manajemen melakukan:
  - 7.3.1 Penelusuran data elektronik dari darah dan komponen darah yang dikeluhkan kepada donor.
  - 7.3.2 Melaporkan hasil penelusuran kepada Manajer Pemastian Mutu.
- 7.4 Bagian Pemastian Mutu mengintruksikan kepada Seksi terkait akar masalah untuk melakukan tindak lanjut menggunakan Formulir Laporan Hasil Penanganan Keluhan Produk, Lihat SPO Penanganan Keluhan Produk.
- 7.5 UTD menginformasikan secara tertulis tindakan pencegahan berulangnya kasus terkait keluhan.
- 7.6 UTD melakukan pemusnahan darah dan komponen darah terkait keluhan setelah penyelidikan selesai.

**8. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |



## ***SPO KONSELING DONOR DARAH REAKTIF***

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis....</b> | <b>SPO KONSELING DONOR DARAH REAKTIF</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... |   |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk bagi UTD untuk penatalaksanaan donor darah reaktif IMLTD.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh dokter/personil UTD yang berwenang melakukan konseling saat didapatkan donor darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

Setiap donor darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif hendaklah diinformasikan melalui konseling dan ditindaklanjuti, dengan tetap menjaga kerahasiaan.

**4. Referensi**

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.
- 4.2 Pedoman Penatalaksanaan Donor Reaktif.

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 Donor darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif adalah donor darah dengan hasil uji saring HIV dan/atau HBV dan/atau HCV dan/atau Sifilis dan/atau infeksi lainnya yang ditetapkan reaktif berulang.
- 5.2 Konseling donor darah reaktif adalah pemberian informasi dan penjelasan dengan cara tatap muka, terdokumentasi dan terjaga kerahasiannya terkait hasil uji saring IMLTD reaktif berulang.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>                    | <b>Tanggung jawab</b>   |
|---------------------------------|---|
| Kepala UTD                      | Menandatangani surat panggilan dan rujukan ke RS  |
| Manajer Pemastian Mutu          | Menerima dan menindaklanjuti respon balik hasil rujukan RS.   |
| Kepala Bagian Pengelolaan Donor | Menyetujui Surat Pemanggilan Donor untuk Konseling dan rujukan ke RS.   |
| Seksi Konseling Donor           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membuat Surat Pemanggilan Donor untuk Konseling.</li> <li>• Melakukan konseling kepada donor darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif berulang.</li> <li>• Membuat surat rujukan ke RS untuk pemeriksaan diagnostik bagi donor darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif berulang.</li> </ul> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis....</b> | <b>SPO KONSELING DONOR DARAH REAKTIF</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... |   |

**7. Prosedur**

- 7.1 Seksi Konseling Donor membuat Surat Pemanggilan Donor untuk Konseling kepada donor darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif berulang.
- 7.2 Kepala Bagian Pengelolaan Donor menyetujui Surat Pemanggilan Donor untuk Konseling.
- 7.3 Kepala UTD menandatangani Surat Pemanggilan Donor untuk Konseling.
- 7.4 Seksi Konseling Donor:
  - 7.4.1 Melakukan konseling kepada pendonor dengan hasil uji saring IMLTD reaktif berulang;
  - 7.4.2 Membuat Surat Pengantar Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik ke Bagian Terkait di RS.
- 7.5 Kepala Bagian Pengelolaan Donor menyetujui Surat Pengantar Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik ke RS.
- 7.6 Kepala UTD menandatangani Surat Pengantar Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik ke RS.
- 7.7 Manajer Pemastian Mutu menerima umpan balik dari hasil rujukan RS dan melakukan tindak lanjut:
  - 7.7.1 Jika hasil rujukan RS menunjukkan bahwa donor terdiagnosa positif IMLTD maka dilakukan perubahan status donor menjadi **Donor Tolak Permanen**.
  - 7.7.2 Jika hasil rujukan RS menunjukkan bahwa donor tidak terdiagnosa positif IMLTD maka donor masih dapat menyumbangkan darahnya pada periode penyumbangan berikutnya melalui mekanisme yang berlaku.

**8. Lampiran**

- 8.1 Lampiran 1: Surat Pemanggilan Donor untuk Konseling.
- 8.2 Lampiran 2: Surat Pengantar Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik
- 8.3 Lampiran 3: Lembar Umpan Balik Hasil Tes Diagnostik Pendonor.

**9. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**Lampiran 1: SURAT PEMANGGILAN DONOR UNTUK KONSELING**

No :

Lampiran : -

Hal : *Pemanggilan Donor untuk Konsultasi*

Kepada:

Yth. (Nama Donor)

Alamat .....

Kota ..... Kode Pos .....

*Pendonor yang terhormat,*

*Pertama-tama perkenankan kami mengucapkan terima kasih atas kesediaan Saudara untuk menyumbangkan darahnya di UTD kami. Sebagaimana diketahui bahwa pada semua darah yang disumbangkan dilakukan uji saring terhadap berbagai jenis infeksi yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.*

*Ketika Saudara menyumbangkan darah, salah satu dari pemeriksaan uji saring darah memberikan hasil yang perlu ditindak lanjuti. Untuk itu mohon kesediaan Saudara datang ke UTD sesegera mungkin, pada jam pelayanan, guna membahas tindak lanjut tersebut.*

*Atas perhatian dan kesediannya kami ucapkan terimakasih.*

*Hormat kami,*

dr. ....

*Kepala UTD*

**Lampiran 2: SURAT PENGANTAR RUJUKAN DONOR REAKTIF UNTUK TES DIAGNOSTIK**

No : .....  
Lampiran : -  
Hal : Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik

Kepada:  
Yth. (Nama Bagian Penyakit Dalam/Kulit Kelamin/Unit Layanan KTS RS ....)  
Alamat .....  
Kota ..... Kode Pos .....

Dengan Hormat,

Bersama ini kami rujuk donor darah dengan hasil uji saring darah reaktif untuk mendapatkan tindak lanjut, guna konfirmasi diagnostik dari yang bersangkutan.

Nama Donor : .....  
No. Kantong Darah : .....  
Uji Saring Darah : HBsAg / Anti-HCV / Anti-HIV / TPHA / RPR Reaktif  
(coret yang tidak sesuai)  
Dengan nilai **absorbance** (jika metoda uji saring  
**Chemiluminescen** atau **Elisa**): ..... (tuliskan)  
Metoda Uji Saring : Chemiluminescen/ Elisa/ Rapid/ NAT  
(coret yang tidak sesuai)

Setelah hasil tes diagnostik selesai, diharapkan kami mendapat pemberitahuan agar kami dapat menetapkan status Penyumbangan Darah selanjutnya.

Terlampir formulir umpan balik hasil tes diagnostik.

Demikian, atas perhatiannya kami ucapkan terimakasih.  
Hormat kami,

dr. ....  
Kepala UTD

**Lampiran 3: LEMBAR UMPAN BALIK HASIL TES DIAGNOSTIK PENDONOR**

.....

Kepada :  
Yth. Kepala UTD .....  
di  
Tempat

Dengan Hormat,

Bersama ini kami sampaikan hasil tes diagnostik IMLTD atas:

Nama Donor : .....  
No. Kantong Darah : .....  
Tes Diagnostik : Hepatitis B / Hepatitis C/ HIV/ Sifilis\* **NEGATIF/**  
**POSITIF\*** (\*coret yang tidak sesuai)

Demikian, atas perhatiannya kami ucapkan terimakasih.

Hormat kami,

dr. ....  
Jabatan (sebutkan)

**BAB 2****PERSONALIA**

UTD dan Pusat Plasmaferesis hendaklah memiliki jumlah personil di segala jenjang yang cukup untuk melaksanakan kegiatan terkait rekrutmen donor, pengambilan, pengujian, pengolahan, penyimpanan, dan distribusi darah dan komponen darah. Kekurangan jumlah personil cenderung mengakibatkan tugas dilakukan tidak optimal dan tidak sesuai dengan standar sehingga akan memengaruhi mutu darah.

**ORGANISASI DAN TANGGUNG JAWAB**

2.1 Cukup jelas. Lihat Contoh:

- *Uraian Jabatan Kepala UTD*, Lampiran 2.1a.
- *Uraian Jabatan Wakil Kepala UTD*, Lampiran 2.1b.
- *Uraian Jabatan Manajer Pemastian Mutu*, Lampiran 2.1c.
- *Uraian Jabatan Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan*, Lampiran 2.1d.
- *Uraian Jabatan Kepala Bagian Pengawasan Mutu*, Lampiran 2.1e.
- *Uraian Jabatan Kepala Bagian Pengelolaan Darah*, Lampiran 2.1f.
- *Uraian Jabatan Kepala Bagian Pengelolaan Donor*, Lampiran 2.1g.
- *Uraian Jabatan Kepala Bagian Pembinaan*, Lampiran 2.1h.
- *Struktur Organisasi UTD Regional/ Pusat*, Lampiran 2.1i.
- *Struktur Organisasi UTD*, Lampiran 2.1j.
- *Struktur Organisasi Pusat Plasmaferesis*, Lampiran 2.1k.

2.2 Kategori personil kunci tergantung pada kebijakan UTD dan Pusat Plasmaferesis.

Personil kunci pada UTD Pusat minimal terdiri dari Kepala UTD, Manajer Pemastian Mutu, Kepala Bagian Pengelolaan Donor, Kepala Bagian Pengelolaan Darah, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian Pembinaan, dan Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan.

Personil kunci pada UTD minimal terdiri dari Kepala UTD, Manajer Pemastian Mutu, Kepala Bagian Pengelolaan Donor, Kepala Bagian Pengelolaan Darah, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan. UTD dapat menentukan posisi lain yang setara yang masuk dalam kategori personil kunci.

Personil kunci pada Pusat Plasmaferesis (PPF) minimal terdiri dari Kepala PPF, Manajer Pemastian Mutu, Manajer Pengelolaan Donor Plasma, Manajer Pengelolaan Plasma, Manajer Pengawasan Mutu, dan Manajer Administrasi dan Keuangan. PPF dapat menentukan posisi lain yang setara yang masuk dalam kategori personil kunci.

2.3 Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis mempunyai tugas dan tanggung jawab merujuk pada Ketentuan yang berlaku. Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis

dapat merangkap jabatan sebagai Manajer Pemastian Mutu untuk UTD yang tidak mensuplai plasma untuk fraksionasi. Wakil Kepala UTD dapat dihilangkan jika organisasi tidak memungkinkan.

- 2.4 Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis hendaklah bekerja penuh waktu.
- 2.5 Manajer Pemastian Mutu hendaklah memenuhi persyaratan kualifikasi minimum sebagai berikut:
- Memiliki pengalaman dalam penerapan sistem mutu.
  - Memiliki pengetahuan CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis dan pengalaman paling sedikit 2 tahun dalam pengolahan darah dan komponen darah, pengujian fisik, peralatan yang digunakan dalam pengolahan darah dan komponen darah, serta memahami teknologi pengujian terkini.

- 2.6 Kepala Bagian Pengelolaan Darah hendaklah memenuhi persyaratan kualifikasi minimum sebagai berikut:
- Memiliki pengetahuan dalam CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis
  - Memiliki pengalaman paling sedikit 2 tahun di bagian perencanaan dan pengolahan darah dan komponen darah, serta pengelolaan peralatan yang digunakan dalam pengolahan darah dan komponen darah.

Kepala Bagian Pengelolaan Donor hendaklah memenuhi persyaratan kualifikasi minimum sebagai berikut:

- Memiliki pengetahuan dalam CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.
- Memiliki pengalaman paling sedikit 2 tahun di bagian rekrutmen, seleksi dan konseling donor, serta pengelolaan sistem informasi manajemen donor.

Kepala Pengawasan Mutu hendaklah memenuhi persyaratan kualifikasi minimum sebagai berikut:

- Memiliki pengetahuan dalam CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.
- Memiliki pengetahuan dan pengalaman paling sedikit 2 tahun dalam pengujian mutu darah dan komponen darah dan sarana dan prasarana.

Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan hendaklah memenuhi persyaratan kualifikasi minimum sebagai berikut:

- Memiliki pengetahuan dalam CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis
- Memiliki pengalaman paling sedikit 2 tahun di bagian administrasi, keuangan, pendidikan dan pelatihan kepegawaian dan logistik.

Kepala Bagian Pembinaan hendaklah memenuhi persyaratan kualifikasi minimum sebagai berikut:

- Memiliki pengetahuan dalam CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis .
- Memiliki pengalaman paling sedikit 2 tahun di bagian pembinaan, surveilans serta monitoring dan evaluasi.

- 2.7 Cukup jelas.



- 2.8 Diperlukan pendelegasian tugas dari personil kunci ke personil pengganti dengan posisi yang setara atau setingkat lebih rendah bila personil kunci berhalangan hadir.

Personil tidak boleh ditugaskan untuk suatu pekerjaan, kecuali:

- a. Mereka telah dilatih dan dinilai kompeten untuk pekerjaan yang akan dilakukan.
- b. Mereka mengerti pentingnya otorisasi penugasan yang dibuktikan dengan tanda tangan atau paraf atau inisial yang telah didaftarkan.

Lihat contoh *SPO Pendelegasian Tugas dan Wewenang*, Lampiran 2.8.

## **PELATIHAN**

- 2.9 Untuk meningkatkan kualitas personil, diperlukan pelatihan yang spesifik sesuai dengan tugas mereka. Pelatihan disajikan oleh pelatih yang memiliki kualifikasi yang ditentukan oleh UTD dan Pusat Plasmaferesis. Bila perlu, pelaksanaan pelatihan dapat diberikan oleh pihak luar UTD dan Pusat Plasmaferesis yang ditunjuk, tetapi pemantauannya hendaklah tetap dilakukan oleh Manajer Pemastian Mutu.

- 2.10 Hendaklah disusun perencanaan program pelatihan untuk periode tahunan. Isi dari program pelatihan harus dikaji secara berkala dan kompetensi personil dievaluasi secara berkala. Untuk mengetahui efektifitas penyelenggaraan pelatihan, hendaklah dibuat Evaluasi Pelatihan. Lihat contoh *SPO Pengembangan Personil*, Lampiran 2.10.

- 2.11 Cukup jelas.

### **Pelatihan Awal**

- 2.12 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pengembangan Personil*, Lampiran 2.10.

- 2.13 Cukup jelas. Lihat Contoh *Formulir Catatan Pelatihan Personil*, Lampiran 4 dari Contoh *SPO Pengembangan Personil*, Lampiran 2.10.

### **Pelatihan Berkesinambungan**

- 2.14 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pengembangan Personil*, Lampiran 2.10.

### **Kompetensi**

- 2.15 Cukup jelas.

- 2.16 Mengacu pada standar kompetensi dari Organisasi Profesi.

## **HIGIENE PERSONIL**

- 2.17 Hendaklah dibuat peraturan bahwa tiap personil yang mengidap penyakit atau

mempunyai luka terbuka segera melapor kepada atasan langsung. Tiap atasan hendaklah memastikan bahwa peraturan tersebut dilaksanakan secara konsisten dan mengamati apakah ada personil yang mengidap penyakit atau mempunyai luka terbuka. Lihat Contoh *Program Pemeriksaan Kesehatan*, Lampiran 2.17.

- 2.18 Poster cara mencuci tangan hendaklah ditempatkan di lokasi yang tepat yaitu di area cuci tangan sebelum memasuki area pengolahan. Hendaklah disiapkan disinfektan yang dipilih untuk digunakan dalam prosedur mencuci tangan. Antiseptik yang dipilih hendaklah diganti secara berkala untuk mencapai efektivitas yang diinginkan.

Lihat Contoh *Poster Cara Mencuci Tangan Yang Benar*, Lampiran 2 pada *SPO Penggunaan dan Penanganan Alat Pelindung Diri (APD)*, Lampiran 2.20.

- 2.19 Cukup jelas.

- 2.20 Pengunjung atau personil yang tidak terlatih hendaklah tidak memasuki area pengolahan dan laboratorium. Jika tidak dapat dihindari, hendaklah mereka diberikan informasi awal tentang higiene personil dan penggunaan pakaian pelindung. Mereka hendaklah diawasi dengan ketat.

Lihat Contoh *SPO Penggunaan dan Penanganan Alat Pelindung Diri (APD)*, Lampiran 2.20.

- 2.21 Cukup jelas.

### **URAIAN JABATAN KEPALA UTD**

| <b>NAMA UTD</b>   | <b>URAIAN TUGAS<br/>KEPALA UTD</b>  |
|---|---|
| Jabatan   | : Kepala UTD  |
| Melapor kepada  | : Induk Organisasi UTD<br>Kementerian Kesehatan/Dinas Kesehatan Setempat  |
| Membawahi   | : Manajer Pemastian Mutu, Kepala Bagian Pembinaan UTD,<br>Kepala Bagian Pengelolaan Donor, Kepala Bagian Pengelolaan<br>Darah, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian<br>Administrasi dan Keuangan. |
| <b>URAIAN TUGAS</b>   |   |
| Kepala UTD bertanggung jawab atas terlaksananya pemastian mutu darah dan komponen darah, pembinaan UTD, pengelolaan donor, pengelolaan darah, pengawasan mutu pelayanan UTD serta darah dan komponen darah, pengelolaan administrasi dan keuangan UTD.  |   |
| <b>TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB</b>   |   |
| <p>Kepala UTD bertugas dan bertanggung jawab atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pelaksanaan Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri Kesehatan terkait pelayanan darah;</li> <li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan sistem manajemen mutu pelayanan darah serta administrasi dan keuangan UTD;</li> <li>• Penyusunan rencana dan strategi pelayanan darah serta administrasi dan keuangan UTD;</li> <li>• Tercapainya mutu pelayanan UTD, serta mutu darah dan komponen darah;</li> <li>• Penetapan kebijakan teknis dan rencana kerja UTD;</li> <li>• Penentuan pola dan tata cara kerja organisasi UTD;</li> <li>• Pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan UTD;</li> <li>• Tersedianya informasi akurat dan dapat dipertanggungjawabkan terkait pelayanan darah di UTD;</li> <li>• Pengesahan semua dokumen strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah) pelayanan darah UTD;</li> <li>• Pembuatan keputusan strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah) antara lain: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dampak pelayanan darah kepada kesehatan pendonor, petugas, pasien dan masyarakat pelayanan darah UTD;</li> <li>- dampak pelayanan darah terhadap kesehatan lingkungan.</li> </ul> </li> <li>• Penugasan lain terkait pelayanan darah dari Kementerian Kesehatan/Dinas Kesehatan;</li> <li>• Menerima pendelegasian tugas tanggung jawab dari Kementerian Kesehatan/Dinas Kesehatan melalui surat tugas;</li> <li>• Memberikan pendelegasian tugas tanggung jawab kepada pejabat satu tingkat dibawahnya di UTD melalui surat tugas. Tugas yang dapat didelegasikan meliputi semua tugas dan tanggung jawab tersebut di atas.</li> </ul> |   |

| <b>KUALIFIKASI DAN PERSYARATAN JABATAN</b>  |          |
|---|----------|
| Kualifikasi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memiliki ijazah dokter;</li> <li>• Memiliki sertifikat pelatihan teknis dan manajemen di bidang pelayanan darah yang diakui.</li> </ul>   |          |
| Persyaratan jabatan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pernah menjabat sebagai Manajer Pemastian Mutu atau Kepala Bagian Pembinaan atau Kepala Bagian Pengelolaan Donor atau Kepala Bagian Pengelolaan Darah atau Kepala Bagian Pengawasan Mutu di UTD atau Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan paling sedikit selama 2 tahun;</li> <li>• Bersedia bekerja penuh waktu di UTD.</li> </ul>          |          |
| <b>KEPEMIMPINAN</b>   |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mampu menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil UTD.</li> <li>• Mampu mengambil keputusan dan tindakan dengan tepat, cepat dan adil.</li> </ul>   |          |
| <b>HUBUNGAN</b>   |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab atas pelaksanaan koordinasi dengan lintas sektor atau pihak berkepentingan lain terkait pelayanan darah di dalam negeri atau luar negeri.</li> <li>• Kunjungan ke UTD lain di dalam atau luar negeri.</li> <li>• Mengikuti perkembangan ilmu dan keterampilan di dalam dan luar negeri melalui seminar, <i>workshop</i> atau pelatihan.</li> </ul> |          |
| <b>KESEPAKATAN/ PERSETUJUAN</b>   |          |
| Tanda Tangan Atasan Langsung:   | Tanggal: |
| Nama Atasan Langsung:   |          |
| Tanda Tangan Pemangku Jabatan:  | Tanggal: |
| Nama Pemangku Jabatan:  |          |

## **URAIAN JABATAN WAKIL KEPALA UTD**

| <b>NAMA UTD</b>   | <b>URAIAN TUGAS<br/>WAKIL KEPALA UTD</b> |
|---|--|
| Jabatan : Wakil Kepala UTD<br><br>Melapor kepada : Kepala UTD<br>Membawahi : -  |  |
| <b>URAIAN TUGAS</b>   |  |
| Wakil Kepala UTD bertanggung jawab atas terlaksananya pemastian mutu darah dan komponen darah, pembinaan UTD, pengelolaan donor, pengelolaan darah, pengawasan mutu pelayanan UTD serta darah dan komponen darah, pengelolaan administrasi dan keuangan UTD.  |  |
| <b>TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB</b>   |  |
| Wakil Kepala UTD bertugas dan bertanggung jawab atas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Penugasan dari Kepala UTD terkait pemastian mutu darah dan komponen darah, pembinaan UTD, pengelolaan donor, pengelolaan darah, pengawasan mutu pelayanan UTD serta darah dan komponen darah, pengelolaan administrasi dan keuangan UTD;</li><li>• Menerima pendelegasian tugas tanggung jawab dari Kepala UTD melalui surat tugas;</li><li>• Memberikan pendelegasian tugas tanggung jawab kepada pejabat satu tingkat dibawahnya di UTD melalui surat tugas. Tugas yang dapat didelegasikan meliputi semua tugas dan tanggung jawab tersebut di atas.</li><li>•</li></ul> |  |
| <b>KUALIFIKASI DAN PERSYARATAN JABATAN</b>  |  |
| Kualifikasi: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Memiliki ijazah dokter;</li><li>2. Memiliki sertifikat pelatihan teknis dan manajemen di bidang pelayanan darah yang diakui.</li></ol>  |  |
| Persyaratan jabatan: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pernah menjabat sebagai Manajer Pemastian Mutu atau Kepala Bagian Pembinaan atau Kepala Bagian Pengelolaan Donor atau Kepala Bagian Pengelolaan Darah atau Kepala Bagian Pengawasan Mutu di UTD atau Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan paling sedikit selama 2 tahun;</li><li>2. Bersedia bekerja penuh waktu di UTD.</li></ol>   |  |
| <b>KEPEMIMPINAN</b>   |  |
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Mampu menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil UTD.</li><li>2. Mampu mengambil keputusan dan tindakan dengan tepat, cepat dan adil.</li></ol>  |  |
| <b>HUBUNGAN</b>   |  |
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Bertanggung jawab atas pelaksanaan koordinasi internal dan lintas sektor atau pihak berkepentingan lain terkait pelayanan darah di dalam negeri atau luar negeri.</li></ol>  |  |

2. Kunjungan ke UTD lain di dalam atau luar negeri.
3. Mengikuti perkembangan ilmu dan keterampilan di dalam dan luar negeri melalui seminar, *workshop* atau pelatihan.

**KESEPAKATAN/ PERSETUJUAN**

|                                   |  |          |
|-----------------------------------|--|----------|
| Tanda Tangan Atasan<br>Langsung:  |  | Tanggal: |
| Nama Atasan Langsung:             |  |          |
| Tanda Tangan Pemangku<br>Jabatan: |  | Tanggal: |
| Nama Pemangku Jabatan:            |  |          |

## URAIAN JABATAN MANAJER PEMASTIAN MUTU

| NAMA UTD  | URAIAN TUGAS<br>MANAJER PEMASTIAN MUTU   |
|---|--|
| Jabatan<br>Melapor kepada<br>Membawahi  | : Manajer Pemastian Mutu<br>: Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis<br>: Seksi Pelulusan Produk, Seksi Dokumentasi dan Seksi<br><i>Hemovigilance</i> . |
| <b>URAIAN TUGAS</b>   |  |
| Manajer Pemastian Mutu bertanggung jawab atas pelulusan produk, dokumentasi dan <i>hemovigilance</i> di UTD/ Pusat Plasmaferesis.   |  |
| <b>TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB</b>   |  |
| Manajer Pemastian Mutu bertugas dan bertanggung jawab atas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pelaksanaan Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri Kesehatan terkait pemastian mutu pelayanan serta darah dan komponen darah di UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di UTD dan Pusat Plasmaferesis;</li><li>• Penyusunan rencana dan strategi pemastian mutu pelayanan darah dan komponen darah, serta pelaksanaan <i>hemovigilance</i> di UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan kegiatan pelulusan produk, dokumentasi dan <i>hemovigilance</i> di UTD;</li><li>• Penandatanganan semua dokumen strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) dalam pelulusan produk, dokumentasi dan <i>hemovigilance</i> di UTD;</li><li>• Membuat keputusan strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) dalam pelulusan produk, dokumentasi dan <i>hemovigilance</i> di UTD;</li><li>• Penugasan lain terkait pelayanan darah dari Kepala UTD;</li><li>• Menerima pendelegasian tugas tanggung jawab dari Kepala UTD melalui surat tugas antara lain menjadi penanggung jawab pelaksana tugas di Bagian lain yang setingkat;</li><li>• Memberikan pendelegasian tugas tanggung jawab kepada personil satu tingkat di bawahnya melalui surat tugas. Tugas yang dapat didelegasikan meliputi semua tugas dan tanggung jawab tersebut di atas, kecuali tanggung jawab penandatanganan dokumen strategis dan pembuatan keputusan strategis terkait pelulusan produk, dokumentasi dan <i>hemovigilance</i> di UTD .</li></ul> |  |
| <b>KUALIFIKASI DAN PERSYARATAN JABATAN</b>  |  |
| Kualifikasi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Memiliki ijazah dokter atau sarjana biologi atau sarjana farmasi atau sarjana biomedik;</li><li>• Memiliki sertifikat pelatihan teknis dan manajemen di bidang pelayanan darah yang diakui;</li><li>• Memiliki sertifikat pelatihan CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis</li></ul>  |  |

|   |  |          |
|---|--|----------|
| Persyaratan jabatan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pernah menjabat sebagai salah satu Kepala Bagian Pengelolaan Donor atau Bagian Pengelolaan Darah atau Bagian Pengawasan Mutu atau Kepala Bagian lain di UTD paling sedikit selama 2 tahun;</li> <li>• Bersedia bekerja penuh waktu di UTD.</li> </ul>   |  |          |
| <b>KEPEMIMPINAN</b>   |  |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mampu menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil Bagian Pemastian Mutu di UTD.</li> <li>• Mampu mengambil keputusan dan tindakan dengan tepat, cepat dan adil.</li> </ul>  |  |          |
| <b>HUBUNGAN</b>   |  |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab atas pelaksanaan koordinasi dengan lintas sektor atau pihak berkepentingan lain baik di dalam negeri ataupun luar negeri terkait pelulusan produk, dokumentasi dan <i>haemovigilance</i> di UTD .</li> <li>• Kunjungan ke UTD lain di dalam atau luar negeri terkait pelayanan darah.</li> <li>• Mengikuti perkembangan ilmu dan keterampilan terkait pelayanan darah di dalam dan luar negeri melalui seminar, <i>workshop</i> atau pelatihan.</li> </ul> |  |          |
| <b>KESEPAKATAN/ PERSETUJUAN</b>   |  |          |
| Tanda Tangan Atasan Langsung:   |  | Tanggal: |
| Nama Atasan Langsung:   |  |          |
| Tanda Tangan Pemangku Jabatan:  |  | Tanggal: |
| Nama Pemangku Jabatan:  |  |          |



## **URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN ADMINISTRASI DAN KEUANGAN**

| <b>NAMA UTD</b>  | <b>URAIAN TUGAS<br/>KEPALA BAGIAN ADMINISTRASI DAN KEUANGAN</b>   |
|--|---|
| Jabatan<br>Melapor<br>kepada<br>Membawahi  | : Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan<br>: Kepala UTD<br>: Seksi Administrasi, Seksi Keuangan, Seksi Pendidikan, Pelatihan dan Kepegawaian dan Seksi Logistik |
| <b>URAIAN TUGAS</b>  |   |
| Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan bertanggung jawab atas pengelolaan administrasi, keuangan, pendidikan, pelatihan dan kepegawaian serta logistik di UTD.  |   |
| <b>TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB</b>  |   |
| Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan bertugas dan bertanggung jawab atas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pelaksanaan Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri Kesehatan terkait Administrasi dan Keuangan UTD;</li><li>• Pelaksanaan sistem manajemen mutu dalam pengelolaan administrasi dan keuangan di UTD;</li><li>• Penyusunan rencana kebutuhan tenaga, anggaran belanja dan pendapatan, pendidikan dan pelatihan serta logistik UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan sistem manajemen mutu dalam pengelolaan administrasi dan keuangan, pendidikan dan pelatihan serta logistik di UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan kegiatan pengelolaan administrasi dan keuangan, pendidikan dan pelatihan serta logistik di UTD;</li><li>• Penandatanganan semua dokumen strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) dalam pengelolaan administrasi dan keuangan, pendidikan dan pelatihan serta logistik di UTD;</li><li>• Membuat keputusan strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) terkait pengelolaan administrasi dan keuangan, pendidikan dan pelatihan serta logistik di UTD;</li><li>• Penugasan lain terkait administrasi dan keuangan UTD dari Kepala UTD;</li><li>• Menerima pendelegasian tugas tanggung jawab dari Kepala UTD melalui surat tugas antara lain menjadi penanggungjawab pelaksana tugas di Bagian lain yang setingkat;</li><li>• Memberikan pendelegasian tugas tanggung jawab kepada personil satu tingkat di bawahnya melalui surat tugas. Tugas yang dapat didelegasikan meliputi semua tugas dan tanggung jawab tersebut di atas, kecuali tanggung jawab penandatanganan dokumen strategis dan pembuatan keputusan strategis terkait pengelolaan administrasi dan keuangan, pendidikan dan pelatihan serta logistik di UTD.</li></ul> |   |
| <b>KUALIFIKASI DAN PERSYARATAN JABATAN</b>   |   |
| Kualifikasi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Memiliki ijazah dokter atau sarjana administrasi atau sarjana ekonomi atau sarjana</li></ul>  |   |

|   |          |
|---|----------|
| biologi atau sarjana farmasi atau sarjana biomedik; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memiliki sertifikat pelatihan manajemen di bidang administrasi dan keuangan, pendidikan dan pelatihan serta logistik yang diakui.</li> </ul>   |          |
| Persyaratan jabatan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pernah menjabat sebagai salah satu Kepala Seksi di Administrasi dan Keuangan, Pendidikan dan Pelatihan serta Logistik atau Kepala Seksi di Bagian lain atau Kepala Bagian lain di UTD paling sedikit selama 2 tahun;</li> <li>• Bersedia bekerja penuh waktu di UTD.</li> </ul>   |          |
| <b>KEPEMIMPINAN</b>   |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mampu menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil Bagian Administrasi dan Keuangan di UTD.</li> <li>• Mampu mengambil keputusan dan tindakan dengan tepat, cepat dan adil.</li> </ul>   |          |
| <b>HUBUNGAN</b>   |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab atas pelaksanaan koordinasi dengan lintas sektor atau pihak berkepentingan lain di dalam negeri terkait administrasi dan keuangan.</li> <li>• Bertanggung jawab atas pelaksanaan koordinasi dengan lintas sektor atau pihak berkepentingan lain di dalam negeri atau luar negeri terkait pendidikan dan pelatihan.</li> <li>• Kunjungan ke UTD lain di dalam atau luar negeri terkait pelayanan darah.</li> <li>• Mengikuti perkembangan ilmu dan keterampilan terkait pelayanan darah di dalam dan luar negeri melalui seminar, workshop atau pelatihan.</li> </ul> |          |
| <b>KESEPAKATAN/ PERSETUJUAN</b>   |          |
| Tanda Tangan Atasan Langsung:   | Tanggal: |
| Nama Atasan Langsung:   |          |
| Tanda Tangan Pemangku Jabatan:  | Tanggal: |
| Nama Pemangku Jabatan:  |          |

## **URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU**

| <b>NAMA UTD</b>  | <b>URAIAN TUGAS<br/>KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU</b>  |
|--|--|
| Jabatan<br>Melapor<br>kepada<br>Membawahi  | : Kepala Bagian Pengawasan Mutu<br>: Kepala UTD<br>: Seksi Kalibrasi, Seksi Rujukan, Penelitian dan Pengembangan serta<br>Seksi Pengujian Mutu |
| <b>URAIAN TUGAS</b>  |  |
| Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab atas kalibrasi peralatan, rujukan pengelolaan donor dan darah, penelitian dan pengembangan serta pengujian mutu darah dan komponen darah di UTD.   |  |
| <b>TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB</b>  |  |
| Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertugas dan bertanggung jawab atas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pelaksanaan Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri Kesehatan terkait pengawasan mutu pelayanan UTD serta mutu darah dan komponen darah;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan sistem manajemen mutu dalam pengawasan mutu di UTD;</li><li>• Penyusunan rencana dan strategi kalibrasi peralatan, rujukan pengelolaan donor dan darah, penelitian dan pengembangan serta pengujian mutu darah dan komponen darah di UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan sistem manajemen mutu dalam kalibrasi peralatan, rujukan pengelolaan donor dan darah, penelitian dan pengembangan serta pengujian mutu darah dan komponen darah di UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan, kegiatan kalibrasi peralatan, rujukan pengelolaan donor dan darah, penelitian dan pengembangan serta pengujian mutu darah dan komponen darah di UTD;</li><li>• Penandatanganan semua dokumen strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) kalibrasi peralatan, rujukan pengelolaan donor dan darah, penelitian dan pengembangan serta pengujian mutu darah dan komponen darah di UTD;</li><li>• Membuat keputusan strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) terkait kalibrasi peralatan, rujukan pengelolaan donor dan darah, penelitian dan pengembangan serta pengujian mutu darah dan komponen darah;</li><li>• Penugasan lain terkait pelayanan darah dari Kepala UTD;</li><li>• Menerima pendelegasian tugas tanggung jawab dari Kepala UTD melalui surat tugas antara lain menjadi penanggungjawab pelaksana tugas di Bagian lain yang setingkat;</li><li>• Memberikan pendelegasian tugas tanggung jawab kepada personil satu tingkat di bawahnya melalui surat tugas. Tugas yang dapat didelegasikan meliputi semua tugas dan tanggung jawab tersebut di atas, kecuali tanggung jawab pengawasan dan evaluasi serta penandatanganan dokumen kritis dan pembuatan keputusan kritis</li></ul> |  |

|  |                 |
|--|-----------------|
| <p>terkait kalibrasi peralatan, rujukan pengelolaan donor dan darah, penelitian dan pengembangan serta pengujian mutu darah dan komponen darah di UTD.</p>   |                 |
| <p><b>KUALIFIKASI DAN PERSYARATAN JABATAN</b></p>  |                 |
| <p>Kualifikasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memiliki ijazah dokter atau sarjana biologi atau sarjana farmasi atau sarjana biomedik;</li> <li>• Memiliki sertifikat pelatihan teknis dan manajemen di bidang pelayanan darah yang diakui;</li> </ul>   |                 |
| <p>Persyaratan jabatan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pernah menjabat sebagai salah satu Kepala Seksi di Bagian Pengawasan Mutu atau Bagian Pengelolaan Donor atau Bagian Pengelolaan Darah atau Manajer Pemastian Mutu atau Kepala Bagian lain di UTD paling sedikit selama 2 tahun;</li> <li>• Bersedia bekerja purna waktu di UTD.</li> </ul>  |                 |
| <p><b>KEPEMIMPINAN</b></p>   |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mampu menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil Bagian Pengawasan Mutu di UTD.</li> <li>• Mampu mengambil keputusan dan tindakan dengan tepat, cepat dan adil.</li> </ul>  |                 |
| <p><b>HUBUNGAN</b></p>   |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab atas pelaksanaan koordinasi dengan lintas sektor atau pihak berkepentingan lain baik di dalam negeri ataupun luar negeri terkait kalibrasi peralatan, rujukan pengelolaan donor dan darah, penelitian dan pengembangan serta pengujian mutu darah dan komponen darah.</li> <li>• Kunjungan ke UTD lain di dalam atau luar negeri.</li> <li>• Mengikuti perkembangan ilmu dan keterampilan di dalam dan luar negeri melalui seminar, workshop atau pelatihan.</li> </ul> |                 |
| <p><b>KESEPAKATAN/ PERSETUJUAN</b></p>   |                 |
| <p>Tanda Tangan Atasan Langsung:</p>   | <p>Tanggal:</p> |
| <p>Nama Atasan Langsung:</p>   |                 |
| <p>Tanda Tangan Pemangku Jabatan:</p>  | <p>Tanggal:</p> |
| <p>Nama Pemangku Jabatan:</p>  |                 |

## **URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PENGELOLAAN DARAH**

| <b>NAMA UTD</b>  | <b>URAIAN TUGAS<br/>KEPALA BAGIAN PENGELOLAAN DARAH</b>   |
|--|---|
| Jabatan<br>Melapor kepada<br>Membawahi   | : Kepala Bagian Pengelolaan Darah<br>: Kepala UTD<br>: Seksi Pengambilan Darah; Seksi Pengujian Darah, Seksi Pengolahan Darah serta Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah. |
| <b>URAIAN TUGAS</b>  |   |
| Kepala Bagian Pengelolaan Darah bertanggung jawab atas pengambilan darah; pengujian darah, pengolahan darah serta penyimpanan dan distribusi darah di UTD.   |   |
| <b>TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB</b>  |   |
| Kepala Bagian Pengelolaan Darah bertugas dan bertanggung jawab atas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pelaksanaan Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri Kesehatan terkait pengelolaan darah;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan sistem manajemen mutu pengelolaan darah di UTD;</li><li>• Penyusunan rencana serta strategi pengambilan darah, pengujian darah, pengolahan darah serta penyimpanan dan distribusi darah di UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan pencapaian mutu pengambilan darah, pengujian darah, pengolahan darah serta penyimpanan dan distribusi darah di UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan kegiatan pengambilan darah, pengujian darah, pengolahan darah serta penyimpanan dan distribusi darah di UTD;</li><li>• Penandatanganan semua dokumen strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) pengambilan darah, pengujian darah, pengolahan darah serta penyimpanan dan distribusi darah di UTD;</li><li>• Membuat keputusan strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) pengambilan darah, pengujian darah, pengolahan darah serta penyimpanan dan distribusi darah di UTD;</li><li>• Penugasan lain terkait pelayanan darah dari Kepala UTD;</li><li>• Menerima pendelegasian tugas tanggung jawab dari Kepala UTD melalui surat tugas antara lain menjadi penanggungjawab pelaksana tugas di Bagian lain yang setingkat;</li><li>• Memberikan pendelegasian tugas tanggung jawab kepada personil satu tingkat di bawahnya melalui surat tugas. Tugas yang dapat didelegasikan meliputi semua tugas dan tanggung jawab tersebut di atas, kecuali tanggung jawab pengawasan dan evaluasi serta penandatanganan dokumen strategis dan keputusan strategis pengambilan darah, pengujian darah, pengolahan darah serta penyimpanan dan distribusi darah di UTD.</li></ul> |   |
| <b>KUALIFIKASI DAN PERSYARATAN JABATAN</b>   |   |
| Kualifikasi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Memiliki ijazah dokter atau sarjana biologi atau sarjana farmasi atau sarjana biomedik;</li><li>• Memiliki sertifikat pelatihan teknis dan manajemen di bidang pelayanan darah yang</li></ul>   |   |

|   |  |          |
|---|--|----------|
| diakui.   |  |          |
| Persyaratan jabatan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pernah menjabat sebagai salah satu Kepala Seksi di Bagian Pengelolaan Donor atau Bagian Pengelolaan Darah atau Bagian Pengawasan Mutu, atau Manajer Pemastian Mutu atau Kepala Bagian lain di UTD paling sedikit selama 2 tahun;</li> <li>• Bersedia bekerja penuh waktu di UTD.</li> </ul>   |  |          |
| <b>KEPEMIMPINAN</b>   |  |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mampu menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil Bagian Pengelolaan Darah di UTD.</li> <li>• Mampu mengambil keputusan dan tindakan dengan tepat, cepat dan adil.</li> </ul>   |  |          |
| <b>HUBUNGAN</b>   |  |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab atas pelaksanaan koordinasi dengan lintas sektor atau pihak berkepentingan lain baik di dalam negeri ataupun luar negeri terkait pengambilan darah, pengujian darah, pengolahan darah serta penyimpanan dan distribusi darah.</li> <li>• Kunjungan ke UTD lain di dalam atau luar negeri.</li> <li>• Mengikuti perkembangan ilmu dan keterampilan di dalam dan luar negeri melalui seminar, <i>workshop</i> atau pelatihan.</li> </ul> |  |          |
| <b>KESEPAKATAN/ PERSETUJUAN</b>   |  |          |
| Tanda Tangan Atasan Langsung:   |  | Tanggal: |
| Nama Atasan Langsung:   |  |          |
| Tanda Tangan Pemangku Jabatan:  |  | Tanggal: |
| Nama Pemangku Jabatan:  |  |          |

## **URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PENGELOLAAN DONOR**

| <b>NAMA UTD</b>  | <b>URAIAN TUGAS<br/>KEPALA BAGIAN PENGELOLAAN DONOR</b>   |
|--|---|
| Jabatan<br>Melapor<br>kepada<br>Membawahi  | : Kepala Bagian Pengelolaan Donor<br>: Kepala UTD<br>: Seksi Hubungan Masyarakat (Humas) dan Rekrutmen Donor, Seksi<br>Konseling Donor, dan Seksi Sistem Informasi Manajemen. |
| <b>URAIAN TUGAS</b>  |   |
| Kepala Bagian Pengelolaan Donor bertanggung jawab atas hubungan masyarakat, rekrutmen donor, konseling donor, dan sistem informasi manajemen di UTD.   |   |
| <b>TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB</b>  |   |
| Kepala Bagian Pengelolaan Darah bertugas dan bertanggung jawab atas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pelaksanaan Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri Kesehatan terkait pengelolaan donor;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan sistem manajemen mutu pengelolaan donor di UTD;</li><li>• Penyusunan rencana serta strategi pendidikan masyarakat terkait program penyumbangan darah, rekrutmen, pelestarian dan konseling donor serta sistem informasi manajemen di UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan pencapaian mutu pendidikan masyarakat terkait program penyumbangan darah, rekrutmen, pelestarian dan konseling donor serta sistem informasi manajemen di UTD;</li><li>• Pengawasan dan evaluasi pelaksanaan kegiatan pendidikan masyarakat terkait program penyumbangan darah, rekrutmen, pelestarian dan konseling donor serta sistem informasi manajemen di UTD;</li><li>• Penandatanganan semua dokumen strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) rekrutmen, pelestarian dan konseling donor serta sistem informasi manajemen di UTD;</li><li>• Membuat keputusan strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah serta memengaruhi Bagian lain) rekrutmen, pelestarian dan konseling donor serta sistem informasi manajemen di UTD;</li><li>• Penugasan lain terkait pelayanan darah dari Kepala UTD;</li><li>• Menerima pendelegasian tugas tanggung jawab dari Kepala UTD melalui surat tugas antara lain menjadi penanggungjawab pelaksana tugas di Bagian lain yang setingkat;</li><li>• Memberikan pendelegasian tugas tanggung jawab kepada personil satu tingkat di bawahnya melalui surat tugas. Tugas yang dapat didelegasikan meliputi semua tugas dan tanggung jawab tersebut di atas, kecuali tanggung jawab pengawasan dan evaluasi serta penandatanganan dokumen kritis dan keputusan kritis rekrutmen, pelestarian dan konseling donor serta sistem informasi manajemen di UTD.</li></ul> |   |

| <b>KUALIFIKASI DAN PERSYARATAN JABATAN</b>  |          |
|---|----------|
| Kualifikasi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memiliki ijazah dokter;</li> <li>• Memiliki sertifikat pelatihan teknis dan manajemen di bidang pelayanan darah yang diakui.</li> </ul>   |          |
| Persyaratan jabatan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pernah menjabat sebagai salah satu Kepala Seksi di Bagian Pengelolaan Donor atau Bagian Pengelolaan Darah atau Bagian Pengawasan Mutu atau Manajer Pemastian Mutu atau Kepala Bagian lain di UTD paling sedikit selama 2 tahun;</li> <li>• Bersedia bekerja penuh waktu di UTD.</li> </ul>  |          |
| <b>KEPEMIMPINAN</b>   |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mampu menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil Bagian Pengelolaan Donor di UTD.</li> <li>• Mampu mengambil keputusan dan tindakan dengan tepat, cepat dan adil.</li> </ul>   |          |
| <b>HUBUNGAN</b>   |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab atas pelaksanaan koordinasi dengan lintas sektor atau pihak berkepentingan lain baik di dalam negeri ataupun luar negeri terkait pengelolaan donor.</li> <li>• Kunjungan ke UTD lain di dalam atau luar negeri.</li> <li>• Mengikuti perkembangan ilmu dan keterampilan di dalam dan luar negeri melalui seminar, <i>workshop</i> atau pelatihan.</li> </ul> |          |
| <b>KESEPAKATAN/ PERSETUJUAN</b>   |          |
| Tanda Tangan Atasan Langsung:   | Tanggal: |
| Nama Atasan Langsung:   |          |
| Tanda Tangan Pemangku Jabatan:  | Tanggal: |
| Nama Pemangku Jabatan:  |          |

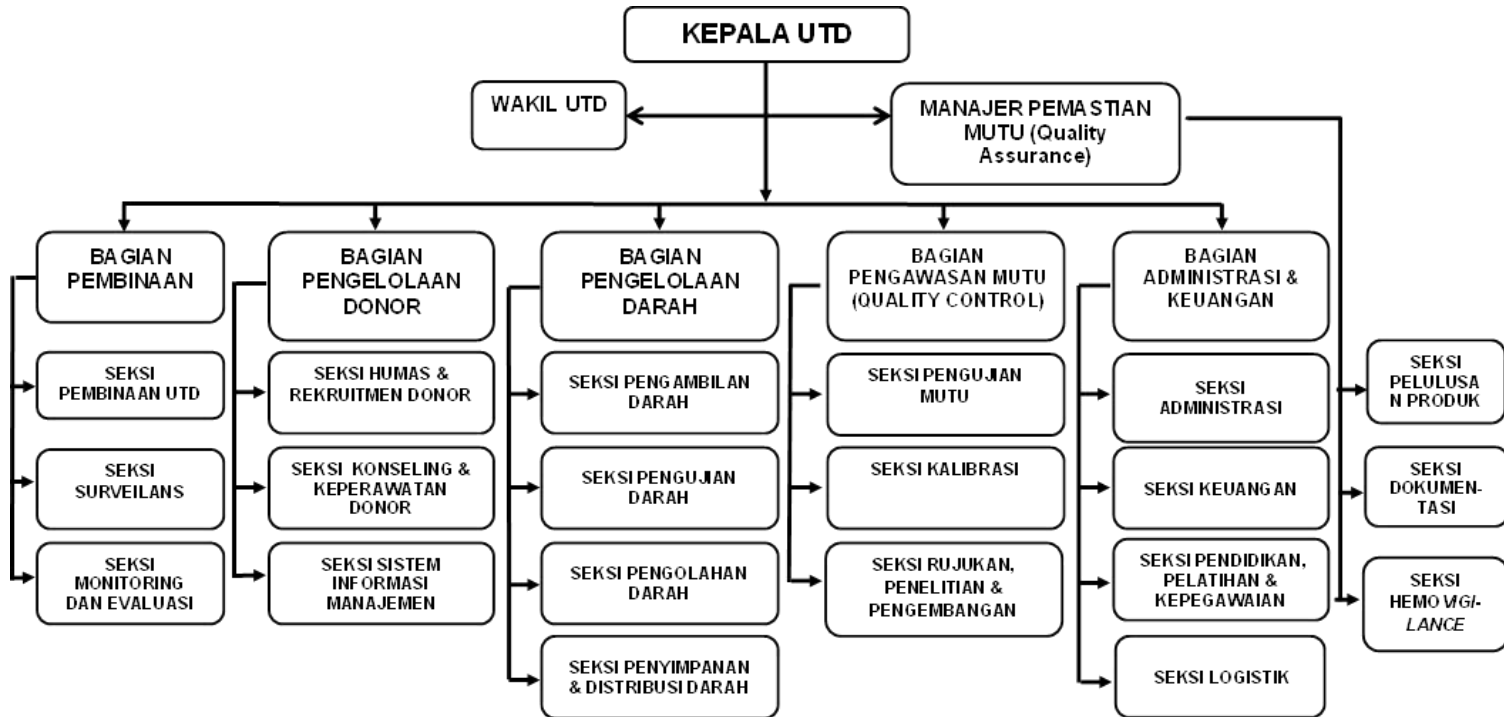


## **URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PEMBINAAN**

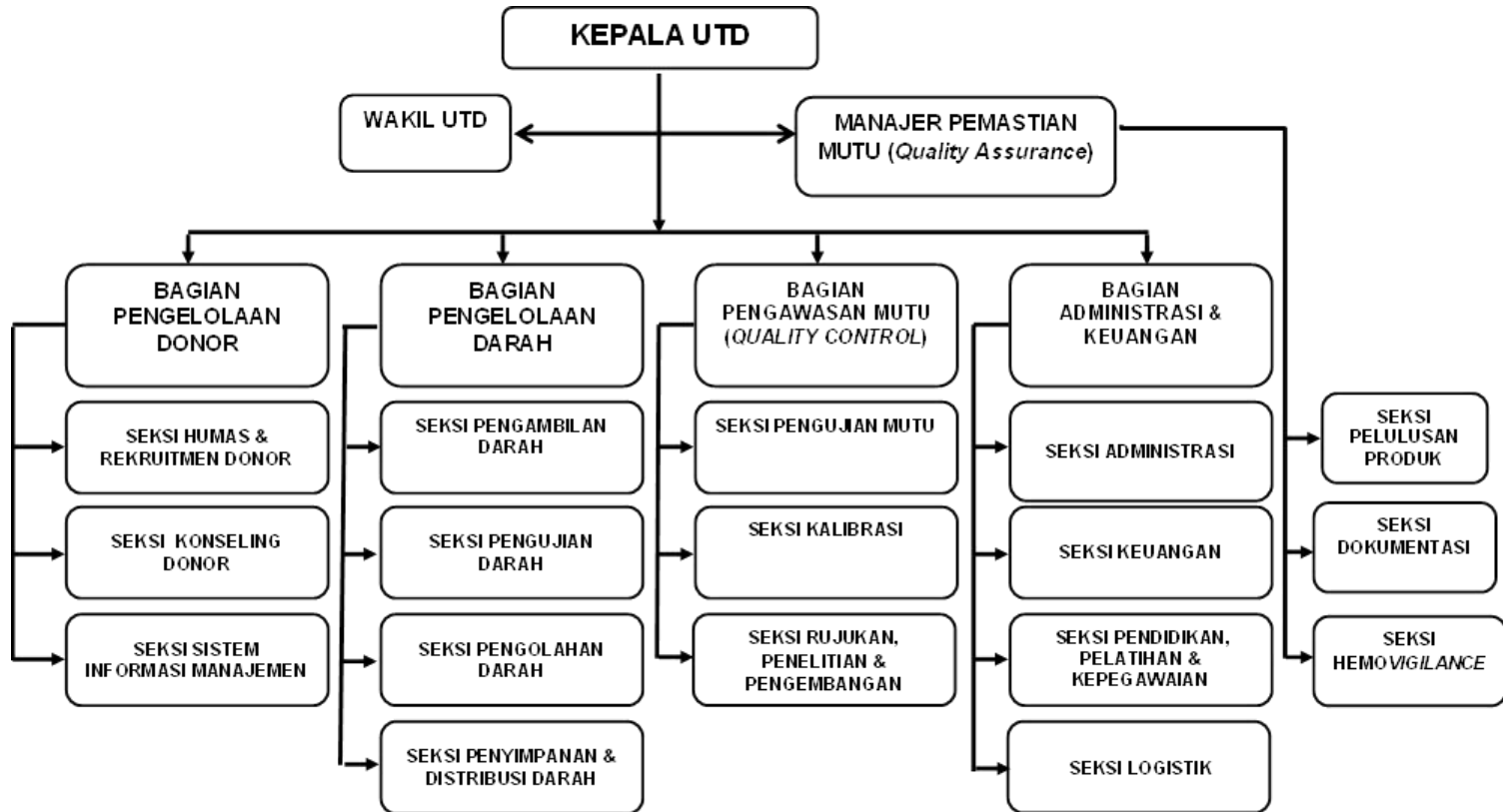
| <b>NAMA UTD</b>   | <b>URAIAN TUGAS<br/>KEPALA BAGIAN PEMBINAAN</b>  |
|---|--|
| Jabatan<br>Melapor<br>kepada<br>Membawahi   | : Kepala Bagian Pembinaan UTD<br>: Kepala UTD<br>: Seksi Pembinaan UTD, Seksi Surveilans, dan Seksi Monitoring dan Evaluasi UTD. |
| <b>URAIAN TUGAS</b>   |  |
| Kepala Bagian Pembinaan UTD bertanggung jawab atas terlaksananya pembinaan UTD, surveilans serta monitoring dan evaluasi UTD.   |  |
| <b>TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB</b>   |  |
| Kepala Bagian Pembinaan UTD bertugas dan bertanggung jawab atas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pelaksanaan Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri Kesehatan terkait pembinaan UTD;</li><li>• Penyusunan rencana dan strategi pembinaan UTD, surveilans serta monitoring dan evaluasi UTD;</li><li>• Tercapainya standar mutu pelayanan, mutu darah dan komponen darah serta target capaian kegiatan pelayanan darah di masing-masing UTD;</li><li>• Tersedianya data surveilans yang akurat dan dapat dipertanggungjawabkan terkait pelayanan darah dan komponen darah;</li><li>• Tersedianya laporan monitoring dan evaluasi UTD;</li><li>• Pengesahan semua dokumen strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah) dalam pembinaan UTD, surveilans serta monitoring dan evaluasi UTD;</li><li>• Pembuatan keputusan strategis (yang berdampak pada mutu pelayanan UTD dan mutu darah dan komponen darah) dalam pembinaan UTD, surveilans serta monitoring dan evaluasi UTD;</li><li>• Penugasan lain terkait pelayanan darah dari Kepala UTD;</li><li>• Menerima pendelegasian tugas tanggung jawab dari Kepala UTD melalui surat tugas antara lain menjadi penanggungjawab pelaksana tugas di Bagian lain yang setingkat;</li><li>• Memberikan pendelegasian tugas tanggung jawab kepada personil satu tingkat di bawahnya melalui surat tugas. Tugas yang dapat didelegasikan meliputi semua tugas dan tanggung jawab tersebut di atas, kecuali tanggung jawab penandatanganan dokumen strategis dan pembuatan keputusan strategis terkait pembinaan UTD, surveilans serta monitoring dan evaluasi UTD.</li></ul> |  |
| <b>KUALIFIKASI DAN PERSYARATAN JABATAN</b>  |  |
| Kualifikasi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Memiliki ijazah dokter atau sarjana biologi atau sarjana farmasi atau sarjana biomedik;</li><li>• Memiliki sertifikat pelatihan teknis dan manajemen di bidang pelayanan darah yang diakui.</li></ul>  |  |

|  |  |          |
|--|--|----------|
| Persyaratan jabatan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pernah menjabat sebagai Kepala Seksi di Bagian Pembinaan atau Bagian lain atau Kepala Bagian lain di UTD paling sedikit selama 2 tahun.</li> <li>• Bersedia bekerja penuh waktu di UTD.</li> </ul>   |  |          |
| <b>KEPEMIMPINAN</b>  |  |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mampu menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil UTD.</li> <li>• Mampu mengambil keputusan dan tindakan dengan tepat, cepat dan adil.</li> </ul>  |  |          |
| <b>HUBUNGAN</b>  |  |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab atas pelaksanaan koordinasi dengan lintas sektor atau pihak berkepentingan lain terkait pembinaan UTD, surveilans serta monitoring dan evaluasi UTD di dalam negeri.</li> <li>• Kunjungan ke UTD lain di dalam atau luar negeri.</li> <li>• Mengikuti perkembangan ilmu dan keterampilan di dalam dan luar negeri melalui seminar, <i>workshop</i> atau pelatihan.</li> </ul> |  |          |
| <b>KESEPAKATAN/ PERSETUJUAN</b>  |  |          |
| Tanda Tangan Atasan Langsung:  |  | Tanggal: |
| Nama Atasan Langsung:  |  |          |
| Tanda Tangan Pemangku Jabatan:   |  | Tanggal: |
| Nama Pemangku Jabatan:   |  |          |

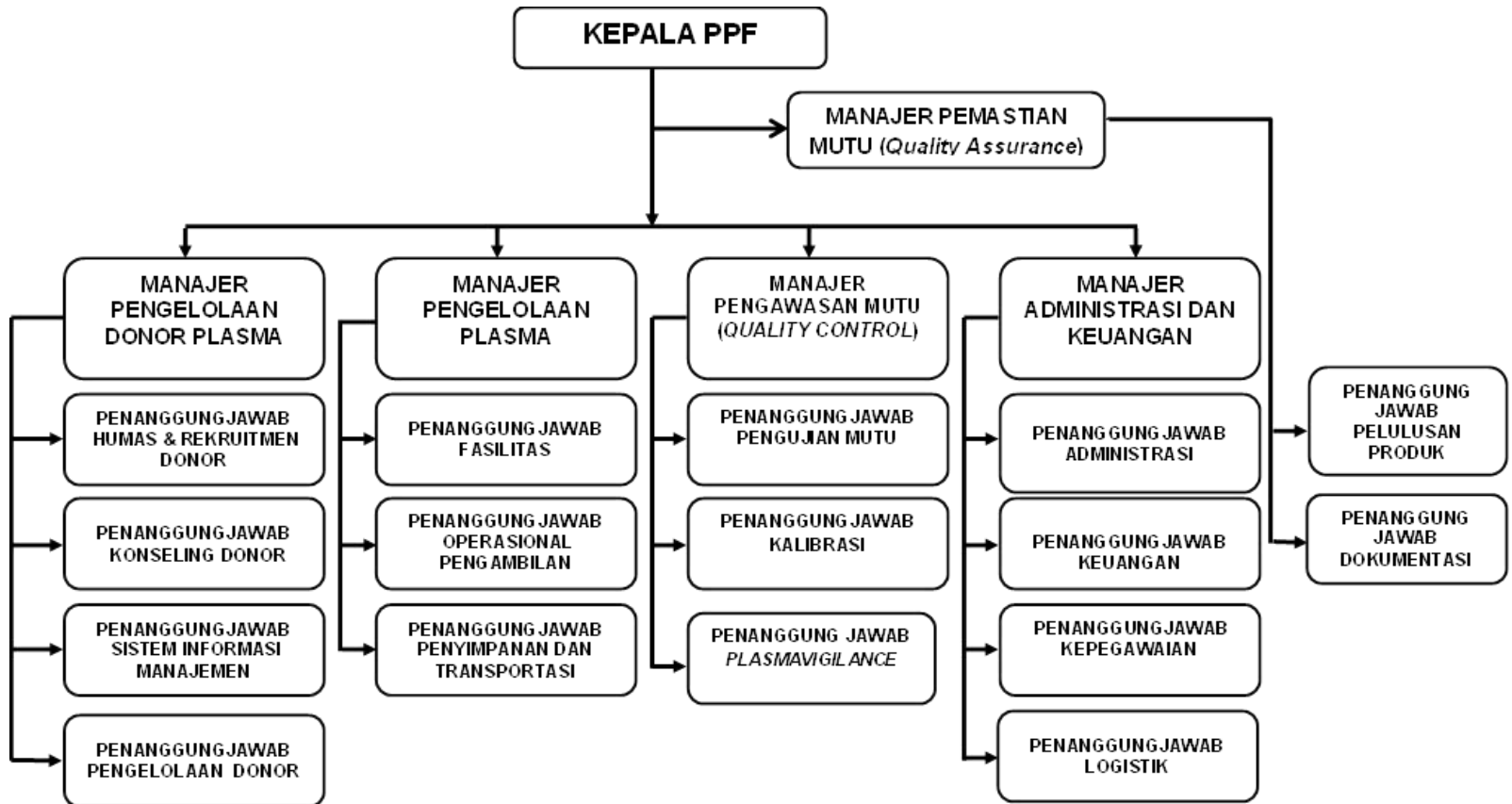
**CONTOH STRUKTUR ORGANISASI UTD REGIONAL/ PUSAT**



### CONTOH STRUKTUR ORGANISASI UTD



### CONTOH STRUKTUR ORGANISASI PUSAT PLASMAFERESIS



**SPO PENDELEGASIAN TUGAS DAN WEWENANG**

**SPO PENDELEGASIAN TUGAS DAN  
WEWENANG**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |   |                 |  |
|--|---|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENDELEGASIAN<br/>TUGAS DAN WEWENANG</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                                  | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk menetapkan proses pendelegasian tugas dan wewenang saat personil kunci berhalangan hadir dan memastikan tugas dan wewenang yang didelegasikan dilakukan dengan baik dan sesuai ketentuan.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh jajaran pimpinan UTD/Pusat Plasmaferesis untuk menetapkan personil pengganti saat personil kunci berhalangan hadir.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

3.1 Personil pengganti hendaklah:

3.1.1 telah dilatih dan dinilai kompeten untuk pekerjaan yang akan dilakukan.

3.1.2 mengerti pentingnya otorisasi penugasan yang dibuktikan dengan tanda tangan atau paraf atau inisial yang telah didaftarkan.

3.2 Pendelegasian tugas dari personil kunci ke personil pengganti dengan posisi lain yang setara atau setingkat lebih rendah.

**4. Referensi**

4.1 Uraian Jabatan Personil Kunci

**5. Definisi dan Singkatan**

5.1 Pendelegasian adalah tindakan mempercayakan tugas yang pasti dan jelas, kewenangan, hak, tanggung jawab, kewajiban, dan pertanggungjawaban kepada bawahan secara individu dalam setiap posisi tugas. Pendelegasian dilakukan dengan cara membagi tugas, kewenangan, hak, tanggung jawab, kewajiban, serta pertanggungjawaban yang ditetapkan dalam suatu penjabaran/ deskripsi tugas formil dalam organisasi.

5.2 Personil kunci terdiri dari Kepala UTD, Manajer Pemastian Mutu, Kepala Bagian Pengelolaan Donor, Kepala Bagian Pengelolaan Darah, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan, Kepala Bagian Pembinaan, dan Dokter yang bertanggung jawab untuk menjamin keamanan donor dan komponen darah yang didistribusikan

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| Peran              | Tanggung Jawab  |
|--------------------|---|
| Kepala UTD         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menunjuk personil pengganti;</li> <li>• Menandatangani surat perintah tentang pendelegasian tugas dan wewenang.</li> </ul> |
| Seksi Administrasi | Menyiapkan konsep surat perintah dari Kepala UTD  |

|  |   |                 |  |
|--|---|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENDELEGASIAN<br/>TUGAS DAN WEWENANG</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                                  | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

|                           |   |
|---------------------------|---|
|                           | <i>tentang pendelegasian tugas dan wewenang</i>   |
| <i>Personil kunci</i>     | <i>Menjelaskan mengenai tugas dan wewenang yang didelegasikan kepada personil pengganti</i>   |
| <i>Personil pengganti</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Memberikan konfirmasi kesediaan untuk menggantikan personil kunci;</i></li> <li>• <i>Melaksanakan tugas dan wewenang personil kunci termasuk menandatangani dokumen yang harus ditandatangani oleh personil yang digantikan.</i></li> </ul> |

**7. Prosedur**

- 7.1 *Jika personil kunci berhalangan hadir, maka Kepala UTD menunjuk personil pengganti dengan posisi lain yang setara atau setingkat lebih rendah dengan kualifikasi yang sesuai.*
- 7.2 *Tugas yang akan didelegasikan sudah tertuang didalam uraian tugas personil kunci.*
- 7.3 *Personil pengganti yang ditunjuk memberikan konfirmasi kesediaan untuk menggantikan personil kunci.*
- 7.4 *Jika personil pengganti yang ditunjuk bersedia, maka Seksi Administrasi menyiapkan konsep surat perintah dari Kepala UTD tentang pendelegasian tugas dan wewenang.*
- 7.5 *Kepala UTD menandatangani surat perintah pendelegasian tugas dan wewenang.*
- 7.6 *Personil kunci menjelaskan mengenai tugas dan wewenang yang didelegasikan kepada personil pengganti.*
- 7.7 *Personil pengganti melaksanakan tugas dan wewenang yang telah diberikan dan menandatangani dokumen yang harus ditandatangani oleh personil yang digantikan atas namanya.*

**8. Lampiran**

- 8.1 *Lampiran 1: Surat Perintah Kepala UTD tentang Pendelegasian Tugas dan Wewenang.*

**9. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |



**Lampiran 1: SURAT PERINTAH KEPALA UTD TENTANG PENDELEGASIAN TUGAS DAN WEWENANG**

**SURAT PERINTAH KEPALA UTD**  
**Nomor..**  
**TENTANG PENDELEGASIAN TUGAS DAN WEWENANG**

Dasar :  
Memperhatikan :

**MEMERINTAHKAN:**

Kepada :  
Nama :  
Pangkat/Golongan :  
Jabatan :

Untuk melaksanakan tugas ..... selama ..... dari ..... sampai dengan .....

dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Surat perintah ini berlaku terhitung tanggal...bulan...tahun...
2. Personil pengganti tidak memiliki kewenangan untuk mengambil atau menetapkan keputusan yang mengikat seperti penilaian kinerja personil, penetapan surat keputusan, penjatuhan hukuman disiplin dan sebagainya.
3. Penunjukkan personil pengganti ini tidak mengakibatkan yang bersangkutan dibebaskan dari jabatan definitifnya, dan tidak membawa dampak terhadap kepegawaian serta tidak diberikan tunjangan jabatan sebagai Pelaksana Harian.
4. Melaporkan hasil penugasannya secara tertulis sesuai dengan tingkatan tanggung jawab.
5. Melaksanakan perintah ini dengan seksama dan penuh tanggung jawab.

Dikeluarkan di : .....

Pada tanggal :  
tanggal..bulan...tahun...

(Nama UTD)  
Kepala UTD,

Nama lengkap dan jabatan

Tembusan:

1. Kepala Bagian...
2. Kepala Bagian...

**SPO PENGEMBANGAN PERSONIL**

**SPO PENGEMBANGAN PERSONIL**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |                                  |                 |   |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGEMBANGAN PERSONIL</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....                   | Bagian<br>..... |   |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk dalam kegiatan pendidikan dan pelatihan (diklat) yang dilaksanakan di lingkungan UTD dan Pusat Plasmaferesis.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh personil UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam proses peningkatan kompetensi personil melalui diklat.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 UTD dan Pusat Plasmaferesis menjamin kompetensi personil.
- 3.2 Semua personil menerima pelatihan awal, lanjutan dan penyegaran yang terdokumentasi untuk menjamin kompetensinya.
- 3.3 Pelatihan penyegaran diselenggarakan untuk personil yang meninggalkan pekerjaan terkait minimal 1 tahun.
- 3.4 Pelatihan dilaksanakan oleh pelatih yang berkompeten.
- 3.5 Pelatihan yang bersifat teknis dilaksanakan di tempat yang bersertifikasi.
- 3.6 Pelatihan menggunakan metode pelatihan yang sesuai standar dan tujuan pelatihan.
- 3.7 Hasil pelatihan hendaklah dievaluasi efektivitas dan efisiensinya.

**4. Referensi**

- 4.1 Modul Pelatihan
- 4.2 Kebijakan Mutu
- 4.3 Analisa kebutuhan pelatihan

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 Evaluasi adalah suatu kegiatan untuk mengukur tingkat keberhasilan proses berlatih melatih secara objektif, dapat dipercaya (reliable) dan absah (valid).
- 5.2 Sertifikat adalah tanda atau surat keterangan (pernyataan) tertulis/ tercetak dari organisasi yang berwenang dan dapat digunakan sebagai bukti pengakuan yang sah.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>                           | <b>Tanggung Jawab</b>  |
|--|--|
| Kepala UTD/ Kepala Pusat Plasmaferesis | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengesahkan Program Pelatihan Tahunan di UTD/ Pusat Plasmaferesis.</li> </ul> |
| Setiap Kepala Bagian                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengidentifikasi dan menganalisa kebutuhan pelatihan di bagiannya;</li> </ul> |

|                                      |                                  |                 |   |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGEMBANGAN PERSONIL</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....                   | Bagian<br>..... |   |

|   |  |
|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyusun perencanaan kebutuhan pelatihan menggunakan Formulir Perencanaan Kebutuhan Pelatihan, lihat lampiran 1;</li> <li>• Mengajukan permohonan pelatihan;</li> <li>• Menilai implementasi hasil kinerja personil yang dilatih dan menyerahkan ke Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan, menggunakan Formulir Evaluasi Personil Pasca Pelatihan, lihat lampiran 3.</li> </ul>   |
| Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima perencanaan kebutuhan pelatihan berdasarkan pengajuan dari Kepala Bagian terkait;</li> <li>• Menyusun Program Pelatihan Tahunan di UTD atau Pusat Plasmaferesis berdasarkan pengajuan dari seluruh Kepala Bagian, menggunakan Formulir Program Pelatihan Tahunan di UTD lihat lampiran 2;</li> <li>• Menyetujui program pelatihan.</li> </ul>  |
| Seksi Pendidikan, Pelatihan dan Kepegawaian | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melaksanakan kebijakan tentang pelatihan;</li> <li>• Mengatur kecukupan pelaksana, peralatan dan bahan pelatihan sesuai kebutuhan;</li> <li>• Mengusulkan pelaksana pelatihan yang relevan;</li> <li>• Memantau proses pelaksanaan pelatihan dan evaluasi hasil pelatihan;</li> <li>• Menjamin pelaksanaan Diklat sesuai manajemen pelatihan;</li> <li>• Melakukan analisa evaluasi hasil kinerja personil yang dilatih secara periodik menggunakan Formulir Catatan Pelatihan Personil, Lampiran 4;</li> <li>• Menganalisa hasil evaluasi Diklat secara keseluruhan;</li> <li>• Mendokumentasikan hasil pelatihan (sertifikat).</li> </ul> |
| Pelatih                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ditunjuk melalui penugasan Kepala UTD atau Pusat Plasmaferesis berdasarkan pengajuan dari Kepala Bidang Administrasi dan Keuangan;</li> <li>• Menyusun kurikulum, modul dan bahan ajar;</li> <li>• Melatih sesuai dengan kompetensi.</li> </ul>   |

## 7. Prosedur

### 7.1 Kepala Bagian terkait:

7.1.1 Mengidentifikasi dan menganalisa kebutuhan pelatihan;

7.1.2 Menyusun kebutuhan pelatihan sesuai bidang pekerjaan personil yang dilatih, lihat contoh Formulir Perencanaan Kebutuhan Pelatihan, lampiran

| Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis   | SPO PENGEMBANGAN PERSONIL |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|---------------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....            | Bagian<br>..... |   |
| <p>1;</p> <p>7.1.3 Mengusulkan kebutuhan pelatihan ke Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan.</p> <p>7.2 Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan:</p> <p>7.2.1 Menerima usulan kebutuhan pelatihan berdasarkan pengajuan dari Kepala Bagian terkait;</p> <p>7.2.2 Menyusun Program Pelatihan Tahunan di UTD atau Pusat Plasmaferesis berdasarkan pengajuan dari Kepala Bagian, lihat contoh Formulir Program Pelatihan Tahunan di UTD, lampiran 2;</p> <p>7.2.3 Menyetujui Program Pelatihan Tahunan di UTD;</p> <p>7.2.4 Mengajukan pengesahan Program Pelatihan Tahunan ke Kepala UTD;</p> <p>7.2.5 Menunjuk pelatih yang kompeten saat akan dilaksanakan pelatihan melalui penugasan Kepala UTD atau Pusat Plasmaferesis.</p> <p>7.3 Pelatih yang ditunjuk menyusun kurikulum, modul dan bahan ajar.</p> <p>7.4 Seksi Pendidikan, Pelatihan dan Kepegawaian:</p> <p>7.4.1 Menyelenggarakan pelatihan setelah disetujui Kepala UTD atau Pusat Plasmaferesis;</p> <p>7.4.2 Melaporkan hasil pelaksanaan pelatihan ke Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan dan Kepala Bagian terkait.</p> <p>7.5 Kepala Bagian terkait:</p> <p>7.5.1 Menilai implementasi hasil kinerja personil yang dilatih sesuai kurun waktu yang ditetapkan menggunakan Formulir Evaluasi Personil Pasca Pelatihan, lampiran 3;</p> <p>7.5.2 Menyerahkan hasil kinerja personil ke Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan.</p> <p>7.6 Seksi Pendidikan, Pelatihan dan Kepegawaian melakukan:</p> <p>7.6.1 Menganalisa evaluasi hasil kinerja personil yang dilatih secara periodik menggunakan Formulir Catatan Pelatihan Personil, Lampiran 4;</p> <p>7.6.2 Menganalisa hasil evaluasi diklat secara keseluruhan;</p> <p>7.6.3 Dokumentasikan hasil pelatihan (sertifikat).</p> <p><b>8. Lampiran</b></p> <p>8.1 Lampiran 1: Formulir Perencanaan Kebutuhan Pelatihan.</p> <p>8.2 Lampiran 2: Program Pelatihan di UTD.</p> <p>8.3 Lampiran 3: Formulir Evaluasi Personil Pasca Pelatihan.</p> <p>8.4 Lampiran 4: Formulir Catatan Pelatihan Personil.</p> |                           |                 |   |

|  |                                      |                        |  |
|--|--------------------------------------|------------------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGEMBANGAN<br/>PERSONIL</b> |                        | <i>Halaman...dari...</i><br><i>Nomor.....</i><br><i>Versi .....</i><br><i>Tanggal berlaku.....</i><br><i>Tanggal Kaji ulang.....</i> |
|  | <i>Seksi</i><br>.....                | <i>Bagian</i><br>..... |  |
| <b>9. Riwayat Perubahan</b>              |                                      |                        |  |
| <i>Versi</i>                             | <i>Nomor</i>                         | <i>Tanggal</i>         | <i>Riwayat Perubahan</i>   |
|  |                                      |                        |  |
|  |                                      |                        |  |

**Lampiran 1: FORMULIR PERENCANAAN KEBUTUHAN PELATIHAN**

| <i>Nama Penanggung Jawab</i>   |  |   |                          |                            |  |
|--|--|---|--------------------------|----------------------------|--|
| <i>Jabatan</i>   |  |   |                          |                            |  |
| <i>Bagian</i>  |  |   |                          |                            |  |
| <i>Tanda tangan Kepala Bagian</i>                                    |  |   |                          |                            |  |
| <i>Judul Pelatihan</i>   |  | <i>Dokumen rujukan<br/>(dari analisa<br/>kebutuhan)</i> | <i>Tanggal<br/>mulai</i> | <i>Tanggal<br/>selesai</i> | <i>Usulan jumlah peserta<br/>pelatihan</i> |
|  |  |   |                          |                            |  |
|  |  |   |                          |                            |  |
|  |  |   |                          |                            |  |
|  |  |   |                          |                            |  |
| <i>Salinan diserahkan ke Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan</i> |  |   |                          |                            |  |
| <i>Nama:</i>   |  | <i>Tanda<br/>tangan:</i>                                |                          | <i>Tanggal:</i>            |  |
|  |  |   |                          |                            |  |

**Catatan:**

- *Dokumen harus dibuat rangkap dua.*
- *Salinan Perencanaan disimpan di Bagian masing-masing.*

Lampiran 2: **PROGRAM PELATIHAN DI UTD**

| <b>No</b>  | <b>Nama Pelatihan</b>  | <b>Usulan dari Kepala Bidang</b> | <b>Jumlah Peserta</b> | <b>Lama Pelatihan</b> | <b>Perencanaan Biaya</b> | <b>Tempat pelaksanaan</b> |
|------------|--|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------------|
| <b>I</b>   | <b>PENGELOLAAN DONOR</b>   |                                  |                       |                       |                          |                           |
| 1          | Pelatihan Humas  |                                  |                       |                       |                          |                           |
| 2          | Pelatihan Rekrutmen Donor:                                       |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | a. Pelatihan rekrutmen donor darah sukarela                      |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | b. Pelatihan pengelolaan donor bagi dokter baru UTD              |                                  |                       |                       |                          |                           |
| 3          | Pelatihan Konseling Donor  |                                  |                       |                       |                          |                           |
| 4          | Pelatihan Sistem Informasi Manajemen:                            |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | a. Pelatihan sistem informasi manajemen                          |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | b. Pencatatan dan pelaporan                                      |                                  |                       |                       |                          |                           |
| <b>II</b>  | <b>PENGELOLAAN DARAH</b>   |                                  |                       |                       |                          |                           |
| 1          | Pelatihan Pengambilan Darah:                                     |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | a. Pelatihan seleksi donor                                       |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | b. Pelatihan pengambilan darah                                   |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | c. Pelatihan aferesis  |                                  |                       |                       |                          |                           |
| 2          | Pelatihan Pengujian Darah:                                       |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | a. Pelatihan serologi golongan darah bagi teknisi UTD            |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | b. Pelatihan pengelolaan pelayanan darah bagi teknisi BDRS       |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | c. Pelatihan pengelolaan pelayanan darah bagi dokter BDRS        |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | d. Pemeriksaan uji saring IMLTD                                  |                                  |                       |                       |                          |                           |
| 3          | Pelatihan Pengolahan Darah:                                      |                                  |                       |                       |                          |                           |
|            | a. Pelatihan pengolahan dan penyimpanan darah dan komponen darah |                                  |                       |                       |                          |                           |
| 4          | Pelatihan Penyimpanan dan Distribusi Darah                       |                                  |                       |                       |                          |                           |
| <b>III</b> | <b>PENGAWASAN MUTU</b>   |                                  |                       |                       |                          |                           |
| 1          | Pengujian Mutu   |                                  |                       |                       |                          |                           |



|           |   |  |  |  |  |  |
|-----------|---|--|--|--|--|--|
| 2         | Kalibrasi                                     |  |  |  |  |  |
| 3         | Rujukan, Penelitian dan Pengembangan          |  |  |  |  |  |
|           |   |  |  |  |  |  |
| <b>IV</b> | <b>ADMINISTRASI DAN KEUANGAN</b>              |  |  |  |  |  |
| 1         | Administrasi:                                 |  |  |  |  |  |
|           | a. Pelatihan manajemen kepegawaian            |  |  |  |  |  |
|           | b. Pelatihan Diklat                           |  |  |  |  |  |
| 2         | Keuangan:                                     |  |  |  |  |  |
|           | Pelatihan dasar manajemen keuangan            |  |  |  |  |  |
| 3         | Logistik:                                     |  |  |  |  |  |
|           | Pelatihan dasar manajemen logistik            |  |  |  |  |  |
|           |   |  |  |  |  |  |
| <b>V</b>  | <b>PEMBINAAN</b>                              |  |  |  |  |  |
| 1         | Pelatihan pembinaan dasar                     |  |  |  |  |  |
|           |   |  |  |  |  |  |
| <b>VI</b> | <b>PEMASTIAN MUTU</b>                         |  |  |  |  |  |
| 1         | Pelatihan CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis |  |  |  |  |  |
| 2         | Pelatihan K3L                                 |  |  |  |  |  |
|           |   |  |  |  |  |  |

\*Tambahkan jenis pelatihan jika diperlukan

Keterangan:

1. Untuk beberapa jenis pelatihan terdapat level awal, lanjutan dan penyegaran.
2. Peserta Pelatihan terdiri dari dokter UTD, teknisi UTD, dokter BDRS dan teknisi BDRS

Diajukan oleh

(Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan)

Disetujui oleh

(Kepala UTD)

**Lampiran 3: FORMULIR EVALUASI PERSONIL PASCA PELATIHAN**

**FORMULIR EVALUASI PERSONIL PASCA PELATIHAN**

Nama Peserta : .....  
Judul Pelatihan : .....  
Hari/Tanggal Pelatiha : .....  
Tempat Pelatihan : .....  
Jabatan/Lokasi Kerja : .....  
Penyelenggara Pelatihan : .....

A. Kompetensi yang diharapkan bisa ditingkatkan dengan mengikuti pelatihan ini

B. Kemampuan dasar peserta sebelum mengikuti pelatihan ini (konteks kompetensi di atas)

C. Peningkatan kemampuan peserta setelah mengikuti pelatihan ini (konteks kompetensi di atas)

D. Menurut Saya, pelatihan ini efektif/tidak efektif \* karena

Yang Menilai:  
Atasan

Mengetahui:  
Kepala Bagian  
Administrasi dan Keuangan

( ..... ) ( ..... )

\*Coret salah satu

\* Disertai dengan Laporan Hasil Pelatihan

**Lampiran 4: FORMULIR CATATAN PELATIHAN PERSONIL**

| NAMA UTD                       |           | CATATAN PELATIHAN PERSONIL |       |  |          |         |
|--------------------------------|-----------|----------------------------|-------|--|----------|---------|
| Nama Personil                  |           | :                          |       |  |          |         |
| Jabatan                        |           | :                          |       |  |          |         |
| Tanggal Lahir                  |           | :                          |       |  |          |         |
| Mulai Bekerja                  |           | :                          |       |  |          |         |
| Pekerjaan Sebelumnya           |           | :                          |       |  |          |         |
| Materi                         | Tanggal   | Pelatih                    | Nilai | Keterangan/<br>Resume<br>Pelatihan   | TTD      |         |
|                                |           |                            |       |  | Personil | Pelatih |
| 1. Job Description             | 20-Jan-16 | Naufal M                   | 80    |  |          |         |
| 2. CPOB Dasar                  | 27-Feb-16 | Faruq Ismail               | 75    | Terjadi penyimpangan terhadap jadwal, ditangani dengan penyimpangani no. Xyz |          |         |
| 3. SPO Penanganan Penyimpangan | 15-Mar-16 | Aris Wijaya                | 80    |  |          |         |
| dst.                           |           |                            |       |  |          |         |

\*Bukti Salinan Kompetensi/ sertifikat/ transkrip nilai dilampirkan.

**PROGRAM PEMERIKSAAN KESEHATAN**

| Jenis Pemeriksaan Medis  | Sebelum Direkrut | Jadwal       | Sesudah pulih dari penyakit infeksi pada saluran pernafasan pada penyakit menular lain. | Diulang bagi karyawan yang di lingkungannya ada wabah atau yang baru kembali dari area wabah |
|--|------------------|--------------|---|--|
| 1. Umum  | ✓                | Tiap 2 tahun | ✓   | ✓  |
| 2. Sinar X (Rontgen)   | ✓                | Tiap 2 tahun | ISPA  | -  |
| 3. Darah, Urin, Feses  | ✓                | Tiap 2 tahun | ✓   | ✓  |
| <p>Catatan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beri tanda ✓ pada kolom Jenis Pemeriksaan Medis yang perlu dilaksanakan</li> <li>• Pemeriksaan umum = Pemeriksaan mengenai keadaan umum seperti alergi, luka terbuka, saluran pernafasan, buta warna, visus, dll</li> <li>• Sinar X/ Sinar Rontgen = Pemeriksaan jantung dan paru-paru</li> <li>• Pemeriksaan darah, urin, feses = Pemeriksaan terhadap penyakit infeksi dan/atau penyakit menular</li> </ul> |                  |              |   |  |

**SPO PENGGUNAAN DAN PENANGANAN ALAT PELINDUNG  
DIRI**

**SPO PENGGUNAAN DAN PENANGANAN  
ALAT PELINDUNG DIRI**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b>  | <b>SPO PENGGUNAAN DAN PENANGANAN ALAT PELINDUNG DIRI</b> |   | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |    |                |           |   |                   |  |   |                          |   |   |                           |   |   |                            |   |   |          |   |
|---|--|---|---|----|----------------|-----------|---|-------------------|--|---|--------------------------|---|---|---------------------------|---|---|----------------------------|---|---|----------|---|
|   | Seksi<br>.....   | Bagian<br>.....   |   |    |                |           |   |                   |  |   |                          |   |   |                           |   |   |                            |   |   |          |   |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini digunakan sebagai petunjuk untuk meminimalkan risiko infeksi pada pendonor, personil, dan masyarakat.</p> <p><b>2. Ruang Lingkup</b></p> <p>2.1 SPO Penggunaan APD di UTD atau Pusat Plasmaferesis diterapkan oleh semua personil UTD atau Pusat Plasmaferesis yang berada di area yang kontak dengan darah dan ada risiko tumpahan, percikan atau aerosol.</p> <p>2.2 APD di UTD atau Pusat Plasmaferesis meliputi baju laboratorium, pembungkus kepala sekali pakai, kacamata pelindung, masker, sarung tangan sekali pakai dan sepatu tertutup khusus untuk di laboratorium atau pembungkus sepatu.</p> <p>2.3 Jenis APD untuk setiap jenis kegiatan:</p>  |  |   |   |    |                |           |   |                   |  |   |                          |   |   |                           |   |   |                            |   |   |          |   |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Jenis Kegiatan</th> <th>Jenis APD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Pengambilan darah</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baju laboratorium</li> <li>• Sarung tangan sekali pakai</li> <li>• Masker (untuk menghindari kontaminasi dari personil)</li> <li>• Sepatu tertutup</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Pemeriksaan Laboratorium</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baju laboratorium</li> <li>• Sepatu tertutup khusus di laboratorium atau pembungkus sepatu sekali pakai</li> <li>• Sarung tangan sekali pakai</li> <li>• Kacamata pelindung</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Pengolahan Komponen Darah</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baju laboratorium</li> <li>• Sepatu tertutup khusus untuk laboratorium atau pembungkus sepatu sekali pakai</li> <li>• Sarung tangan sekali pakai</li> <li>• Kacamata pelindung</li> <li>• Pelindung kepala (kain) atau sekali pakai</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Penyimpanan dan Distribusi</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jas laboratorium</li> <li>• Sarung tangan</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Logistik</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pelindung kepala (Hard Hats)</li> <li>• Sarung tangan karet tebal</li> <li>• Jas laboratorium</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> |  |   |   | No | Jenis Kegiatan | Jenis APD | 1 | Pengambilan darah | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baju laboratorium</li> <li>• Sarung tangan sekali pakai</li> <li>• Masker (untuk menghindari kontaminasi dari personil)</li> <li>• Sepatu tertutup</li> </ul> | 2 | Pemeriksaan Laboratorium | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baju laboratorium</li> <li>• Sepatu tertutup khusus di laboratorium atau pembungkus sepatu sekali pakai</li> <li>• Sarung tangan sekali pakai</li> <li>• Kacamata pelindung</li> </ul> | 3 | Pengolahan Komponen Darah | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baju laboratorium</li> <li>• Sepatu tertutup khusus untuk laboratorium atau pembungkus sepatu sekali pakai</li> <li>• Sarung tangan sekali pakai</li> <li>• Kacamata pelindung</li> <li>• Pelindung kepala (kain) atau sekali pakai</li> </ul> | 4 | Penyimpanan dan Distribusi | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jas laboratorium</li> <li>• Sarung tangan</li> </ul> | 5 | Logistik | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pelindung kepala (Hard Hats)</li> <li>• Sarung tangan karet tebal</li> <li>• Jas laboratorium</li> </ul> |
| No  | Jenis Kegiatan   | Jenis APD   |   |    |                |           |   |                   |  |   |                          |   |   |                           |   |   |                            |   |   |          |   |
| 1   | Pengambilan darah  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baju laboratorium</li> <li>• Sarung tangan sekali pakai</li> <li>• Masker (untuk menghindari kontaminasi dari personil)</li> <li>• Sepatu tertutup</li> </ul>  |   |    |                |           |   |                   |  |   |                          |   |   |                           |   |   |                            |   |   |          |   |
| 2   | Pemeriksaan Laboratorium                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baju laboratorium</li> <li>• Sepatu tertutup khusus di laboratorium atau pembungkus sepatu sekali pakai</li> <li>• Sarung tangan sekali pakai</li> <li>• Kacamata pelindung</li> </ul>   |   |    |                |           |   |                   |  |   |                          |   |   |                           |   |   |                            |   |   |          |   |
| 3   | Pengolahan Komponen Darah                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baju laboratorium</li> <li>• Sepatu tertutup khusus untuk laboratorium atau pembungkus sepatu sekali pakai</li> <li>• Sarung tangan sekali pakai</li> <li>• Kacamata pelindung</li> <li>• Pelindung kepala (kain) atau sekali pakai</li> </ul> |   |    |                |           |   |                   |  |   |                          |   |   |                           |   |   |                            |   |   |          |   |
| 4   | Penyimpanan dan Distribusi                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jas laboratorium</li> <li>• Sarung tangan</li> </ul>   |   |    |                |           |   |                   |  |   |                          |   |   |                           |   |   |                            |   |   |          |   |
| 5   | Logistik   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pelindung kepala (Hard Hats)</li> <li>• Sarung tangan karet tebal</li> <li>• Jas laboratorium</li> </ul>   |   |    |                |           |   |                   |  |   |                          |   |   |                           |   |   |                            |   |   |          |   |

|                                      |  |                 |   |
|--------------------------------------|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGGUNAAN DAN PENANGANAN ALAT PELINDUNG DIRI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 6 | Pengunjung ke area yang telah disebutkan di atas | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sesuai area kegiatan yang dikunjungi.</li> <li>• APD harus dilepaskan ketika meninggalkan area kerja.</li> </ul> |
|---|--|---|

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 Personil harus mendapatkan pelatihan dan memahami cara mengenakan APD untuk melindungi diri dan dikenakan untuk setiap kegiatan.
- 3.2 Semua perlengkapan dan bahan APD seperti cairan untuk mencuci tangan, cairan pembersih dan desinfektan harus divalidasi dan disetujui.
- 3.3 Jas laboratorium dan pelindung kepala (kain) hendaklah diganti setiap tiga hari sekali atau setiap terkena percikan darah/ reagen dan kotoran lainnya.
- 3.4 Personil harus mencuci dan mendesinfeksi tangan secara higienis, sebelum dan selama pengambilan, pemeriksaan atau pengolahan darah.
- 3.5 Proses pengendalian infeksi dan higiene diri harus didokumentasikan dan divalidasi.
- 3.6 Teknik aseptik harus digunakan sebelum pengambilan, penanganan dan pengolahan darah.
- 3.7 Air yang mengalir berasal dari kran dengan pembuangan atau bak penampung yang memadai.
- 3.8 Sabun, detergen atau larutan antiseptik dalam bentuk cair (Spektrum Antimikrobiale dan Karakteristik Bahan Antiseptik Lihat POPP CPOB 2012, Lampiran 5.10c).
- 3.9 Tangan dalam keadaan kering dan bersih sebelum mengenakan APD.

**4. Referensi**

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.
- 4.2 Pedoman Pelaksanaan Kewaspadaan Universal di Pelayanan Kesehatan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Direktorat Jenderal Pemberantasan Penyakit Menular dan Penyehatan Lingkungan,.

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 APD adalah Alat Pelindung Diri di UTD atau Pusat Plasmaferesis yang meliputi baju laboratorium dan apron pelindung radiasi (bila diperlukan), pelindung kepala, kacamata pelindung, masker, sarung tangan, dan sepatu tertutup khusus untuk di laboratorium atau pembungkus sepatu.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| Peran   | Tanggung jawab                                   |
|---------|--|
| Manajer | Menyiapkan, merevisi, dan melatih penggunaan dan |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGGUNAAN DAN<br/>PENANGANAN ALAT<br/>PELINDUNG DIRI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <i>Pemastian Mutu</i>        | <i>penerapan SPO</i>  |
| <i>Kepala Bagian terkait</i> | <i>Bertanggung jawab untuk memastikan bahwa SPO dilaksanakan dengan benar</i> |
| <i>Personil</i>              | <i>Melaksanakan SPO</i>   |

**7. Bahan dan Alat**

7.1 *Bahan:*

7.1.1 *Sabun, detergen atau larutan antiseptik*

7.2 *Alat:*

7.2.1 *Pengering tangan,*

7.2.2 *Jas laboratorium dan apron pelindung radiasi (bila diperlukan),*

7.2.3 *Pelindung kepala,*

7.2.4 *Kacamata pelindung,*

7.2.5 *Masker,*

7.2.6 *Sarung tangan, dan*

7.2.7 *Sepatu tertutup khusus atau pembungkus sepatu.*

**8. Prosedur**

8.1 *Cuci tangan secara higienis*

8.1.1 *Cuci tangan dilakukan sebelum mengenakan APD dan setelah melepaskan APD (sarung tangan dan jas lab).*

8.1.2 *Cara cuci tangan:*

8.1.2.1 *Basahi tangan dengan air kran, tuangkan sabun cair di telapak tangan, gosok kedua telapak tangan satu sama lain.*

8.1.2.2 *Gosok ujung jari di telapak tangan sisi lain secara bergantian.*

8.1.2.3 *Gosok kedua telapak tangan satu dengan yang lain sebanyak 5 kali.*

8.1.2.4 *Tautkan telapak tangan satu sama lain dan silangkan jari jemari satu sama lain, lepaskan dan silangkan kembali, ulangi sebanyak 5 kali.*

8.1.2.5 *Gosok punggung tangan kanan dengan telapak tangan kiri bergantian, ulangi sebanyak 5 kali.*

8.1.2.6 *Genggam ibu jari tangan kanan oleh tangan kiri dan gosok dengan gerakan memutar sebanyak 5 kali. Ulangi gerakan ini untuk ibu jari tangan kiri oleh tangan kanan.*

8.1.2.7 *Gosok kedua pergelangan tangan secara bergantian.*

8.1.2.8 *Siram dengan air kran untuk menghilangkan semua sisa*



| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis   | SPO PENGGUNAAN DAN<br>PENANGANAN ALAT<br>PELINDUNG DIRI |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|--|---|-----------------|---|
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |
| <p>sabun.</p> <p>8.1.2.9 Keringkan tangan dengan alat pengering tangan yang disediakan.</p> <p>8.1.2.10 Tutup Kran dengan siku atau tangan berlapis lap yang terpakai.</p> <p>8.1.2.11 Membersihkan tangan dapat juga dilakukan menggunakan desinfektan khusus tanpa air.</p> <p>8.1.2.12 Gambar Cara Cuci Tangan Yang Benar, Lampiran 10.2.</p> <p>8.2 Penggunaan APD dilakukan setelah cuci tangan dengan benar</p> <p>8.2.1 Penggunaan Sarung Tangan</p> <p>8.2.1.1 Ambil sarung tangan satu persatu dengan memegang pada sisi bagian yang akan dipakai</p> <p>8.2.1.2 Posisikan sarung tangan setinggi pinggang dan menggantung ke lantai, sehingga bagian lubang jari-jari tangannya terbuka, masukkan tangan kanan kemudian kiri, sampai jari tangan masuk dengan sempurna</p> <p>8.2.1.3 Atur posisi sarung tangan sehingga terasa pas dan enak di tangan</p> <p>8.2.2 Pelepasan Sarung Tangan</p> <p>8.2.2.1 Pegang salah satu sarung tangan pada lipatan lalu tarik ke arah ujung jari-jari tangan sehingga bagian dalam sarung pertama menjadi sisi luar.</p> <p>8.2.2.2 Jangan dibuka sampai terlepas sama sekali, biarkan sebagian masih berada pada tangan sebelum melepas sarung tangan yang kedua.</p> <p>8.2.2.3 Biarkan sarung tangan yang pertama sampai disekitar jari-jari, lalu pegang sarung tangan yang kedua pada lipatannya lalu tarik ke arah ujung jari hingga bagian dalam sarung tangan menjadi sisi luar dan dilakukan secara bergantian.</p> <p>8.2.2.4 Pada akhir setelah sampai ujung jari, maka secara bersamaan dan dengan sangat hati-hati sarung tangan tadi dilepas</p> <p>8.2.2.5 Pastikan bahwa tangan yang terbuka hanya boleh menyentuh bagian dalam sarung tangan</p> <p>8.2.2.6 Buang sarung tangan ke tempat limbah infeksius</p> <p>8.2.2.7 Bersihkan tangan secara higienis, baik dengan mencuci tangan dengan air atau menggunakan cairan antiseptik.</p> <p>8.2.3 Penggunaan Jas Laboratorium (jas lab)</p> |   |                 |   |

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis | SPO PENGGUNAAN DAN<br>PENANGANAN ALAT<br>PELINDUNG DIRI |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang.....  |
|----------------------------------|---|-----------------|--|
|                                  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |  |
|                                  |   |                 | <p>8.2.3.1 Ambil jas lab dengan memegang bagian dalam yaitu bagian pundak</p> <p>8.2.3.2 Buka jas lab, masukkan tangan satu per satu ke dalam lubang lengan</p> <p>8.2.3.3 Posisikan lengan diletakkan setinggi dada dan menjauh dari tubuh</p> <p>8.2.3.4 Bagian belakang jas lab ditutup/diikat sampai jas lab terpasang rapi</p> <p>8.2.4 Penggunaan Sepatu Pelindung<br/>Gunakan sepatu pelindung sesuai dengan ukuran sehingga terasa pas dan enak dipakai di kaki</p> <p>8.2.5 Penggunaan Masker</p> <p>8.2.5.1 Gunakan masker bila menggunakan bahan yang infeksius dan atau mengandung aerosol.</p> <p>8.2.5.2 Pastikan masker dapat melindungi dan menutup mulut dan hidung, tanpa mengganggu kegiatan di laboratorium.</p> <p>8.2.6 Penggunaan Pelindung Mata/ Kacamata Goggle</p> <p>8.2.6.1 Gunakan pelindung mata bila menggunakan bahan yang infeksius dan atau mengandung aerosol.</p> <p>8.2.6.2 Pastikan pelindung mata enak dipakai, tidak mengganggu penglihatan dan kegiatan di laboratorium.</p> <p>8.2.7 Penggunaan Pelindung Kepala</p> <p>8.2.7.1 Gunakan pelindung kepala</p> <p>8.2.7.2 Pastikan pelindung kepala dapat menutup rambut, hingga tidak mengganggu kegiatan di laboratorium</p> <p>8.2.7.3 Untuk personil logistik gunakan pelindung kepala sesuai dengan ukuran sehingga melindungi bagian kepala</p> <p>8.3 Penanganan APD yang bisa digunakan kembali setelah digunakan</p> <p>8.3.1 Lakukan tahap dekontaminasi dengan merendam peralatan APD pada larutan klorin 0,5% selama 10 menit.</p> <p>8.3.2 Lakukan pencucian dengan bersih dan keringkan.</p> <p>8.3.3 Lakukan penyimpanan untuk digunakan selanjutnya.</p> <p>8.4 Pelaporan:</p> <p>8.4.1 Hasil pelaksanaan harus dicatat di daftar periksa masing-masing kegiatan.</p> <p>8.4.2 Apabila terjadi masalah ketika melakukan proses, laporkan ke kepala laboratorium.</p> <p>8.4.3 Penyimpangan terhadap prosedur harus mendapatkan persetujuan</p> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>           | <b>SPO PENGGUNAAN DAN<br/>PENANGANAN ALAT<br/>PELINDUNG DIRI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |
| serta dicatat.                                     |  |                 |   |
| <b>9. Lampiran</b>                                 |  |                 |   |
| 9.1 Lampiran 1: Contoh Alat Pelindung Diri         |  |                 |   |
| 9.2 Lampiran 2: Gambar Cara Cuci Tangan Yang Benar |  |                 |   |
| <b>10. Riwayat Perubahan</b>                       |  |                 |   |
| Versi  | Nomor  | Tanggal         | Riwayat Perubahan   |
|  |  |                 |   |
|  |  |                 |   |

**Lampiran 1: Contoh Alat Pelindung Diri**



*Gambar 1. Baju Laboratorium*



*Gambar 2. Apron Pelindung Radiasi*



*Gambar 3. Pelindung Kepala (Mob cap)*



*Gambar 4. Pelindung Kepala (Hard Hats)*



*Gambar 5. Pelindung Kepala dan Masker Kain*



*Gambar 6. Masker Sekali Pakai*



*Gambar 7. Kaca mata pelindung (Goggle)*



*Gambar 8. Sarung tangan*



*Gambar 9. Sepatu tertutup khusus*



*Gambar 10. Pembungkus sepatu*

Lampiran 2: **CARA CUCI TANGAN YANG BENAR, DENGAN ATAU TANPA AIR**



*Langkah 1*

*Gosok telapak tangan*



*Langkah 2*

*Telapak tangan kanan menggosok punggung tangan kiri dan sebaliknya*



*Langkah 3*

*Gosok kedua telapak tangan dan sela jari*



*Langkah 4*

*Gosok jari-jari sisi dalam kedua tangan dengan posisi tangan saling mengunci*



*Langkah 5*

*Gosok ibu jari kiri secara berputar dalam gengaman tangan kanan dan sebaliknya*



*Langkah 6*

*Gosok dengan memutar ujung jari kanan di telapak tangan kiri dan sebaliknya*

**BAB 3****DOKUMENTASI**

Dokumentasi dari prosedur dan catatan akan memperkecil risiko terjadi salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan. Dokumentasi dituangkan antara lain dalam bentuk Standar Prosedur Operasional (SPO), Instruksi Kerja (IK), catatan, dokumen eksternal, rekaman dan data elektronik. Catatan tertulis hendaklah menggunakan tinta selain warna hitam untuk menjamin keaslian catatan.

Indeks SPO akan memudahkan pengelolaan dokumen.

**STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL (SPO) DAN CATATAN****Standar Prosedur Operasional (SPO)**

3.1

s/d

3.2 Cukup jelas

**Catatan**

3.3 Hendaklah diidentifikasi jenis aktivitas kritis berdasarkan kajian risiko, seperti bidang serologi golongan darah, uji saring IMLTD dan input data donor. Aktivitas kritis tersebut hendaklah memungkinkan semua tahapan dan data dikonfirmasi oleh orang berbeda dengan petugas yang melakukan aktivitas terkait.

3.4 Semua catatan hendaklah didokumentasikan pada saat kegiatan berlangsung. Jika ada kesalahan, perbaikan dilakukan dengan cara mencoret satu kali dan tuliskan perbaikan disertai tanggal dan paraf.

Jika ada kolom yang tidak terisi, hendaklah coret dengan garis miring atau *Not Applicable* (NA) dan disertai alasan.

Daftar spesimen tanda tangan personil hendaklah dibuat (tanda tangan, paraf dan inisial) dan disimpan. Daftar spesimen harus dibuat setiap 2 tahun dan ditandatangani kembali setiap periode 2 (dua) tahun. Lihat Contoh *Daftar Spesimen Tanda Tangan Personil*, Lampiran 3.4.

3.5 Cukup jelas.

**PENGENDALIAN DOKUMEN**

3.6 Semua dokumen disiapkan SPO untuk membuat SPO yang dilengkapi dengan format dokumen.

Hendaklah ditentukan dalam SPO Pengendalian Dokumen, siapa yang berhak untuk menyusun, mengkaji menyetujui, dan mengesahkan revisi/perubahan

dokumen.

Lihat Contoh *SPO Pengendalian Dokumen*, Lampiran 3.6.

### **Manajemen Dokumen**

- 3.7 SPO hendaklah dirancang, disiapkan, disetujui serta dilatihkan dengan cara yang konsisten kepada personil yang terkait sebelum diterapkan. Daftar hadir dan catatan pelatihan hendaklah didokumentasikan. Riwayat perubahan tercantum dalam dokumen terkait.
- 3.8 Catatan distribusi dan penarikan dokumen hendaklah ditandatangani oleh personil yang berwenang. Lihat Contoh *Formulir Distribusi dan Penarikan Dokumen*, Lampiran 3.8.

### **Penyimpanan dan Pengarsipan Catatan**

- 3.9 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pengendalian Dokumen*, Lampiran 3.6.
- 3.10 Cukup jelas



Lampiran 3.4  
(Contoh)

**FORMULIR DAFTAR SPESIMEN TANDA TANGAN PERSONIL**

**Periode:**

| <b>NO</b> | <b>NAMA</b>             | <b>JABATAN/<br/>BAGIAN</b>              | <b>TANGGAL</b> | <b>TANDA<br/>TANGAN</b> | <b>PARAF</b> | <b>INISIAL</b> |
|-----------|-------------------------|---|----------------|-------------------------|--------------|----------------|
| 1         | <i>Dr. Anto Wahyudi</i> | <i>Kepala UTD</i>                       |                |                         |              |                |
| 2         | <i>Dr. Rudi Santosa</i> | <i>Kepala<br/>Bagian<br/>Pengolahan</i> |                |                         |              |                |
|           | <i>dst</i>              |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |
|           |                         |   |                |                         |              |                |

*Disetujui oleh:  
Manajer Pemastian Mutu*

*Tanda tangan dan Nama  
Tanggal*

**SPO PENGENDALIAN DOKUMEN**

**SPO PENGENDALIAN DOKUMEN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |                                     |                 |  |
|--|-------------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PENGENDALIAN<br/>DOKUMEN</b> |                 | <i>Halaman...dari...<br/>Nomor.....<br/>Versi .....<br/>Tanggal berlaku.....<br/>Tanggal Kaji ulang.....</i> |
|  | Seksi<br>.....                      | Bagian<br>..... |  |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk menjamin terkendalinya pembuatan dan pemakaian dokumen sebagai panduan dalam penerapan sistem mutu, sehingga setiap dokumen yang digunakan dapat dijamin keabsahannya, terkini dan mampu ditelusuri.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh personil UTD/ Pusat Plasmaferesis mencakup sistem penomoran, pengesahan, pendistribusian, perubahan dan penyimpanan dokumen baik dokumen internal maupun eksternal yang dipakai sebagai acuan kerja dalam lingkup penerapan Sistem Mutu, CPOB di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b><br/>Dokumen harus:</p> <p>3.1 Selalu terbaru dan ditinjau kembali setiap 2 tahun sekali.</p> <p>3.2 Memiliki identitas yang unik (Nomor Pengendalian Dokumen), versi, halaman, tanggal pemberlakuan, dan tanggal kaji ulang yang tertulis di semua halamannya.</p> <p>3.3 Selalu ditinjau dan disahkan sebelum dikeluarkan.</p> <p>3.4 Selalu tercatat dalam register dokumen yang didalamnya termasuk hal detail terkait.</p> <p>3.5 Menarik dokumen versi lama yang sudah tidak digunakan lagi untuk mencegah penggunaan yang salah oleh personil.</p> <p>3.6 Setiap versi memiliki salinan yang diarsipkan minimal 5 tahun.</p> <p><b>4. Referensi</b><br/>Menyesuaikan dengan dokumen yang berlaku.</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 Perubahan Besar adalah Perubahan yang signifikan (contoh produk komponen darah baru, peralatan baru, tes skrining Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) yang baru, kantong darah yang baru), atau Perubahan yang dapat berdampak kepada lebih dari satu bagian (sebagai contoh pengenalan dokumen yang baru.</p> <p>5.2 Peninjau Ulang adalah Tim Ahli dalam bidang tertentu yang dinominasikan oleh Kepala Bagian.</p> <p>5.3 Dokumen eksternal adalah Dokumen yang digunakan sebagai referensi yang tidak dibuat oleh UTD/ Pusat Plasmaferesis, antara lain peraturan dari Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, American Association Blood of Banking, dan World Health Organization.</p> <p>5.4 Status Dokumen:</p> |                                     |                 |  |

|  |                                     |                 |   |
|--|-------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGENDALIAN<br/>DOKUMEN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                      | Bagian<br>..... |   |

**5.4.1 Dokumen Master**

Adalah dokumen yang dibuat dengan disertai tanda tangan asli pada kotak pengesahan dengan menggunakan cap "DOKUMEN MASTER" warna biru pada tiap halaman di bagian belakang dimana dokumen ini selanjutnya digandakan menjadi Dokumen Terkendali dan Dokumen Tidak Terkendali. Dokumen ini disimpan oleh Manajer Pemastian Mutu.

**5.4.2 Dokumen Terkendali**

Adalah salinan dokumen asli yang didistribusikan kepada pengguna dokumen yang tercantum dalam Daftar Dokumen Internal sebagai panduan penerapan sistem yang ditandai dengan stempel "DOKUMEN TERKENDALI" warna biru di bagian depan setiap lembar dan dituliskan nomor salinan sesuai dengan nomor pengguna dokumen seperti yang tertuang dalam Daftar Dokumen Internal. Penerbitan, Pendistribusian, Penarikan dan Pemusnahan Dokumen Terkendali senantiasa terkontrol melalui Seksi Dokumentasi, di bawah Bagian Pemastian Mutu.

**5.4.3 Dokumen Tidak Terkendali**

Adalah salinan dokumen yang didistribusikan kepada pihak-pihak yang tidak tercantum dalam Daftar Dokumen Internal, ditandai dengan stempel "DOKUMEN TIDAK TERKENDALI" warna biru yang ada dalam kover dokumen. Penerbitan, Pendistribusian, Penarikan dan Pemusnahan Dokumen Tidak Terkendali tidak dikontrol oleh Seksi Dokumentasi, di bawah Bagian Pemastian Mutu.

**5.4.4 Dokumen Tidak Berlaku**

Adalah dokumen yang sudah tidak berlaku yang ditandai dengan stempel "DOKUMEN TIDAK BERLAKU" warna merah. Dokumen internal yang tidak berlaku disimpan oleh Manajer Pemastian Mutu minimal 5 tahun.

**5.5 Jenis Dokumen Sistem Mutu:**

| <b>Tingkatan<br/>Dokumen</b> | <b>Jenis Dokumen</b>   |
|------------------------------|--|
| 1                            | Kebijakan, Manual Mutu, Site Files/ Profil UTD/ Pusat Plasmaferesis  |
| 2                            | SPO (Standar Prosedur Operasional)   |
| 3                            | Instruksi kerja, Dokumen kualifikasi dan validasi  |
| 4                            | Pedoman, Formulir, Petunjuk Pelaksanaan (Juklak), Petunjuk Teknis (Juknis), Daftar periksa, Pencatatan penilaian, Spesifikasi Bahan dan Peralatan, Bahan Pelatihan |
| 5                            | Dokumen eksternal  |

|  |                                     |                 |   |
|--|-------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGENDALIAN<br/>DOKUMEN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                      | Bagian<br>..... |   |

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>  | <b>Tanggung Jawab</b>  |
|---|--|
| <i>Pengesahan<br/>(Kepala UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis)</i>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyetujui dokumen atau perubahan</li> <li>• Berwenang untuk distribusi dokumen</li> <li>• Tanda tangan di halaman depan dokumen</li> </ul>   |
| <i>Persetujuan<br/>(Kepala Bagian)</i>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengkonfirmasi bahwa dokumen telah siap untuk disahkan</li> <li>• Tanda tangan di halaman depan dokumen</li> <li>• Menyerahkan dokumen untuk disahkan</li> <li>• Untuk dokumen Mutu disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu.</li> </ul>   |
| <i>Pengendali Dokumen<br/>(Manajer Pemastian<br/>Mutu atau Seksi<br/>Dokumentasi)</i>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Berkoordinasi dengan semua Kepala Bagian untuk mengontrol dokumen di Bagianya masing-masing.</li> <li>• Memeriksa apakah telah menggunakan format standar</li> <li>• Memeriksa apakah versi telah diperbarui</li> <li>• Menetapkan nomer pengendalian dokumen untuk dokumen baru</li> <li>• Menambahkan penjelasan pada Register Dokumen</li> <li>• Menyusun salinan kontrol untuk dicetak dan didistribusikan</li> <li>• Mencatat jumlah salinan dan distribusinya</li> <li>• Mengarsipkan 1 salinan asli dokumen</li> <li>• Menyetujui tanggal berlaku dokumen</li> <li>• Meninjau ulang dokumen untuk kepentingan ketepatan, kejelasan dan kelengkapan.</li> </ul> |
| <i>Penyusun<br/>(Kepala Seksi terkait<br/>atau orang yang ditunjuk<br/>oleh Kepala Seksi)</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyusun kajian perubahan yang tidak termasuk dalam perubahan besar</li> <li>• Membuat dan memperbarui dokumen</li> <li>• Konfirmasi bahwa peninjauan kembali telah dilakukan secara tepat.</li> <li>• Menyerahkan dokumen kepada Kepala Bagian untuk diperiksa.</li> </ul>   |
| <i>Pemegang/ Penerima<br/>(Semua staf terkait)</i>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima semua salinan dokumen</li> <li>• Memindahkan dokumen yang tidak terpakai dan memusnahkannya</li> <li>• Membaca dokumen dan mencatat setiap perubahan</li> </ul>  |

|  |                                     |                 |   |
|--|-------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGENDALIAN<br/>DOKUMEN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                      | Bagian<br>..... |   |

**7. Prosedur**

**7.1 Pembuatan dokumen baru**

- 7.1.1 *Buat pemetaan alur kerja di setiap Bagian, pastikan semua tahapan kritis dan pengendaliannya dapat teridentifikasi.*
- 7.1.2 *Ajukan usulan pembuatan dokumen sesuai kebutuhan proses kerja, pencapaian sasaran kerja dan aktivitas yang membutuhkan kepastian dalam mencapai konsistensi dan peningkatan.*
- 7.1.3 *Tentukan format standar yang sesuai dan dapatkan Nomor Kontrol Dokumen (NKD) dari Manajer Pemastian Mutu.*
  - a. *Format standar:*  
*Gunakan format standar dalam merancang dokumen. Seluruh dokumen mutu harus terdapat dalam format standar dan tidak boleh diubah untuk kepentingan pribadi.*

| Nomor Format Standar | Jenis Dokumen   |
|----------------------|---|
| FS001                | Kebijakan   |
| FS002                | Manual Mutu   |
| FS003                | Standar Prosedur Operasional (SPO)                                    |
| FS004                | Instruksi kerja (IK)  |
| FS005                | Formulir  |
| FS006                | Rencana Induk Validasi/ Protokol dan Laporan kualifikasi dan validasi |
| FS007                | Uraian tugas kerja  |
| FS008                | Spesifikasi Bahan dan Peralatan                                       |
| FS009                | Profil (Site File)  |
| FS010                | Petunjuk Pelaksanaan (Juklak), Petunjuk Teknis (Juknis)               |

*b. Header dan Lembar Persetujuan*

|                    |   |                     |                 |   |
|--------------------|---|---------------------|-----------------|---|
| Tingkatan dokumen  | Informasi header dan lembar persetujuan   |                     |                 |   |
| Tingkat 1, 2, 3, 4 | Header : Nama Dokumen, Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis, nama Seksi, nama Bagian, jumlah halaman, nomor, versi, tanggal berlaku, dan tanggal kaji ulang.<br>Header berada di setiap halaman dokumen. |                     |                 |   |
|                    | Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis.....   | <b>NAMA DOKUMEN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal kaji ulang..... |
|                    |   | Seksi<br>.....      | Bagian<br>..... |   |

|  |                                     |                 |   |
|--|-------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGENDALIAN<br/>DOKUMEN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                      | Bagian<br>..... |   |

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Judul Dokumen dan Lembar persetujuan di halaman depan.  |                         |
| <b>JUDUL DOKUMEN</b>  |                         |
| Disusun oleh (nama, jabatan)  | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Diperiksa oleh (nama, jabatan)  | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Disetujui oleh (nama, jabatan)  | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Disahkan oleh (nama, jabatan)   | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Untuk Dokumen yang dikeluarkan oleh Manajer Pemastian Mutu, tidak perlu kolom "Diperiksa oleh". |                         |

c. Nomor Pengendalian Dokumen (NPD)

Penomoran NPD ditetapkan oleh Manajer Pemastian Mutu. Gunakan sistem penomoran sebagai berikut untuk semua dokumen:

UTDaaa-bbb-XX-YY-ZZZ-AAAA

atau

PPaaa-bbb-XX-YY-ZZZ-AAAA

Keterangan

aaa = nama Unit Transfusi Darah/Pusat Plasmaferesis

bbb = nomor format standar

XX = kode area/ kegiatan contoh QS = Quality System

YY = tingkatan dokumen contoh L1 = Kebijakan

ZZZ = nomor urutan yang menunjuk kepada area/ kegiatan secara lebih spesifik contoh 001

AAAA = tahun berlaku

Contoh = UTD LPG-FS001-QS-L1-004-2013 = UTD di Lampung format standar 01 Kebijakan Mutu urutan nomor 04 mulai berlaku tahun 2013.

d. Aturan Umum

- SPO dan IK harus ditulis dengan kalimat perintah dan kalimat langsung.
- Instruksi harus singkat, jelas, dan tepat.
- Gunakan diagram atau alur kerja atau foto untuk membantu

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO PENGENDALIAN<br>DOKUMEN |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|-----------------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....              | Bagian<br>..... |   |
| <p>penjelasan langkah langkah, bila diperlukan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jenis huruf Arial dengan ukuran 11 dan spasi 1,15.</li> <li>• Untuk di halaman depan, jenis huruf judul dokumen ukuran 20 dan spasi 1,5.</li> </ul> <p>7.1.4 Persiapkan draf awal, tertera jelas bahwa dokumen masih berupa draf dengan tanda air diagonal bertuliskan "DRAF".</p> <p>7.1.5 Kirim draf dokumen kepada tim peninjau ulang untuk ditinjau kembali. Jika ada usulan yang sesuai dokumen, dapat ditambahkan pada draf.</p> <p>7.1.6 Jika draf telah disetujui, maka tanda bukti persetujuan dengan memberikan paraf pada kolom "Disetujui oleh".</p> <p>7.1.7 Serahkan draf dokumen tersebut kepada Kepala Bagian, Manajer Pemastian Mutu dan Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis untuk persetujuan.</p> <p>7.1.8 Ketika dokumen tersebut telah disahkan, kirim kepada Manajer Pemastian Mutu untuk penomoran, penetapan tanggal berlaku, registrasi dan distribusi dokumen.</p> <p>7.1.9 Sosialisasikan dokumen ke pihak terkait.</p> <p><b>7.2 Perubahan dokumen</b></p> <p>7.2.1 Apabila ada kebutuhan perubahan dokumen usulkan untuk melakukan perubahan dokumen melalui Formulir Permohonan Pembuatan/ Perubahan Dokumen dan draf revisi yang diajukan kepada Manajer Pemastian Mutu.</p> <p>7.2.2 Manajer Pemastian Mutu berkoordinasi dengan Bagian terkait pemilik dokumen untuk mereview kelayakan revisi dokumen seperti yang diusulkan.</p> <p>7.2.3 Apabila dari hasil review revisi dokumen disepakati untuk tidak dilakukan perubahan, buat penjelasan tertulis kepada pihak yang mengusulkan tentang kesimpulan review.</p> <p>7.2.4 Apabila dari hasil review disepakati perlunya revisi dokumen, maka Manajer Pemastian Mutu melakukan proses pendokumentasian yaitu:</p> <p>7.2.4.1 Ubah nomor revisi dan tanggal berlaku dokumen dalam Register Dokumen;</p> <p>7.2.4.2 Simpan rekaman Formulir Permintaan/ Perubahan dokumen terkait;</p> <p>7.2.4.3 Lakukan proses pengesahan revisi dokumen;</p> <p>7.2.4.4 Gandakan dokumen sejumlah pengguna dokumen sesuai Register Dokumen;</p> <p>7.2.4.5 Beri nomor salinan;</p> <p>7.2.4.6 Distribusikan salinan dokumen dengan formulir Distribusi dan Penarikan Dokumen;</p> |                             |                 |   |



| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis   | SPO PENGENDALIAN<br>DOKUMEN |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|--|-----------------------------|-----------------|---|
|  | Seksi<br>.....              | Bagian<br>..... |   |
| <p>7.2.4.7 Tarik salinan dokumen revisi sebelumnya dan lakukan tindakan untuk menghindari penggunaan salinan yang tidak berlaku;</p> <p>7.2.4.8 Dokumentasikan bukti penyerahan dokumen;</p> <p>7.2.4.9 Berikan stempel "TIDAK BERLAKU" warna merah pada dokumen master dan dokumen terkendali yang telah direvisi dan dokumentasikan sampai minimal 5 tahun sebagai referensi.</p> <p>7.2.4.10 Sosialisasikan dokumen yang telah diubah</p> <p><b>7.3 Review berkala dokumen</b></p> <p>Semua dokumen baru dan perubahan kecuali dokumen eksternal dikaji ulang secara berkala setiap 2 tahun dan disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu.</p> <p>7.3.1 Manajer pemastian mutu menentukan dokumen yang direview berdasarkan Register Dokumen melalui rapat manajerial yang dilakukan secara berkala dan/atau dikirimkan melalui email kepada Bidang terkait.</p> <p>7.3.2 Bila hasil review tidak memerlukan perubahan, maka diberikan stempel "DOKUMEN TELAH DIKAJI ULANG" dan tanggal berlaku disesuaikan dengan tanggal persetujuan hasil review.</p> <p>7.3.3 Bila diperlukan perubahan, ikuti sesuai prosedur perubahan dokumen pada poin 7.2</p> <p>7.3.4 Catat dalam Registrasi Dokumen.</p> <p><b>7.4 Distribusi dokumen</b></p> <p>7.4.1 Identifikasi kebutuhan distribusi dokumen oleh Manajer Pemastian Mutu.</p> <p>7.4.2 Tentukan petugas yang akan mendistribusikan dan mengarsipkan dokumen.</p> <p>7.4.3 Buat salinan dokumen sesuai dengan Daftar Distribusi atau permintaan dan diberi stempel "DOKUMEN TERKENDALI" pada setiap halaman.</p> <p>7.4.4 Distribusikan dokumen sesuai dengan Daftar Distribusi Dokumen dengan menggunakan Formulir Distribusi dan Penarikan Dokumen. Semua salinan yang dibuat selain dari Daftar Distribusi Dokumen secara otomatis menjadi Dokumen Tidak Terkendali dan diberi stempel "DOKUMEN TIDAK TERKENDALI".</p> <p>7.4.5 Simpan dokumen MASTER dalam folder "Terkini" dan pindahkan dokumen versi lama ke folder "Arsip".</p> <p><b>7.5 Penarikan Dokumen</b></p> <p>7.5.1 Tarik Dokumen Terkendali yang sudah tidak berlaku menggunakan Formulir Distribusi dan Penarikan Dokumen oleh Seksi Dokumentasi, di bawah Bagian Pemastian Mutu. Penarikan dokumen terkendali yang sudah tidak berlaku harus dilakukan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah Dokumen Terkendali yang berlaku diterima.</p> |                             |                 |   |

|  |                                     |                 |   |
|--|-------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGENDALIAN<br/>DOKUMEN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                      | Bagian<br>..... |   |

7.5.2 Beri stempel “DOKUMEN TIDAK BERLAKU” warna merah pada setiap lembar sebagai tanda tidak berlaku.

**7.6 Penyimpanan dan Pemusnahan Dokumen**

7.6.1 Arsipkan semua dokumen yang kritis berdasarkan kajian risiko minimal selama 5 tahun, kecuali catatan tentang donor yang ditolak secara permanen hendaklah disimpan selamanya.

7.6.2 Dokumen dan catatan dalam bentuk tercetak harus disimpan dalam kondisi yang terlindung dari air, serangga, dan debu serta disimpan dalam lemari terkunci disertai dengan identitas yang jelas. Untuk dokumen dan catatan yang disimpan dalam bentuk database dalam komputer, akan dilakukan back up di dalam CD atau piranti lain yang sesuai.

7.6.3 Dokumen dan catatan resmi yang dikendalikan secara elektronik akan disimpan dalam CD atau piranti lain yang sesuai dan diperlakukan sebagai bagian dari pengendalian dokumen.

7.6.4 Bila masa penyimpanan jatuh tempo, maka dokumen dimusnahkan dan dibuat Berita Acara Pemusnahan Dokumen yang ditandatangani Manajer Pemastian Mutu. Untuk dokumen yang tidak mempengaruhi mutu produk secara langsung, dapat dimusnahkan sebelum jatuh tempo dengan persetujuan Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis.

**8. Lampiran**

8.1 Lampiran 1: Format SPO

8.2 Lampiran 2: Formulir Permohonan Pembuatan/ Perubahan Dokumen

8.3 Lampiran 3: Berita Acara Pemusnahan Dokumen

**9. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**Lampiran 1:     FORMAT SPO**

|  |                      |                 |   |
|--|----------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>JUDUL DOKUMEN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....       | Bagian<br>..... |   |

1. **Tujuan**  
Sebutkan tujuan yang akan dicapai dari SPO yang dibuat.
  
2. **Ruang lingkup**
  - Uraikan batasan penerapan SPO
  - Uraikan tempat SPO diterapkan
  
3. **Persyaratan Sistem Mutu**  
Sebutkan persyaratan untuk tercapainya sistem mutu.
  
4. **Referensi**  
Sebutkan Dokumen dan/atau SPO lain yang langsung berakibat pada, atau berkaitan dengan prosedur.
  
5. **Definisi dan Singkatan (bila perlu)**  
Kalimat yang menjelaskan makna, keterangan suatu istilah atau kata.
  
6. **Peran dan Tanggung Jawab**
  - Sebutkan personil yang harus menyiapkan, merevisi dan melatih penggunaan dan penerapan SPO.
  - Sebutkan personil yang harus melaksanakan SPO, personil yang bertanggung jawab untuk memastikan bahwa SPO dilaksanakan dengan benar.
  - Peran diurutkan dari struktur jabatan tertinggi ke terendah.

| Peran | Tanggung Jawab |
|-------|----------------|
|       |                |
|       |                |
  
7. **Bahan dan Alat (bila perlu)**  
Sebutkan bahan dan alat yang diperlukan untuk melaksanakan prosedur. Daftar harus lengkap dan spesifik.
  
8. **Prosedur**  
Sebutkan instruksi yang jelas dan ringkas mengenai cara melaksanakan SPO yang disusun langkah demi langkah. Langkah ini harus ditulis sebagai instruksi kepada petugas pelaksana tanpa menyajikan banyak teori yang melatarbelakangi. Bila perlu dapat berisi penjelasan tentang prinsip dasar.  
 Bagian ini mencakup:
  - a. Langkah pendahuluan yang harus dilaksanakan sebelum memulai prosedur

| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>JUDUL DOKUMEN</b>  |                        | <i>Halaman...dari...</i>   |              |              |                |                          |   |     |  |             |   |     |  |                 |
|--|-----------------------|------------------------|--|--------------|--------------|----------------|--------------------------|---|-----|--|-------------|---|-----|--|-----------------|
|  | <i>Seksi</i><br>..... | <i>Bagian</i><br>..... | <i>Nomor.....</i><br><i>Versi .....</i><br><i>Tanggal berlaku.....</i><br><i>Tanggal Kaji ulang.....</i> |              |              |                |                          |   |     |  |             |   |     |  |                 |
| <p>yang sebenarnya;</p> <p>b. <i>Pertimbangan keselamatan kerja, misal: fasilitas terkurung, pakaian kerja, masker, penutup kepala, kaca mata pelindung, sarung tangan, pembersihan tumpahan, dsb untuk pekerjaan fisik, kimia, biologi yang berbahaya;</i></p> <p>c. <i>Instruksi secara sistematis. Sangat berguna apabila langkah prosedur diberi nomor sehingga langkah yang harus diulangi dapat dirujuk ke sana untuk menghindari pembuatan SPO yang terlalu panjang.</i></p> <p>d. <i>Perhitungan: uraian dan contoh cara perhitungan, bila perlu.</i></p> <p>e. <i>Pelaporan.</i></p> <p><b>9. Lampiran (bila perlu)</b><br/><i>Daftar lampiran</i></p> <p><b>10. Riwayat Perubahan</b><br/><i>Daftar dari nomor SPO termasuk alasan untuk perubahan.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Versi</i></th> <th><i>Nomor</i></th> <th><i>Tanggal</i></th> <th><i>Riwayat Perubahan</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>xxx</td> <td></td> <td><i>Baru</i></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>xxx</td> <td></td> <td><i>Tambahan</i></td> </tr> </tbody> </table> |                       |                        |  | <i>Versi</i> | <i>Nomor</i> | <i>Tanggal</i> | <i>Riwayat Perubahan</i> | 1 | xxx |  | <i>Baru</i> | 2 | xxx |  | <i>Tambahan</i> |
| <i>Versi</i>   | <i>Nomor</i>          | <i>Tanggal</i>         | <i>Riwayat Perubahan</i>   |              |              |                |                          |   |     |  |             |   |     |  |                 |
| 1  | xxx                   |                        | <i>Baru</i>  |              |              |                |                          |   |     |  |             |   |     |  |                 |
| 2  | xxx                   |                        | <i>Tambahan</i>  |              |              |                |                          |   |     |  |             |   |     |  |                 |

**Lampiran 2: FORMULIR PERMOHONAN PEMBUATAN/PERUBAHAN DOKUMEN**

|  |
|--|
| <p><i>Dokumen yang diusulkan: diubah/ buat dokumen baru (pilih salah satu, dilingkari)</i></p> <p><i>Kode Dokumen :<br/>Nama Dokumen :</i></p> <p><i>Uraian Usulan Perubahan/ Dokumen Baru:</i></p> <p><i>Alasan Perubahan/ Dibuat Dokumen Baru:</i></p> <p style="text-align: right;"><i>Diusulkan oleh</i></p> <p style="text-align: right;"><i>(Nama, Tanggal)</i></p>                                  |
| <p><i>Hasil Tinjauan Usulan Perubahan Dokumen/ Dibuat Dokumen Baru (pilih salah satu, disilang)</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Disetujui</i><br/><input type="checkbox"/> <i>Disetujui dengan perbaikan</i><br/><input type="checkbox"/> <i>Ditolak</i></p> <p><i>Alasan:</i></p> <p style="text-align: right;"><i>Diperiksa oleh</i></p> <p style="text-align: right;"><i>(Nama, Tanggal)</i></p> |

**Lampiran 3: BERITA ACARA PEMUSNAHAN DOKUMEN**

**BERITA ACARA PEMUSNAHAN DOKUMEN**

Nomor: .....

Pada hari ini .....tanggal.....bulan.....tahun..... sesuai dengan jadwal penyimpanan dokumen dan berdasarkan penilaian kembali dokumen, kami yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :

Jabatan :

Bagian :

Dengan disaksikan oleh:

1. Nama :

Jabatan :

Bagian :

2. Nama :

Jabatan :

Bagian :

Telah melaksanakan pemusnahan dokumen dengan cara.....sebagaimana tercantum dalam Daftar terlampir sebanyak.....lembar.

Tempat dilakukan pemusnahan:

.....,20....

Yang membuat Berita Acara (bagian Pemastian Mutu)

Saksi-Saksi:

1.....

2.....

3.....

**FORMULIR DISTRIBUSI DAN PENARIKAN DOKUMEN**

**FORMULIR DISTRIBUSI DAN PENARIKAN DOKUMEN**

Nama Dokumen :

Nomor Dokumen :

| <b>NO.</b> | <b>Bagian/ Seksi</b> | <b>Distribusi</b> |                                   | <b>Penarikan</b> |                                   | <b>Keterangan</b> |
|------------|----------------------|-------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------|-------------------|
|            |                      | <b>Tanggal</b>    | <b>Nama,<br/>Tanda<br/>tangan</b> | <b>Tanggal</b>   | <b>Nama,<br/>Tanda<br/>tangan</b> |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |
|            |                      |                   |                                   |                  |                                   |                   |

**BAB 4**

**BANGUNAN, FASILITAS  
DAN PERALATAN**

**BANGUNAN DAN FASILITAS**

**Desain dan Konstruksi**

4.1 Dalam memilih lokasi bangunan hendaklah diperhatikan apakah ada sumber pencemaran yang berasal dari lingkungan. Sebaiknya dipilih lokasi di mana tidak ada risiko pencemaran lingkungan. Bila karena perubahan struktur tanah, atau perencanaan kota, lingkungan pabrik tidak dapat dihindarkan dari pencemaran hendaklah diambil tindakan pencegahan sebagai berikut:

| Lingkungan | Bentuk Cemaran<br>misalnya:  | Tindakan Pencegahan<br>misalnya:   |
|------------|--|--|
| Udara      | Berbagai jenis debu, misalnya debu jalan, debu dari industri lain, atau partikel pestisida   | Melengkapi sistem ventilasi dengan saringan udara awal dan saringan udara akhir yang masing-masing mempunyai efisiensi 30-40% dan 90-95% (diukur menurut <i>American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers/ASHRAE</i> )   |
| Tanah      | Bekas timbunan sampah dan bahan kimia  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Konstruksi bangunan yang kokoh dan kedap air sesuai dengan peraturan bangunan yang berlaku</li> <li>- Bebas dari rembesan air, serangga, binatang pengerat serta dari kontaminan lain</li> <li>- Dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang efektif untuk mencegah banjir</li> </ul>                 |
| Air tanah  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bekas timbunan bahan kimia</li> <li>- Air sadah atau air yang mengandung zat koloid</li> <li>- Mikroba patogen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Semua bekas timbunan bahan harus digali dan dibuang sesuai dengan peraturan pemerintah yang berlaku, bekas penimbunan ini hendaklah dinetralisasi (misal: dengan kapur tohor)</li> <li>- Pelunakan air</li> <li>- Sedimentasi dan penyaringan</li> <li>- Disinfeksi, misal: dengan klorinasi</li> </ul> |



Konstruksi bangunan hendaklah memenuhi syarat dan peraturan yang berlaku untuk bangunan. Hendaklah diadakan sarana perlindungan seperlunya terhadap:

| Lingkungan  | Tindakan Pencegahan,<br>Antara lain dengan:   |
|---|---|
| Cuaca   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- memberikan cat tahan cuaca pada tembok</li> <li>- memasang alat penyerap kelembaban udara secara pendinginan atau secara penyerapan oleh bahan kimia yang higroskopis</li> </ul> |
| Banjir  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- mendesain letak bangunan dibuat lebih tinggi daripada permukaan air banjir</li> <li>- memasang saluran pembuangan air yang efektif</li> </ul>                                    |
| Rembesan air  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- memasang saluran pembuangan air yang efektif</li> <li>- membuat pondasi dan lantai bangunan yang tahan rembesan air sesuai dengan teknik bangunan yang berlaku</li> </ul>        |
| Masuk dan bersarang binatang kecil, tikus, burung, serangga, dan hewan lain | <ul style="list-style-type: none"> <li>- memasang kawat kasa dan/atau tirai plastic</li> <li>- melaksanakan pengendalian hama. Lihat Contoh <i>SPO Pengendalian Hama Terpadu</i>, Lampiran 4.4</li> </ul>                 |
| Masuk benda dan pengotor lain   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- memasang saringan udara kasar/ kasa pada jalur masuk ke Sistem Tata udara</li> </ul>   |

4.2 Untuk memperkecil risiko kontaminasi, bangunan dan fasilitas hendaklah didesain dengan memenuhi prinsip, antara lain:

- a. Alur donor;
- b. Alur pengolahan darah;
- c. Alur sampel darah;
- d. Alur personil;
- e. Alur logistik;
- f. Alur limbah;
- g. Alur permintaan darah;
- h. Alur evakuasi;
- i. Titik *pest control*.

Lihat Contoh *Desain dan Tata Letak Bangunan UTD*, Lampiran 4.2.

4.3 Lihat Contoh *Panduan Kekuatan Cahaya Untuk Ruang*, Lampiran 4.3.

Selain itu, hendaklah tersedia Genset yang berfungsi dengan baik. Genset hendaklah dilengkapi dengan *Uninterruptible Power Supply* (UPS) yang mampu mempertahankan aliran listrik minimal 1 jam ke seluruh peralatan kritis misalnya peralatan untuk pengolahan (antara lain mesin plasmaferesis), penyimpanan, peralatan laboratorium, komputer, atau instrumen kritis. Hendaklah tersedia genset yang bekerja maksimal 5 menit setelah aliran listrik mati. Genset dihubungkan dengan peralatan antara lain peralatan pengolahan, dan laboratorium. Catatan perawatan genset dan UPS hendaklah didokumentasikan. Masing-masing peralatan harus memiliki sumber arus listrik tersendiri.

4.4 Program Pengendalian Hama Terpadu (PHT) hendaklah diterapkan dan program

PHT ini hendaklah dilakukan oleh personil atau pihak ketiga yang memahami dan berkompeten di bidangnya. Lihat Contoh *SPO Pengendalian Hama Terpadu*, Lampiran 4.4.

- 4.5 Cukup jelas.
- 4.6 Toilet sebaiknya tidak langsung terbuka ke area pengolahan, laboratorium, atau area penyimpanan. Ruang fasilitas pencucian dan toilet, ruang ganti hendaklah mudah diakses dan cukup untuk jumlah pengguna serta ruang istirahat personil hendaklah terpisah dari ruangan lain.
- 4.7 Area pengolahan, penyimpanan, dan pengujian tidak boleh digunakan sebagai jalur lalu lintas bagi personil yang tidak bekerja di area tersebut. Tindakan pencegahan hendaklah diambil untuk mencegah personil yang tidak berkepentingan masuk. Hendaklah tersedia alur kerja yang logis untuk personil, pendonor dan produk dalam rangka memperkecil risiko kesalahan. Area kerja hendaklah tidak digunakan sebagai lorong atau area penyimpanan.
- 4.8 Cukup jelas.
- 4.9 Hendaklah disiapkan prosedur pembersihan dan sanitasi untuk tiap ruangan. Lihat Contoh *SPO Kebersihan Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan*, Lampiran 4.9

#### **Area Donor**

- 4.10 Desain bangunan hendaklah memadai untuk pelaksanaan kegiatan dan sesuai alur kerja pelayanan donor, hendaklah satu arah sehingga donor yang sudah melewati penerimaan, seleksi donor, dan penyumbangan donasi tidak kembali melewati area sebelumnya.
- 4.11 s/d
- 4.12 Cukup jelas.

#### **Area Pengolahan Darah**

- 4.13 Area pengolahan darah hendaklah memiliki ventilasi yang baik dengan fasilitas kontrol udara (termasuk suhu dan jika perlu, kelembaban dan filtrasi) yang cukup untuk operasional baik di dalam maupun di lingkungan luar.  
Luas area pengolahan hendaklah minimal 2 kali luas yang diperlukan untuk penempatan peralatan (termasuk wadah yang diperlukan untuk suatu kegiatan) ditambah luas area untuk keperluan pembersihan dan perawatan peralatan oleh petugas terkait.
- 4.14 Untuk UTD dan Pusat Plasmaferesis yang melakukan proses terbuka, misal untuk *washed erythrocyte* hendaklah dilaksanakan di bawah *Laminar Air Flow*.

4.15 Jika sistem tertutup tidak memungkinkan, maka dapat menggunakan *Sterile Connecting Device* (SCD) dengan pengolahan darah dilakukan di bawah Laminar Air Flow, dan produk harus digunakan segera, maksimal 24 jam setelah pengolahan.

4.16  
s/d

4.17 Cukup jelas.

#### **Area Penyimpanan**

4.18 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Penyimpanan Darah, Komponen Darah, dan Bahan Habis Pakai*, Lampiran 4.18.

4.19 Suhu di area penyimpanan hendaklah tersebar merata, dikontrol, dimonitor dan didokumentasikan. Alarm suhu harus terpasang dan harus bekerja jika suhu terendah dan tertinggi terlampaui. Hal ini sangat penting untuk bahan kritis yang digunakan dalam pelayanan darah seperti reagen, kantong darah, dan bahan laboratorium.

Lihat Contoh:

- *Kartu Monitor Suhu* pada *SPO Penyimpanan Darah, Komponen Darah, dan Bahan Habis Pakai*, Lampiran 4.18.
- *Daftar Bahan Kritis*, Lampiran 4.19.
- *IK Penanganan Penyimpangan Suhu Penyimpanan*, Lampiran 4.21.

4.20 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pemantauan Suhu Ruangan*, Lampiran 4.20.

4.21 Cukup jelas. Lihat Contoh *IK Penanganan Penyimpangan Suhu Penyimpanan*, Lampiran 4.21.

4.22 Cukup jelas.

4.23 Hendaklah tersedia pemisahan yang efektif pada area penyimpanan untuk label, kantong darah, reagen dan bahan laboratorium lainnya dengan status karantina dan diluluskan. Hendaklah tersedia area terpisah untuk label, kantong darah, reagen dan bahan laboratorium lain yang ditolak.

Untuk pengambilan label, kantong darah, reagen dan bahan laboratorium, darah dan komponen darah dilakukan sistem *First In First Out* (FIFO) dan *First Expired First Out* (FEFO).

Pallet dan rak penyimpanan label, kantong darah, reagen dan bahan laboratorium lain hendaklah tidak bersentuhan langsung dengan lantai. Pallet dan rak disarankan terbuat dari bahan logam atau plastik, tidak boleh kayu karena melepaskan serat, mudah berjamur dan juga mengundang kutu kayu.

Tumpukan barang tidak boleh melebihi ketentuan tingkat tumpukan yang diijinkan oleh produsen. Barang berat, kemasan botol, dan cairan diletakkan di bawah.

### **Darah dan Komponen Darah**

Harus ada pemisahan yang jelas pada area penyimpanan antara darah dan komponen darah yang berbeda (plasma, platelet, *red packed cell/whole blood*). Untuk produk *Whole Blood*, *Packed Red Blood Cell* dan *Washed Erythrocyte* disimpan pada suhu 2° sampai 6°C, *Thrombocyte Concentrate* disimpan pada suhu 20°C sampai 24°C, *Fresh Frozen Plasma* dan *cryoprecipitate* disimpan pada suhu dibawah -25°C.

Penerimaan dan penyimpanan bahan dan komponen darah kritis di UTD dan Pusat Plasmaferesis harus didokumentasikan, Lihat Contoh *SPO Penyimpanan Produk Darah dan Bahan Habis Pakai*, Lampiran 4.18.

### **Laboratorium**

4.24 Perlu diperhatikan alur sampel darah; alur personil; dan alur limbah agar tidak bersinggungan.

4.25

s/d

4.26 Cukup jelas

### **Lokasi Mobile Unit**

4.27 Cukup jelas. Lihat Contoh *Desain Ruangannya Bus Mobile Unit*, Lampiran 4.27.

4.28 Cukup jelas.

4.29 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Penilaian dan Pelaksanaan Mobile Unit*, Lampiran 4.29.

4.30 Cukup jelas.

### **PERALATAN**

#### **Desain dan Konstruksi**

4.31 Seluruh peralatan hendaklah didesain atau dipilih sehingga dapat dibersihkan (dan jika perlu didekontaminasi). Hendaklah tersedia prosedur tertulis mengenai penggunaan seluruh peralatan.

4.32 Peralatan hendaklah disimpan di tempat yang kering dan bersih, serta dijauhkan dari tempat yang basah (misal bak pencucian) untuk menghindari jamur dan terjadinya arus listrik pendek.

#### **Perawatan**

4.33 Hendaklah tersedia prosedur tertulis dan catatan yang berkaitan dengan aktivitas perawatan alat. Perawatan peralatan hendaklah dilakukan secara reguler dan terencana serta didokumentasikan. Status perawatan setiap alat hendaklah

tersedia.

- 4.34 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pemeliharaan Peralatan*, Lampiran 4.34.
- 4.35 Cukup jelas. Lihat Contoh *Formulir Perawatan Alat*, pada *SPO Pemeliharaan Peralatan*, Lampiran 4.34.
- 4.36 Peralatan *Backup* hendaklah dari merk, spesifikasi dan kapasitas yang sama.
- 4.37 Cukup jelas. Lihat Contoh *IK Penggunaan dan Pembersihan Sentrifus*, Lampiran 4.37.
- 4.38  
s/d
- 4.39 Cukup jelas.
- 4.40 Perawatan setiap alat hendaklah tertulis dalam buku perawatan alat.
- 4.41 Cukup jelas.

#### **Pembersihan**

- 4.42 Peralatan hendaklah dibersihkan, dan bila perlu, didisinfeksi sesuai prosedur tertulis rinci. Lihat Contoh *IK Penggunaan dan Pembersihan Sentrifus*, Lampiran 4.37.
- 4.43 Peralatan yang digunakan untuk pencucian dan pembersihan hendaklah dipilih dan digunakan agar tidak menjadi sumber cemaran. Larutan disinfektan yang digunakan harus berasal dari pemasok yang resmi dan jelas, serta sudah diuji coba.

#### **Kalibrasi**

- 4.44 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Kalibrasi Peralatan*, Lampiran 4.44.

#### **SISTEM KOMPUTERISASI**

- 4.45 Perangkat lunak adalah komponen kritis dari sistem komputerisasi. Sistem hendaklah disiapkan sesuai dengan sistem Pemastian Mutu. Jika sistem komputerisasi digunakan, perangkat lunak, perangkat keras, dan prosedur *back-up* hendaklah dicek secara berkala. Data hendaklah diperiksa secara berkala untuk memastikan data telah dipindahkan secara akurat dan benar. Data hendaklah disimpan secara elektronik maupun fisik, mengacu pada Pedoman CPOB tentang Dokumentasi. Lihat Contoh *SPO Pengendalian Dokumen*, Lampiran 3.6.
- 4.46 hendaklah dibuat jenjang personil yang berwenang untuk menggunakan, mengubah, membaca, atau mencetak data. Metode pencegahan masuknya

personil yang tidak berwenang adalah menggunakan identitas personal seperti kode atau kata kunci yang diubah secara berkala.

4.47 Peralatan/ sistem komputerisasi yang merupakan:

1. Sistem yang diperoleh dari suatu unit di luar unitnya yang ditentukan berdasarkan kebijakan (misal dari UTD Pusat), maka validasi sistem komputerisasi dilakukan oleh UTD Pusat. UTD kabupaten/kota dan provinsi melakukan verifikasi instalasi dan operasional serta kualifikasi kinerja, sebagai salah satu contoh pelaksanaan validasi sistem komputerisasi. UTD Pusat dan UTD kabupaten/kota dan provinsi hendaklah mempunyai dokumen validasi sistem komputerisasi yang dilakukan oleh UTD Pusat.
2. Sistem komputerisasi yang terintegrasi dengan alat yang dibeli dari vendor, validasi dapat dilakukan bersama dengan vendor, dokumen validasi hendaklah diverifikasi.

Lihat Contoh:

- *Protokol Kualifikasi Operasional Uji IMLTD Metode CLIA*, Lampiran 4.47a.
- *Laporan Kualifikasi Operasional Uji IMLTD Metode CLIA*, Lampiran 4.47b.

4.48 Sistem komputer harus selalu dipertahankan dalam keadaan tervalidasi. Sistem hendaklah termasuk pengujian oleh pengguna untuk menguji bahwa sistem masih dapat berfungsi dengan benar pada saat instalasi dan setelah modifikasi.

4.49 Data hendaklah diproteksi dengan membuat *back-up* secara berkala. *Back-up* data hendaklah disimpan selama diperlukan di lokasi terpisah dan aman.

4.50 Jika terdapat perubahan terhadap sistem, harus dilakukan pengkajian ulang risiko. Perubahan hendaklah dicatat dan tiap perubahan yang signifikan terhadap sistem hendaklah divalidasi. Perubahan terhadap sistem hanya dapat diterapkan setelah disetujui oleh personil penanggung jawab sistem tersebut dan juga harus dilakukan pengkajian ulang risiko.

Lihat Contoh *SPO Pengendalian Perubahan*, Lampiran 1.13.

4.51

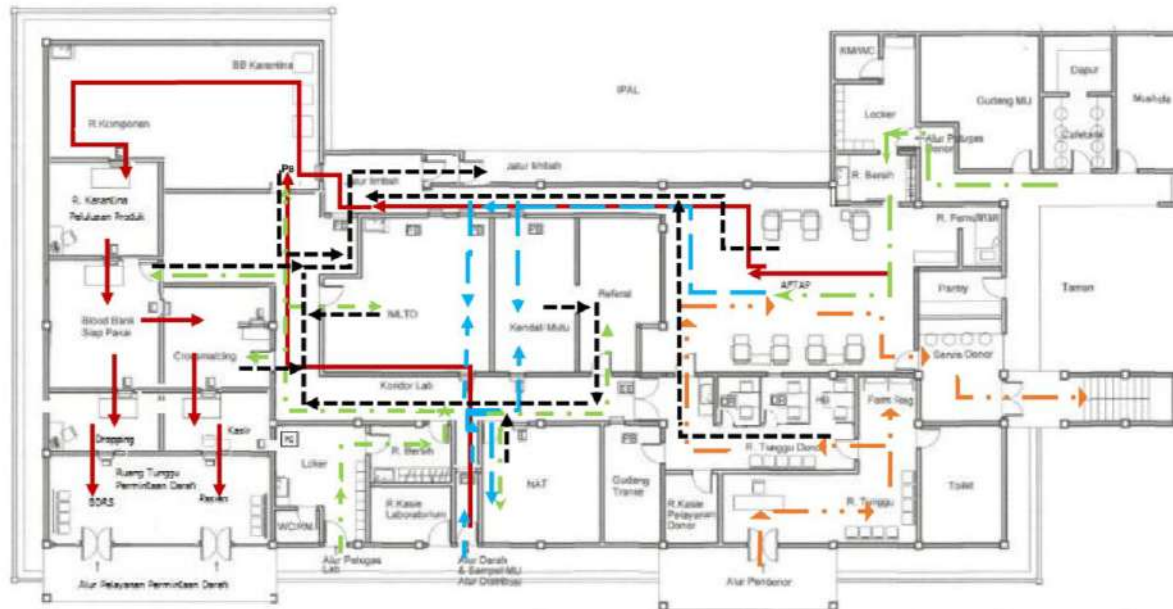
s/d

4.52 Cukup jelas.

4.53 Sistem hendaklah mencatat identitas operator yang memasukkan atau mengonfirmasi data kritis. Otorisasi perubahan data yang dimasukkan hendaklah terbatas pada personil yang ditunjuk. Tiap perubahan data kritis yang dimasukkan hendaklah diotorisasi dan dicatat dengan mencantumkan alasan perubahan. Hendaklah dipertimbangkan agar sistem dapat membuat catatan lengkap mengenai semua pemasukan dan perubahan data (*audit trail*).

Lampiran 4.2  
(Contoh)

**CONTOH DESAIN DAN TATA LETAK BANGUNAN UTD**



**Keterangan:**

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| EE: Emergency Exit | PSA: Pintu Satu Arah |
| PB: Pass Box       | DR: Dokter           |
| PG: Pintu Geser    | L: Loket             |

|  |                   |  |                     |
|--|-------------------|--|---------------------|
|  | : Alur Darah      |  | : Alur Sampel Darah |
|  | : Alur Petugas    |  | : Alur Limbah       |
|  | : Alur Penerimaan |  |                     |

**PANDUAN KEKUATAN CAHAYA  
UNTUK RUANGAN/ DAERAH KEGIATAN**

| <b>Kekuatan Cahaya<br/>(Satuan Lux)</b> | <b>Area Kegiatan</b>  |
|---|---|
| 100                                     | Ruang ganti pakaian, toilet, ruang sarana penunjang   |
| 200                                     | Gudang  |
| 300                                     | Koridor area pengolahan   |
| 500                                     | Kantor, ruang pengolahan, ruang distribusi, ruang permintaan darah, laboratorium pengujian    |
| 600                                     | Pemeriksaan visual (misal Pemeriksaan lipemik pada plasma dan <i>swirling</i> pada trombosit) |



**SPO PENGENDALIAN HAMA TERPADU**

**SPO PENGENDALIAN HAMA TERPADU**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |                                      |                 |   |
|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGENDALIAN HAMA TERPADU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|                                      | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk dalam proses pengendalian hama.

**2. Ruang Lingkup**

SPO ini digunakan oleh semua personil UTD/ Pusat Plasmaferesis atau pihak ketiga dalam mengendalikan hama di area pengolahan, area penyimpanan, area di dalam dan di luar gedung.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

3.1 Kerja sama dengan pihak ketiga harus disertai dengan perjanjian kontrak kerja sama.

**4. Referensi**

- 4.1 Pedoman CPOB yang berlaku
- 4.2 Peraturan Menteri Kesehatan yang berlaku
- 4.3 SPO Kontrak

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 PHT adalah Pengendalian Hama Terpadu.
- 5.2 Hama meliputi serangga, binatang pengerat, cicak, dan binatang lain (termasuk kucing, anjing, burung, kelelawar, musang, ular).
- 5.3 Pihak ketiga adalah Perusahaan yang bergerak di dalam bidang Pengendalian Hama.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>   | <b>Tanggung jawab</b>   |
|--|---|
| Manajer Pemastian Mutu                               | Menyetujui Program Pengendalian Hama Terpadu  |
| Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan              | Mengetahui hasil evaluasi Program Pengendalian Hama Terpadu   |
| Kepala Seksi tiap Bagian                             | Memantau keadaan bebas hama di sarana tiap bagian.  |
| Pihak ketiga yang dikontrak UTD/ Pusat Plasmaferesis | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melaksanakan program Pengendalian Hama Terpadu (PHT) sesuai dengan peraturan pemerintah, kontrak kerja berdasarkan SPO ini.</li> <li>• Menyiapkan laporan program Pengendalian Hama terpadu secara berkala.</li> </ul> |

| Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis   | SPO PENGENDALIAN HAMA TERPADU |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|-------------------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                | Bagian<br>..... |   |
| <p><b>7. Bahan dan Alat</b></p> <p>7.1 Alat yang digunakan dalam pengendalian hama:</p> <p>7.1.1 Hand Sprayer</p> <p>7.1.2 Cold Fogger</p> <p>7.1.3 Fly Catcher/ Insect Lamps</p> <p>7.1.4 Ratbox</p> <p>7.1.5 Hand Gloves</p> <p>7.1.6 Masker</p> <p>7.1.7 Trapping</p> <p>7.2 Bahan-bahan yang digunakan dalam pengendalian hama:</p> <p>7.2.1 Etanol 70%</p> <p>7.2.2 Lem tikus</p> <p>7.2.3 Insektisida (sesuai dengan ketentuan Permenkes yang berlaku)</p> <p>7.2.4 Rodentisida (untuk penggunaan di luar gedung)</p> <p><b>8. Prosedur</b></p> <p>8.1 Perencanaan</p> <p>8.1.1 Sebelum melakukan penanganan awal, lakukan survei (mapping) untuk menentukan lokasi dan rencana pengendalian yang akan dilakukan.</p> <p>8.1.2 Susun program PHT yang berisi keterangan sebagai berikut:</p> <p>8.1.2.1 Jenis Hama;</p> <p>8.1.2.2 Lokasi sumber-sumber hama tersebut;</p> <p>8.1.2.3 Rencana penanganan dan pemantauan lengkap dengan frekuensi, bahan, alat dan caranya;</p> <p>8.1.2.4 Layout penempatan perangkat sebagai bagian dari penanganan dan pemantauan;</p> <p>8.1.2.5 Layout harus berisi keterangan lokasi dari perangkat dan tipe perangkat.</p> <p>8.1.3 Dapatkan persetujuan program PHT ini dari Manajer Pemastian Mutu sebelum dilaksanakan.</p> <p>8.2 Pelaksanaan</p> <p>8.2.1 PHT dilakukan sesuai dengan rencana yang telah disusun.</p> <p>8.2.2 Frekuensi pelaksanaan:</p> <p>8.2.2.1 PHT rutin Area di luar gedung setiap 1 kali dalam 2 minggu.</p> <p>8.2.2.2 PHT rutin Area di dalam gedung setiap 1 kali dalam 1 minggu atau apabila ditemukan infestasi saat pemantauan.</p> <p>8.2.3 PHT Binatang Pengerat (Rodent):</p> |                               |                 |   |

| Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis | SPO PENGENDALIAN HAMA TERPADU  |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|-------------------------------|--|-----------------|---|
|                               | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |
| 8.2.3.1                       | <i>Dalam ruangan: menggunakan perangkap lem (glue trap) dan perangkap mekanis (mechanical trap) bila diperlukan.</i>   |                 |   |
| 8.2.3.2                       | <i>Luar ruangan: pemasangan dan penggantian umpan (baiting) dan perangkap mekanis (mechanical trap) bila diperlukan.</i>   |                 |   |
| 8.2.3.3                       | <i>Pasang perangkap dengan kuat dan pastikan kondisinya dapat mencegah hewan pengerat (rodent) yang tertangkap melarikan diri.</i>   |                 |   |
| 8.2.3.4                       | <i>Buat lay out pemasangan tiap unit pemantauan (pemantauan unit) pengendalian rodent dan penghilangan rodent pada area di mana berdasarkan hasil pemetaan (mapping) terdapat populasi tikus.</i>  |                 |   |
| 8.2.4                         | <i>PHT Serangga (Insects):</i>   |                 |   |
| 8.2.4.1                       | <i>Dalam ruangan: menggunakan pengembunan (misting cold fogging), penyemprotan (spraying), pemasangan perangkap (glue trap), pemasangan umpan (baiting), pemasangan lampu ultraviolet (fly catcher).</i>   |                 |   |
| 8.2.4.2                       | <i>Pada aplikasi cold fogging di dalam ruangan, tutup semua peralatan sebelum pelaksanaan; dan tidak ada orang di dalam lokasi tsb.</i>  |                 |   |
| 8.2.4.3                       | <i>Di luar ruangan: pengasapan (hot fogging), penyemprotan (spraying), pemasangan umpan (baiting)</i>  |                 |   |
| 8.2.5                         | <i>PHT cicak di dalam ruangan dengan cara pemadaman lampu, relokasi lampu (penerangan), penyemprotan etanol dan pemasangan glue trap.</i>  |                 |   |
| 8.2.6                         | <i>PHT Binatang Lain (Kucing, Burung, Kelelawar, Musang dll) dengan memasang alat pengusir binatang pengganggu tersebut; dan / atau hilangkan potensi keberadaan binatang pengganggu tersebut di lokasi atau pindahkan binatang-binatang tersebut bila ditemukan. Pindahan dilakukan berdasarkan kasus demi kasus.</i> |                 |   |
| 8.2.7                         | <i>Pemantauan harus dilakukan terhadap pelaksanaan PHT.</i>  |                 |   |
| 8.3                           | <i>Evaluasi</i>  |                 |   |
| 8.3.1                         | <i>Evaluasi pelaksanaan PHT dilakukan rutin setiap 1 kali dalam seminggu.</i>  |                 |   |
| 8.3.2                         | <i>Setiap 6 bulan sekali rencana pengelolaan PHT ini harus ditinjau ulang dengan mempertimbangkan hasil evaluasi kegiatan pelaksanaan dan pemantauan.</i>  |                 |   |
| 8.3.3                         | <i>Berdasarkan hasil evaluasi pelaksanaan PHT, ajukan penambahan, pengurangan maupun penggantian serta relokasi peralatan perangkat untuk pengendalian hama (seperti tikus, cicak, lalat, dan lain-lain)</i>   |                 |   |

|  |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGENDALIAN HAMA<br/>TERPADU</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

*kepada Kepala Bagian Administrasi & Keuangan dan Manajer Pemastian Mutu.*

**8.4 Pelaporan**

8.4.1 *Laporan pelaksanaan dibuat setiap selesai kegiatan.*

8.4.2 *Laporan pelaksanaan berisi keterangan sebagai berikut:*

8.4.2.1 *Jenis hama dan pengendaliannya/ jenis bahan kimia yang digunakan;*

8.4.2.2 *Area penanganan; dan*

8.4.2.3 *Langkah yang diambil.*

8.4.3 *Laporan pemantauan dibuat setiap satu minggu sekali sesudah kegiatan pemantauan dilaksanakan.*

8.4.4 *Laporan penanganan dibuat sebulan sekali sekaligus digabungkan dengan Laporan Bulanan.*

8.4.5 *Laporan pemantauan berkala dibuat setiap tiga bulan sekali.*

**9. Riwayat Perubahan**

| <i>Versi</i> | <i>Nomor</i> | <i>Tanggal</i> | <i>Riwayat Perubahan</i> |
|--------------|--------------|----------------|--------------------------|
|              |              |                |                          |
|              |              |                |                          |

**SPO KEBERSIHAN BANGUNAN DAN FASILITAS  
PENYIMPANAN**

**SPO KEBERSIHAN BANGUNAN DAN  
FASILITAS PENYIMPANAN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |  |                 |   |
|--------------------------------------|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO KEBERSIHAN BANGUNAN DAN FASILITAS PENYIMPANAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk menjamin fasilitas penyimpanan darah dan komponen darah terjaga kebersihannya. Pemeliharaan kebersihan diharuskan sebagai suatu kegiatan preventif yang dilakukan setiap hari.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh seluruh UTD/ Pusat Plasmaferesis untuk seluruh gudang dan fasilitas penyimpanan darah dan komponen darah.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 Ketentuan, ketersediaan peralatan kebersihan dan metode yang digunakan:  
Hindari penggunaan selang udara yang bertekanan untuk meniup kotoran. Gunakan sistem vakum.
- 3.2 Peralatan, lantai, atau wadah yang tercemar darah sebelum dilakukan pembersihan hendaklah didesinfeksi terlebih dahulu dengan larutan natrium hipoklorit 0,05%.
- 3.3 Pemilihan bahan pembersih harus mempertimbangkan risiko pencemaran. Daftar beberapa bahan pembersih:

| No | Nama Bahan   | Kadar                    | Pemakaian   |
|----|--|--------------------------|---|
| 1  | Deterjen benzen sulfonat dan alkohol eter sulfonat dan alkohol etoksilat | 0,1% v/v                 | Serba guna untuk peralatan, lantai dan alat-alat gelas  |
| 2  | Cairan deterjen anionik dan jenis natrium alkilsulfat                    | 1% v/v                   | Wadah yang digunakan untuk pengolahan dan penyimpanan   |
| 3  | Sabun cair   | yang tersedia di pasaran | Mencuci tangan dan peralatan  |
| 4  | Deterjen komersial lain  | sesuai aturan pakai      | Permukaan luar tangki, peralatan kaca, peralatan dari bahan baja tahan karat, kamar kecil dan lantai. |
| 5  | Natrium dodesil sulfat/ Natrium lauril sulfat                            | 1%                       | Permukaan luar tangki, peralatan kaca, peralatan dari bahan baja tahan karat, kamar kecil dan lantai. |

- 3.4 Saat kegiatan operasional, tempat kedudukan dan keseluruhan lokasi harus selalu dijaga kebersihan dan kerapiannya.

|                                      |  |                 |   |
|--------------------------------------|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO KEBERSIHAN BANGUNAN DAN FASILITAS PENYIMPANAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |

- 3.5 Batas dan wilayah luar gudang harus dijaga kebersihan dan kerapiannya, bebas dari barang-barang bekas yang tidak terpakai, kontainer kosong, pallet, tumpahan dan barang lain yang dapat menyebabkan hama.
- 3.6 Tempat pembuangan sampah hendaklah dipisahkan antara limbah infeksius, non infeksius, dan limbah jarum.
- 3.7 Tempat pembuangan sampah harus cukup besar untuk menampung semua sampah dan tertutup rapat untuk menghindari tumpah. Tempat pembuangan sampah ini harus dikosongkan secara berkala dengan pelaksanaan yang sudah ditetapkan dan interval yang cukup untuk menghindari tumpukan sampah.

**4. Referensi**

- 4.1 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku
- 4.2 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 MSDS adalah Material Safety Data Sheet.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>                            | <b>Tanggung jawab</b>   |
|---|---|
| Manajer Pemastian Mutu                  | Menyetujui bahan pembersih yang digunakan   |
| Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bertanggung jawab dalam pelaksanaan SPO kebersihan</li> <li>Melaksanakan pelatihan untuk personil pelaksana kebersihan</li> <li>Menyediakan alat dan bahan pembersih yang digunakan dalam pemeliharaan kebersihan</li> </ul> |
| Kepala Bagian                           | Bertanggung jawab memastikan kebersihan sarana di masing-masing bagian sesuai dengan SPO yang berlaku.  |
| Pelaksana (internal/ eksternal)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Melaksanakan SPO kebersihan</li> <li>Mencatat kegiatan pembersihan ruangan</li> </ul>  |

**7. Prosedur**

- 7.1 Buat jadwal dan daftar periksa pembersihan, metode dan bahan pembersih, di setiap wilayah bagian dengan singkat, jelas serta mudah diikuti.
- 7.2 Gunakan kartu stok untuk pengawasan bahan pembersih. Semua bahan pembersih hendaklah disimpan dengan aman di tempat khusus yang terlindung.
- 7.3 Gunakan bahan pembersih sesuai ketentuan pabrikan. Diperlukan adanya



|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO KEBERSIHAN BANGUNAN<br/>DAN FASILITAS PENYIMPANAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |

*daftar zat kimia (MSDS) dan tindakan penanganannya.*

7.4 *Simpan bahan pembersih sesuai dengan tanda keamanan dan keselamatan serta penjelasan rinci tentang produk tersebut.*

7.5 *Berikan pelatihan yang cukup pada petugas kebersihan agar mereka benar-benar memahami tugas yang diberikan.*

7.6 *Berikan pakaian pelindung pengaman dengan warna yang berbeda, model/ warna topi yang berbeda atau dengan ciri-ciri umum pada petugas kebersihan yang bekerja penuh dalam pembersihan.*

7.7 *Sediakan tempat pembuangan sampah untuk membuang sampah makanan, sampah kemasan dan sampah lain, letakkan di lokasi yang strategis di dalam gudang.*

7.8 *Bersihkan secara teratur dan dirapikan setiap hari untuk semua fasilitas staf termasuk loker, toilet, ruang ganti pakaian dan tempat istirahat.*

7.9 *Catat kegiatan pembersihan ruangan pada Daftar Periksa Kebersihan, Lampiran 1.*

**8. Lampiran**

8.1 *Lampiran 1: Daftar Periksa Kebersihan*

**9. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

Lampiran 1: **DAFTAR PERIKSA KEBERSIHAN**

**DAFTAR PERIKSA KEBERSIHAN**

Lokasi :  
Bulan :

| Tanggal | Paraf Petugas |                 |  | Diperiksa oleh | Komentar |
|---------|---------------|-----------------|--|----------------|----------|
|         | Lantai        | Permukaan Kerja | Fitting (sambungan)<br>Lainnya (Tambahkan kolom) |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |
|         |               |                 |  |                |          |

Diperiksa oleh:  
Tanggal:

**SPO PENYIMPANAN DARAH, KOMPONEN DARAH, DAN  
BAHAN HABIS PAKAI**

**SPO PENYIMPANAN DARAH,  
KOMPONEN DARAH, DAN BAHAN  
HABIS PAKAI**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENYIMPANAN DARAH,<br/>KOMPONEN DARAH, DAN<br/>BAHAN HABIS PAKAI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk menjamin terjaganya suhu penyimpanan darah, komponen darah dan bahan habis pakai tetap optimal sehingga viabilitas sel darah dan bahan habis pakai terjaga serta meminimalkan potensi kontaminasi bakteri.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh seluruh UTD/ Pusat Plasmaferesis untuk mengatur sistem penyimpanan darah, komponen darah dan bahan habis pakai sesuai sistem First Expired First Out (FEFO).

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

3.1 Penyimpanan secara FEFO harus dilakukan pada suhu optimal bagi tiap komponen darah dan bahan habis pakai.

3.2 Darah dan komponen darah:

3.2.1 Di bagian Pengambilan, darah hendaklah segera disimpan di dalam cool box suhu 2-6°C sebelum dipindahkan ke blood refrigerator suhu 2-6°C;

3.2.2 Di bagian Penyimpanan dan Distribusi, Darah lengkap dan Sel darah Merah Pekat harus disimpan dalam Blood Refrigerator dengan suhu 2-6°C; Trombosit Pekat di dalam Platelet incubator dan agitator dengan suhu 20-24°C; Plasma Segar Beku di dalam Freezer dengan suhu -30°C;

3.2.3 Selama transportasi, darah dan komponen tersimpan di dalam cool box dengan suhu 2-10°C;

3.2.4 Masa penyimpanan darah:

| Jenis komponen darah         | Suhu penyimpanan | Masa kedaluwarsa komponen darah  |
|------------------------------|------------------|--|
| WB, PRC                      | 2-6°C            | Sesuai dengan antikoagulan yang digunakan, sebagai berikut: Kantong darah dengan antikoagulan ACD mempunyai masa simpan 21 hari, ACDA dan CPDA 35 hari, dan SAGM 42 hari |
| Trombosit                    | 20-24°C          | 5 hari (4 jam jika digunakan sistem terbuka)   |
| FFP                          | ≤ -2 °C          | 36 bulan   |
| Cryoprecipitate Depleted FFP | -18 sd -25°C     | 3 bulan  |

Catatan: jika volume pengambilan darah berlebih atau kurang dari

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENYIMPANAN DARAH,<br/>KOMPONEN DARAH, DAN<br/>BAHAN HABIS PAKAI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |

ketentuan, maka masa simpan tidak lebih dari 1 minggu.

Lihat masa penyimpanan komponen darah lainnya pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.

### 3.3 Bahan Habis Pakai

#### 3.3.1 Kantong darah:

Hendaklah disimpan pada kondisi sesuai dengan petunjuk dari produsen kantong darah dan setelah kemasan dibuka hendaklah digunakan dalam jangka waktu sesuai dengan petunjuk tersebut.

#### 3.3.2 Reagen:

##### 3.3.2.1 Reagen uji golongan darah:

Sebelum dan sesudah kemasan dibuka harus tersimpan pada suhu 2-8°C;

##### 3.3.2.2 Reagen Cupri Sulfat:

Sebelum dan sesudah kemasan dibuka harus tersimpan pada suhu kamar;

##### 3.3.2.3 Reagen Hb di dalam kuvet:

Sebelum dan sesudah kemasan dibuka harus tersimpan pada suhu sesuai dengan petunjuk dari produsen;

##### 3.3.2.4 Reagen uji saring IMLTD:

Sebelum dan sesudah kemasan dibuka harus tersimpan pada suhu sesuai dengan petunjuk dari produsen.

#### 3.3.3 Sampel donor atau pasien, dengan masa dan suhu penyimpanan sebagai berikut:

| Jenis sampel  | Suhu simpan | Maksimal usia sampel |
|---------------|-------------|----------------------|
| Darah EDTA    | 18 – 25°C   | 24 jam               |
| Darah EDTA    | 4°C         | 3 hari               |
| Serum/ Plasma | 4°C         | 1 minggu             |

#### 3.3.4 Bahan habis pakai lainnya, disimpan pada suhu kamar.

3.4 Suhu fasilitas penyimpanan hendaklah dicatat setiap hari, Lihat Formulir Pencatatan Suhu, Lampiran 1.

3.5 Hendaklah terdapat kartu stok darah dan komponen darah, Lihat Lampiran 2.

## 4. Referensi

4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku

4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku

## 5. Definisi dan Singkatan

5.1 Bahan habis pakai adalah bahan yang digunakan sekali pakai dalam proses

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENYIMPANAN DARAH,<br/>KOMPONEN DARAH, DAN<br/>BAHAN HABIS PAKAI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |

*pelayanan darah seperti kantong darah, reagen, kuvet, blue tip, yellow tip, disinfektan kulit dan NaCl 0,9%, povidon iodin, kapas, plester medis, kasa, kantong limbah infeksius dan non infeksius, kantong limbah jarum, sarung tangan, dan tabung reaksi dengan tutup ulir untuk sampel darah.*

- 5.2 *Cool box adalah kotak pendingin khusus untuk darah dan komponen darah yang memiliki kemampuan menjaga suhu yang diinginkan selama waktu tertentu.*
- 5.3 *Blood Refrigerator adalah alat penyimpan suhu dingin dengan spesifikasi untuk penyimpanan darah.*
- 5.4 *Medical Refrigerator adalah alat penyimpan suhu dingin dengan spesifikasi untuk penyimpanan reagen dan sampel.*
- 5.5 *Platelet agitator dengan inkubator adalah alat penyimpan dan penggoyang dengan spesifikasi untuk penyimpanan trombosit.*
- 5.6 *Freezer adalah alat penyimpan plasma dengan spesifikasi untuk penyimpanan plasma segar beku dan cryoprecipitate.*
- 5.7 *Cold room adalah ruang dingin dengan suhu ditetapkan.*
- 5.8 *Data logger adalah alat pengukur dan perekam suhu selama darah disimpan dan ditransportasikan.*
- 5.9 *Masa penyimpanan sampel darah adalah periode waktu dari sejak pengambilan sampai penggunaan sampel untuk pengujian.*
- 5.10 *Masa kedaluwarsa darah atau komponen darah dihitung dari mulai waktu pengambilan darah dari pendonor ditambah waktu yang tertera pada kantong darah yang ditentukan oleh jenis antikoagulan yang terdapat dalam kantong darah.*
- 5.11 *Tanggal kedaluwarsa darah atau komponen darah ialah tanggal terakhir darah atau komponen darah dapat dipergunakan. Tanggal kedaluwarsa tercantum pada kantong unit darah ditetapkan sesuai anti koagulan.*

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>   | <b>Tanggung jawab</b>  |
|--|--|
| <i>Kepala Bagian Pengelolaan Darah</i>                 | <i>Memastikan pelaksanaan SPO.</i>   |
| <i>Kepala Seksi Penyimpanan &amp; Distribusi Darah</i> | <i>Memonitor pelaksanaan SPO Penyimpanan.</i>                                |
| <i>Personil seleksi donor</i>                          | <i>Menyimpan bahan habis pakai seleksi donor</i>                             |
| <i>Personil pengambilan darah</i>                      | <i>Menyimpan darah ke dalam cool box di ruang pengambilan darah</i>          |
| <i>Personil pengujian darah</i>                        | <i>Menyimpan reagen dan bahan habis pakai ke dalam fasilitas penyimpanan</i> |

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENYIMPANAN DARAH,<br/>KOMPONEN DARAH, DAN<br/>BAHAN HABIS PAKAI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Personil penyimpanan darah | Menyimpan darah ke dalam fasilitas penyimpanan                                 |
| Personil distribusi darah  | Menyimpan darah siap pakai dari fasilitas penyimpanan ke fasilitas distribusi. |
| Personil logistik          | Menyimpan bahan habis pakai lainnya di gudang.                                 |

## 7. Prosedur

### 7.1 Penyimpanan darah dan komponen darah dalam cool box

- 7.1.1 Masukkan kantong darah ke dalam kantong plastik dan ditutup rapat.
- 7.1.2 Susun darah dengan posisi berdiri.
- 7.1.3 Secara berkala, monitor suhu dengan menggunakan data logger.

### 7.2 Penyimpanan darah dan komponen darah dalam blood refrigerator

- 7.2.1 Susun darah dengan posisi kantong darah berdiri di dalam laci. Lihat Contoh Posisi Penyimpanan Kantong Darah di Blood Refrigerator, Lampiran 3.
- 7.2.2 Simpan darah sesuai dengan golongan darah di setiap laci.
- 7.2.3 Simpan darah berdasarkan sistem FEFO.
- 7.2.4 Catat suhu penyimpanan minimal satu kali per shift.
- 7.2.5 Jika blood refrigerator belum dilengkapi sensor, letakkan termometer pembanding di dalam blood refrigerator. Hasil pemantauan suhu yang tertera di layar blood refrigerator dibandingkan dengan hasil pemantauan suhu di termometer pembanding. Perbedaan suhu tidak boleh melebihi dari 1°C.

### 7.3 Penyimpanan plasma dalam freezer

- 7.3.1 Susun kantong plasma dengan posisi mendatar di dalam freezer. Lihat Contoh Posisi Penyimpanan Kantong Plasma di Freezer, Lampiran 4.
- 7.3.2 Simpan darah sesuai dengan golongan darah di setiap freezer.
- 7.3.3 Simpan darah berdasarkan sistem FEFO.
- 7.3.4 Catat suhu penyimpanan minimal satu kali per shift.
- 7.3.5 Jika freezer belum dilengkapi sensor, letakkan termometer pembanding di dalam freezer. Hasil pemantauan suhu yang tertera di layar freezer dibandingkan dengan hasil pemantauan suhu di termometer pembanding. Perbedaan suhu tidak boleh melebihi dari 1°C.

### 7.4 Penyimpanan trombosit dalam platelet agitator dengan inkubator

- 7.4.1 Susun kantong komponen trombosit dengan posisi mendatar dan posisi

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO PENYIMPANAN DARAH,<br>KOMPONEN DARAH, DAN<br>BAHAN HABIS PAKAI |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|--|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |
| <p>label kantong menghadap ke bawah di dalam laci.</p> <p>7.4.2 Simpan kantong berdasarkan sistem FEFO.</p> <p>7.4.3 Catat suhu penyimpanan minimal satu kali per shift.</p> <p>7.4.4 Jika platelet agitator belum dilengkapi sensor, letakkan termometer pembanding di dalam platelet agitator. Hasil pemantauan suhu yang tertera di layar platelet agitator dibandingkan dengan hasil pemantauan suhu di termometer pembanding. Perbedaan suhu tidak boleh melebihi dari 1°C.</p> <p>7.5 Penyimpanan reagen dalam medical refrigerator</p> <p>7.5.1 Simpan reagen sesuai dengan instruksi pabrik apabila belum dipakai.</p> <p>7.5.2 Simpan reagen di medical refrigerator dengan sistem FIFO dan FEFO.</p> <p>7.5.3 Simpan reagen sesuai jenis reagen.</p> <p>7.5.4 Lakukan pencatatan penggunaan reagen pada kartu stok reagen.</p> <p>7.6 Penyimpanan reagen, darah dan komponen darah dalam cool room</p> <p>7.6.1 Sediakan rak untuk darah/ reagen di dalam cool room.</p> <p>7.6.2 Simpan darah atau komponen darah mengacu pada penyimpanan darah dalam blood refrigerator/ freezer.</p> <p>7.6.3 Simpan reagen mengacu pada penyimpanan reagen dalam medical refrigerator.</p> <p>7.7 Penyimpanan bahan habis pakai lainnya di gudang</p> <p>7.7.1 Letakkan rak bahan habis pakai diatas palet, tinggi rak tidak boleh menyentuh langit-langit.</p> <p>7.7.2 Peletakan palet harus memudahkan alur penyimpanan dan pengeluaran bahan habis pakai baik secara manual atau menggunakan pallet reach truck serta pembersihan area penyimpanan.</p> <p>7.7.3 Susun bahan habis pakai sesuai jenis dan gunakan sistem FEFO.</p> <p>7.7.4 Pantau suhu dan kelembaban gudang.</p> <p>7.7.5 Lakukan pemantauan dan pencatatan terhadap pencegahan hama dan serangga.</p> <p>7.7.6 Lakukan pencatatan penggunaan bahan habis pakai pada kartu stok.</p> <p>7.7.7 Lengkapi gudang dengan ruang transit/karantina barang sebelum lolos pemeriksaan serta peralatan pallet reach truck.</p> <p>7.7.8 Penyimpanan hendaklah dilaksanakan dalam jangka waktu tidak lebih dari 30 menit sejak barang diterima di suhu luar.</p> <p>7.7.9 Letakkan barang: Barang berat, kemasan botol, cairan diletakkan di rak bagian bawah, barang-barang kecil, mudah pecah (injeksi/ vial) diletakkan di bagian rak yang paling mudah diambil, sedangkan barang slow moving</p> |  |                 |   |



|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PENYIMPANAN DARAH,<br/>KOMPONEN DARAH, DAN<br/>BAHAN HABIS PAKAI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |
| <i>dapat diletakkan yang paling jauh dari jangkauan/alur pengambilan barang.</i>           |   |                 |   |
| <b>8. Lampiran</b>   |   |                 |   |
| 8.1 <i>Lampiran 1: Formulir Pencatatan Suhu Harian</i>                                     |   |                 |   |
| 8.2 <i>Lampiran 2: Kartu Stok Penyimpanan Darah dan Komponen Darah</i>                     |   |                 |   |
| 8.3 <i>Lampiran 3: Contoh posisi penyimpanan Kantong Darah di dalam blood refrigerator</i> |   |                 |   |
| 8.4 <i>Lampiran 4: Contoh posisi penyimpanan Kantong Darah di dalam freezer</i>            |   |                 |   |
| <b>9. Riwayat Perubahan</b>  |   |                 |   |
| Versi  | Nomor   | Tanggal         | Riwayat Perubahan   |
|  |   |                 |   |
|  |   |                 |   |

**Lampiran 1: FORMULIR PENCATATAN SUHU HARIAN**

Jenis Fasilitas Penyimpanan:

Refrigerator

Cold Room

Upright Freezer

Chest Freezer

Walk in freezer

Room

Platelet Agitator/ Incubator

Lokasi:

No identifikasi:

Rentang operasi:

Set poin alarm:

| Tanggal | Pemeriksaan Harian |    |    |         | Periksa Kartu<br>Rekaman OK Ya/Tidak | Diperiksa oleh* | Keterangan |
|---------|--------------------|----|----|---------|--------------------------------------|-----------------|------------|
|         | Waktu              | T1 | T2 | Inisial |                                      |                 |            |
|         |                    |    |    |         |                                      |                 |            |
|         |                    |    |    |         |                                      |                 |            |
|         |                    |    |    |         |                                      |                 |            |
|         |                    |    |    |         |                                      |                 |            |
|         |                    |    |    |         |                                      |                 |            |
|         |                    |    |    |         |                                      |                 |            |

Keterangan:

T1: suhu display (dalam °C)

T2: suhu thermometer (dalam °C)

\*Diperiksa oleh: dilakukan mingguan oleh Kasi

**Lampiran 2: KARTU STOK PENYIMPANAN DARAH DAN KOMPONEN DARAH**

| Tanggal | Jenis komponen darah/golongan darah |   |   |    | Jumlah | Jenis komponen darah/golongan darah |   |   |    | Jumlah | Petugas |
|---------|-------------------------------------|---|---|----|--------|-------------------------------------|---|---|----|--------|---------|
|         | WB                                  |   |   |    |        | PRC                                 |   |   |    |        |         |
|         | A                                   | B | O | AB |        | A                                   | B | O | AB |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |
|         |                                     |   |   |    |        |                                     |   |   |    |        |         |

**Lampiran 3: CONTOH POSISI PENYIMPANAN KANTONG DARAH DI DALAM BLOOD REFRIGERATOR**



**Lampiran 4 : CONTOH POSISI PENYIMPANAN KANTONG PLASMA DI DALAM FREEZER**



## DAFTAR BAHAN KRITIS

| Bahan  | Spesifikasi yang diperlukan (✓) |
|--|---------------------------------|
| <b>1. Pengambilan Darah</b>  |                                 |
| • Kantong pengambilan darah (450, 350 and 250 ml)                                    | ✓                               |
| • <i>Transfer packs</i>  | ✓                               |
| • <i>Apheresis bowls and harnesses</i>   | ✓                               |
| • Larutan Saline (digunakan di aferesis)   | ✓                               |
| • Larutan antikoagulan (ACD, CPD) untuk digunakan di pengambilan                     | ✓                               |
| • Disinfektan penyeka lengan tempat penusukkan                                       | ✓                               |
| • Alkohol penyeka disinfektan untuk penusukan jari                                   |                                 |
| • <i>Lancets</i>   | ✓                               |
| • Anestesi lokal   | ✓                               |
| • <i>Syringes</i>  |                                 |
| • Jarum  |                                 |
| • Tabung sampel darah (EDTA)   | ✓                               |
| <b>2. Test Kits &amp; Reagen</b>   |                                 |
| • Anti-A   | ✓                               |
| • Anti-B   | ✓                               |
| • Anti-AB  | ✓                               |
| • Anti-(Rh)D   | ✓                               |
| • AHG  | ✓                               |
| • Sel panels   | ✓                               |
| • Kit IMLTD  | ✓                               |
| • Kalibrator   | ✓                               |
| • <i>Wash solutions</i>  | ✓                               |
| • <i>Reaction trays, cups</i>  | ✓                               |
| • Kontrol  | ✓                               |
| • Botol reaksi BCS reaction bottles  | ✓                               |
| • Reagen QC  | ✓                               |
| <b>3. Label Kritis</b>   |                                 |
| Setiap label yang tertera pada kantong darah:  |                                 |
| • Label donasi   |                                 |
| • Label golongan darah   |                                 |
| • Label release (keluar)   |                                 |
| <b>4. Lain</b>   |                                 |
| Membersihkan cairan dan disinfektan:   |                                 |
| • Disinfektan yang digunakan untuk membersihkan peralatan yang kontak dengan darah   |                                 |
| • Cairan pembersih yang digunakan untuk membersihkan premises (lantai dan permukaan) |                                 |
| • Desinfektan yang digunakan untuk membersihkan darah yang tumpah                    |                                 |

**SPO PEMANTAUAN SUHU RUANGAN**

**SPO PEMANTAUAN SUHU RUANGAN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |                                    |                 |  |
|--------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMANTAUAN SUHU RUANGAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|                                      | Seksi<br>.....                     | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk memastikan terjaganya suhu ruangan sesuai dengan persyaratan suhu yang telah ditetapkan.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh seluruh UTD/ Pusat Plasmaferesis yang terlibat dalam kegiatan pemantauan suhu ruangan selama proses seleksi donor, pengambilan darah, proses pengolahan komponen darah, laboratorium, penyimpanan, distribusi dan cold room.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

3.1 Pemantauan suhu berlaku untuk ruangan, antara lain ruang penyimpanan logistik, ruang seleksi donor, ruang pengambilan darah, ruang pengolahan komponen darah, laboratorium, ruang penyimpanan dan distribusi, dan cold room.

3.2 Suhu ruangan adalah 15-30°C, kecuali pada Cold Room 2-8°C.

**4. Referensi**

4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.

4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku.

4.3 Pedoman CPOB yang berlaku.

**5. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>           | <b>Tanggung jawab</b>   |
|------------------------|---|
| Manajer Pemastian Mutu | Mengesahkan laporan pemantauan suhu ruangan.  |
| Seluruh Kepala Bagian  | Memeriksa laporan pemantauan suhu ruangan.  |
| Staf di setiap bagian  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mencatat suhu ruangan pada setiap shift;</li> <li>• Membuat laporan pemantauan suhu ruangan</li> </ul> |

**6. Prosedur**

6.1 Lakukan pemantauan suhu ruangan dengan memeriksa suhu pada termometer yang terdapat di masing-masing ruangan.

6.2 Pastikan bahwa termometer terkalibrasi dan berfungsi dengan baik.

6.3 Tempatkan termometer di lokasi yang dapat menggambarkan suhu ruangan secara keseluruhan.

6.4 Termometer hendaknya ditempatkan di daerah yang aman dan tidak terganggu oleh aktivitas di ruangan yang bersangkutan.

6.5 Frekuensi pemantauan dilakukan 3 kali sehari tergantung aktivitas di tiap ruangan, yang dilakukan yaitu:



| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>SPO PEMANTAUAN SUHU<br/>RUANGAN</b> |                 | Halaman...dari...  |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|-----------------|--|-------|-------|---------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|   | Seksi<br>.....                         | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>Pagi : Jam 07.00 – 09.00<br/> Siang : Jam 13.00 – 15.00<br/> Malam : Jam 19.00 – 21.00</p> <p>6.6 Pada ruangan yang aktivitasnya tidak sampai 3 shift, tidak perlu dilakukan pemantauan suhu saat tidak ada aktivitas yang berlangsung di ruangan tersebut.</p> <p>6.7 Pencatatan suhu dilakukan oleh staf di setiap bagian yang ditunjuk di formulir, lihat Lampiran 1 dan diperiksa oleh Kepala Seksi terkait setiap minggu.</p> <p><b>7. Lampiran</b><br/> 7.1 Lampiran 1: Formulir Pencatatan Suhu Ruangan</p> <p><b>8. Riwayat Perubahan</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Versi</th> <th>Nomor</th> <th>Tanggal</th> <th>Riwayat Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> |  |                 |  | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Versi   | Nomor                                  | Tanggal         | Riwayat Perubahan  |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |                 |  |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |                 |  |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Lampiran 1 : FORMULIR PENCATATAN SUHU RUANGAN**

Persyaratan Suhu Ruangan : 15 – 30 °C

Nama/ ID Ruangan : .....

ID Termometer : .....

Periode per minggu : .....

| Tanggal | Pemeriksaan Harian 1 |      |       | Pemeriksaan Harian 2 |      |       | Pemeriksaan Harian 3 |      |       | Periksa Kartu Rekaman OK Ya/ Tidak | Keterangan |
|---------|----------------------|------|-------|----------------------|------|-------|----------------------|------|-------|------------------------------------|------------|
|         | Waktu                | Suhu | Paraf | Waktu                | Suhu | Paraf | Waktu                | Suhu | Paraf |                                    |            |
|         |                      |      |       |                      |      |       |                      |      |       |                                    |            |
|         |                      |      |       |                      |      |       |                      |      |       |                                    |            |
|         |                      |      |       |                      |      |       |                      |      |       |                                    |            |
|         |                      |      |       |                      |      |       |                      |      |       |                                    |            |
|         |                      |      |       |                      |      |       |                      |      |       |                                    |            |
|         |                      |      |       |                      |      |       |                      |      |       |                                    |            |

Mengetahui,

Diperiksa oleh,

Kepala Bagian  
(Nama, tanggal)

Kepala Seksi  
(Nama, tanggal)

**IK PENANGANAN PENYIMPANGAN SUHU PENYIMPANAN**

**IK PENANGANAN PENYIMPANGAN  
SUHU PENYIMPANAN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
| <b>Nama<br/>UTD/Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>IK PENANGANAN<br/>PENYIMPANGAN SUHU<br/>PENYIMPANAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|   | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/> <i>IK ini sebagai petunjuk untuk memastikan proses penanganan penyimpangan suhu pada penyimpanan darah dan komponen darah dilakukan sesuai dengan ketentuan untuk menjamin keamanan produk darah.</i></p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/> <i>IK ini digunakan oleh seluruh UTD dan Pusat Plasmaferesis pada saat kondisi suhu penyimpanan darah dan komponen darah tidak sesuai dengan ketentuan.</i></p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b><br/> <i>Penyimpangan suhu yang dimaksud yaitu:</i></p> <p>3.1 Cool box di luar suhu 2-6°C;<br/> 3.2 Blood Refrigerator di luar suhu 2-6°C;<br/> 3.3 Platelet incubator dan agitator di luar suhu 20-24°C;<br/> 3.4 Freezer di atas suhu -30°C;<br/> 3.5 Suhu ruang di luar suhu 15-30°C;<br/> 3.6 Cold room di luar suhu 2-8°C</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.<br/> 4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku.<br/> 4.3 SPO Penanganan Penyimpangan<br/> 4.4 SPO Penyimpanan Darah, Komponen darah dan Bahan Habis Pakai<br/> 4.5 SPO Pemantauan Suhu Ruangan</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 Cool box adalah peti pendingin khusus untuk darah dan komponen darah yang memiliki kemampuan menjaga suhu yang diinginkan selama waktu tertentu.<br/> 5.2 Blood Refrigerator adalah alat penyimpan dengan spesifikasi untuk penyimpanan darah.<br/> 5.3 Medical Refrigerator adalah alat penyimpan dengan spesifikasi untuk penyimpanan reagen dan sampel.<br/> 5.4 Platelet agitator dengan inkubator adalah alat penyimpan dan penggoyang dengan spesifikasi untuk penyimpanan trombosit.<br/> 5.5 Freezer adalah alat penyimpan plasma dengan spesifikasi untuk penyimpanan plasma segar beku dan cryoprecipitate.<br/> 5.6 Cold room adalah ruang dingin untuk penyimpanan darah dan komponen darah</p> |  |                 |  |

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
| <b>Nama</b><br><b>UTD/Pusat</b><br><b>Plasmaferesis</b> | <b>IK PENANGANAN</b><br><b>PENYIMPANGAN SUHU</b><br><b>PENYIMPANAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|   | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |

dengan suhu ditetapkan.

5.7 Penyelidikan adalah usaha memperoleh informasi melalui pengumpulan data.

5.8 Penyimpangan suhu (Temperature excursion) adalah kejadian di mana produk darah berada dalam kondisi di luar rentang suhu penyimpanan.

#### 6. Peran dan Tanggung Jawab

| Peran                           | Tanggung jawab  |
|---------------------------------|---|
| Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis | Menyetujui hasil penarikan produk                     |
| Manajer Pemastian Mutu          | Memastikan penanganan yang dilakukan sesuai ketentuan |
| Seksi Penyimpanan Darah         | Melaporkan kejadian                                   |
| Personil Pengawasan Mutu        | Menelusuri penyebab penyimpangan                      |

#### 7. Prosedur

Saat diketahui penyimpangan suhu pada penyimpanan darah dan komponen darah, hendaklah dilakukan hal-hal sebagai berikut:

7.1 Lakukan penyelidikan penyimpangan yang terjadi dengan mengisi Formulir Pencatatan Penyimpangan Suhu Penyimpanan, lihat Lampiran 1:

7.1.1 Waktu kejadian penyimpangan suhu

7.1.2 Lokasi kejadian penyimpangan suhu

7.1.3 Alat yang terjadi penyimpangan

7.1.4 Daftar dan jumlah produk yang terpengaruh

7.1.5 Penyebab penyimpangan terjadi

7.1.6 Tindakan sementara yang telah diambil serta kemungkinan dampaknya terhadap mutu produk.

7.2 Buatlah rencana koreksi, tindakan perbaikan dan pencegahan sesuai SPO Penanganan Penyimpangan, laporkan kepada Manajer Pemastian Mutu.

7.3 Setelah rencana disetujui, lakukan tindakan koreksi, tindakan perbaikan dan pencegahan. Isi Penanganan Tindakan Perbaikan dari Penyimpangan (TPP), Lampiran 3 dari SPO Penanganan Penyimpangan.

7.4 Manajer Pemastian Mutu memastikan koreksi, TPP sudah dilaksanakan.

7.5 Jika terdapat produk yang terpengaruh, Manajer Pemastian Mutu melaporkan kepada Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis untuk mendapatkan persetujuan penarikan produk.

7.6 Berikan label pada produk yang ditarik "TIDAK UNTUK DIGUNAKAN" dan pindahkan ke ruang karantina hingga hasil investigasi keluar.

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
| <b>Nama</b><br><b>UTD/Pusat</b><br><b>Plasmaferesis</b> | <b>IK PENANGANAN</b><br><b>PENYIMPANGAN SUHU</b><br><b>PENYIMPANAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|   | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |

7.7 Lakukan tindak lanjut terhadap produk sesuai hasil investigasi.

**8. Lampiran**

8.1 Lampiran 1: Formulir Pencatatan Penyimpangan Suhu Penyimpanan

**9. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**Lampiran 1 : FORMULIR PENCATATAN PENYIMPANGAN SUHU PENYIMPANAN**

| <b>BAGIAN 1 – INFORMASI UMUM</b> |    |
|----------------------------------|----|
| Lokasi Kejadian                  |    |
| Tanggal Kejadian                 |    |
| Waktu Kejadian                   |    |
| Suhu saat kejadian               | °C |
| Pelapor (Jabatan)                |    |

| <b>BAGIAN 2 – INFORMASI PRODUK YANG TERPENGARUH</b> |             |               |
|---|-------------|---------------|
| Tempat Penyimpanan:                                 |             |               |
| Nama Produk   | Jumlah Unit | Nomor kantong |
|   |             |               |
|   |             |               |
|   |             |               |
|   |             |               |
|   |             |               |
|   |             |               |

| <b>BAGIAN 3 – INFORMASI PENYIMPANGAN SUHU</b>   |          |
|---|----------|
| Apakah sudah terlampir formulir pencatatan suhu?<br>Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/><br>Bila Ya, lanjutkan ke Bagian 4<br>Bila Tidak, lanjutkan ke Bagian 3 dan 4 |          |
| A. Kapan terakhir kali suhu dicatat sebelum terjadi penyimpangan?   | Tanggal: |
|   | Waktu:   |
|   | Suhu: °C |
| B. Kapan suhu dibaca pertama kali di luar rentang suhu yang sudah ditentukan (kapan alarm berbunyi)?  | Tanggal: |
|   | Waktu:   |
|   | Suhu: °C |
| C. Kapan suhu pertama kali kembali berada di rentang yang ditentukan setelah penyimpangan terjadi?  | Tanggal: |
|   | Waktu:   |
|   | Suhu: °C |
| D. Berapa lama durasi penyimpangan terjadi?   |          |
| E. Berapa suhu paling ekstrim selama terjadi penyimpangan?  | °C       |

| <b>BAGIAN 4 – INFORMASI PENYEBAB</b>  |                         |                             |                                |
|---|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| <i>Hal-hal yang mungkin dapat menyebabkan terjadinya penyimpangan suhu</i>  |                         |                             |                                |
| <input type="checkbox"/> Kegagalan fungsi unit penyimpanan<br><input type="checkbox"/> Mati listrik<br><input type="checkbox"/> Pintu terbuka<br><input type="checkbox"/> Buka dan tutup pintu<br><input type="checkbox"/> Tidak segera dimasukkan setelah diterima<br><input type="checkbox"/> Kondisi penyimpanan yang tidak sesuai<br><input type="checkbox"/> Kegagalan fungsi alat pemantauan suhu<br><input type="checkbox"/> Kesalahan pembacaan suhu<br><input type="checkbox"/> Terkait lingkungan/ cuaca<br><input type="checkbox"/> Lainnya: |                         |                             |                                |
| <i>Apakah penyebab masalah telah diselesaikan?</i>  |                         | Ya <input type="checkbox"/> | Tidak <input type="checkbox"/> |
| <i>Jika ya, jelaskan bagaimana masalah diselesaikan:</i>  |                         |                             |                                |
| <i>Jika tidak, jelaskan alasannya:</i>  |                         |                             |                                |
| <i>Usulan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan yang akan dilakukan:</i>  |                         |                             |                                |
| <i>Tindakan</i>   | <i>Penanggung jawab</i> | <i>Batas waktu TPP</i>      | <i>Paraf dan tanggal</i>       |
|   |                         |                             |                                |
|   |                         |                             |                                |

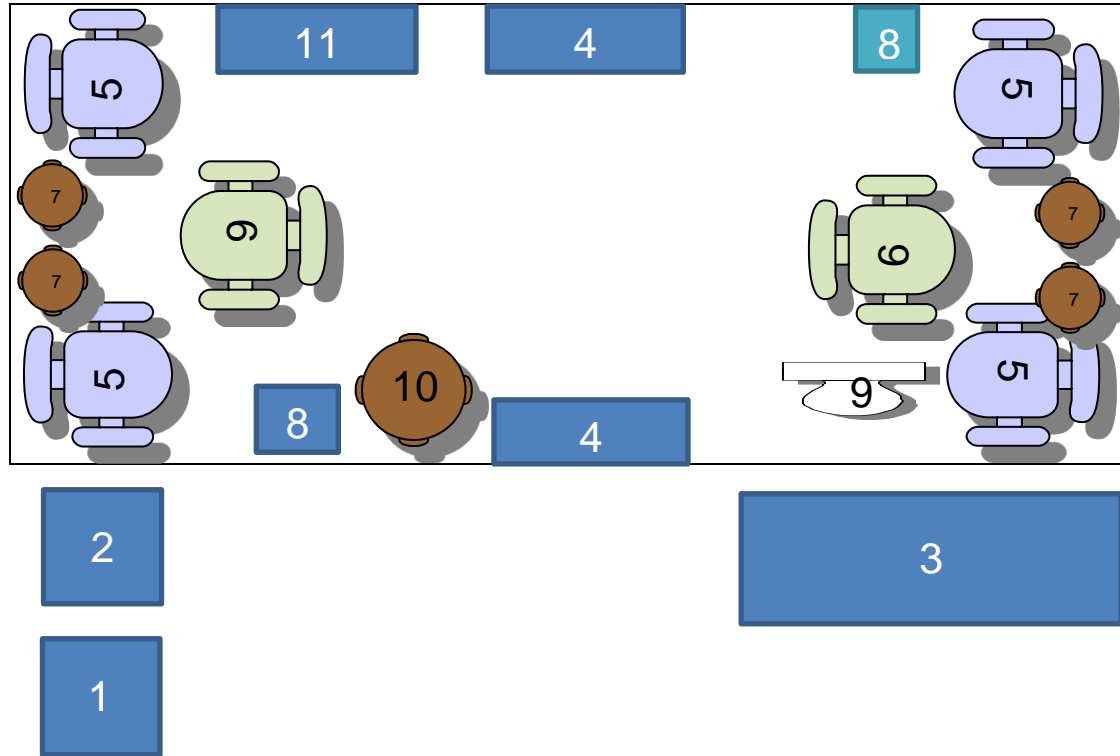
*Mengetahui,*

*Kepala Bagian  
(Nama, tanggal)*

*Pelapor  
(Nama, tanggal)*



### DESAIN BUS MOBILE UNIT



*Keterangan Gambar*

1. Meja pendaftaran
2. Meja konsultasi dokter
3. Area penyimpanan kantong darah
4. Tangga bus
5. Kursi donor
6. Kursi petugas
7. Meja peralatan
8. Sampah
9. Fasilitas cuci tangan
10. Meja pencatatan
11. Lemari/ area penyimpanan kantong darah

**SPO PENILAIAN DAN PELAKSANAAN MOBILE UNIT**

**SPO PENILAIAN DAN PELAKSANAAN  
MOBILE UNIT**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

| Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis   | SPO PENILAIAN DAN PELAKSANAAN MOBILE UNIT |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|---|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                            | Bagian<br>..... |   |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk menjamin konsistensi penilaian dan pelaksanaan Mobile Unit (MU) di dalam ruangan maupun bus donor darah.</p> <p><b>2. Ruang Lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh semua personil UTD yang terlibat dalam penilaian dan pelaksanaan MU baik kegiatan pengambilan darah di dalam ruangan maupun bus donor darah.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Peralatan yang digunakan untuk sesi MU harus memiliki ukuran yang sesuai dan konstruksi yang memenuhi persyaratan CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis untuk memudahkan praktik pengambilan darah. Lokasi yang akan digunakan juga tidak boleh digunakan untuk kegiatan risiko tinggi terjadinya pencemaran infeksius pada hari sebelumnya.</p> <p>3.2 Tiap lokasi harus memiliki dokumentasi layout untuk memastikan bahwa telah sesuai dengan alur standar.</p> <p>3.3 Lokasi MU harus memenuhi persyaratan sesuai yang terdapat pada Lampiran 1 dan 2.</p> <p>3.4 Lokasi yang digunakan untuk kegiatan MU harus:</p> <p>3.4.1 Diinspeksi dan disetujui secara formal sebagai lokasi pengambilan darah yang memenuhi persyaratan sebelum acara dilaksanakan.</p> <p>3.4.2 Diperiksa ulang oleh Koordinator MU sebelum kegiatan dimulai untuk memastikan bahwa tidak ada perubahan terhadap lokasi dan bisa digunakan pada hari yang telah disepakati.</p> <p>3.5 Lokasi yang digunakan oleh Bus MU harus:</p> <p>3.5.1 Diinspeksi dan disetujui secara formal sebagai lokasi parkir dan operasional bus dengan aman dan mudah.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Darah yang berlaku</p> <p>4.2 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku</p> <p>4.3 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku</p> <p>4.4 SPO Penanganan Penyimpangan</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 Darah donor adalah bahan terapetik dan harus diambil dengan peralatan yang memenuhi standar CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.</p> |   |                 |   |

|                                      |  |                 |   |
|--------------------------------------|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENILAIAN DAN PELAKSANAAN MOBILE UNIT</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....                                   | Bagian<br>..... |   |

- 5.2 *Mobile unit (MU) adalah kegiatan pengambilan darah di luar gedung UTD dan Pusat Plasmaferesis.*
- 5.3 *Mobile venue adalah ruangan yang digunakan UTD untuk menata tempat tidur donor dan peralatan lainnya untuk melakukan kegiatan seleksi donor darah dan pengambilan. Tempat tidur dan peralatan lainnya ditransportasikan ke lokasi oleh UTD dan dikembalikan ke UTD bersama dengan kantong darah hasil pengambilan setelah sesi berakhir.*
- 5.4 *Bus MU adalah bus yang telah diatur sedemikian rupa dengan tempat tidur donor dan peralatan lainnya untuk digunakan dalam pelaksanaan pengambilan darah di dalamnya. Registrasi donor, dan area refreshment ditata di luar bus.*
- 5.5 *Donor mobile site adalah lokasi dimana Bus MU parkir untuk pelaksanaan MU.*
- 5.6 *APAR adalah Alat Pemadam Api Ringan.*

#### **6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>                  | <b>Tanggung jawab</b>  |
|-------------------------------|--|
| <i>Manajer Pemastian Mutu</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Memberikan persetujuan untuk lokasi MU.</i></li> <li>• <i>Bersama dengan Kepala UTD, memutuskan tindakan yang harus diambil jika lokasi MU tidak memenuhi persyaratan ketika pada hari pelaksanaan.</i></li> <li>• <i>Melengkapi Laporan Insiden untuk sebuah Deviasi yang terencana jika tetap menggunakan lokasi yang tidak sesuai dengan persyaratan.</i></li> </ul>  |
| <i>Koordinator Tim MU</i>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Memeriksa semua peralatan dan bahan yang telah dikemas dan dinaikkan ke dalam Bus MU.</i></li> <li>• <i>Memeriksa lokasi MU apakah memenuhi persyaratan pada hari pelaksanaan.</i></li> <li>• <i>Mengkomunikasikan dengan Manajer Pemastian Mutu dan/ atau Kepala UTD untuk pengambilan keputusan mengenai lokasi MU yang tidak sesuai dengan persyaratan.</i></li> <li>• <i>Memberitahu pihak Komunitas atau Sponsor jika kegiatan dibatalkan disertai dengan penjelasannya.</i></li> <li>• <i>Memeriksa semua peralatan dan bahan yang telah dikemas dan dinaikkan ke dalam truk atau Bus MU setelah kegiatan selesai.</i></li> <li>• <i>Melengkapi Pencatatan Sesi MU.</i></li> </ul> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENILAIAN DAN<br/>PELAKSANAAN MOBILE UNIT</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                                       | Bagian<br>..... |   |

|   |  |
|---|--|
| Personil/<br>anggota Penilai<br>Venue dan<br>Lokasi MU (dari<br>Bagian<br>Pengelolaan<br>Darah) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memberikan informasi mengenai persyaratan lokasi MU kepada Komunitas atau Sponsor.</li> <li>• Menilai lokasi MU 7-10 hari sebelum pelaksanaan kegiatan.</li> <li>• Menyampaikan laporan penilaian lokasi kepada Manajer Pemastian Mutu</li> <li>• Mendapatkan persetujuan dari Manajer Pemastian Mutu untuk lokasi MU dan mengatur tanggal kegiatan.</li> <li>• Memberitahu kepada pihak Komunitas atau Sponsor jika lokasi MU tidak memenuhi persyaratan.</li> </ul> |
| Personil /<br>anggota Tim MU  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menata peralatan dan bahan untuk kegiatan MU.</li> <li>• Melakukan wawancara, penilaian dan pengambilan darah.</li> <li>• Mengemas semua peralatan, bahan, pencatatan, kantong darah dan limbah diakhir kegiatan.</li> </ul>  |

## 7. Prosedur

### 7.1 Penilaian Venue dan Lokasi:

- 7.1.1 Lakukan Penilaian Venue dan Lokasi.
- 7.1.2 Lakukan kunjungan ke lokasi yang hendak digunakan untuk pengambilan darah minimal 7-10 hari sebelum pelaksanaan kegiatan.
- 7.1.3 Gunakan Daftar Periksa untuk menilai venue dan lokasi, lihat Lampiran 3 dan 4.
- 7.1.4 Jika lokasi memenuhi persyaratan, buat layout atau denah dari lokasi tersebut termasuk perencanaan untuk akses pintu dan parkir kendaraan dan sisipkan hal ini di Daftar Periksa.
- 7.1.5 Jika lokasi tidak memenuhi persyaratan, beritahu kepada Komunitas atau Sponsor alasannya secara tertulis.
- 7.1.6 Berikan hasil Daftar Periksa kepada Manajer Pemastian Mutu untuk persetujuan lokasi.
- 7.1.7 Atur tanggal untuk kegiatan MU.

### 7.2 Persiapan MU dan Pemeriksaan sebelum kegiatan:

- 7.2.1 Lakukan pengawasan terhadap persiapan dan pemeriksaan sebelum kegiatan MU.
- 7.2.2 Isi Daftar Periksa seperti pada Lampiran 3 dan 4, meliputi:
  - 7.2.2.1 Tanggal kegiatan,
  - 7.2.2.2 Nama dan alamat lokasi,
  - 7.2.2.3 Detail kontak sponsor,
  - 7.2.2.4 Jarak dari UTD ke lokasi pengambilan darah

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO PENILAIAN DAN<br>PELAKSANAAN MOBILE UNIT |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|--|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                               | Bagian<br>..... |   |
| <p>7.2.2.5 Waktu perjalanan yang dibutuhkan</p> <p>7.2.3 Susun peralatan yang akan digunakan pada bus untuk kegiatan MU.</p> <p>7.2.4 Lengkapi Daftar Periksa Pengepakan MU, Lampiran 5.</p> <p>7.2.5 Saat tiba di venue MU dan lokasi Bus MU, pastikan lokasi sesuai dengan daftar periksa penilaian.</p> <p>7.2.6 Lakukan verifikasi terhadap formulir daftar periksa penilaian</p> <p>7.2.6.1 Jika lokasi memenuhi persyaratan, kegiatan dapat dilaksanakan</p> <p>7.2.6.2 Jika lokasi tidak memenuhi persyaratan, kontak Manajer Pemastian Mutu atau Kepala UTD untuk keputusan akhir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jika keputusan akhir adalah pelaksanaan MU tetap dilanjutkan, lakukan persiapan peralatan dan penataan.</li> <li>• Jika keputusan akhir adalah batal, beritahu pihak Sponsor serta penjelasan secara tertulis sesuai dengan Formulir Daftar Periksa Penilaian Lokasi Mobile Unit</li> </ul> <p>7.3 Ketentuan untuk menggunakan lokasi MU yang tidak memenuhi persyaratan</p> <p>7.3.1 Review informasi yang diberikan oleh Koordinator Tim MU.</p> <p>7.3.2 Lakukan penilaian risiko jika pengambilan darah tetap dilakukan di lokasi yang tidak memenuhi persyaratan tersebut.</p> <p>7.3.3 Buat keputusan berdasarkan tingkat risiko dan kemungkinan terjadinya insiden atau hal yang tidak diinginkan.</p> <p>7.3.4 Beritahu Koordinator Tim MU.</p> <p>7.3.5 Jika keputusan akhirnya tetap lanjut dengan lokasi tersebut, lengkapi Formulir I – III pada SPO Penanganan Penyimpangan.</p> <p>7.4 Kelengkapan dan Pengepakan setelah Kegiatan</p> <p>7.4.1 Masukkan kembali semua peralatan, bahan, dan limbah.</p> <p>7.4.2 Pastikan bahwa semua darah yang diambil telah ditempatkan dalam cool box yang sesuai standar.</p> <p>7.4.3 Periksa apakah ada yang tertinggal.</p> <p>7.4.4 Pastikan bahwa Pencatatan Sesi MU telah lengkap kemudian bubuhkan tanda tangan serta tanggal, lihat Lampiran 6.</p> <p>7.4.5 Kembali ke UTD, serahkan Pencatatan kepada Kepala Bidang untuk review dan tandatangan.</p> <p><b>8. Lampiran</b></p> <p>8.1 Lampiran 1: Tabel persyaratan untuk Venue dan Lokasi MU.</p> <p>8.2 Lampiran 2: Tabel persyaratan untuk Bus MU.</p> <p>8.3 Lampiran 3: Daftar Periksa Penilaian Lokasi Mobile Unit</p> |  |                 |   |

| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PENILAIAN DAN<br/>PELAKSANAAN MOBILE UNIT</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|-----------------|---|-------|-------|---------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | Seksi<br>.....                                       | Bagian<br>..... |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>8.4 Lampiran 4: Daftar Periksa Penilaian Lokasi Bus Mobile Unit</p> <p>8.5 Lampiran 5: Daftar Periksa Pengepakan MU</p> <p>8.6 Lampiran 6: Formulir Pencatatan Sesi Mobile Unit</p> <p><b>9. Riwayat Perubahan</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Versi</th> <th>Nomor</th> <th>Tanggal</th> <th>Riwayat Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> |  |                 |   | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Versi  | Nomor  | Tanggal         | Riwayat Perubahan   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Lampiran 1 : TABEL PERSYARATAN UNTUK VENUE LOKASI MU**

|    | <b>Persyaratan</b>  | <b>Penjelasan</b>   |
|----|---|---|
| 1  | Pencahayaan yang cukup  | Pencahayaan harus sesuai standar untuk staf dapat melihat apa yang mereka lakukan sepanjang hari selama kegiatan.   |
| 2  | Ventilasi yang cukup dan kontrol lingkungan untuk komponen darah dan bahan.                 | Harus terdapat aliran udara. Lokasi harus memiliki AC dan pelindung dari hujan dan cahaya langsung.   |
| 3  | Ruangan yang cukup untuk tempat tidur donor/area kerja                                      | Terdapat ruangan yang cukup untuk menyediakan lingkungan yang aman bagi staf dan donor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terdapat celah yang cukup serta aman antar tempat tidur donor dengan peralatan yang digunakan.</li> <li>• Area kerja harus lapang dan teratur.</li> </ul>  |
| 4  | Furnitur dan peralatan (bisa ditata sedemikian rupa untuk keamanan dan alur sesuai standar) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Furnitur dan peralatan harus ditata sedemikian rupa sesuai dengan alur yang logis untuk mengurangi kemungkinan kesalahan.</li> <li>• Tidak licin.</li> <li>• Area untuk berjalan tidak boleh ada halangan.</li> <li>• Layar computer harus tidak bisa dilihat oleh donor untuk menjaga privasi donor lainnya.</li> </ul> |
| 5  | Lantai dan dinding yang sesuai standar  | Lantai dan dinding harus mudah dibersihkan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak ada patahan atau lubang.</li> <li>• Tidak berpori, halus dan tidak licin.</li> <li>• Tidak boleh menggunakan karpet.</li> </ul>  |
| 6  | Kebersihan yang sesuai standar, tidak terdapat hama   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokasi harus cukup bersih untuk semua proses penilaian donor, pengambilan dan lainnya.</li> <li>• Kebersihan lokasi juga harus termasuk kebersihan lampu penerang, kipas angin, AC dan jendela.</li> <li>• Lantai harus mudah dibersihkan.</li> </ul>  |
| 7  | Terdapat fasilitas cuci tangan staf dan cuci lengan donor.                                  | Fasilitas ini harus terpisah dari toilet. Jika tidak terdapat fasilitas cuci tangan bisa digantikan dengan kontainer yang berisi air dengan disediakan handuk dan sabun cuci tangan atau dengan tisu antiseptik.  |
| 8  | Fasilitas area <i>refreshmen</i> untuk donor dan staf.                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokasi harus terpisah dari area area seleksi donor dan pengambilan darah.</li> <li>• Tidak boleh makan dan minum di area tersebut.</li> </ul>  |
| 9  | Area wawancara donor yang menjamin kerahasiaan dan privasi.                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokasi harus dapat menjamin kerahasiaan dan privasi donor.</li> <li>• Donor yang di luar area wawancara tidak dapat mendengarkan proses di dalamnya atau melihat informasi donor seperti Kuesioner Donor.</li> </ul>   |
| 10 | Terdapat fasilitas toilet untuk staf dan donor  | Toilet harus dilengkapi dengan air mengalir dan handuk kertas.  |
| 11 | Suplai tenaga listrik yang  | • Terdapat sumber listrik untuk peralatan dan   |



|    | Persyaratan  | Penjelasan   |
|----|--|--|
|    | cukup untuk setiap peralatan yang digunakan.                             | mudah diakses serta dalam kondisi aman.  |
| 12 | Area untuk menyimpan pencatatan donor                                    | Setiap pencatatan yang dihasilkan selama MU harus disimpan dalam pengawasan staf sehingga menjaga dari kehilangan atau perubahan.  |
| 13 | Limbah   | Semua limbah kontaminasi harus dimasukkan dalam wadah yang dilabel sesuai dengan jenis masing-masing limbah dan dibawa kembali ke UTD/ untuk dilakukan pemusnahan.   |
| 14 | Komunikasi yang mudah dengan UTD   | Periksa sinyal komunikasi.   |
| 15 | Lokasi aman untuk staf dan donor   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lokasi harus aman untuk staf dan donor.</li> <li>Lokasi tidak berdekatan dengan kegiatan yang berbahaya.</li> </ul>   |
| 16 | Akses masuk kendaraan  | Kendaraan harus dapat masuk dekat dengan lokasi untuk memudahkan naik turunnya peralatan.  |
| 17 | Akses ke lokasi  | Periksa jarak UTDP dengan lokasi untuk memastikan bahwa pengiriman peralatan besar atau berat dan kontainer dapat berjalan dengan aman.  |
| 18 | APAR (Alat Pemadam Api Ringan)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Terdapat minimal 1 APAR yang tidak dikunci dan masih dalam masa rentang kedaluwarsa.</li> <li>APAR harus dapat dipergunakan saat dibutuhkan.</li> <li>Terdapat personil terlatih untuk menggunakan APAR.</li> </ul>                     |
| 19 | Persyaratan Keselamatan dan Kesehatan Kerja                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lokasi harus menyediakan lingkungan yang aman untuk staf dan donor.</li> <li>Terdapat penjelasan Keselamatan dan Kesehatan Kerja di lokasi.</li> <li>Staf harus telah mendapatkan pelatihan keselamatan dan kesehatan kerja.</li> </ul> |
| 20 | Penyimpanan bahan, peralatan penting dan pencatatan lainnya              | Ketika kegiatan akan berlangsung lebih dari 1 hari, maka semua peralatan penting, pencatatan dan lainnya disimpan dalam tempat dengan suhu yang terkontrol.  |
| 21 | Apa kegunaan lokasi tersebut di hari lainnya?                            | Lokasi yang ada tidak boleh digunakan untuk kegiatan dengan risiko tinggi di hari lainnya.   |
| 22 | Ketersediaan lokasi (apakah ada hari dimana lokasi tidak bisa digunakan) | Digunakan untuk perencanaan masa mendatang.  |
| 23 | Komentar tambahan  | Tambahan catatan terkait lokasi.   |

**Lampiran 2 : TABEL PERSYARATAN UNTUK LOKASI BUS MU**

|    | <b>Persyaratan</b>   | <b>Penjelasan</b>  |
|----|--|--|
| 1  | Akses yang ke lokasi   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bus MU harus dapat mencapai akses lokasi dengan mudah dan parkir pada area yang tersedia.</li> <li>• Jika dibutuhkan waktu yang lebih banyak untuk mencapai lokasi, maka harus diberi catatan pada komentar.</li> <li>• Tidak terdapat halangan selama perjalanan menuju lokasi.</li> </ul>   |
| 2  | Lokasi   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Area sekitar Bus MU harus datar dan rata untuk menjamin kemudahan dalam penyusunan meja, timbangan dll, juga memastikan akses yang aman untuk donor dan staf.</li> <li>• Terdapat area yang teduh atau rindang untuk penempatan meja registrasi.</li> <li>• Donor yang sedang menjalani pemeriksaan Hb dan golongan darah harus duduk di ruang yang nyaman dan teduh.</li> <li>• Tidak boleh ada sinar matahari langsung kepada reagen atau peralatan.</li> </ul> |
| 3  | Area untuk wawancara donor   | Lokasi yang ada terdapat area untuk wawancara donor secara privasi.  |
| 4  | Area yang teduh atau rindang   | Donor yang menunggu disediakan ruang yang teduh dan bisa duduk untuk melaksanakan kegiatan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• pendaftaran</li> <li>• wawancara</li> <li>• donor darah</li> <li>• area 'refreshment'</li> </ul>  |
| 5  | Fasilitas cuci tangan untuk staf dan cuci lengan untuk donor             | Staf harus dapat mencuci tangannya dan donor mencuci lengannya pada fasilitas yang terpisah dari toilet. Jika tidak terdapat fasilitas cuci tangan bisa digantikan dengan kontainer yang berisi air dengan disediakan handuk dan sabun cuci tangan atau dengan tisu antiseptik.  |
| 6  | Komunikasi yang mudah dengan UTD   | Staf harus dapat melakukan kontak dengan UTD jika terjadi suatu hal yang darurat.  |
| 7  | Toilet   | Fasilitas ini seharusnya ada di dekat lokasi.  |
| 8  | Sumber listrik jika diperlukan   | Sumber listrik utama, jika diperlukan, harus sufisien dan kabel-kabel dalam keadaan yang baik dan aman.  |
| 9  | Apa kegunaan lokasi tersebut di hari lainnya?                            | Lokasi yang ada tidak boleh digunakan untuk kegiatan dengan risiko tinggi di hari lainnya.   |
| 10 | Ketersediaan lokasi (apakah ada hari dimana lokasi tidak bisa digunakan) | Digunakan untuk perencanaan masa mendatang.  |
| 11 | Komentar tambahan  | Tambahan catatan terkait lokasi.   |

### Lampiran 3: TABEL PERSYARATAN UNTUK LOKASI MU

Formulir ini digunakan untuk menilai lokasi/ *venue mobile unite* dimana peralatan donor darah akan dikirim dan ditata sedemikian rupa untuk proses pengambilan darah.

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Nama Lokasi / <i>Venue</i>      |  |
| Alamat Lokasi / <i>Venue</i>    |  |
| Kontak personal dan detail      |  |
| Jarak dari UTD                  |  |
| Perkiraan waktu yang dibutuhkan |  |
| Tanggal penilaian               |  |

#### Penilaian *Venue*

| No | Persyaratan  | Lulus                    | Gagal                    | Komentar (jika persyaratan tidak terpenuhi) |
|----|--|--------------------------|--------------------------|---|
| 1  | Pencahayaan yang cukup.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 2  | Ventilasi yang cukup dan Kontrol lingkungan untuk komponen darah dan bahan.                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 3  | Ruangan yang cukup untuk tempat tidur donor/area kerja.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 4  | Furnitur dan peralatan bisa ditata sedemikian rupa untuk keamanan dan alur sesuai standar.                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 5  | Lantai dan dinding yang sesuai.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 6  | Kebersihan yang sesuai standar, tidak terdapat hama.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 7  | Terdapat fasilitas cuci tangan staf dan cuci lengan donor.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 8  | Fasilitas area penyegaran untuk donor dan staf harus terpisah dari area seleksi donor dan pengambilan darah. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 9  | Area konsultasi donor yang menjamin kerahasiaan dan privasi.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 10 | Terdapat fasilitas toilet untuk staf dan donor.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 11 | Suplai tenaga listrik yang cukup untuk setiap peralatan yang digunakan.                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 12 | Area untuk menyimpan pencatatan donor yang menjaga dari kehilangan atau perubahan.                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 13 | Limbah dapat ditempatkan secara tepat.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 14 | Komunikasi yang mudah dengan UTD.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |

| No | Persyaratan  | Lulus                    | Gagal                    | Komentar (jika persyaratan tidak terpenuhi) |
|----|--|--------------------------|--------------------------|---|
| 15 | Lokasi <i>venue</i> aman untuk staf dan donor.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 16 | Kendaraan bisa diparkir dekat dengan lokasi kegiatan.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 17 | Akses yang aman ke lokasi untuk penanganan kontainer atau peralatan yang besar atau berat.                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 18 | Terdapat minimal 1 APAR yang tidak dikunci dan masih dalam masa rentang kedaluwarsa.                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 19 | Terdapat persyaratan Keselamatan dan Kesehatan Kerja.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 20 | Bahan, peralatan penting dan pencatatan lainnya dapat disimpan dengan tepat jika pelaksanaan kegiatan lebih dari 1 hari. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |   |
| 21 | Apa kegunaan lokasi tersebut di hari lainnya?  |                          |                          |   |
| 22 | Ketersediaan lokasi (apakah ada hari dimana lokasi tidak bisa digunakan).  |                          |                          |   |
| 23 | Komentar tambahan.   |                          |                          |   |

### Penjelasan Persyaratan

| No | Persyaratan   | Penjelasan   |
|----|---|--|
| 1  | Pencahayaan yang cukup  | Pencahayaan harus sesuai standar untuk staf dapat melihat apa yang mereka lakukan sepanjang hari selama kegiatan.  |
| 2  | Ventilasi yang cukup dan Kontrol lingkungan untuk komponen darah dan bahan.                 | Harus terdapat aliran udara. Lokasi <i>venue</i> harus memiliki AC dan pelindung dari hujan dan cahaya langsung.   |
| 3  | Ruangan yang cukup untuk tempat tidur donor/area kerja                                      | Seharusnya terdapat ruangan yang cukup untuk menyediakan lingkungan yang aman bagi staf dan donor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terdapat celah yang cukup serta aman antar tempat tidur donor dengan peralatan yang digunakan.</li> <li>• Area kerja tidak boleh sempit dan berantakan.</li> </ul>   |
| 4  | Furnitur dan peralatan bisa ditata sedemikian rupa untuk keamanan dan alur sesuai standard. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Furnitur dan peralatan harus ditata sedemikian rupa sesuai dengan alur yang logis untuk mengurangi kemungkinan kesalahan</li> <li>• Tidak licin</li> <li>• Area untuk berjalan tidak boleh ada halangan</li> <li>• Area kerja tidak boleh berantakan</li> <li>• Layar computer harus tidak bisa dilihat oleh donor untuk menjaga privasi donor lainnya</li> </ul> |

| No | Persyaratan  | Penjelasan  |
|----|--|---|
| 5  | Lantai dan dan dinding yang sesuai   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lantai dan dinding harus mudah dibersihkan:</li> <li>Tidak ada patahan atau lubang</li> <li>Tidak berpori, halus dan tidak licin.</li> <li>Tidak boleh menggunakan karpet</li> </ul>   |
| 6  | Kebersihan yang sesuai standar, tidak terdapat hama  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lokasi harus cukup bersih untuk semua proses area seleksi donor dan pengambilan darah.</li> <li>Kebersihan lokasi juga harus termasuk kebersihan lampu penerang, kipas angin, ac dan jendela.</li> <li>Lantai harus mudah dibersihkan</li> </ul> |
| 7  | Terdapat fasilitas cuci tangan staf dan cuci lengan donor.   | Fasilitas ini harus terpisah dari toilet.   |
| 8  | Fasilitas area refresmen untuk donor dan staf harus terpisah dari area area seleksi donor dan pengambilan darah. | Tidak boleh makan dan minum di area area seleksi donor dan pengambilan darah.   |
| 9  | Area wawancara donor yang menjamin kerahasiaan dan privasi.  | Donor yang di luar area wawancara tidak dapat mendengarkan proses di dalamnya atau melihat informasi donor seperti Kuisiner Donor contohnya.  |
| 10 | Terdapat fasilitas toilet untuk staf dan donor   | Toilet harus dibersihkan dengan air mengalir dan handuk kertas.   |
| 11 | Suplai tenaga listrik yang cukup untuk setiap peralatan yang digunakan.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Terdapat sumber listrik untuk peralatan dan mudah diakses serta dalam kondisi aman.</li> <li>sumber listrik dalam keadaan yang baik, aman dan tidak membahayakan</li> </ul>  |
| 12 | Area untuk menyimpan pencatatan donor yang menjaga dari kehilangan atau perubahan                                | Setiap pencatatan yang dihasilkan selama MU harus disimpan dalam pengawasan staf.   |
| 13 | Limbah dapat ditempatkan secara tepat  | Semua limbah kontaminasi harus dimasukkan dalam wadah yang dilabel dan dibawa kembali ke UTD untuk dilakukan pemusnahan.  |
| 14 | Komunikasi yang mudah dengan UTD   | Periksa sinyal komunikasi.  |
| 15 | Lokasi <i>venue</i> aman untuk staf dan donor  | Lokasi tidak berdekatan dengan kegiatan yang berbahaya .  |
| 16 | Kendaraan bisa diparkir dekat dengan lokasi kegiatan.  | Kendaraan harus dekat dengan lokasi untuk memudahkan naik turunnya peralatan.   |
| 17 | Akses yang aman ke lokasi untuk penanganan konatiner atau peralatan yang besar atau berat.                       | Periksa jarak UTD dengan Lokasi <i>venue</i> untuk memastikan bahwa pengiriman peralatan dan konatiner dapat berjalan dengan aman.  |
| 18 | Terdapat minimal 1 APAR yang tidak dikunci dan masih dalam masa rentang  | APAR harus dapat dipergunakan saat dibutuhkan dan terdapat personil terlatih untuk menggunakan APAR.  |

| No | Persyaratan  | Penjelasan  |
|----|--|---|
|    | kedaluwarsa.   |   |
| 19 | Terdapat persyaratan Keselamatan dan Kesehatan Kerja.  | Lokasi <i>venue</i> harus menyediakan lingkungan yang aman untuk staf dan donor.  |
| 20 | Bahan, peralatan penting dan pencatatan lainnya dapat disimpan dengan tepat jika pelaksanaan kegiatan lebih dari 1 hari. | Ketika kegiatan akan berlangsung lebih dari 1 hari, maka semua peralatan penting, pencatatan dan lainnya disimpan dalam tempat dengan suhu yang terkontrol. |
| 21 | Apa kegunaan lokasi tersebut di hari lainnya?  | Lokasi yang ada tidak boleh digunakan untuk kegiatan dengan risiko tinggi di hari lainnya.  |
| 22 | Ketersediaan lokasi ( apakah ada hari dimana lokasi tidak bisa digunakan)  | Digunakan untuk perencanaan masa mendatang.   |
| 23 | Komentar tambahan  | Tambahan catatan terkait lokasi.  |

|   |   |
|---|---|
| <b>Venue Rating:</b>                            | <b>Diterima</b> <input type="checkbox"/> <b>Tidak Diterima</b> <input type="checkbox"/> |
|   | <b>Komentar:</b>  |
| <b>Dinilai oleh (Bagian Pengelolaan Darah):</b> |   |
| <b>Tandatangan:</b>                             |   |
| <b>Tanggal:</b>                                 |   |

|   |  |
|---|--|
| <b>Disetujui oleh (Manajer Pemastian Mutu):</b> |  |
| <b>Tandatangan:</b>                             |  |
| <b>Tanggal:</b>                                 |  |

#### Lampiran 4: DAFTAR PERIKSA PENILAIAN LOKASI BUS MOBILE UNIT

Formulir ini digunakan untuk menilai lokasi yang akan digunakan oleh Bus *Mobile* untuk parkir dan melakukan proses pengambilan darah di dalamnya.

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Nama Lokasi                |  |
| Alamat                     |  |
| Kontak personal dan detail |  |
| Jarak dari UTD             |  |
| Lama waktu perjalanan      |  |
| Tanggal penilaian          |  |

#### Penilaian Lokasi

|    | Persyaratan  | Lulus                    | Gagal                    | Komentar |
|----|--|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1  | Akses yang mudah ke lokasi dan terdapat lokasi parkir yang memadai untuk mobile unite. Tidak ada sesuatu yang menghalangi akses tersebut.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |          |
| 2  | Terdapat di lantai dasar dan permukaan yang memadai (catat jenis permukaan dalam kolom komentar).  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |          |
| 3  | Terdapat area yang teduh atau rindang untuk penempatan meja registrasi.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |          |
| 4  | Terdapat area konsultasi donor yang menjamin privasi.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |          |
| 5  | Terdapat area yang teduh atau rindang untuk ruang tunggu donor: <ul style="list-style-type: none"><li>• untuk pendaftaran</li><li>• untuk konsultasi</li><li>• untuk donor darah</li><li>• untuk area penyegaran</li></ul> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |          |
| 6  | Terdapat fasilitas cuci tangan untuk staf dan cuci lengan untuk donor.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |          |
| 7  | Terdapat sinyal untuk HP.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |          |
| 8  | Terdapat akses toilet untuk staf dan donor.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |          |
| 9  | Terdapat sumber listrik jika diperlukan – sumber listrik dan kabel dalam keadaan baik dan aman.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |          |
| 10 | Apa kegunaan lokasi tersebut di hari lainnya?  |                          |                          |          |
| 11 | Ketersediaan lokasi (apakah ada hari dimana lokasi tidak bisa digunakan).  |                          |                          |          |

|    | Persyaratan        | Lulus | Gagal | Komentar |
|----|--------------------|-------|-------|----------|
| 12 | Komentar tambahan: |       |       |          |

### Penjelasan persyaratan

| No | Persyaratan   | Penjelasan   |
|----|---|--|
| 1  | Akses yang mudah ke lokasi dan terdapat area parkir yang cukup. Tidak ada halangan pada jalan.  | Bus <i>Mobile unite</i> harus dapat mencapai akses lokasi dengan mudah dan parkir pada area yang tersedia. Jika dibutuhkan waktu yang lebih banyak untuk mencapai lokasi, maka harus diberi catatan pada komentar. |
| 2  | Permukaan yang rata dan datar (catat jenis permukaan lantai atau jalan pada komentar).  | Area sekitar Bus MU harus datar dan rata untuk menjamin kemudahan dalam penyusunan meja, timbangan dll dan juga memastikan akses yang aman untuk donor dan staf.   |
| 3  | Terdapat area yang teduh atau rindang untuk penempatan meja registrasi.   | Donor yang sedang menjalani pemeriksaan Hb dan golongan darah harus duduk di ruang yang nyaman dan teduh. Tidak boleh ada sinar matahari langsung kepada reagen atau peralatan.                                    |
| 4  | Terdapat area untuk konsultasi donor yang menjamin privasi.   | Lokasi yang ada terdapat area untuk konsultasi donor secara privasi.   |
| 5  | Terdapat area yang teduh atau rindang untuk ruang tunggu donor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• untuk pendaftaran</li> <li>• untuk konsultasi</li> <li>• untuk donor darah</li> <li>• untuk area penyegaran</li> </ul> | Donor yang menunggu disediakan ruang yang teduh dan bisa duduk.  |
| 6  | Terdapat fasilitas cuci tangan untuk staf dan cuci lengan untuk donor.  | Staf harus dapat mencuci tangannya dan donor mencuci lengannya pada fasilitas yang terpisah dari toilet.   |
| 7  | Terdapat sinyal untuk HP.   | Staf harus dapat melakukan kontak dengan UTD dan Pusat Plasmaferesis jika terjadi suatu hal yang darurat.  |
| 8  | Terdapat akses toilet untuk staf dan donor.   | Fasilitas ini seharusnya ada di dekat lokasi.  |
| 9  | Terdapat sumber listrik jika diperlukan – sumber listrik dan kabel dalam keadaan baik dan aman.   | Sumber listrik utama, jika diperlukan, harus sufisien dan kabel dalam keadaan yang baik dan aman.  |
| 10 | Apa kegunaan lokasi tersebut di hari lainnya?   | Lokasi yang ada tidak boleh digunakan untuk kegiatan dengan risiko tinggi di hari lainnya.   |
| 11 | Ketersediaan lokasi (apakah ada hari dimana lokasi tidak  | Digunakan untuk perencanaan masa mendatang.  |



| No | Persyaratan        | Penjelasan                       |
|----|--------------------|----------------------------------|
|    | bisa digunakan).   |                                  |
| 12 | Komentar tambahan. | Tambahan catatan terkait lokasi. |

|   |   |
|---|---|
| <b>Rating Lokasi:</b>                           | <b>Diterima</b> <input type="checkbox"/> <b>Tidak Diterima</b><br><input type="checkbox"/><br><b>Komentar :</b> |
| <b>Dinilai oleh (Bagian Pengelolaan Darah):</b> |   |
| <b>Tanda tangan:</b>                            |   |
| <b>Tanggal:</b>                                 |   |

|   |  |
|---|--|
| <b>Disetujui oleh (Nama Manajer Pemastian Mutu)</b> |  |
| <b>Tanda tangan:</b>                                |  |
| <b>Tanggal :</b>                                    |  |

**Lampiran 5: DAFTAR PERIKSA PENGEPAKAN MOBILE UNIT**

**I. DATA TUJUAN MOBILE UNIT**

Tanggal :  
 Nama Koordinator Donor Darah :  
 Alamat :  
 Waktu :  
 Pengemudi :  
 Nomor Kendaraan :

**II. DATA KELENGKAPAN ALAT**

| NO                               | NAMA BARANG             | JUMLAH  |         | PARAF |
|----------------------------------|-------------------------|---------|---------|-------|
|                                  |                         | SEBELUM | SESUDAH |       |
| <b>Kelengkapan Dokter</b>        |                         |         |         |       |
| 1.                               | Tensimeter              |         |         |       |
| 2.                               | Statuscope              |         |         |       |
| 3.                               | Termometer              |         |         |       |
| <b>Kelengkapan Donor</b>         |                         |         |         |       |
| 1.                               | Box Kelengkapan Donor   |         |         |       |
| 2.                               | Informed Consent        |         |         |       |
| 3.                               | Anti Sera               |         |         |       |
| 4.                               | Haemocue/ Diaspect      |         |         |       |
| 5.                               | Auto Click              |         |         |       |
| 6.                               | Laptop                  |         |         |       |
| 7.                               | Snack Service Donor     |         |         |       |
| <b>Kelengkapan Aftap</b>         |                         |         |         |       |
| 1.                               | Tempat Tidur            |         |         |       |
| 2.                               | Kit Aftap               |         |         |       |
| 3.                               | Box Administrasi Aftap  |         |         |       |
| 4.                               | Plastik Bag             |         |         |       |
| 5.                               | Nomor Barcode           |         |         |       |
| 6.                               | Cool Box dan Ice Pac    |         |         |       |
| 7.                               | Timbangan Elektrik      |         |         |       |
| <b>Kelengkapan Bus (+ Supir)</b> |                         |         |         |       |
| 1.                               | Bensin                  |         |         |       |
| 2.                               | Meja                    |         |         |       |
| 3.                               | Kursi                   |         |         |       |
| 4.                               | Genset                  |         |         |       |
| 5.                               | Dongkrak + Ban Cadangan |         |         |       |

Penanggung Jawab Mobile Unit

(Nama, Tanggal)

**Lampiran 6: FORMULIR PENCATATAN SESI MOBILE UNIT**

|  |                  |  |
|--|------------------|--|
| Menggunakan catatan baru sesi MU untuk setiap hari | Tanggal sesi MU: |  |
|--|------------------|--|

**Bagian 1: Tempat / Detail Lokasi**

|                                |  |               |  |
|--------------------------------|--|---------------|--|
| Nama tempat:                   |  |               |  |
| Alamat tempat/Lokasi:          |  |               |  |
| Kontak person & kontak detail: |  |               |  |
| Jarak dari UTD:                |  |               |  |
| Waktu tempuh yang dibutuhkan:  |  | Waktu tempuh: |  |

**Bagian 2: Pemeriksaan sebelum kegiatan pengambilan**

|   |  |
|---|--|
| Lokasi sesuai persyaratan?                          | Ya <input type="checkbox"/> Dilanjutkan dengan pengambilan<br>Tidak <input type="checkbox"/> Kontak Manajer Pemastian Mutu & Kepala UTD untuk keputusan          |
| Memberitahukan Manajer Pemastian Mutu & Kepala UTD? | Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>   |
| Keputusan:  | <input type="checkbox"/> Menggunakan tempat/lokasi → Dilanjutkan dengan pengambilan<br><input type="checkbox"/> Membatalkan pengambilan → Memberitahukan sponsor |
| Komentar:   |  |

**Bagian 3: Detail Pengambilan**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Jumlah donasi yang dikumpulkan : |  |
| Jumlah donasi yang gagal:        |  |
| Jumlah donor reaksi :            |  |
| Komentar secara umum:            |  |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Bagian Pencatatan dilengkapi oleh: (Ketua tim) |  | Bagian Pencatatan diperiksa oleh: (Kabag) |  |
| Tanda Tangan:                                  |  | Tanda Tangan:                             |  |
| Tanggal:                                       |  | Tanggal:                                  |  |

**SPO PEMELIHARAAN PERALATAN**

**SPO PEMELIHARAAN PERALATAN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |                                   |                 |   |
|--------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMELIHARAAN PERALATAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|                                      | Seksi<br>.....                    | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

### 1. Tujuan

SPO ini sebagai petunjuk untuk menjamin bahwa semua alat yang digunakan untuk pengelolaan darah dan komponen darah dipelihara sesuai dengan ketentuan.

### 2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh personil di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang menggunakan peralatan mulai dari perencanaan, pelaksanaan, kerusakan dan penyimpangan, keterlambatan pemeliharaan.

### 3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Jangka waktu hendaklah ditetapkan sesuai dengan instruksi dari pembuat alat. Bila jangka waktu tidak ditetapkan oleh pembuat alat, perawatan hendaklah dilaksanakan setidaknya satu kali dalam setahun.

3.2 Bila tidak ada aktivitas perawatan berkala yang direkomendasikan oleh pembuat alat, pengawasan fungsional hendaklah dilaksanakan sesuai prosedur yang terdokumentasi.

3.3 Semua aktivitas perawatan hendaklah didokumentasikan

3.4 Teknisi harus:

3.4.1 Menguasai pelaksanaan prosedur pemeliharaan alat.

3.4.2 Memiliki pengetahuan mengenai alat yang digunakan di Laboratorium.

3.4.3 Telah mengikuti pelatihan untuk pemeliharaan alat.

### 4. Referensi

4.1 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku

### 5. Definisi dan Singkatan

5.1 Peralatan adalah semua alat yang digunakan dalam proses penyediaan darah.

### 6. Peran dan Tanggung Jawab

| Peran                       | Tanggung jawab  |
|-----------------------------|---|
| Manajer Pemastian Mutu      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengesahkan jadwal pemeliharaan alat</li> <li>• Mengesahkan formulir pemeliharaan alat</li> <li>• Memastikan seluruh jadwal pemeliharaan terlaksana</li> <li>• Mengesahkan perjanjian kontrak</li> </ul> |
| Kepala Bagian masing-masing | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyetujui perjanjian kontrak</li> <li>• Mengajukan alat, bahan dan peralatan yang dibutuhkan</li> <li>• Menyetujui jadwal pemeliharaan alat</li> </ul>  |

|  |                                       |                 |   |
|--|---------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMELIHARAAN<br/>PERALATAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                        | Bagian<br>..... |   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
|                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengesahkan dokumen</li> </ul>  |
| Kepala Seksi                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengawasi pelaksanaan pemeliharaan alat</li> <li>• Melakukan tinjauan pemeliharaan alat</li> <li>• Membuat jadwal pemeliharaan alat</li> <li>• Mengawasi perbaikan jika ada kerusakan</li> <li>• Mendokumentasikan semua laporan dan catatan</li> </ul> |
| Teknisi UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melaksanakan pemeliharaan alat</li> <li>• Mengisi formulir pemeliharaan alat</li> </ul>   |
| Pihak ketiga                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melaksanakan pemeliharaan alat sesuai perjanjian kontrak</li> <li>• Mengisi formulir pemeliharaan alat</li> </ul>   |

**7. Bahan dan Alat**

Sesuai dengan instruksi pemeliharaan masing-masing alat.

**8. Prosedur**

8.1 Tinjauan Pemeliharaan

- 8.1.1 Identifikasi setiap alat yang memerlukan pemeliharaan.
- 8.1.2 Tetapkan jadwal pemeliharaan yang sesuai untuk masing-masing alat.
- 8.1.3 Susun IK pemeliharaan untuk setiap alat, personil yang bertanggung jawab dan petugas yang melakukan.
- 8.1.4 Jika dilakukan oleh pihak ketiga, siapkan perjanjian kontrak pemeliharaan alat.
  - 8.1.4.1 Pastikan kegiatan yang dilakukan, frekuensi, dan pihak yang ditunjuk.
  - 8.1.4.2 Pihak ketiga menyerahkan laporan pemeliharaan, ditandatangani oleh pihak ketiga dan personil yang bertanggung jawab. Laporan ini harus detail mencakup semua pekerjaan yang dilakukan oleh pihak ketiga.
- 8.1.5 Dokumentasikan buku manual pemeliharaan alat.

8.2 Pelaksanaan pemeliharaan

- 8.2.1 Pemeliharaan dilakukan sesuai dengan IK pemeliharaan pada masing-masing alat.
- 8.2.2 Pelaksanaan pemeliharaan alat oleh pihak ketiga hendaklah diperiksa oleh personil yang bertanggung jawab.
- 8.2.3 Dokumentasikan bukti pelaksanaan pemeliharaan alat, bila melibatkan pihak ketiga harus ditandatangani oleh kedua belah pihak.

|  |                                       |                 |   |
|--|---------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMELIHARAAN<br/>PERALATAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                        | Bagian<br>..... |   |

**8.3 Kerusakan dan Penyimpangan**

8.3.1 Jika terdapat kerusakan pada alat, Lihat Contoh SPO Penanganan Penyimpangan.

8.3.2 Untuk semua alat yang jelas dan diidentifikasi tidak berfungsi, harus diberi label yang jelas pada peralatan yang rusak, misal "SEDANG DALAM PERBAIKAN".

**8.4 Keterlambatan pemeliharaan**

8.4.1 Tentukan kesesuaian penggunaan berkelanjutan dari setiap peralatan yang telah melampaui tanggal jatuh tempo untuk pemeliharaan rutin (di mana rutinitas pemeliharaan tidak melibatkan kalibrasi) di Laboratorium Pengawasan Mutu.

8.4.2 Dokumentasikan justifikasi/ alasan untuk terus menggunakan setiap peralatan yang melampaui batas pemeliharaan.

8.4.3 Beri penjelasan (dan bukti yang mendukung) bahwa mutu produk yang dihasilkan belum terpengaruh oleh adanya keterlambatan pemeliharaan, bila diperlukan.

8.4.4 Tersedia bukti dokumentasi dari produsen yang mendukung keputusan ini.

**8.5 Pelaporan**

8.5.1 Hasil pelaksanaan dilaporkan kepada Kepala Bagian dan tembusan kepada Manajer Pemastian Mutu.

8.5.2 Apabila terjadi masalah ketika melakukan pemeliharaan, laporkan berjenjang pada kepala seksi dan kepala bagiannya.

**9. Lampiran**

9.1 Lampiran 1: Formulir Pemeliharaan Peralatan

**10. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

Lampiran 1: **FORMULIR PERAWATAN PERALATAN**

| <i>NAMA UTD</i>   |                 | <i>CATATAN PERAWATAN PERALATAN</i> |     |         |     |                    |                 |     |      |            |      |
|---|-----------------|------------------------------------|-----|---------|-----|--------------------|-----------------|-----|------|------------|------|
| <b>NAMA ALAT:</b>   |                 | <b>TIPE/ MERK:</b>                 |     |         |     |                    | <b>RUANGAN:</b> |     |      |            |      |
| <b>PERAWATAN</b>  |                 | <b>PELAKSANAAN</b>                 |     |         |     | <b>PEMERIKSAAN</b> |                 |     |      |            |      |
| No  | Jenis Pekerjaan | Mulai                              |     | Selesai |     | Oleh               | Tgl.            | Jam | Baik | Tidak Baik | Ket. |
|   |                 | Tgl.                               | Jam | Tgl.    | Jam |                    |                 |     |      |            |      |
|   |                 |                                    |     |         |     |                    |                 |     |      |            |      |
| <p>Perawatan dan Pemeriksaan dilaksanakan sesuai dengan SPO/ IK.....<br/>         No.....</p> |                 |                                    |     |         |     |                    |                 |     |      |            |      |



**IK PENGGUNAAN DAN PEMBERSIHAN SENTRIFUS**

**IK PENGGUNAAN DAN PEMBERSIHAN  
SENTRIFUS**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |   |                 |   |
|--------------------------------------|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGGUNAAN DAN PEMBERSIHAN SENTRIFUS</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|                                      | Seksi<br>.....                                  | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk menggunakan dan menjamin sentrifus yang digunakan bebas dari sisa produk sebelumnya dan bahan pembersih.

**2. Ruang Lingkup**

SPO ini digunakan oleh semua personil UTD/ Pusat Plasmaferesis yang menggunakan sentrifus.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 Sentrifus hendaklah digunakan sesuai dengan prosedur penggunaan alat.
- 3.2 Pembersihan alat dilakukan setelah alat selesai digunakan.
- 3.3 Jangka waktu pembersihan alat hendaklah ditetapkan sesuai dengan instruksi pembuat alat.
- 3.4 Seluruh aktivitas penggunaan dan pembersihan alat hendaklah didokumentasikan di dalam buku log masing-masing alat.
- 3.5 Personil harus:
  - 3.5.1 Menguasai pelaksanaan prosedur penggunaan alat
  - 3.5.2 Memiliki pengetahuan mengenai alat yang digunakan.
  - 3.5.3 Telah mengikuti pelatihan untuk penggunaan dan pembersihan alat.
- 3.6 Peralatan yang tercemar darah sebelum dilakukan pembersihan hendaklah didesinfeksi terlebih dahulu dengan larutan Natrium Hipoklorit 0,05%;
- 3.7 Pemilihan bahan pembersih harus mempertimbangkan risiko pencemaran.  
Daftar beberapa bahan pembersih:

| No | Nama Bahan   | Kadar                    | Pemakaian   |
|----|--|--------------------------|---|
| 1  | Deterjen benzen sulfonat dan alkohol eter sulfonat dan alkohol etoksilat | 0,1% v/v                 | Serba guna untuk peralatan dan alat-alat gelas                                |
| 2  | Cairan deterjen anionik dan jenis natrium alkilsulfat                    | 1% v/v                   | Wadah yang digunakan untuk pengolahan dan penyimpanan                         |
| 3  | Sabun cair   | yang tersedia di pasaran | Mencuci tangan dan peralatan  |
| 4  | Deterjen komersial lain  | sesuai aturan pakai      | Permukaan luar tangki, peralatan kaca, peralatan dari bahan baja tahan karat. |
| 5  | Natrium dodesil sulfat/ Natrium lauryl sulfat                            | 1%                       | Permukaan luar tangki, peralatan kaca, dan                                    |

|                                      |   |                 |   |
|--------------------------------------|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGGUNAAN DAN PEMBERSIHAN SENTRIFUS</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....                                  | Bagian<br>..... |   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | peralatan dari bahan baja tahan karat. |
|--|--|--|--|

**4. Referensi**

- 4.1 Pedoman CPOB yang berlaku;
- 4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku;
- 4.3 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
- 4.4 Manual alat

**5. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>  | <b>Tanggung jawab</b>   |
|---|---|
| Manajer Pemastian Mutu  | Bertanggung jawab atas ketersediaan dan efektivitas SPO   |
| Kepala Bagian Pengelolaan Darah dan Kepala Bagian Pengawasan Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyiapkan, meninjau kembali SPO;</li> <li>• Memberikan pelatihan kepada personil.</li> <li>• Memastikan penggunaan dan pembersihan sentrifus sesuai dengan SPO</li> </ul> |
| Personil  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melaksanakan SPO secara benar dan konsisten</li> </ul>   |

**6. Bahan dan Alat**

- 6.1 Bahan:
  - 6.1.1 Sampel darah
  - 6.1.2 Bahan pembersih
- 6.2 Alat:
  - 6.2.1 Sentrifus
  - 6.2.2 Tabung

**7. Prosedur**

- 7.1 Penggunaan alat
  - 7.1.1 Letakkan sentrifus di atas permukaan yang datar.
  - 7.1.2 Isi tabung tidak melebihi tiga perempat volume maksimal untuk mencegah tumpahan ke dalam wadah.
  - 7.1.3 Masukkan tabung yang berisi sampel ke dalam wadah tabung.
  - 7.1.4 Seimbangkan wadah tabung sebelum memulai sentrifugasi. Bila tidak dilakukan, dapat memboroskan pemakaian alat dan sentrifus dapat bergerak sewaktu sentrifugasi.
  - 7.1.5 Pastikan bahwa sentrifus tertutup sebelum memulai sentrifugasi.
  - 7.1.6 Ketika mulai menjalankan sentrifus, tingkatkan kecepatan secara bertahap dengan memutar perlahan-lahan sampai batas kecepatan yang

| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PENGGUNAAN DAN<br/>PEMBERSIHAN SENTRIFUS</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|---|-----------------|---|-------|-------|---------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | Seksi<br>.....                                      | Bagian<br>..... |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p style="text-align: center;"><i>dikehendaki.</i></p> <p>7.1.7 Hentikan sentrifus secara bertahap, jangan memperlambat centrifuge dengan tangan.</p> <p>7.1.8 Buka sentrifus setelah alat benar-benar berhenti.</p> <p>7.1.9 Angkat tabung secara perlahan dan hati-hati.</p> <p>7.2 Pembersihan alat</p> <p>7.2.1 Bersihkan wadah sentrifus setiap hari atau setiap ada tumpahan darah.</p> <p>7.2.2 Gunakan natrium hipoklorit 0,05% pada centrifuge yang terkena darah sebelum dibersihkan dengan bahan pembersih.</p> <p>7.2.3 Bilas wadah sentrifus setelah dipakai dan bersihkan setiap sisa darah.</p> <p><b>8. Riwayat Perubahan</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Versi</th> <th style="width: 15%;">Nomor</th> <th style="width: 25%;">Tanggal</th> <th style="width: 45%;">Riwayat Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> |   |                 |   | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Versi  | Nomor   | Tanggal         | Riwayat Perubahan   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |

**SPO KALIBRASI PERALATAN**

**SPO KALIBRASI PERALATAN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |                                |                 |  |
|--|--------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis...</b>  | <b>SPO KALIBRASI PERALATAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                 | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk menjamin integritas, akurasi, reliabilitas data pengukuran peralatan dan kesesuaian peralatan yang digunakan pada kegiatan seleksi donor, pengambilan, pengolahan, pengujian, penyimpanan dan distribusi produk darah.</p> <p><b>2. Ruang Lingkup</b><br/>Kalibrasi peralatan diterapkan pada semua peralatan yang digunakan untuk pengelolaan darah dan komponen darah.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Setiap UTD/ Pusat Plasmaferesis hendaklah memiliki proses untuk monitoring dan pemeliharaan peralatan yang terjadwal dan mengikuti instruksi tertulis dari pabrik. Proses meliputi:</p> <p>3.1.1 Frekuensi pengecekan peralatan</p> <p>3.1.2 Metoda pengecekan peralatan</p> <p>3.1.3 Instruksi untuk melaksanakan kalibrasi</p> <p>3.1.4 Kriteria keberterimaan</p> <p>3.1.5 Tindakan yang akan diambil terhadap hasil yang tidak diharapkan</p> <p>3.2 Persyaratan kegiatan kalibrasi meliputi:</p> <p>3.2.1 Laboratorium yang sesuai standar.</p> <p>3.2.2 Peralatan uji/ pembanding sudah terkalibrasi.</p> <p>3.2.3 Petugas terlatih, serta memiliki kompetensi dan kewenangan.</p> <p>3.3 Instruksi pencatatan data merujuk pada Formulir Standar yang relevan. Prosedur pengecekan kinerja harus mengikuti format yang berlaku.</p> <p>3.4 Hasil kalibrasi akan dikeluarkan dalam bentuk sertifikat kalibrasi yang dilengkapi dengan data analisa perhitungan yang telah disahkan oleh penanggung jawab kalibrasi bersama manajer mutu.</p> <p>3.5 Peralatan yang sudah terkalibrasi akan diberi label hijau untuk peralatan layak digunakan dan warna merah untuk peralatan rusak atau dalam perbaikan.</p> <p>3.6 Peralatan yang sudah lewat tanggal kalibrasi tetapi belum dilakukan kalibrasi ulang, diberi label kuning. Batas toleransi label hijau menjadi kuning ditentukan dalam program kalibrasi umumnya 10 % masa kalibrasi ulang, maksimum 1 bulan.</p> <p>3.7 Peralatan yang rusak atau tidak dapat dipakai hendaklah dikeluarkan dari ruang kerja.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Komite Akreditasi Nasional (KAN).</p> |                                |                 |  |

|   |                                |                 |  |
|---|--------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis...</b> | <b>SPO KALIBRASI PERALATAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|   | Seksi<br>.....                 | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

4.2 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku

4.3 Manual alat

## 5. Definisi dan Singkatan

5.1 Koreksi Penyimpangan adalah upaya mengembalikan fungsi kerja peralatan ukur atau bahan ukur agar sesuai dengan kegunaannya.

5.2 Hysteresis adalah pengukuran penimbangan yang dilakukan pada titik ukur penimbangan naik dan pada titik ukur penimbangan turun.

5.3 APD adalah Alat Pelindung Diri

5.4 Nilai batas yang dapat diterima untuk setiap peralatan harus diketahui atau dijadikan rujukan untuk prosedur yang relevan.

5.5 Kalibrasi dan/ atau penyesuaian harus dilakukan:

5.5.1 Sebelum peralatan digunakan

5.5.2 Setelah kegiatan yang mungkin berdampak pada hasil kalibrasi (misalnya setelah jatuh atau berpindah tempat)

5.5.3 Pada interval waktu yang ditentukan.

## 6. Peran dan Tanggung Jawab

| <b>Peran</b>                  | <b>Tanggung jawab</b>   |
|-------------------------------|---|
| Kepala Bagian Pengawasan Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>Memfasilitasi sarana dan prasarana laboratorium sesuai dengan SPO</li> <li>Mengesahkan hasil kalibrasi</li> </ul>                                      |
| Manajer Pemastian Mutu        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mengesahkan hasil kalibrasi</li> </ul>   |
| Pelaksana kalibrasi           | Melaksanakan SPO  |
| Pengguna                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menggunakan peralatan yang telah dikalibrasi</li> <li>Mendokumentasikan hasil pemeriksaan rujukan yang terkait dalam lembar hasil kalibrasi</li> </ul> |

## 7. Bahan dan Peralatan

| <b>Pemeriksaan</b>                                   | <b>Bahan/Peralatan</b>  |
|--|---|
| Timbangan badan, timbangan darah, timbangan analitik | Anak timbangan, pinset  |
| Hemoglobinometer                                     | Larutan kalibrator  |
| Spighmomanometer/ tensimeter                         | Manometer/ Pressure Digital Standar<br>Konektor T-piece (Tri way adapter) dan selang penghubung<br>Bola Tensi dengan valve control<br>Termohyrometer Digital<br>Barometer Digital |
| Mikropipet   | Gelas ukur, urinometer  |

|   |                                |                 |   |
|---|--------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis...</b> | <b>SPO KALIBRASI PERALATAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|   | Seksi<br>.....                 | Bagian<br>..... |   |

|  |   |
|--|---|
|  | Microbalance/ analytical balance<br>Digital Thermohygrometer              |
| Blood dan Reagent Refrigerator                       | Thermometer digital/data<br>logger/thermocouple<br>Thermometer pembanding |
| Refrigerator centrifuge<br>Centrifuge                | Tachometer<br>Stopwatch<br>Thermometer digital                            |
| Freezer  | Thermometer digital/data<br>logger/thermocouple<br>Thermometer pembanding |
| Contact shock freezer                                | Thermometer, dummy bag  |
| Platelet Agitator dan inkubator                      | Thermometer, stopwatch  |
| Cool box   | Data logger   |
| Autoklaf   | Thermocouple  |
| Laminar Air Flow (LAF)/ Biological<br>safety cabinet | Anemometer  |
| Inkubator  | Thermometer digital/data<br>logger/thermocouple<br>Thermometer pembanding |
| Waterbath  | Thermometer digital/data<br>logger/thermocouple<br>Thermometer pembanding |
| Spektrofotometer                                     | Kuvet   |

## 8. Prosedur

### 8.1 Persiapan

- 8.1.1 Siapkan daftar peralatan dimana SPO akan diaplikasikan.
- 8.1.2 Siapkan prosedur yang telah didokumentasikan berdasarkan instruksi tertulis dari pabrik peralatan dan gunakan untuk kalibrasi dan pengecekan kinerja untuk semua peralatan ukur dan standar pengukuran.
- 8.1.3 Gunakan APD.
- 8.1.4 Siapkan peralatan yang akan dikalibrasi.
- 8.1.5 Siapkan peralatan penunjang untuk kalibrasi.
- 8.1.6 Pastikan suhu dan kelembaban ruang kalibrasi termonitoring. Catatan: Suhu ruang kalibrasi 20-25°C dan kelembaban ruang kalibrasi 60%

### 8.2 Pemeriksaan

- 8.2.1 Lakukan kalibrasi peralatan.
- 8.2.2 Hitung hasil kalibrasi sebelum dilakukan koreksi penyimpangan.



| Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis...   | SPO KALIBRASI PERALATAN |                 | Halaman...dari...  |
|--|-------------------------|-----------------|--|
|  | Seksi<br>.....          | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p>8.2.3 Apabila terjadinya penyimpangan hasil, lakukan koreksi penyimpangan sesuai dengan instruksi yang terdapat pada brosur peralatan. Perhatikan setiap langkah-langkahnya dan gunakan perangkat yang tersedia pada peralatan.</p> <p>8.2.4 Lakukan perawatan peralatan dengan membersihkan setiap komponennya menggunakan alkohol 70%. Beberapa komponen dalam peralatan mikropipet dapat dibersihkan menggunakan larutan hipoklorit 0,05%.</p> <p>8.2.5 Buat sertifikat dengan melampirkan perhitungan hasil sebelum dan sesudah kalibrasi.</p> <p>8.2.6 Tempel peralatan dengan stiker kalibrasi (warna Hijau/Merah/Kuning) sesuai dengan hasil yang didapat.</p> <p>8.3 Laporan Hasil</p> <p>8.3.1 Cantumkan hasil kalibrasi mencakup:<br/>Perhitungan hasil sebelum dan sesudah kalibrasi</p> <p>8.3.1.1 Catat Data :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nomor registrasi peralatan</li> <li>• Nama peralatan</li> <li>• Merek</li> <li>• Model</li> <li>• No. Seri</li> <li>• Kapasitas</li> <li>• Jenis</li> <li>• Tipe</li> <li>• Nilai toleransi</li> <li>• Tanggal kalibrasi</li> <li>• Tanggal kalibrasi berikutnya</li> </ul> <p>8.3.1.2 Catat kondisi ruang kalibrasi sebagai pendukung perhitungan hasil, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur</li> <li>• Kelembaban udara</li> <li>• Tekanan udara</li> </ul> <p>8.3.1.3 Catat keterangan mengenai :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metode kalibrasi yang digunakan, ketidakpastian estimasi dengan tingkat kepercayaan dan nilai faktor cakupan</li> <li>• Kapasitas dan toleransi peralatan yang dikalibrasi</li> <li>• Hasil kalibrasi meliputi detail ketidaksesuaian dan tindakan adjustment atau perbaikan secara detail yang dilakukan</li> </ul> <p>Pernyataan keberterimaan: Lulus/Tidak Lulus</p> <p>8.3.2 Semua data yang telah dicatat pada lembar hasil ditanda tangani oleh</p> |                         |                 |  |

|   |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
|---|--------------------------------|-----------------|--|---------------------------|-----------------|----------------|-------------|-------|--------------|-------------------|----------------|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis...</b>   | <b>SPO KALIBRASI PERALATAN</b> |                 | Halaman...dari...  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
|   | Seksi<br>.....                 | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
| <p>orang yang melakukan kalibrasi, dicek kembali oleh orang kedua lalu diberi paraf dan disahkan oleh Kepala Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.</p> <p>8.3.3 Pelaporan:</p> <p>8.3.3.1 Apabila terjadi masalah ketika melakukan proses, laporkan ke Kepala Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.</p> <p>8.3.3.2 Koreksi penyimpangan terhadap prosedur harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu serta dicatat.</p> <p>8.3.3.3 Hasil pelaksanaan prosedur penyesuaian/koreksi harus dilaporkan ke Kepala Bagian.</p> <p>8.3.4 Pengarsipan: simpan pencatatan dan laporan hasil kalibrasi dan pengecekan kinerja peralatan sesuai ketentuan.</p> <p>8.4 Sertifikat</p> <p>8.4.1 Buat sertifikat, dengan mencantumkan :</p> <p>8.4.1.1 Nama UTD yang melakukan kalibrasi</p> <p>8.4.1.2 Kode atau Nomor Sertifikat</p> <p>8.4.1.3 Nama peralatan yang dikalibrasi</p> <p>8.4.1.4 Alamat lengkap UTD pemilik peralatan yang dikalibrasi</p> <p>8.4.1.5 Standar acuan penilaian</p> <p>8.4.1.6 Tanda tangan kepala UTD yang melakukan kalibrasi</p> <p>8.4.1.7 Stempel dari UTD yang melakukan kalibrasi</p> <p>8.4.2 Buat sertifikat dan dokumentasikan.</p> <p>8.5 Label/tanda peralatan sudah terkalibrasi</p> <p>8.5.1 Buat label untuk peralatan yang sudah dikalibrasi.</p> <p>8.5.2 Label untuk kalibrasi peralatan dibagi menjadi 2 (dua) jenis, untuk peralatan dengan ukuran besar menggunakan label dengan identitas lengkap hal ini dikarenakan pada peralatan yang besar spesifikasi peralatan berada dibelakang peralatan, hal ini mempersulit untuk pengecekan.</p> <p>8.5.2.1 Contoh label untuk peralatan dengan ukuran besar:</p> |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="background-color: #92d050; text-align: center;">Nama dan alamat institusi</td> </tr> <tr> <td>Nama peralatan:</td> </tr> <tr> <td>Tgl Kalibrasi:</td> </tr> <tr> <td>Nomor Seri:</td> </tr> <tr> <td>Merk:</td> </tr> <tr> <td>Model/ Tipe:</td> </tr> <tr> <td>Masa Berlaku s.d:</td> </tr> <tr> <td>Paraf petugas:</td> </tr> </table>   |                                |                 |  | Nama dan alamat institusi | Nama peralatan: | Tgl Kalibrasi: | Nomor Seri: | Merk: | Model/ Tipe: | Masa Berlaku s.d: | Paraf petugas: |
| Nama dan alamat institusi   |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
| Nama peralatan:   |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
| Tgl Kalibrasi:  |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
| Nomor Seri:   |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
| Merk:   |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
| Model/ Tipe:  |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
| Masa Berlaku s.d:   |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |
| Paraf petugas:  |                                |                 |  |                           |                 |                |             |       |              |                   |                |

|   |                                |                        |  |
|---|--------------------------------|------------------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis...</b> | <b>SPO KALIBRASI PERALATAN</b> |                        | <i>Halaman...dari...<br/>         Nomor.....<br/>         Versi .....<br/>         Tanggal berlaku.....<br/>         Tanggal Kaji ulang.....</i> |
|   | <i>Seksi</i><br>.....          | <i>Bagian</i><br>..... |  |

|  |
|--|
| <i>Nama dan alamat institusi</i>   |
| <i>Nama peralatan:<br/>         Tgl Kalibrasi:<br/>         Nomor Seri:<br/>         Merk:<br/>         Model/ Tipe:<br/>         Paraf petugas:</i> |
| <b>DILARANG DIGUNAKAN<br/>(RUSAK/DALAM PERBAIKAN)*</b>   |

|   |
|---|
| <i>Nama dan alamat institusi</i>  |
| <i>Nama peralatan:<br/>         Tgl Kalibrasi terakhir:<br/>         Nomor Seri:<br/>         Merk:<br/>         Model/ Tipe:<br/>         Paraf petugas:</i> |
| <b>DILARANG DIGUNAKAN<br/>BELUM DIKALIBRASI</b>   |

8.5.2.2 Contoh label untuk peralatan dengan ukuran kecil.

|  |
|--|
| <i>Nama dan alamat institusi</i>   |
| <i>Nama peralatan:<br/>         Tgl Kalibrasi:<br/>         Nomor Seri:<br/>         Masa Berlaku s.d:<br/>         Paraf petugas:</i> |

|   |
|---|
| <i>Nama dan alamat institusi</i>  |
| <i>Nama peralatan:<br/>         Tgl Kalibrasi:<br/>         Nomor Seri:<br/>         Paraf petugas:</i> |
| <b>DILARANG DIGUNAKAN<br/>(RUSAK/DALAM PERBAIKAN)*</b>  |

|   |                                |                 |  |
|---|--------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis...</b> | <b>SPO KALIBRASI PERALATAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|   | Seksi<br>.....                 | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

|   |
|---|
| <i>Nama dan alamat institusi</i>  |
| <i>Nama peralatan:</i><br><i>Tgl Kalibrasi terakhir:</i><br><i>Nomor Seri:</i><br><i>Paraf petugas:</i> |
| <b>DILARANG DIGUNAKAN<br/>BELUM DIKALIBRASI</b>   |

**8.6 Label pengiriman peralatan**

- 8.6.1 Pengiriman peralatan yang sudah dikalibrasi menggunakan kardus dengan styrofoam.
- 8.6.2 Sebelum dimasukkan kedalam kardus peralatan (mikropipet) dimasukkan kedalam kotak sesuai dengan masing-masing merk

**9. Lampiran**

- 9.1 Lampiran 1: Daftar Peralatan Beserta Pengukurannya

**10. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

## **Lampiran 1: DAFTAR PERALATAN BESERTA PENGUKURANNYA**

Saat melakukan kalibrasi, nilai hal berikut:

1. Kalibrasi Mikropipet
  - Temperatur air
  - Tekanan udara
  - Temperatur udara
  - Kelembaban relatif
  - Berat Jenis (density of weight)
  - Nilai ketidakpastian
2. Kalibrasi Timbangan
  - Pengulangan pengukuran (repeatability of measurement)
  - Koreksi pembacaan timbangan
  - Hysteresis
  - Efek tidak sentral
  - Ketidakpastian berat penimbangan
3. Kalibrasi Blood Bank / Reagent Refrigerator/ Blood Freezer
  - Volume refrigerator
  - Temperatur refrigerator
  - Toleransi suhu refrigerator
  - Temperatur ruangan
  - Ketidakpastian perhitungan
4. Kalibrasi sentrifus
  - Kecepatan putaran (RPM)
  - Waktu saat berputar
  - Temperatur chamber centrifuge (untuk refrigerated centrifuge)
  - Ketidakpastian perhitungan

## **PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL SISTEM KOMPUTERISASI**

UTD XXX

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>No. Dokumen</b> : .....                                    | <b>Halaman</b> :                   |
| <b>Nama Sistem</b> : <i>Alat Uji Saring IMLTD Metode CLIA</i> | <b>No. Metode Analisis</b> : ..... |

### **KUALIFIKASI OPERASIONAL** *Alat Uji Saring IMLTD Metode CLIA*

**Disusun oleh**

| <b>Nama</b>                     | <b>Jabatan/Fungsi/Bagian</b> | <b>Tanda Tangan</b> | <b>Tanggal</b> |
|---------------------------------|------------------------------|---------------------|----------------|
| <i>Personil Pengawasan Mutu</i> |                              |                     |                |

**Diperiksa oleh**

| <b>Nama</b>                              | <b>Jabatan/Fungsi/Bagian</b> | <b>Tanda Tangan</b> | <b>Tanggal</b> |
|--|------------------------------|---------------------|----------------|
| <i>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</i>     |                              |                     |                |
| <i>Kepala Bagian Teknologi Informasi</i> |                              |                     |                |

**Disetujui oleh**

| <b>Nama</b>                   | <b>Jabatan/Fungsi/Bagian</b> | <b>Tanda Tangan</b> | <b>Tanggal</b> |
|-------------------------------|------------------------------|---------------------|----------------|
| <i>Manajer Pemastian Mutu</i> |                              |                     |                |

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>No. Dokumen</b> : .....                                    | <b>Halaman</b> :                   |
| <b>Nama Sistem</b> : <b>Alat Uji Saring IMLTD Metode CLIA</b> | <b>No. Metode Analisis</b> : ..... |

|  |
|--|
| <b>Persyaratan Pemakai</b> (“User Requirements”/UR): Tersedia/Tidak Tersedia   |
| <b>Maksud/Tujuan:</b><br>Dokumen ini disusun untuk memastikan bahwa “Alat Uji Saring IMLTD Metode CLIA” _____ telah berfungsi sesuai spesifikasinya.   |
| <b>Ruang Lingkup</b><br>Dokumen ini berlaku untuk kualifikasi dari “Alat Uji Saring IMLTD Metode CLIA” sesuai metode analisis no. _____ yang terdiri dari:<br>1. Alat pipetasi, inkubator, pencuci,<br>2. Reagen: ...<br>3. Alat pembaca Luminometer, yang terdiri dari:<br>Hardware: Komputer SCCnya type platform F/F+ dengan Windows 7 Base Configuration<br>Software: Architect Software Versi 8.1 by Abbott   |
| <b>Tanggung Jawab :</b><br><br><b>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</b><br>Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab untuk menyediakan dan mengkaji kajian risiko, protokol KO untuk perangkat lunak.<br><br><b>Manajer Pemastian Mutu</b><br>Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk menyetujui kajian risiko, protokol KO yang disiapkan oleh Pemastian Mutu. Bertanggung jawab juga untuk melakukan kualifikasi bersama dengan bagian Pengawasan Mutu.<br><br><b>Kepala Bagian Teknologi Informasi</b><br>Bagian Teknologi Informasi bertanggung jawab untuk mengkaji kajian risiko, protokol KO, yang dikeluarkan bagian Pengawasan Mutu. |
| <b>Prosedur:</b><br>1. Siapkan daftar periksa dari perangkat lunak.<br>2. Catat setiap penyimpangan yang terjadi pada perangkat lunak dan perangkat keras.<br>3. Siapkan laporan kualifikasi operasional yang terdiri dari rangkuman hasil pengujian, laporan penyimpangan yang ditemukan, dan kajian dampak dari penyimpangan beserta kesimpulan akhir aktivitas kualifikasi  |

**Prosedur Pengujian:**

| <b>No.</b> | <b>Pengujian/ Uji Tantang</b>  | <b>Kriteria Penerimaan</b>   | <b>Tanda tangan dan tanggal</b> |
|------------|--|--|---------------------------------|
| 1.         | Verifikasi sistem xxx telah dilengkapi dengan akses terbatas.                            | Akses harus terbatas dengan penggunaan kata sandi.<br>Akses tidak bisa digunakan oleh orang yang tidak memiliki kepentingan.   |                                 |
| 2.         | Pemeriksaan uji saring IMLTD terhadap sampel darah pendonor sesuai dengan SPO No. ...    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Nilai (Optic Density) OD dari kontrol negatif, kontrol positif, dan nilai Cut off (CO) berada pada rentang yang ditentukan, dan</li><li>• Nilai CO sesuai dengan hasil hitung secara manual.</li></ul> yang merujuk pada dokumen ... |                                 |
| 3.         | Uji tantang mutu sampel, reagensia, dan larutan pencuci                                  | Ada sinyal ketika mutu sampel, reagen, dan larutan pencuci tidak sesuai dengan seharusnya.   |                                 |
| 4.         | Uji sensitivitas metode dengan menggunakan sampel positif lemah                          | Nilai OD sampel berada di antara nilai OD kontrol positif dan nilai CO.  |                                 |
| 5.         | Verifikasi hasil uji saring IMLTD di SIMDONDAR tertelusur ke sistem dan hasil print out. | Penelusuran dapat dilakukan.   |                                 |



## LAPORAN KUALIFIKASI OPERASIONAL

UTD XXX

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>No. Dokumen</b> : .....                                    | <b>Halaman</b> : .....             |
| <b>Nama Sistem</b> : <i>Alat Uji Saring IMLTD Metode CLIA</i> | <b>No. Metode Analisis</b> : ..... |

### KUALIFIKASI OPERASIONAL *Alat Uji Saring IMLTD Metode CLIA*

**Disusun oleh**

| <b>Nama</b>                     | <b>Jabatan/Fungsi/Bagian</b> | <b>Tanda Tangan</b> | <b>Tanggal</b> |
|---------------------------------|------------------------------|---------------------|----------------|
| <i>Personil Pengawasan Mutu</i> |                              |                     |                |

**Diperiksa oleh**

| <b>Nama</b>                              | <b>Jabatan/Fungsi/Bagian</b> | <b>Tanda Tangan</b> | <b>Tanggal</b> |
|--|------------------------------|---------------------|----------------|
| <i>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</i>     |                              |                     |                |
| <i>Kepala Bagian Teknologi Informasi</i> |                              |                     |                |

**Disetujui oleh**

| <b>Nama</b>                         | <b>Jabatan/Fungsi/Bagian</b> | <b>Tanda Tangan</b> | <b>Tanggal</b> |
|-------------------------------------|------------------------------|---------------------|----------------|
| <i>Kepala Bagian Pemastian Mutu</i> |                              |                     |                |

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>No. Dokumen</b> : .....                                    | <b>Halaman</b> : .....             |
| <b>Nama Sistem</b> : <i>Alat Uji Saring IMLTD Metode CLIA</i> | <b>No. Metode Analisis</b> : ..... |

**Laporan Kualifikasi Operasional**

*Hasil*

1. Kualifikasi operasional telah dilakukan terhadap sistem xx yang terdiri dari yyy dengan pengujian meliputi aspek 1,2,3 dan hasilnya memenuhi syarat.

| <b>No.</b> | <b>Pengujian/ Uji Tantang</b>  | <b>Kriteria Penerimaan</b>  | <b>Hasil*</b> | <b>Tanda tangan dan tanggal</b> |
|------------|--|---|---------------|---------------------------------|
| 1.         | Verifikasi sistem xxx telah dilengkapi dengan akses terbatas.                            | Akses harus terbatas dengan penggunaan kata sandi.<br>Akses tidak bisa digunakan oleh orang yang tidak memiliki kepentingan.  |               | (tanda tangan, tanggal)         |
| 2.         | Pemeriksaan uji saring IMLTD terhadap sampel darah pendonor sesuai dengan SPO No. ...    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nilai (Optic Density) OD dari kontrol negatif, kontrol positif, dan nilai Cut off (CO) berada pada rentang yang ditentukan, dan</li> <li>• Nilai CO sesuai dengan hasil hitung secara manual.</li> </ul> yang merujuk pada dokumen ... |               | (tanda tangan, tanggal)         |
| 3.         | Uji tantang mutu sampel, reagensia, dan larutan pencuci                                  | Ada sinyal ketika mutu sampel, reagen, dan larutan pencuci tidak sesuai dengan seharusnya.  |               | (tanda tangan, tanggal)         |
| 4.         | Uji sensitivitas metode dengan menggunakan sampel positif lemah                          | Nilai OD sampel berada di antara nilai OD kontrol positif dan nilai CO.   |               | (tanda tangan, tanggal)         |
| 5.         | Verifikasi hasil uji saring IMLTD di SIMDONDAR tertelusur ke sistem dan hasil print out. | Penelusuran dapat dilakukan.  |               | (tanda tangan, tanggal)         |

Keterangan: \* Lampirkan hasil data dukung

**UTD XXX**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>No. Dokumen</b> : .....                                    | <b>Halaman</b> : .....             |
| <b>Nama Sistem</b> : <b>Alat Uji Saring IMLTD Metode CLIA</b> | <b>No. Metode Analisis</b> : ..... |

2. tidak terjadi penyimpangan terhadap protokol pengujian No. ....

*Kesimpulan*

*Sistem ini sudah dikualifikasi operasionalnya dengan hasil memenuhi syarat dan dapat dipakai untuk operasional.*

*Kualifikasi Operasional ini juga merupakan Kualifikasi Kinerja alat.*

**Distribusi**

*Asli: Kepala Bagian Pemastian Mutu*

*Kopi No. 1: Kepala Bagian Teknik*

*No. 2: Kepala Bagian Produksi*

## BAB 5

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b> |
|---------------------------------|

**KUALIFIKASI PERALATAN**

5.1 Semua perangkat keras dan lunak yang digunakan dalam pembuatan darah dan komponen darah hendaklah dikualifikasi dan/ atau divalidasi. Apabila suatu peralatan dilengkapi dengan sistem komputerisasi, maka kualifikasi keduanya dapat dilakukan secara bersamaan. Kualifikasi perangkat lunak hendaklah memerhatikan persyaratan yang tercantum pada Pedoman CPOB yang berlaku terkait Sistem Komputerisasi.

Lihat Contoh *SPO Kualifikasi dan Validasi, Lampiran 5.1.*

5.2 Kualifikasi dilakukan sesuai SPO, mengikuti protokol peralatan atau fasilitas terkait, dan hasil kualifikasi didokumentasikan dalam laporan.

Lihat Contoh:

- *Protokol Kualifikasi Desain, Lampiran 5.2a.*
- *Laporan Kualifikasi Desain, Lampiran 5.2b.*
- *Protokol Kualifikasi Instalasi, Lampiran 5.2c.*
- *Laporan Kualifikasi Instalasi, Lampiran 5.2d.*
- *Protokol Kualifikasi Operasional, Lampiran 5.2e.*
- *Laporan Kualifikasi Operasional, Lampiran 5.2f.*
- *Protokol Kualifikasi Kinerja Blood Bank Refrigerator, Lampiran 5.2g.*
- *Laporan Kualifikasi Kinerja, Lampiran 5.2h.*

5.3 Cukup jelas.

**VALIDASI PROSES PEMBUATAN**

5.4 Cukup jelas. Lihat Contoh:

- *Format Protokol Validasi, Lampiran 5.4a.*
- *Protokol Validasi Reagen Serologi Golongan Darah, Lampiran 5.4b.*
- *Protokol Uji Validasi Kantong Darah, Lampiran 5.4c.*

5.5 Seluruh kegiatan validasi hendaklah direncanakan. Elemen kunci dari program validasi hendaklah dijelaskan dan didokumentasikan secara jelas dalam Rencana Induk Validasi (RIV). RIV setidaknya mencakup kebijakan validasi; struktur organisasi dari kegiatan validasi; ringkasan sistem, atau peralatan yang akan divalidasi; format dokumen untuk protokol dan laporan; pengendalian perubahan; dan referensi dokumen yang ada.

Lihat Contoh:

- *Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi, Lampiran 5.5.*
- *Format Rencana Induk Validasi, Lampiran 1 dari Contoh Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi, Lampiran 5.5.*

5.6 Cukup jelas.

**PEMILIHAN SISTEM PENGUJIAN YANG TEPAT UNTUK UJI SARING PENYAKIT MENULAR**

5.7

s/d

5.8 Cukup jelas.

5.9 Laporan validasi merupakan kumpulan data yang dilakukan sesuai protokol, evaluasi data yang didapat, dan kesimpulan dari validasi yang dilakukan. Lihat Contoh *Format Laporan Validasi*, Lampiran 5.9.

5.10 Khusus untuk metode uji saring IMLTD, spesifisitas, sensitivitas, batas bawah dan batas atas deteksi mengacu pada hasil uji prekualifikasi *in vitro diagnostic products* WHO. Jika belum terdaftar dalam hasil uji prekualifikasi WHO, hendaklah terhadap metode uji saring IMLTD tersebut dilakukan evaluasi oleh badan yang berwenang seperti yang tertera pada butir 6.1, sebelum mendapatkan izin edar.

Berikut ini adalah tabel persyaratan/parameter Validasi Reagensia IMLTD.

| Parameter validasi                 | Reagen IMLTD                |                      |
|------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
|                                    | UTD dan Pusat Plasmaferesis | Badan yang berwenang |
| Kemasan luar                       | +                           | +                    |
| Kelengkapan dan wujud fisik reagen | +                           | +                    |
| Stabilitas                         | +                           | +                    |
| Sensitivitas                       | -*                          | +                    |
| Spesifisitas                       | -*                          | +                    |
| Linearitas                         | +                           | +                    |
| Akurasi                            | +                           | +                    |
| Keterulangan                       | +                           | +                    |
| Reprodusibilitas                   | +                           | +                    |
| Batas deteksi                      | -                           | +                    |

(-) Tidak dipersyaratkan

(+) Diperyaratkan

Penjelasan persyaratan/ parameter validasi reagensia Uji Saring IMLTD, lihat Lampiran 5.10a.

Keterangan:

\*Bila perlu, ORN melaksanakan evaluasi sensitivitas dan spesifisitas menggunakan spesimen spesifik Indonesia.

Berikut ini adalah matriks persyaratan/parameter Validasi Reagensia Antisera Uji Golongan Darah

| Parameter validasi    | Antisera Golongan Darah     |                      |
|-----------------------|-----------------------------|----------------------|
|                       | UTD dan Pusat Plasmaferesis | Badan yang berwenang |
| Wujud fisik dan Warna | +                           | +                    |
| Titer                 |                             | +                    |
| Aviditas              | +                           | +                    |
| Intensitas            | +                           | +                    |
| Spesifisitas          | +                           | +                    |
| Reaktifitas           | +                           | +                    |

(-) Tidak dipersyaratkan

(+) Diperyaratkan

Penjelasan persyaratan/ parameter validasi reagensia antisera uji golongan darah, Lihat Lampiran 5.10b.

Berikut ini adalah matriks persyaratan/ parameter Validasi Darah dan Komponen Darah:

| Parameter validasi          | UTD dan Pusat Plasmaferesis |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Hemolisis                   | +                           |
| Kontaminasi sel darah merah | +                           |
| Lipemia                     | +                           |
| Ikterus                     | +                           |
| Kontaminasi Bakteri         | +                           |
| Kandungan partikel          | +                           |
| Perubahan warna             | +                           |

(-) Tidak dipersyaratkan

(+) Diperyaratkan

Penjelasan persyaratan/ parameter validasi darah dan komponen darah, Lihat Lampiran 5.10c.

5.11 Cukup jelas.

## VALIDASI KINERJA PENGUJIAN

5.12 Pada uji saring IMLTD, *tools* yang dapat digunakan untuk melakukan validasi sistem adalah dengan membuat grafik *Levy Jenning*.

5.13 Apabila suatu peralatan dilengkapi dengan sistem komputerisasi, maka kualifikasi dapat dilakukan secara bersamaan. Kualifikasi perangkat lunak hendaklah memerhatikan persyaratan yang tercantum pada Pedoman CPOB yang berlaku terkait Sistem Komputerisasi.

Lihat Contoh:

- *Protokol Kualifikasi Operasional*, Lampiran 4.47a.
- *Laporan Kualifikasi Operasional*, Lampiran 4.47b.

**SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI**

**SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |                                     |                 |   |
|--|-------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b>   | <b>SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                      | Bagian<br>..... |   |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk menjelaskan dasar dan pelaksanaan kualifikasi peralatan, validasi proses pembuatan dan validasi kinerja pengujian yang dilakukan di UTD/ Pusat Plasmaferesis agar dilaksanakan sesuai ketentuan.</p> <p><b>2. Ruang Lingkup</b><br/>SPO ini digunakan untuk kegiatan kualifikasi dan validasi semua proses, sistem, metode, dan peralatan yang berhubungan dengan proses kritis dalam pengolahan darah dan komponen darah di UTD/ Pusat Plasmaferesis. Kualifikasi tidak mencakup Kualifikasi Pemasok.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p><b>3.1 Kualifikasi Peralatan/ Sarana</b><br/>Tahapan Kualifikasi:</p> <p>3.1.1 Spesifikasi Kebutuhan Pengguna<br/>Mendeskripsikan persyaratan yang diperlukan dari segi produk/ proses, regulasi, kebutuhan, kesehatan dan keamanan</p> <p>3.1.2 Kualifikasi Desain (KD)<br/>Memastikan bahwa desain dari bahan atau peralatan baru sesuai dengan tujuan yang diinginkan yaitu Spesifikasi Kebutuhan Pengguna dan memenuhi ketentuan CPOB UTD dan Pusat Plasmaferesis.</p> <p>3.1.3 Kualifikasi Instalasi (KI)</p> <p>3.1.3.1 Memastikan bahwa bahan atau peralatan baru telah dipasang sesuai dengan desain.dan spesifikasi pemasok</p> <p>3.1.3.2 KI mencakup paling sedikit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifikasi kebenaran instalasi komponen, instrumen, peralatan, perpipaan sesuai dengan engineering drawings dan spesifikasi</li> <li>• Verifikasi kebenaran instalasi sarana penunjang yang ditentukan</li> <li>• Verifikasi kebenaran material</li> <li>• Kelengkapan manual, spare parts dan ketentuan perawatan</li> <li>• Verifikasi alat ukur terpasang dan dikalibrasi sesuai prosedur</li> </ul> <p>3.1.4 Kualifikasi Operasional (KO)</p> <p>3.1.4.1 Memastikan bahwa kerja dari tiap bagian bahan atau peralatan yang telah terpasang dapat bekerja secara efektif. KO hendaklah dilakukan setelah KI selesai dilaksanakan,</p> |                                     |                 |   |



|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO KUALIFIKASI DAN<br/>VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                          | Bagian<br>..... |   |
| <p>dikaji, dan disetujui.</p> <p>3.1.4.2 KO mencakup paling sedikit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsistensi (kemampuan) sistem untuk berfungsi pada titik yang ditentukan berdasarkan moda operasi terbukti</li> <li>• Sistem kontrol (termasuk sistem komputerisasi) berfungsi dengan benar.</li> <li>• Sistem safety/ alarm berfungsi dengan benar</li> <li>• Rentang operasional, batas waspada dan bertindak spesifik (bila ada) telah ditentukan</li> <li>• Pada akhir KO: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protap operasional, prosedur perawatan telah dibuat dan disahkan,</li> <li>- Jadwal kalibrasi alat ukur dan program perawatan telah dibuat.</li> <li>- Pelatihan terhadap pengguna telah dilaksanakan</li> </ul> </li> </ul> <p>3.1.5 Kualifikasi Kinerja (KK),</p> <p>3.1.5.1 Memastikan bahwa kinerja seluruh bahan atau alat yang telah diinstalasi berfungsi sesuai rancangan dan menghasilkan produk yang konsisten dan berkesinambungan. KK hendaklah dilakukan setelah KI dan KO selesai dilaksanakan, dikaji, dan disetujui</p> <p>3.1.5.2 KK mencakup paling sedikit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• menggunakan material produk, dalam kondisi operasi normal. Pengambilan contoh dan pengujian dilakukan untuk mengonfirmasi proses yang terkontrol</li> <li>• mencakup rentang operasi dari proses yang ditetapkan</li> </ul> <p><b>3.2 Validasi Sistem Pengujian</b></p> <p>3.2.1 Sensitivitas</p> <p>Sensitivitas merupakan ukuran seberapa sensitif metode pengujian. Sensitivitas metode pengujian diuji terhadap sejumlah spesimen yang hasilnya dibandingkan dengan hasil pemeriksaan oleh metode yang dianggap sebagai metode baku emas (gold standard).</p> $\text{Sensitivitas} = \frac{T_p}{T_p + F_n} \times 100\%$ <p>Keterangan:</p> <p><i>T<sub>p</sub></i>: Hasil positif sejati<br/> <i>F<sub>n</sub></i>: Hasil negatif palsu</p> <p>Metode pengujian yang dapat digunakan adalah yang memiliki sensitivitas seperti yang tertera pada ketentuan yang berlaku.</p> |   |                 |   |

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis   | SPO KUALIFIKASI DAN<br>VALIDASI |                 | Halaman...dari...  |
|--|---------------------------------|-----------------|--|
|  | Seksi<br>.....                  | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p>3.2.2 <i>Spesifisitas</i><br/> <i>Spesifisitas merupakan ukuran seberapa spesifik metode pengujian. Spesifitas metode pengujian diuji terhadap sejumlah spesimen yang hasilnya dibandingkan dengan hasil pemeriksaan oleh metode yang dianggap sebagai metode baku emas (gold standard). Spesifisitas diperhitungkan dari hasil pengujian yang negatif sejati dibagi dengan penjumlahan antara hasil negatif sejati dan hasil positif palsu dikali seratus persen.</i></p> $\text{Spesifisitas} = \frac{T_n}{T_n + F_p} \times 100\%$ <p><i>Keterangan:</i><br/> <i>Tn: Hasil negatif sejati</i><br/> <i>Fp: Hasil positif palsu</i><br/> <i>Metode pengujian yang dapat digunakan adalah yang memiliki spesifisitas seperti yang tertera pada ketentuan yang berlaku.</i></p> <p>3.2.3 <i>Akurasi dan Keterulangan</i><br/> <i>Akurasi/ Ketepatan adalah kedekatan hasil pengujian dengan hasil yang sebenarnya.</i><br/> <i>Contoh: pada metode pengujian IMLTD, akurasi dapat dilihat dari hasil pengujian spesimen kontrol positif dan spesimen kontrol negatif yang telah ditetapkan dari pabrik (kit control) atau spesimen kontrol independen.</i><br/> <i>Jumlah pengulangan pengujian akurasi mengacu pada ketentuan dari pabrik. Jika tidak ada ketentuan pengulangan pengujian akurasi, maka pengujian akurasi sekurang-kurangnya dilakukan tiga kali.</i><br/> <i>Metode pengujian yang dapat digunakan adalah yang memiliki akurasi dan presisi seperti yang tertera pada ketentuan yang berlaku.</i></p> <p>3.2.4 <i>Reprodusibilitas</i><br/> <i>Pengujian dilakukan melalui kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang dilakukan oleh penyedia layanan PME yang telah ditetapkan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.</i></p> <p>3.2.5 <i>Gangguan yang telah diketahui</i><br/> <i>Gangguan yang telah diketahui adalah keadaan darah dan komponen darah yang secara visual menunjukkan tanda-tanda kerusakan yang dapat berdampak pada mutu darah dan komponen darah.</i></p> |                                 |                 |  |

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO KUALIFIKASI DAN<br>VALIDASI |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|---------------------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                  | Bagian<br>..... |   |
| <p>3.2.6 <i>Batas bawah dan batas atas deteksi</i><br/> <i>Batas bawah deteksi adalah konsentrasi terendah senyawa uji yang terkandung dalam sampel yang dapat dideteksi.</i><br/> <i>Batas atas deteksi adalah konsentrasi tertinggi senyawa uji yang terkandung dalam sampel yang dapat dideteksi.</i></p> <p><b>3.3 Validasi Proses Pembuatan</b></p> <p>3.3.1 <i>Pendekatan Validasi Proses Pembuatan</i></p> <p>3.3.1.1 <i>Validasi Prospektif</i><br/> <i>Validasi dilakukan sebelum proses rutin. Hal ini dilakukan khususnya untuk proses yang baru, metode atau sistem yang belum pernah digunakan sebelumnya. Semua aktivitas validasi hendaklah disetujui sebelum implementasi, penggunaan, atau pelulusan produk.</i></p> <p>3.3.1.2 <i>Validasi Konkuren</i><br/> <i>Validasi dilakukan bersamaan/selama proses penggunaan. Validasi ini dapat dilakukan apabila dalam keadaan khusus dan dengan mempertimbangkan rasio manfaat – risiko. Setiap komponen yang diproduksi dapat diluluskan sebelum validasi selesai, namun protokol harus mencantumkan dengan jelas kriteria untuk pelulusan tersebut. Hendaklah ada cukup data untuk mendukung kesimpulan bahwa setiap proses, sistem, atau metode memenuhi kriteria yang diterapkan.</i></p> <p>3.3.2 <i>Penentuan Parameter Proses Kritis dan Atribut Mutu Kritis</i></p> <p>3.3.2.1 <i>Parameter Proses Kritis adalah parameter proses yang variabilitasnya berdampak pada Atribut Mutu Kritis dan oleh karena itu harus dipantau atau dikontrol untuk memastikan proses menghasilkan mutu yang diinginkan.</i></p> <p>3.3.2.2 <i>Parameter Proses Kritis ditetapkan dengan dasar alur proses pembuatan dan tahapan kritis yang ditetapkan dengan analisis risiko atau data pengembangan</i></p> <p>3.3.2.3 <i>Atribut Mutu Kritis adalah sifat fisik, kimia, biologi atau mikrobiologi atau karakteristik yang harus berada dalam batas, jangkauan atau distribusi yang disetujui untuk memastikan mutu produk yang diinginkan.</i></p> <p>3.3.2.4 <i>Atribut Mutu Kritis ditetapkan berdasarkan Proses Kritis yang telah ditetapkan dan tiap pengujian hendaklah memenuhi kriteria keberterimaan yang ditetapkan</i></p> <p>3.3.2.5 <i>Strategi pengambilan sampel perlu ditetapkan dengan mengacu :</i></p> |                                 |                 |   |

|   |                                     |                 |  |
|---|-------------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b>  | <b>SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...  |
|   | Seksi<br>.....                      | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tahapan proses kritis</li> <li>• Jumlah sampel yang sesuai kebutuhan pengujian yang ditetapkan oleh Atribut Mutu Kritis</li> </ul>   |                                     |                 |  |
| <b>4. Referensi</b>   |                                     |                 |  |
| 4.1 Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi  |                                     |                 |  |
| 4.2 Format Protokol dan Laporan Kualifikasi   |                                     |                 |  |
| 4.3 Format Protokol Validasi  |                                     |                 |  |
| 4.4 Format Laporan Validasi   |                                     |                 |  |
| 4.5 SPO Pengendalian Perubahan  |                                     |                 |  |
| 4.6 Manajemen Risiko Mutu   |                                     |                 |  |
| <b>5. Definisi dan Singkatan</b>  |                                     |                 |  |
| 5.1 Pengguna adalah personil yang bekerja di tempat fasilitas, sistem, atau peralatan berada.   |                                     |                 |  |
| 5.2 Item adalah fasilitas, sistem, peralatan, metode, atau proses yang akan dikualifikasi atau validasi.  |                                     |                 |  |
| 5.3 Dekomisioning adalah menonaktifkan secara resmi peralatan kritis yang tidak lagi diperlukan.  |                                     |                 |  |
| 5.4 Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain diluar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dibidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan PME dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta, atau internasional dan diikuti oleh semua laboratorium, baik milik pemerintah maupun swasta dan dikaitkan dengan akreditasi laboratorium kesehatan serta perijinan laboratorium kesehatan swasta.<br>PME harus dilaksanakan sebagaimana kegiatan pemeriksaan yang biasa dilakukan oleh petugas yang biasa melakukan pemeriksaan dengan reagen/peralatan/metode yang biasa digunakan sehingga benar-nenar dapat mencerminkan penampilan laboratorium tersebut yang sebenarnya. Setiap nilai yang diperoleh dari penyelenggara harus dicatat dan dievaluasi untuk mempertahankan mutu pemeriksaan atau perbaikan-perbaikan yang diperlukan untuk peningkatan mutu pemeriksaan. |                                     |                 |  |
| 5.5 Requalifikasi adalah pengulangan kualifikasi terhadap peralatan karena adanya perubahan pada alat atau cara kerja alat.   |                                     |                 |  |
| 5.6 Revalidasi adalah suatu pengulangan validasi proses untuk memastikan bahwa perubahan proses/ peralatan dilakukan sesuai prosedur pengendalian perubahan dan tidak memengaruhi karakteristik proses dan mutu produk.   |                                     |                 |  |

|  |   |                 |  |
|--|---|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO KUALIFIKASI DAN<br/>VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                          | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>6. Peran dan Tanggung Jawab</b><br/> <i>Sesuai dengan Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi.</i></p> <p><b>7. Prosedur</b></p> <p><b>7.1 Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi</b></p> <p>7.1.1 <i>Buat dokumen Spesifikasi Kebutuhan Pengguna untuk peralatan sesuai dengan kebutuhan, Lihat Spesifikasi Kebutuhan Pengguna, Lampiran 1.</i></p> <p>7.1.2 <i>Buat protokol,</i></p> <p>7.1.2.1 <i>Untuk Kualifikasi, Lihat Format Protokol dan Laporan Kualifikasi.</i></p> <p>7.1.2.2 <i>Untuk Validasi, Lihat Format Protokol Validasi.</i></p> <p>7.1.3 <i>Lakukan kualifikasi dan validasi sesuai protokol.</i></p> <p>7.1.4 <i>Kumpulkan semua data yang tercantum dalam protokol.</i></p> <p>7.1.5 <i>Pastikan bahwa semua masalah, kegagalan, deviasi, hasil diluar spesifikasi, atau perubahan dokumen harus dijelaskan dalam protokol dan dicatat.</i></p> <p>7.1.6 <i>Pembuatan Laporan Hasil Kualifikasi dan Validasi</i></p> <p>7.1.6.1 <i>Lampirkan seluruh data hasil pada laporan, Lihat Format Protokol dan Laporan Kualifikasi, dan Format Laporan Validasi.</i></p> <p>7.1.6.2 <i>Jika kedua kualifikasi dan validasi telah dilakukan, gabungkan dua laporan menjadi satu.</i></p> <p><b>7.2 Menjaga Status Kualifikasi dan Validasi</b></p> <p>7.2.1 <i>Setiap kepala bagian memastikan bahwa semua kegiatan dilakukan sesuai dengan SPO masing-masing fasilitas, peralatan, atau sistem untuk membuktikan bahwa status kualifikasi tetap terjaga. Lakukan kalibrasi harian pada peralatan sebelum alat digunakan.</i></p> <p>7.2.2 <i>Pastikan bahwa program-program rutin telah dimasukkan ke dalam daftar untuk mengkonfirmasi status kualifikasi, seperti:</i></p> <p>7.2.2.1 <i>Pengawasan mutu, monitoring, dan tinjauan kinerja</i></p> <p>7.2.2.2 <i>Kalibrasi peralatan dan alat ukur</i></p> <p>7.2.2.3 <i>Pemeliharaan/ perawatan yang bersifat preventif</i></p> <p>7.2.2.4 <i>Rekualifikasi pemasok</i></p> <p>7.2.2.5 <i>Evaluasi secara berkala</i></p> <p>7.2.2.6 <i>Kontrol perubahan</i></p> <p>7.2.3 <i>Rekualifikasi dilakukan apabila terjadi perubahan yang dapat memengaruhi status kualifikasi peralatan, misal:</i></p> <p>7.2.3.1 <i>Terjadi perubahan proses.</i></p> <p>7.2.3.2 <i>Peralatan dipindahkan namun tidak berlaku untuk peralatan yang dikonfirmasi oleh produsen sebagai “portable” atau “mobile”.</i></p> |   |                 |  |

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO KUALIFIKASI DAN<br/>VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                          | Bagian<br>..... |   |

7.2.3.3 Peralatan mengalami perbaikan fungsional.

7.2.3.4 Hasil dari pengawasan mutu, kalibrasi, evaluasi berkala, dan monitoring yang mengindikasikan adanya masalah.

7.2.4 Revalidasi bertujuan untuk memelihara status validasi, apabila:

7.2.4.1 Tren terhadap data produk dalam Pengkajian Mutu Produk menunjukkan kebutuhan untuk revalidasi.

7.2.4.2 Terdapat perubahan pada proses, misal perubahan parameter proses, perubahan peralatan atau bahan.

7.2.5 Setiap perubahan yang terjadi hendaklah didokumentasikan, Lihat contoh SPO Pengendalian Perubahan.

**7.3 Dekomisioning Peralatan dan Sistem**

7.3.1 Beri label pada alat dengan label status yang terlihat jelas, tanggal dan tanda tangan untuk mencegah penggunaan yang tidak disengaja.

7.3.2 Catat peralatan kritis yang telah dinonaktifkan termasuk alasan penonaktifan.

7.3.3 Desinfeksi alat.

7.3.4 Lakukan pengaturan untuk dikeluarkan dari area kerja atau dikembalikan ke produsen atau pembuangan.

7.3.5 Arsipkan semua file peralatan, laporan validasi dan kualifikasi, pemeriksaan operasional, pemeliharaan, servis, kalibrasi, dan catatan pembersihan.

**8. Lampiran**

8.1 Lampiran 1: Format Spesifikasi Kebutuhan Pengguna

8.2 Lampiran 2: Contoh Spesifikasi Kebutuhan Pengguna

**9. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**Lampiran 1:    FORMAT SPESIFIKASI KEBUTUHAN PENGGUNA**

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis    :  
Bagian                                    :

|   |
|---|
| No Dokumen        :<br>Nama Item            : |
|---|

| <b>No.</b> | <b>Persyaratan</b> | <b>Sumber</b> |
|------------|--------------------|---------------|
| 1.         |                    |               |
| 2.         |                    |               |
| 3.         |                    |               |
| 4.         |                    |               |
| 5.         |                    |               |
| 6.         |                    |               |
| 7.         |                    |               |
| 8.         |                    |               |
| 9.         |                    |               |
| 10.        |                    |               |
| 11.        |                    |               |
| 12.        |                    |               |
| dst.       |                    |               |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <i>Disusun oleh</i>                    | <i>Diperiksa oleh</i><br><i>(Kepala Bagian)</i> | <i>Disetujui oleh</i><br><i>(Manajer Pemastian Mutu)</i> |
| <i>Nama, jabatan</i><br><i>Tanggal</i> | <i>Nama, jabatan</i><br><i>Tanggal</i>          | <i>Nama, jabatan</i><br><i>Tanggal</i>                   |

**Lampiran 2: CONTOH SPESIFIKASI KEBUTUHAN PENGGUNA**

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis : UTD XXX  
 Bagian : Pengelolaan Darah

|            |                           |
|------------|---------------------------|
| No Dokumen | : XXX                     |
| Nama Item  | : Blood Bank Refrigerator |

| No. | Persyaratan   | Sumber  |
|-----|---|---|
| 1.  | Suhu internal: +2° C sampai +6°C, dengan akurasi ±1°C   | Permenkes tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah |
| 2.  | Ukuran (panjang x lebar x tinggi): sekitar 70cm x 75cm x 200 cm   | WHO   |
| 3.  | Kapasitas: 151 – 250 kantong berukuran 450 ml   | WHO   |
| 4.  | Alarm: pada suhu +1,5°C dan +5,5°C  | WHO   |
| 5.  | Konstruksi: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Internal: Stainless steel</li> <li>- External: Corrosion Resistant (CR, ketebalan minimal 1mm)</li> <li>- CFC-Free</li> <li>- Drawers: tipe roll out</li> <li>- Pintu: kaca termal atau solid</li> </ul> | WHO   |
| 6.  | Karakteristik listrik: 110V/60 Hz atau 220V/50 Hz   | WHO   |
| 7.  | Terdapat fan air cooling yang diaktivasi oleh termostat dan berhenti saat pintu terbuka   | WHO   |
| 8.  | Temperatur lingkungan external: +10°C hingga +43°C  | WHO   |
| 9.  | Hold-over time: dalam kondisi lemari pendingin penuh kantong darah pada suhu +4°C (±1°C) membutuhkan waktu paling sedikit 30 menit sampai suhu di atas +6°C   | WHO   |
| 10. | Cooling down time: dalam kondisi lemari pendingin penuh kantong darah suhu +25°C, membutuhkan waktu maksimal 13 jam untuk semua kantong mencapai suhu di bawah +6°C   | WHO   |
| 11. | Audiovisual alarm: pada saat suhu di luar jangkauan, pintu terbuka, dan kegagalan daya baterai dengan back-up   | WHO   |
| 12. | Pemantauan suhu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Display suhu digital (LED) dengan kenaikan 0,1°C bertahap</li> <li>- Alat perekam suhu dengan baterai back-up</li> <li>- Fasilitas untuk kontak alarm jarak jauh</li> </ul>                         | WHO   |

|                          |                                   |  |
|--------------------------|-----------------------------------|--|
| Disusun oleh             | Diperiksa oleh<br>(Kepala Bagian) | Disetujui oleh<br>(Manajer Pemastian Mutu) |
| Nama, jabatan<br>Tanggal | Nama, jabatan<br>Tanggal          | Nama, jabatan<br>Tanggal                   |



## **PROTOKOL KUALIFIKASI DESAIN**

### **PROTOKOL KUALIFIKASI DESAIN (nama alat)**

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|                |   |          |   |
|----------------|---|----------|---|
| No Dokumen     | : | Halaman  | : |
| Nama Peralatan | : | No. Alat | : |

**Disusun oleh**

| <b><i>Nama</i></b> | <b><i>Bagian</i></b>     | <b><i>Tanggal</i></b> | <b><i>Tanda Tangan</i></b> |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pengelolaan Darah</i> |                       |                            |
|                    | <i>Pemastian Mutu</i>    |                       |                            |

**Diperiksa oleh**

| <b><i>Nama</i></b> | <b><i>Bagian</i></b> | <b><i>Tanggal</i></b> | <b><i>Tanda Tangan</i></b> |
|--------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |

**Disetujui oleh**

| <b><i>Nama</i></b> | <b><i>Bagian</i></b>  | <b><i>Tanggal</i></b> | <b><i>Tanda Tangan</i></b> |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pemastian Mutu</i> |                       |                            |

**PROTOKOL KUALIFIKASI DESAIN**  
(nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|            |   |          |   |
|------------|---|----------|---|
| No Dokumen | : | Halaman  | : |
| Nama Alat  | : | No. Alat | : |

|   |
|---|
| <b>Spesifikasi Kebutuhan Pengguna:</b> <i>(Tersedia/ Tidak Tersedia)</i>  |
| <b>Tujuan:</b><br><br><i>Uraikan tujuan</i>   |
| <b>Uraian Sistem/ Peralatan yang Diperlukan:</b><br><br><i>Uraian sistem/ peralatan yang diperlukan</i>   |
| <b>Parameter Kritis:</b><br><br><i>Sebutkan parameter kritis yang akan diperiksa selama Kualifikasi Kinerja atau Fase Validasi Proses</i>   |
| <b>Kapasitas:</b><br><br><i>Kapasitas sistem/ peralatan yang diperlukan, misal: ml darah per jam</i>  |
| <b>Persyaratan Fungsional:</b><br><i>Proses:</i><br><i>Pengendalian:</i><br><i>Alarm:</i>   |
| <b>Persyaratan Teknik/ Spesifikasi Peralatan:</b>   |
| <b>Persyaratan Sarana Penunjang:</b><br><i>Elektrisitas:</i><br><i>Sistem Udara Bertekanan:</i><br><i>Dll:</i>  |
| <b>Persyaratan Khusus untuk Menjalankan Peralatan:</b><br><br><i>Misal: Peralatan hanya dapat berfungsi di dalam ruangan ber-AC.</i>  |
| <b>Lampiran:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Lampiran I – “ “</i></li><li>• <i>Dll</i></li></ul><br><i>Buat daftar Lampiran untuk mendukung keterangan di atas</i> |

## LAPORAN KUALIFIKASI DESAIN

### LAPORAN KUALIFIKASI DESAIN (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|            |   |          |   |
|------------|---|----------|---|
| No Dokumen | : | Halaman  | : |
| Nama Alat  | : | No. Alat | : |

#### Disusun oleh

| <i><b>Nama</b></i> | <i><b>Bagian</b></i>     | <i><b>Tanggal</b></i> | <i><b>Tanda Tangan</b></i> |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pengelolaan Darah</i> |                       |                            |
|                    | <i>Pemastian Mutu</i>    |                       |                            |

#### Diperiksa oleh

| <i><b>Nama</b></i> | <i><b>Bagian</b></i> | <i><b>Tanggal</b></i> | <i><b>Tanda Tangan</b></i> |
|--------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |

#### Disetujui oleh

| <i><b>Nama</b></i> | <i><b>Bagian</b></i>  | <i><b>Tanggal</b></i> | <i><b>Tanda Tangan</b></i> |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pemastian Mutu</i> |                       |                            |

**LAPORAN KUALIFIKASI DESAIN**  
(nama alat)

**Nama UTD/Pusat Plasmaferesis**  
**Bagian**

|                     |  |                   |  |
|---------------------|--|-------------------|--|
| <b>No Dokumen</b> : |  | <b>Halaman</b> :  |  |
| <b>Nama Alat</b> :  |  | <b>No. Alat</b> : |  |

*Laporan Kualifikasi Desain*

*Hasil*

*Kesimpulan*

*(Lampiran: protokol yang sudah diisi)*

## **PROTOKOL KUALIFIKASI INSTALASI**

### **PROTOKOL KUALIFIKASI INSTALASI (nama alat)**

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|            |   |          |
|------------|---|----------|
| No Dokumen | : | Halaman  |
| Nama Alat  | : | No. Alat |

#### **Disusun oleh**

| <b><i>Nama</i></b> | <b><i>Bagian</i></b>     | <b><i>Tanggal</i></b> | <b><i>Tanda Tangan</i></b> |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pengelolaan Darah</i> |                       |                            |
|                    | <i>Pemastian Mutu</i>    |                       |                            |

#### **Diperiksa oleh**

| <b><i>Nama</i></b> | <b><i>Bagian</i></b> | <b><i>Tanggal</i></b> | <b><i>Tanda Tangan</i></b> |
|--------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |

#### **Disetujui oleh**

| <b><i>Nama</i></b> | <b><i>Bagian</i></b>  | <b><i>Tanggal</i></b> | <b><i>Tanda Tangan</i></b> |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pemastian Mutu</i> |                       |                            |

**PROTOKOL KUALIFIKASI INSTALASI**  
(nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|            |   |          |
|------------|---|----------|
| No Dokumen | : | Halaman  |
| Nama Alat  | : | No. Alat |

|   |                 |
|---|-----------------|
| <b>Spesifikasi Kebutuhan Pengguna:</b> (Tersedia/ Tidak Tersedia)   |                 |
| <b>Tujuan:</b><br>Untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang diinstalasi sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada dokumen pembelian, manual alat ybs. dan pemasangannya dilakukan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.   |                 |
| <b>Ruang Lingkup:</b><br>Kualifikasi instalasi dilakukan pada waktu instalasi, modifikasi, dan pemindahan lokasi alat.  |                 |
| <b>Tanggung Jawab:</b><br>Personil yang bertanggung jawab pada instalasi peralatan melakukan kualifikasi dan melakukan pencatatan.<br><br>Petugas Teknik bertanggung jawab untuk melakukan verifikasi data dan laporan kualifikasi.<br><br>Manajer Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk mengkaji dan menyetujui Protokol dan Laporan Kualifikasi Instalasi. |                 |
| <b>Sistem / Alat:</b>   | <b>Kode No.</b> |
| a. Uraian tentang sistem/ alat yang sedang dipasang: uraian umum tentang fungsi dan komponen utama alat.<br>_____<br>_____<br>_____   |                 |
| b. Daftar komponen utama.<br>1    _____ No. Kode _____<br>2    _____ No. Kode _____<br>3    _____ No. Kode _____  |                 |
| c. Uraian tentang peralatan tambahan yang diperlukan.<br>1    _____ No. Kode _____<br>2    _____ No. Kode _____<br>3    _____ No. Kode _____  |                 |
| <b>Prosedur:</b><br>1. Siapkan Daftar Periksa untuk semua komponen termasuk suku cadang sesuai dengan spesifikasi pesanan dan pembuat alat.<br>2. Catat semua informasi dari tiap alat, komponen dengan spesifikasi pabrik pembuat alat.<br>3. Catat semua penyimpangan sistem dan peralatan.   |                 |

**PROTOKOL KUALIFIKASI INSTALASI**  
(nama alat)

**Nama UTD/Pusat Plasmaferesis**  
**Bagian**

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| <b>No Dokumen</b> : | <b>Halaman</b>  |
| <b>Nama Alat</b> :  | <b>No. Alat</b> |

4. Siapkan laporan tentang penyimpangan tersebut termasuk penyesuaian yang dilakukan serta dampak yang timbul pada fungsi alat tersebut.
5. Siapkan laporan kualifikasi instalasi termasuk:
  - tanggal mulai studi
  - kelengkapan informasi
  - lokasi data awal
  - tanggal penyelesaian
  - ringkasan dari laporan penyimpangan
  - informasi lain yang berhubungan dengan studi
  - pengamatan yang dilakukan
  - hasil pemeriksaan
  - kesimpulan keabsahan instalasi
  - masalah yang timbul
  - data contoh (jika ada)

Daftar Periksa untuk Komponen Nomor \_\_\_\_\_ Nama \_\_\_\_\_ Kode # \_\_\_\_\_  
Fungsi dari komponen

| No. | Deskripsi  | Kriteria Keberterimaan | Kondisi Aktual | Keterangan (sesuai/ tidak sesuai) |
|-----|--|------------------------|----------------|-----------------------------------|
|     | Model/ No. Seri  |                        |                |                                   |
|     | Spesifikasi  |                        |                |                                   |
|     | Manual/ Booklet  |                        |                |                                   |
|     | Gambar alat  |                        |                |                                   |
|     | Jaringan listrik/ pengkabelan  |                        |                |                                   |
|     | Daya, sekring  |                        |                |                                   |
|     | SPO Penggunaan dan Pembersihan Alat, SPO Pemeliharaan Alat, SPO Kalibrasi Alat |                        |                |                                   |
|     | Pengendalian input/ output   |                        |                |                                   |
|     | Kondisi lingkungan yang dibutuhkan   |                        |                |                                   |
|     | Alat penguji atau instrumen  |                        |                |                                   |
|     | Penunjang dan Pelayanan  |                        |                |                                   |
|     | Daftar dan nama suku cadang serta pemasok                                      |                        |                |                                   |
|     | Lain-lain  |                        |                |                                   |

## LAPORAN KUALIFIKASI INSTALASI

### LAPORAN KUALIFIKASI INSTALASI (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|            |   |          |
|------------|---|----------|
| No Dokumen | : | Halaman  |
| Nama Alat  | : | No. Alat |

#### Disusun oleh

| <i><b>Nama</b></i> | <i><b>Bagian</b></i>     | <i><b>Tanggal</b></i> | <i><b>Tanda Tangan</b></i> |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pengelolaan Darah</i> |                       |                            |
|                    | <i>Pemastian Mutu</i>    |                       |                            |

#### Diperiksa oleh

| <i><b>Nama</b></i> | <i><b>Bagian</b></i> | <i><b>Tanggal</b></i> | <i><b>Tanda Tangan</b></i> |
|--------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |

#### Disetujui oleh

| <i><b>Nama</b></i> | <i><b>Bagian</b></i>  | <i><b>Tanggal</b></i> | <i><b>Tanda Tangan</b></i> |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pemastian Mutu</i> |                       |                            |



**LAPORAN KUALIFIKASI INSTALASI**  
**(nama alat)**

**Nama UTD/Pusat Plasmaferesis**  
**Bagian**

|                   |          |                 |
|-------------------|----------|-----------------|
| <b>No Dokumen</b> | <b>:</b> | <b>Halaman</b>  |
| <b>Nama Alat</b>  | <b>:</b> | <b>No. Alat</b> |

*Laporan Kualifikasi Instalasi*

*Hasil*

*Kesimpulan*

***(Lampiran: protokol yang sudah diisi)***

## **PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL**

### **PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL (nama alat)**

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|            |   |  |          |   |  |
|------------|---|--|----------|---|--|
| No Dokumen | : |  | Halaman  | : |  |
| Nama Alat  | : |  | No. Alat | : |  |

#### **Disusun oleh**

| <b>Nama</b> | <b>Bagian</b>            | <b>Tanggal</b> | <b>Tanda Tangan</b> |
|-------------|--------------------------|----------------|---------------------|
|             | <i>Pengelolaan Darah</i> |                |                     |
|             | <i>Pemastian Mutu</i>    |                |                     |

#### **Diperiksa oleh**

| <b>Nama</b> | <b>Bagian</b> | <b>Tanggal</b> | <b>Tanda Tangan</b> |
|-------------|---------------|----------------|---------------------|
|             |               |                |                     |
|             |               |                |                     |
|             |               |                |                     |

#### **Disetujui oleh**

| <b>Nama</b> | <b>Bagian</b>         | <b>Tanggal</b> | <b>Tanda Tangan</b> |
|-------------|-----------------------|----------------|---------------------|
|             | <i>Pemastian Mutu</i> |                |                     |

**PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL**  
**(nama alat)**

**Nama UTD/Pusat Plasmaferesis**  
**Bagian**

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| <b>No Dokumen</b> : | <b>Halaman</b> :  |
| <b>Nama Alat</b> :  | <b>No. Alat</b> : |

**Tujuan**

Untuk menetapkan bahwa sistem / peralatan beroperasi sesuai dengan spesifikasi dan untuk mencatat semua data informasi yang dapat menunjang bahwa alat tersebut berfungsi sesuai dengan yang diharapkan.

**Cakupan**

Kualifikasi operasional dilaksanakan setelah kualifikasi instalasi, modifikasi dan relokasi.

**Tanggung Jawab**

- Personil yang menggunakan alat / sistem melaksanakan kualifikasi operasional dan mencatat hasilnya.
- Laporan Kualifikasi Operasional diperiksa oleh Supervisor dari Departemen yang menggunakan alat yang bersangkutan. Supervisor mengawasi pelaksanaan studi, melakukan verifikasi kelengkapan catatan, membuat Laporan Penyimpangan dan Laporan KO.
- Laporan dan Protokol Kualifikasi Operasional diperiksa dan disahkan oleh Kepala Departemen bersangkutan. Kepala Departemen Pemastian Mutu melakukan penilaian ulang dan menyetujui Protokol serta Laporan KO.

**Bahan Pasokan dan Dokumen**

Daftar alat kalibrasi yang diperlukan (Daftar 1)

Bahan yang diperlukan untuk melaksanakan kualifikasi operasional.

1. SPO Penggunaan dan Pembersihan Alat No. Kode \_\_\_\_\_
2. Laporan Pelatihan Operator No. Kode \_\_\_\_\_
3. Manual Alat No. Kode \_\_\_\_\_
4. dst. No. Kode \_\_\_\_\_

**Prosedur**

1. Periksa dan catat data kalibrasi peralatan dan instrumen untuk melakukan kalibrasi peralatan dan instrumen (Lihat Daftar Alat Kalibrasi yang diperlukan, Daftar 1).
2. Periksa dan catat kondisi operasional titik kontrol alarm (Lihat Pemeriksaan Tombol Kontrol dan Alarm, Daftar 3).
3. Periksa dan catat hasil pemeriksaan (Lihat Hasil Pemeriksaan, Daftar 4).
4. Buat daftar persyaratan kalibrasi untuk sistim yang akan diuji dan catat hasil kalibrasinya (Lihat Kalibrasi Alat dan Sistem, Daftar 5).
5. Periksa dan catat hasil uji "Specific Challenge" terhadap sistem / alat pada kondisi normal dan terburuk (Lihat Specific Challenge peralatan atau sistem, Daftar 6).
6. Catat penyimpangan terhadap prosedur pelaksanaan.
7. Siapkan laporan penyimpangan, penyesuaian sistem dan dampak yang ditimbulkan pada operasi alat.
8. Siapkan laporan yang mencakup tanggal memulai studi, tanggal penyelesaian, pengamatan yang dilakukan, masalah yang timbul, kelengkapan informasi, ringkasan dari laporan penyimpangan, hasil pemeriksaan titik kontrol alarm, data sampel bila memungkinkan, lokasi dari data awal, informasi lain yang berhubungan dan kesimpulan validasi operasi alat atau sistem.

**PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL**  
(nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|              |            |
|--------------|------------|
| No Dokumen : | Halaman :  |
| Nama Alat :  | No. Alat : |

|  |                                |  |
|--|--------------------------------|--|
| <b>Persiapan</b>                                   |                                |  |
| <b>Daftar 1: Kalibrasi peralatan dan instrumen</b> |                                |  |
| <i>Peralatan/ Instrumen</i>                        | <i>Metode kalibrasi</i>        | <i>Tanggal kalibrasi</i>                                   |
|  |                                |  |
|  |                                |  |
|  |                                |  |
|  |                                |  |
|  |                                |  |
| Dilaksanakan oleh: _____ Tanggal _____             |                                |  |
| Penyimpangan: _____                                |                                |  |
|  |                                |  |
| Diperiksa oleh: _____ Tanggal _____                |                                |  |
| <b>Daftar 2: Pemeriksaan Dokumen</b>               |                                |  |
| <i>SPO (Judul dan No.)</i>                         | <i>Lokasi SPO</i>              | <i>Disetujui oleh Pemastian mutu/Pengawasan Mutu, Tgl.</i> |
|  |                                |  |
|  |                                |  |
| <i>Laporan Pelatihan Operator terhadap SPO no.</i> | <i>Nama Personil</i>           | <i>Tanggal</i>   |
|  |                                |  |
|  |                                |  |
| <b>Manual alat yang bersangkutan</b>               |                                |  |
| <i>Peralatan dan Model</i>                         | <i>Manual (Ada/ Tidak Ada)</i> |  |
|  | A ( )      T ( )               |  |
| Dilaksanakan oleh: _____ Tanggal _____             |                                |  |
| Penyimpangan: _____                                |                                |  |
|  |                                |  |
| Diperiksa oleh: _____ Tanggal _____                |                                |  |

**PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL**  
(nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|              |            |
|--------------|------------|
| No Dokumen : | Halaman :  |
| Nama Alat :  | No. Alat : |

**Daftar 3: Pemeriksaan Tombol Kontrol dan Alarm**

| <i>Tombol Kontrol/ Alarm</i> | <i>Hasil</i> | <i>Tanggal</i> |
|------------------------------|--------------|----------------|
|                              |              |                |
|                              |              |                |
|                              |              |                |
|                              |              |                |
|                              |              |                |

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_  
Penyimpangan: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

**Daftar 4: Hasil Pemeriksaan**

| <i>Hasil Pemeriksaan</i> | <i>Hasil</i> | <i>Tanggal</i> |
|--------------------------|--------------|----------------|
|                          |              |                |
|                          |              |                |
|                          |              |                |
|                          |              |                |
|                          |              |                |

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_  
Penyimpangan: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

**Daftar 5: Kalibrasi Alat dan Sistem**

| <i>SPO Kalibrasi<br/>(Judul &amp; No.)</i> | <i>Hasil</i> | <i>Tanggal</i> |
|--|--------------|----------------|
|  |              |                |
|  |              |                |
|  |              |                |
|  |              |                |
|  |              |                |

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_  
Penyimpangan: \_\_\_\_\_

**PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL**  
(nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|              |            |
|--------------|------------|
| No Dokumen : | Halaman :  |
| Nama Alat :  | No. Alat : |

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

**Daftar 6: Specific Challenge Peralatan atau Mesin**

- Pemeriksaan pada kondisi normal:
- Pemeriksaan pada situasi khusus:  
( a.l. Dijalankan setelah dimatikan, waktu yang dibutuhkan untuk mencapai suhu yang ditetapkan, ketidakseimbangan sentrifugasi ) .

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

Penyimpangan: \_\_\_\_\_

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

**Catatan Laporan Penyimpangan:**

Penyimpangan:

Penyesuaian yang dilakukan:

Dampak terhadap operasi alat:

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

Penyimpangan: \_\_\_\_\_

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

**PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL**  
(nama alat)

**Nama UTD/Pusat Plasmaferesis**  
**Bagian**

|                     |  |                   |  |
|---------------------|--|-------------------|--|
| <b>No Dokumen</b> : |  | <b>Halaman</b> :  |  |
| <b>Nama Alat</b> :  |  | <b>No. Alat</b> : |  |

*Laporan Kualifikasi Operasional:*

*Hasil:*

*Kesimpulan:*

*Disusun oleh:* \_\_\_\_\_ *Tanggal* \_\_\_\_\_

*Disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu:* \_\_\_\_\_ *Tanggal* \_\_\_\_\_

## LAPORAN KUALIFIKASI OPERASIONAL

### LAPORAN KUALIFIKASI OPERASIONAL (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|              |            |
|--------------|------------|
| No Dokumen : | Halaman :  |
| Nama Alat :  | No. Alat : |

**Disusun oleh**

| <b><i>Nama</i></b> | <b><i>Bagian</i></b>     | <b><i>Tanggal</i></b> | <b><i>Tanda Tangan</i></b> |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pengelolaan Darah</i> |                       |                            |
|                    | <i>Pemastian Mutu</i>    |                       |                            |

**Diperiksa oleh**

| <b><i>Nama</i></b> | <b><i>Bagian</i></b> | <b><i>Tanggal</i></b> | <b><i>Tanda Tangan</i></b> |
|--------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |
|                    |                      |                       |                            |

**Disetujui oleh**

| <b><i>Nama</i></b> | <b><i>Bagian</i></b>  | <b><i>Tanggal</i></b> | <b><i>Tanda Tangan</i></b> |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
|                    | <i>Pemastian Mutu</i> |                       |                            |



**LAPORAN KUALIFIKASI OPERASIONAL**  
**(nama alat)**

**Nama UTD/Pusat Plasmaferesis**  
**Bagian**

|                     |  |                   |  |
|---------------------|--|-------------------|--|
| <b>No Dokumen</b> : |  | <b>Halaman</b> :  |  |
| <b>Nama Alat</b> :  |  | <b>No. Alat</b> : |  |

|  |
|--|
| <i>Rangkuman Laporan Kualifikasi Operasional</i> |
| <i>Penyimpangan:</i>                             |
| <i>Penyesuaian yang dilakukan:</i>               |
| <i>Dampak terhadap operasi alat:</i>             |
| <i>Kesimpulan:</i>                               |

**PROTOKOL KUALIFIKASI KINERJA**

**PROTOKOL KUALIFIKASI KINERJA  
(nama alat)**

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|              |            |
|--------------|------------|
| No Dokumen : | Halaman :  |
| Nama Alat :  | No. Alat : |

**Disusun oleh**

| <b>Nama</b> | <b>Bagian</b>            | <b>Tanggal</b> | <b>Tanda Tangan</b> |
|-------------|--------------------------|----------------|---------------------|
|             | <i>Pengelolaan Darah</i> |                |                     |
|             | <i>Pemastian Mutu</i>    |                |                     |

**Diperiksa oleh**

| <b>Nama</b> | <b>Bagian</b> | <b>Tanggal</b> | <b>Tanda Tangan</b> |
|-------------|---------------|----------------|---------------------|
|             |               |                |                     |
|             |               |                |                     |
|             |               |                |                     |
|             |               |                |                     |

**Disetujui oleh**

| <b>Nama</b> | <b>Bagian</b>         | <b>Tanggal</b> | <b>Tanda Tangan</b> |
|-------------|-----------------------|----------------|---------------------|
|             | <i>Pemastian Mutu</i> |                |                     |

**PROTOKOL KUALIFIKASI KINERJA**  
(nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|            |   |          |   |
|------------|---|----------|---|
| No Dokumen | : | Halaman  | : |
| Nama Alat  | : | No. Alat | : |

**Daftar Periksa Kelengkapan Dokumen Tahap Kualifikasi Sebelum KK:**

| Tahap                                   | Kelengkapan Dokumen<br>(tanggal) | Catatan |
|---|----------------------------------|---------|
| Spesifikasi Kebutuhan Pengguna<br>(URS) |                                  |         |
| Kajian Risiko aspek CPOB                |                                  |         |
| Kualifikasi Instalasi (KI)              |                                  |         |
| Kualifikasi Operasional (KO)            |                                  |         |
| SPO Penggunaan dan Pembersihan          |                                  |         |
| SPO Pemeliharaan                        |                                  |         |
| Daftar dan Hasil Kalibrasi              |                                  |         |
| Protokol Kualifikasi Kinerja (KK)       |                                  |         |

- 1. Maksud/ Tujuan:**  
*Uraikan maksud/ tujuan.*
- 2. Uraian Sistem/ Peralatan:**  
*Uraikan sistem/ peralatan yang digunakan.*
- 3. Kapasitas (mesin):**  
*Kapasitas sistem/ peralatan yang diperlukan, misal: ml darah per jam.*
- 4. SPO:**  
*Sebutkan SPO yang digunakan dalam kualifikasi.*
- 5. Persyaratan khusus:**  
*Sebutkan bila ada persyaratan khusus.*
- 6. Sarana Penunjang:**  
*Sebutkan sarana penunjang yang digunakan.*
- 7. Parameter Kritis:**  
*Sebutkan parameter kritis yang akan diperiksa selama Kualifikasi Kinerja.*
- 8. Prosedur Kualifikasi**  
*Uraikan prosedur kualifikasi yang akan dilakukan.*

## LAPORAN KUALIFIKASI KINERJA

### LAPORAN KUALIFIKASI KINERJA (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis  
Bagian

|            |   |          |   |
|------------|---|----------|---|
| No Dokumen | : | Halaman  | : |
| Nama Alat  | : | No. Alat | : |

#### Disusun oleh

| <i>Nama</i> | <i>Bagian</i>            | <i>Tanggal</i> | <i>Tanda Tangan</i> |
|-------------|--------------------------|----------------|---------------------|
|             | <i>Pengelolaan Darah</i> |                |                     |
|             | <i>Pemastian Mutu</i>    |                |                     |

#### Diperiksa oleh

| <i>Nama</i> | <i>Bagian</i> | <i>Tanggal</i> | <i>Tanda Tangan</i> |
|-------------|---------------|----------------|---------------------|
|             |               |                |                     |
|             |               |                |                     |
|             |               |                |                     |
|             |               |                |                     |

#### Disetujui oleh

| <i>Nama</i> | <i>Bagian</i>         | <i>Tanggal</i> | <i>Tanda Tangan</i> |
|-------------|-----------------------|----------------|---------------------|
|             | <i>Pemastian Mutu</i> |                |                     |

**LAPORAN KUALIFIKASI KINERJA**  
(nama alat)

**Nama UTD/Pusat Plasmaferesis**  
**Bagian**

|                     |  |                   |  |
|---------------------|--|-------------------|--|
| <b>No Dokumen</b> : |  | <b>Halaman</b> :  |  |
| <b>Nama Alat</b> :  |  | <b>No. Alat</b> : |  |

*Laporan Kualifikasi Kinerja*

*Hasil Kualifikasi Kinerja*

*Kesimpulan*

**FORMAT PROTOKOL VALIDASI**

**PROTOKOL VALIDASI XXXX**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>PROTOKOL VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...  |       |                |  |  |  |  |  |  |
|---|--------------------------|-----------------|--|-------|----------------|--|--|--|--|--|--|
|   | Seksi<br>.....           | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |                |  |  |  |  |  |  |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>Untuk membuktikan proses dapat menghasilkan produk sesuai dengan persyaratan.</p> <p><b>2. Ruang Lingkup</b><br/>Uraian mengenai cakupan validasi yang dilakukan.</p> <p><b>3. Tanggung Jawab</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Peran</th> <th style="text-align: center;">Tanggung jawab</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Uraian mengenai tanggung jawab dari masing-masing Personil yang terlibat dalam program validasi.</p> <p><b>4. Referensi</b><br/>Uraian No SPO yang digunakan</p> <p><b>5. Kriteria Keberterimaan dan Parameter Pengujian</b><br/>Uraian mengenai kriteria keberterimaan yang menentukan hasil program validasi dan parameter pengujian yang dipakai untuk validasi.</p> <p><b>6. Proses</b><br/>Uraian proses yang akan dilakukan validasi (misal: proses pembuatan, pembersihan alat, dll).</p> <p><b>7. Prosedur Pelaksanaan</b><br/>Uraian lengkap mengenai prosedur validasi, termasuk seluruh kegiatan dan kriteria keberterimaan.</p> <p><b>8. Kesimpulan dan Langkah Perbaikan (bila perlu)</b><br/>Kesimpulan program validasi dan langkah perbaikan yang dilakukan (bila perlu).</p> <p><b>9. Lampiran (bila perlu)</b><br/>Lampiran yang dibutuhkan untuk program validasi</p> |                          |                 |  | Peran | Tanggung jawab |  |  |  |  |  |  |
| Peran   | Tanggung jawab           |                 |  |       |                |  |  |  |  |  |  |
|   |                          |                 |  |       |                |  |  |  |  |  |  |
|   |                          |                 |  |       |                |  |  |  |  |  |  |
|   |                          |                 |  |       |                |  |  |  |  |  |  |

**PROTOKOL VALIDASI REAGEN SEROLOGI GOLONGAN  
DARAH**

**PROTOKOL VALIDASI REAGEN  
SEROLOGI GOLONGAN DARAH**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |



|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>PROTOKOL VALIDASI REAGEN<br/>SEROLOGI GOLONGAN DARAH</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

Untuk membuktikan proses validasi reagen serologi golongan darah dapat menghasilkan reagen yang valid untuk uji konfirmasi golongan darah sesuai standar.

**2. Ruang Lingkup**

Protokol ini sebagai pedoman kerja bagi petugas teknis transfusi darah/ analis yang kompeten dalam menyiapkan reagensia untuk uji konfirmasi golongan darah di laboratorium serologi golongan darah

**3. Tanggung Jawab**

| Peran                  | Tanggung jawab  |
|------------------------|---|
| Manager Pemastian Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengesahkan Protokol</li> </ul>  |
| Kepala Bagian          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memfasilitasi sarana dan prasaranan laboratorium</li> <li>• Memberi tindak lanjut jika ada penyimpangan</li> </ul> |
| Kepala Seksi           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengawasi pelaksanaan protokol</li> <li>• Merevisi dan memeriksa hasil</li> </ul>                                  |
| Personil               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melaksanakan protokol</li> <li>• Mendokumentasikan hasil pemeriksaan</li> </ul>                                    |

**4. Referensi**

- 4.1 Permenkes tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 Technical Manual AABB
- 4.3 Applied Blood Group Serology, Fourth Edition, Peter D Issit, David. J. Ansstee

**5. Kriteria Keberterimaan dan Parameter Pengujian**

Reaksi antara antigen dan antibodi menyebabkan terjadinya aglutinasi. Jika di suatu tabung terjadi aglutinasi dikatakan hasilnya positif, sebaliknya jika di suatu tabung tidak terjadi aglutinasi dikatakan hasilnya negatif. Waktu dan kecepatan sentrifugasi serta cara melakukan uji validasi dilakukan sesuai standar

**6. Proses**

Uji validasi reagen anti A monoclonal, anti B monoclonal, sel uji A, sel uji B, sel uji O, anti D Ig M, Bovine Albumin 22%, Anti Human Globulin (AHG), Comb's Contro Cells (CCC) dikatakan valid jika terjadi aglutinasi pada tabung yang positif dan tidak ada aglutinasi pada tabung yang negatif.

|  |   |                 |  |
|--|---|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>PROTOKOL VALIDASI REAGEN<br/>SEROLOGI GOLONGAN DARAH</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**7. Prosedur Pelaksanaan**

**7.1 Validasi Reagensia Anti-A Monoklonal**

- 7.1.1 Siapkan 3 buah tabung pada sebuah rak, beri label tabung I,II,III.
- 7.1.2 Isi masing-masing tabung dengan:
  - Tabung I : 1 tetes sel uji A 5%
  - Tabung II : 1 tetes sel uji B 5%
  - Tabung III : 1 tetes sel uji O 5%
- 7.1.3 Tambahkan 2 tetes Anti-A pada masing-masing tabung I,II,III.
- 7.1.4 Kocok perlahan hingga tercampur
- 7.1.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
- 7.1.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan  
Pembacaan hasil :
  - Tabung I terjadi Aglutinasi (positif)
  - Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)
  - Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif)

**7.2 Validasi Reagensia Anti-B Monoklonal**

- 7.2.1 Siapkan 3 buah tabung pada sebuah rak, beri label tabung I,II,III.
- 7.2.2 Isi masing-masing tabung dengan:
  - Tabung I : 1 tetes sel uji A 5%
  - Tabung II : 1 tetes sel uji B 5%
  - Tabung III : 1 tetes sel uji O 5%
- 7.2.3 Tambahkan 2 tetes Anti-B pada masing-masing tabung I,II,III.
- 7.2.4 Kocok perlahan hingga tercampur.
- 7.2.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik.
- 7.2.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan  
Pembacaan hasil :
  - Tabung I tidak terjadi Aglutinasi (negatif)
  - Tabung II terjadi aglutinasi (positif)
  - Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif)

**7.3 Validasi Reagensia Sel Uji A**

- 7.3.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II
- 7.3.2 Isi masing-masing tabung dengan :
  - Tabung I : 2 tetes anti-A
  - Tabung II : 2 tetes anti-B
- 7.3.3 Tambahkan 1 tetes sel Uji A 5% pada masing-masing tabung I dan II

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | PROTOKOL VALIDASI REAGEN<br>SEROLOGI GOLONGAN DARAH |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|---|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                                      | Bagian<br>..... |   |
| <p>7.3.4 Kocok perlahan hingga tercampur</p> <p>7.3.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik</p> <p>7.3.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan<br/>Pembacaan hasil :<br/>Tabung I terjadi Aglutinasi (positif)<br/>Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)</p> <p><b>7.4 Validasi Reagensia Sel Uji B</b></p> <p>7.4.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II</p> <p>7.4.2 Isi masing-masing tabung dengan :<br/>Tabung I : 2 tetes anti-A<br/>Tabung II : 2 tetes anti-B</p> <p>7.4.3 Tambahkan 1 tetes sel Uji B 5% pada masing-masing tabung I dan II</p> <p>7.4.4 Kocok perlahan hingga tercampur</p> <p>7.4.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik</p> <p>7.4.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan<br/>Pembacaan hasil :<br/>Tabung I tidak terjadi Aglutinasi (negatif)<br/>Tabung II terjadi aglutinasi (positif)</p> <p><b>7.5 Validasi Reagensia Sel Uji O</b></p> <p>7.5.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II</p> <p>7.5.2 Isi masing-masing tabung dengan :<br/>Tabung I : 2 tetes anti-A<br/>Tabung II : 2 tetes anti-B</p> <p>7.5.3 Tambahkan 1 tetes sel Uji O 5% pada masing-masing tabung I dan II</p> <p>7.5.4 Kocok perlahan hingga tercampur</p> <p>7.5.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik</p> <p>7.5.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan<br/>Pembacaan hasil :<br/>Tabung I tidak terjadi Aglutinasi (negatif)<br/>Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)</p> <p><b>7.6 Validasi Reagensia Anti-D IgM</b></p> <p>7.6.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II</p> <p>7.6.2 Isi masing-masing tabung dengan :<br/>Tabung I : 1 tetes sel uji O 5% Rhesus positif</p> |   |                 |   |

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | PROTOKOL VALIDASI REAGEN<br>SEROLOGI GOLONGAN DARAH |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|---|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                                      | Bagian<br>..... |   |
| <p><i>Tabung II : 1 tetes sel uji O 5% Rhesus negatif</i></p> <p>7.6.3 <i>Tambahkan 2 tetes anti-D IgM pada masing-masing tabung I dan II</i></p> <p>7.6.4 <i>Kocok perlahan hingga tercampur</i></p> <p>7.6.5 <i>Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik</i></p> <p>7.6.6 <i>Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan</i><br/> <i>Pembacaan hasil :</i><br/> <i>Tabung I terjadi Aglutinasi (positif)</i><br/> <i>Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)</i></p> <p><b>7.7 Validasi Reagensia Bovin Albumin 22%</b></p> <p>7.7.1 <i>Siapkan 3 tabung pada rak, beri label tabung I,II,III</i></p> <p>7.7.2 <i>Isi masing-masing tabung dengan :</i><br/> <i>Tabung I : 1 tetes sel uji A 5%</i><br/> <i>Tabung II : 1 tetes sel uji B 5%</i><br/> <i>Tabung III : 1 tetes sel uji O 5%</i></p> <p>7.7.3 <i>Tambahkan 2 tetes Bovine Albumin 22% pada masing-masing tabung I, II, III</i></p> <p>7.7.4 <i>Kocok perlahan hingga tercampur</i></p> <p>7.7.5 <i>Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik</i></p> <p>7.7.6 <i>Baca reaksi, bila ketiga tabung Negatif, lanjutkan</i></p> <p>7.7.7 <i>Inkubasi 37°C selama 15 menit</i></p> <p>7.7.8 <i>Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik</i></p> <p>7.7.9 <i>Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan</i><br/> <i>Pembacaan hasil :</i><br/> <i>Tabung I tidak terjadi aglutinasi (negatif)</i><br/> <i>Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)</i><br/> <i>Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif)</i></p> <p><b>7.8 Validasi Reagensia Anti Human Globulin (AHG)</b></p> <p>7.8.1 <i>Siapkan 4 tabung pada rak, beri label tabung I,II,III,IV</i></p> <p>7.8.2 <i>Isi masing-masing tabung dengan :</i><br/> <i>Tabung I : 1 tetes sel CCC</i><br/> <i>Tabung II : 1 tetes sel uji A 5%</i><br/> <i>Tabung III : 1 tetes sel uji B 5%</i><br/> <i>Tabung IV : 1 tetes sel uji O 5%</i></p> <p>7.8.3 <i>Cuci semua tabung dengan saline sebanyak 3x</i></p> <p>7.8.4 <i>Tambahkan 2 tetes AHG pada masing-masing tabung I,II,III,IV</i></p> |   |                 |   |

|   |   |                 |   |
|---|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>PROTOKOL VALIDASI REAGEN<br/>SEROLOGI GOLONGAN DARAH</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|   | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |
| <p>7.8.5 Kocok perlahan hingga tercampur</p> <p>7.8.6 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik</p> <p>7.8.7 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan<br/>Pembacaan hasil :<br/>Tabung I terjadi aglutinasi (positif)<br/>Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)<br/>Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif)<br/>Tabung IV tidak terjadi aglutinasi (negatif)</p> <p><b>7.9 Validasi reagensia Coombs Control Cell (CCC)</b></p> <p>7.9.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II</p> <p>7.9.2 Isi masing-masing tabung dengan :<br/>Tabung I : 2 tetes AHG<br/>Tabung II : 2 tetes saline</p> <p>7.9.3 Tambahkan 1 tetes CCC pada masing-masing tabung I dan II</p> <p>7.9.4 Kocok perlahan hingga tercampur</p> <p>7.9.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik</p> <p>7.9.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan<br/>Pembacaan hasil :<br/>Tabung I terjadi aglutinasi (positif)<br/>Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)</p> <p><b>8. Kesimpulan dan Langkah Perbaikan (bila perlu)</b><br/>Kesimpulan program validasi dan langkah perbaikan yang dilakukan (bila perlu).</p> <p><b>9. Lampiran (bila perlu)</b><br/>Lampiran yang dibutuhkan untuk program validasi</p> |   |                 |   |

**PROTOKOL VALIDASI KANTONG DARAH**

**PROTOKOL UJI VALIDASI KANTONG  
DARAH**

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh:</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh:</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh:</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh:</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                       |  |                 |   |
|-----------------------|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD Pusat</b> | <b>PROTOKOL UJI VALIDASI<br/>KANTONG DARAH</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|                       | Seksi<br>.....                                 | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

### 1. Tujuan

Untuk membuktikan proses validasi kantong darah yang dilakukan baik jenis single, double, triple maupun quadruple telah sesuai dengan standard dan dapat memberikan rasa aman dan nyaman bagi pendonor serta dapat diperoleh produk yang aman, efektif dan konsisten mutunya.

### 2. Ruang Lingkup

Sebagai acuan pelaksanaan oleh teknisi yang bekerja di bidang Pengawasan Mutu dan bidang Pelayanan di Unit Transfusi Darah Pusat  
Cakupannya meliputi pemeriksaan fisik kantong darah, proses pengolahan komponen darah, proses penyimpanan pada suhu -30°C hingga -80°C dan pengawasan mutu produk komponen, F VIII dan fibrinogen.

### 3. Tanggung Jawab

| Peran             | Tanggung jawab   |
|-------------------|--|
| Manager Kualitas  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melakukan dokumen kontrol</li> <li>• Mensahkan protokol</li> </ul>  |
| Kepala Bidang     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memonitor pelaksanaan protokol</li> <li>• Mengesahkan sertifikat Hasil uji validasi kantong darah untuk diberikan kepada pemasok</li> </ul> |
| Kepala Sub Bidang | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab terhadap pelaksanaan protokol</li> <li>• Merevisi uji validasi</li> </ul>   |
| Petugas           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melaksanakan protokol</li> <li>• Membuat laporan, sertifikasi dan mendokumentasikan hasil uji validasi</li> </ul>                           |

### 4. Referensi

4.1 Permenkes tentang Standar Pelayanan Darah

### 5. Kriteria Keberterimaan dan Parameter Pengujian

#### 5.1 Kriteria keberterimaan

5.1.1 memiliki sertifikat AKL, CE dsb

5.1.2 kemasan saat belum dibuka dalam keadaan baik

5.1.3 bahan kantong, panjang selang, penomoran selang, label identitas, ketajaman dan ukuran jarum, antikoagulan, cara penyimpanan dan waktu penggunaan sesuai standar

#### 5.2 Parameter pengujian

5.2.1 kantong darah: tidak pecah ketika diputar saat pembuatan komponen

| Nama UTD Pusat   | PROTOKOL UJI VALIDASI<br>KANTONG DARAH |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|--|--|-----------------|---|
|  | Seksi<br>.....                         | Bagian<br>..... |   |
| <p>darah ataupun saat disimpan di suhu sesuai standar</p> <p>5.2.2 selang kantong darah: mudah diserut dengan sealer dan tidak terlipat/ kinking</p> <p>5.2.3 beberapa jenis kantong memiliki sample pouch untuk membuang 10 mL darah pertama yang keluar</p> <p>5.2.4 beberapa jenis kantong memiliki in line filter yang menyaring sel leukosit</p> <p>5.2.5 label identitas melekat kuat di kantong/ tidak mudah lepas saat proses pengolahan darah ataupun penyimpanan</p> <p>5.2.6 ketajaman jarum: sekali tusuk dan donor tidak merasa sakit</p> <p>5.2.7 warna antikoagulan: tidak berubah</p> <p><b>6. Proses</b></p> <p><b>6.1 Menghitung besaran sampel</b></p> <p>6.1.1 Tentukan rumus besaran sampel sesuai dengan yang akan diuji sesuai Rumus Slovin</p> $n = \frac{N}{1 + Ne^2}$ <p>Keterangan :<br/>N = Populasi<br/>e = Toleransi error 0,05%</p> <p>6.1.2 Contoh besar sampel yang diuji dari masing-masing produk, sebagai berikut :</p> <p>6.1.2.1 Kantong single dengan jumlah produk per doos 100 kantong, jumlah sampel yang diuji 80 kantong per No.Lot</p> <p>6.1.2.2 Kantong single dengan jumlah produk per doos 60 kantong, jumlah sampel yang diuji 52 kantong per No.Lot</p> <p>6.1.2.3 Kantong single dengan jumlah produk per doos 30 kantong, jumlah sampel yang diuji 44 kantong per No.Lot</p> <p><b>6.2 Pemeriksaan Fisik</b></p> <p>6.2.1 Kemasan kantong :</p> <p>6.2.1.1 Jenis kemasan : aluminium foil/kotak pastik</p> <p>6.2.1.2 Isi masing-masing kantong :One pack, one bag atau one pack five bag</p> <p>6.2.2 Bahan plastik: PVC, kantong darah utuh</p> <p>6.2.3 Periksa selang:</p> <p>6.2.3.1 Panjang selang</p> <p>6.2.3.2 Panjang selang penghubung kantong darah ganda</p> <p>6.2.3.3 No. selang :</p> |  |                 |   |



| Nama UTD Pusat  | PROTOKOL UJI VALIDASI<br>KANTONG DARAH |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|--|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                         | Bagian<br>..... |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jumlah No. selang penyadap</li> <li>• Jumlah No. selang penghubung</li> </ul>  |  |                 |   |
| 6.2.3.4 Kelenturan selang saat diserut  |  |                 |   |
| 6.2.4 Periksa Jarum :   |  |                 |   |
| 6.2.4.1 Ketajaman jarum, lihat sudut kemiringan ujung jarum   |  |                 |   |
| 6.2.4.2 Permukaan jarum   |  |                 |   |
| 6.2.4.3 Penutup jarum   |  |                 |   |
| Catatan : ukuran jarum 17G-18 G   |  |                 |   |
| 6.2.5 Periksa Antikoagulan :  |  |                 |   |
| 6.2.5.1 Volume  |  |                 |   |
| 6.2.5.2 Warna   |  |                 |   |
| 6.2.6 Periksa Label kantong :   |  |                 |   |
| 6.2.6.1 Kelengkapan Identitas kantong utama dan kantong satelit   |  |                 |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keterangan Jenis kantong</li> <li>• Keterangan Volume kantong</li> <li>• Keterangan Jenis Antikoagulan</li> <li>• Tanggal Produksi dan kadaluarsa</li> <li>• No. Lot</li> <li>• Keterangan suhu penyimpanan</li> <li>• Nama produksi</li> <li>• Tanda sertifikasi</li> </ul> |  |                 |   |
| 6.2.6.2 Daya rekat pada kantong darah   |  |                 |   |
| 6.2.6.3 Ukuran label dan Ukuran kolom isian pada label  |  |                 |   |
| <b>6.3 Pemeriksaan saat pengambilan</b>   |  |                 |   |
| 6.3.1 Periksa kemudahan dalam pemakaian :   |  |                 |   |
| 6.3.1.1 Kantong tersusun rapih dan terurai dengan teratur   |  |                 |   |
| 6.3.1.2 Penutup jarum aman untuk petugas  |  |                 |   |
| 6.3.1.3 Jarum mudah ditusukan ke lengan donor   |  |                 |   |
| 6.3.1.4 Klip tidak mudah patah  |  |                 |   |
| 6.3.2 Periksa saat homogenisasi darah dengan antikoagulan   |  |                 |   |
| 6.3.3 Periksa kemudahan dalam pemotongan selang   |  |                 |   |
| 6.3.4 Periksa kemudahan penyerutan dengan handsealer  |  |                 |   |
| 6.3.5 Periksa kemudahan simpul pada selang  |  |                 |   |
| 6.3.6 Periksa kemudahan penyegelangan dengan electric sealer  |  |                 |   |
| <b>6.4 Pemeriksaan Pengolahan Mutu komponen</b>   |  |                 |   |
| 6.4.1 Periksa lubang penggantung kantong  |  |                 |   |
| 6.4.2 Periksa kemudahan pembukaan tubing/sumbatan antara kantong utama dengan kantong satelit   |  |                 |   |

|                       |  |                 |   |
|-----------------------|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD Pusat</b> | <b>PROTOKOL UJI VALIDASI<br/>KANTONG DARAH</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                       | Seksi<br>.....                                 | Bagian<br>..... |   |

6.4.3 Periksa kantong saat pemutaran, tidak bocor

6.4.4 Periksa daya rekat label setelah kantong diputar

### **6.5 Pemeriksaan Uji Mutu Produk Komponen Darah**

6.5.1 Pemeriksaan Hematologi untuk semua produk komponen dengan parameter WBC, RBC, PLT, Hb, Ht, dll

6.5.2 Pemeriksaan Faktor VIII untuk produk plasma

6.5.3 Pemeriksaan Kontaminasi bakteri untuk semua produk komponen

Catatan: Semua produk darah harus disimpan dahulu, dan diperiksa sebelum masa kadaluarsa

### **6.6 Pemeriksaan Suhu Penyimpanan**

Kantong darah plasma segar beku disimpan pada suhu -30 sampai -80°C (freezer) selama 1 bulan. Periksa mutu kantong terhadap:

6.6.1 Kebocoran

6.6.2 kerentanan mudah robek, mudah patah

6.6.3 Daya rekat label

### **6.7 Laporan Hasil**

6.7.1 Laporan hasil meliputi :

6.7.1.1 Tanggal pelaksanaan

6.7.1.2 Nama perusahaan

6.7.1.3 Hasil akhir uji validasi "Lulus" atau "Gagal"

6.7.2 Cantumkan tanda tangan

6.7.2.1 Petugas yang melakukan uji

6.7.2.2 Paraf second personal cek

6.7.2.3 Penanggung jawab laboratorium

### **6.8 Sertifikat Hasil**

Sertifikat hanya dapat diberikan untuk hasil yang dinyatakan "lulus"

6.8.1 Laporan hasil meliputi :

6.8.1.1 Tanggal pelaksanaan

6.8.1.2 Nama perusahaan

6.8.1.3 Tanggal berlakunya sertifikat

6.8.2 Cantumkan tanda tangan Kepala Instansi disertai stempel instansi

## **7. Prosedur Pelaksanaan**

Contoh: Validasi kantong darah 350 mL

| No. | Penilaian  | Hasil identifikasi    | Standar         |
|-----|------------|-----------------------|-----------------|
| 1.  | Mutu bahan | Plastik kantong buram | Plastik kantong |

|                       |  |                 |   |
|-----------------------|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD Pusat</b> | <b>PROTOKOL UJI VALIDASI<br/>KANTONG DARAH</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                       | Seksi<br>.....                                 | Bagian<br>..... |   |

|    |                                 |   |   |
|----|---------------------------------|---|---|
|    | plastik dan kelengkapan kantong |   | transparan, halus dan tidak menyebabkan kerusakan produk komponen darah   |
|    |                                 | Penutup jarum buram   | Penutup jarum transparan  |
| 2. | Kelengkapan label               | Kantong 350 mL tidak terdapat lambang sertifikasi internasional, No Lot dan No Referensi tanpa barcode  | Tidak terdapat perbedaan label pada kantong 350 mL dan 450 mL   |
| 3. | Kolom isian pada label          | Tidak ada kolom pengisian paraf petugas   | Ada kolom pengisian paraf petugas   |
| 4. | Instruksi kerja                 | Ada, namun tidak sesuai dengan kantong yang tersedia dalam dus<br>Catatan : Antikoagulan kantong 350 mL dan 450 mL umumnya adalah CPDA-1 dan tanpa filter sedangkan pada leaflet tertera antikoagulan SAG-M dengan kantong filter | Leaflet sesuai kantong yang tersedia dalam dus<br>Catatan:<br>Antikoagulan kantong 350 dan 450 adalah CPDA-1 dan tanpa filter |
| 5. | Kriteria selang kantong         | Sesuai standar  | Elastis   |
| 6. | Fungsi kantong                  | Berfungsi baik  | Fungsi Kantong  |
| 7. | Kondisi kantong saat disimpan   | Baik  | Tidak mudah pecah   |
| 8. | Kondisi kantong saat diputar    | Baik  | Tidak mudah pecah   |

**8. Kesimpulan dan Langkah Perbaikan (bila perlu)**

Kesimpulan program validasi dan langkah perbaikan yang dilakukan (bila perlu).

**9. Lampiran (bila perlu)**

Lampiran yang dibutuhkan untuk program validasi

**KEBIJAKAN PELAKSANAAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI**

**KEBIJAKAN PELAKSANAAN  
KUALIFIKASI DAN VALIDASI**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |   |                 |  |
|--------------------------------------|---|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>KEBIJAKAN PELAKSANAAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...  |
|                                      | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

Dokumen ini menjelaskan prinsip kualifikasi validasi sebagai dasar pelaksanaan kualifikasi dan validasi di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis.

**2. Deskripsi**

**2.1 Umum**

2.1.1 Validasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

2.1.2 Validasi atau kualifikasi dilakukan terhadap metode, proses, peralatan, dan sistem yang terkait dengan mutu produk darah

2.1.3 Jenis Validasi yang dilaksanakan di UTD dan Pusat Plasmaferesis adalah

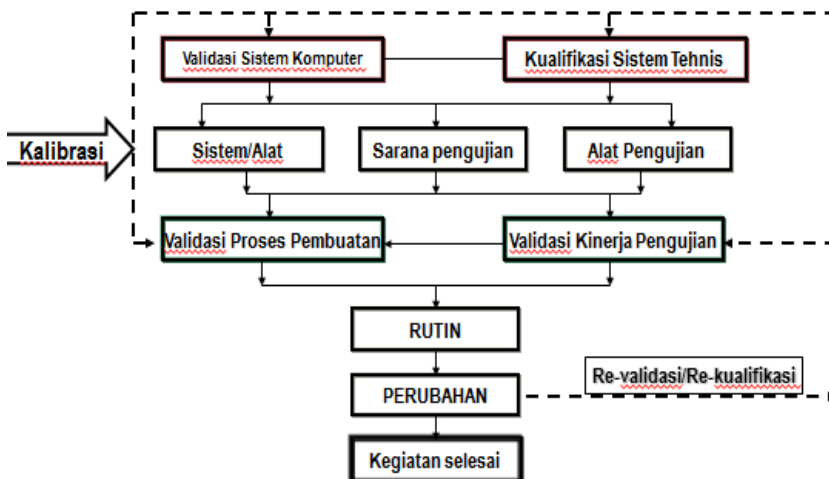
2.1.3.1 Kualifikasi Peralatan

2.1.3.2 Validasi Proses Pembuatan

2.1.3.3 Validasi Kinerja Pengujian

**2.2 Persyaratan Sistem Mutu**

2.2.1 Kualifikasi dan validasi hendaklah berurutan seperti siklus validasi berikut :



|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>KEBIJAKAN PELAKSANAAN<br/>KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |

2.2.2 Penentuan peralatan-peralatan utama yang perlu dikualifikasi hendaklah melalui Analisis Risiko, lihat Lampiran 1 dan Manajemen Risiko Mutu.

Analisis Risiko untuk menentukan:

- 2.2.2.1 dampak langsung terhadap mutu produk,
- 2.2.2.2 tingkat kekritisan (tinggi, sedang, rendah)
- 2.2.2.3 prioritas pelaksanaan

Ringkasan merujuk kepada tabel berikut :

| <b>Kategori Peralatan</b>                             | <b>Rujukan/Keterangan</b>  |
|---|--|
| Jenis dan tipe sama dan sesuai dengan milik UTD Pusat | UTD melakukan kualifikasi dan/atau validasi sesuai yang dilakukan UTD Pusat.           |
| Jenis dan tipe berbeda dengan milik UTD Pusat         | UTD harus melakukan analisis untuk menentukan kualifikasi peralatan, lihat Lampiran 2. |

2.2.3 Kualifikasi sarana dan peralatan dan sistem telah terpasang dan digunakan hendaklah tersedia bukti untuk mendukung dan memverifikasi parameter operasional dan batas variabel kritis pengoperasian alat. Selain itu, kalibrasi, prosedur pengoperasian, pembersihan, perawatan preventif serta prosedur dan catatan pelatihan operator hendaklah didokumentasikan.

2.2.4 Pelaksanaan dan persyaratan kualifikasi validasi, lihat SPO Kualifikasi dan Validasi.

2.2.5 Kegiatan validasi harus direncanakan dengan baik secara jelas dan didokumentasikan dalam Rencana Induk Validasi.

2.2.6 Bila terjadi penyimpangan selama kegiatan validasi, ditangani sesuai SPO Penanganan Penyimpangan.

2.2.7 Setiap perubahan hendaklah dievaluasi agar keabsahan status validasi tetap terjaga.

### 2.3 Organisasi

Organisasi Validasi terdiri dari :

| <b>Peran</b>           | <b>Tanggung jawab</b>   |
|------------------------|---|
| Kepala UTD             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyetujui rencana induk validasi</li> <li>• Menyetujui hasil validasi</li> </ul>                              |
| Manajer Pemastian Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengkaji ulang rencana induk validasi</li> <li>• Mengkaji ulang dan menyetujui protokol kualifikasi</li> </ul> |

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>KEBIJAKAN PELAKSANAAN<br/>KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | <p>dan validasi sesuai dengan kebutuhan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengkaji ulang hasil kualifikasi dan validasi serta menyetujui hasil laporan sesuai kebutuhan</li> </ul>  |
| Kepala Bagian<br>(Pengguna) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memastikan SPO digunakan dan dipahami oleh semua staf di bagiannya</li> <li>• Menentukan rencana kualifikasi atau validasi</li> <li>• Mengawasi pembuatan spesifikasi persyaratan peralatan baru</li> <li>• Mengawasi pembuatan protokol kualifikasi atau validasi</li> <li>• Mengawasi kegiatan kualifikasi atau validasi</li> <li>• Memeriksa laporan hasil kegiatan kualifikasi atau validasi</li> <li>• Mengkaji ulang status kualifikasi fasilitas, peralatan, dan sistem di bawah tanggung jawabnya</li> <li>• Mengkaji ulang status validasi proses dan metode di bawah tanggung jawabnya</li> </ul> |
| Pengguna                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membuat protokol kegiatan kualifikasi atau validasi</li> <li>• Melakukan kualifikasi dan/atau validasi</li> <li>• Membuat laporan hasil kegiatan validasi atau kualifikasi</li> <li>• Melakukan rekualifikasi dan revalidasi</li> </ul>   |

## 2.4 Dokumentasi

Dokumen yang dibutuhkan dalam pelaksanaan kualifikasi validasi yaitu:

### 2.4.1 Rencana Induk Validasi (RIV)

2.4.1.1 RIV adalah dokumen sistem mutu membantu manajemen dan pelaksana validasi untuk mengetahui kegiatan validasi, waktu dan sumberdaya yang dibutuhkan.

2.4.1.2 RIV dibuat sesuai format, lihat Format Rencana Induk Validasi, Lampiran 3, dan mengikuti sistem penomoran yang diatur dalam SPO Pengendalian Dokumen.

2.4.1.3 RIV hendaklah mencakup sekurang-kurangnya data sebagai berikut:

- Kebijakan validasi
- Personil yang terlibat terkait kegiatan validasi
- Ringkasan sistem, metode, proses yang akan divalidasi, dan

|   |   |                 |   |
|---|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>KEBIJAKAN PELAKSANAAN<br/>KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|   | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |
| <p>bahan serta alat yang akan dikualifikasi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daftar metode, proses, peralatan, dan sistem yang harus divalidasi/ kualifikasi dan rencana pelaksanaannya, yang dibuat terpisah sebagai Rencana Validasi (RV) yang merupakan lampiran dari RIV</li> <li>• Format dokumen: format protokol, perencanaan, jadwal pelaksanaan, dan laporan validasi.</li> <li>• Pengendalian perubahan acuan dokumen yang digunakan.</li> </ul> <p>2.4.1.4 Dokumen ini disiapkan dan dimutakhirkan secara berkala atau bila diperlukan oleh Manager Pemastian Mutu</p> <p>2.4.1.5 RV harus dievaluasi pencapaian secara berkala untuk membuat RV periode berikutnya</p> <p>2.4.2 Protokol Validasi/ Kualifikasi</p> <p>2.4.2.1 Protokol validasi/ kualifikasi adalah rencana tertulis yang mendeskripsikan validasi / kualifikasi akan dilaksanakan, termasuk karakteristik produk/peralatan, parameter uji, dan kriteria keberterimaan hasil uji.</p> <p>2.4.2.2 Protokol harus disiapkan untuk setiap validasi / kualifikasi, sesuai format yang tercantum dalam lampiran Protokol Validasi dan Protokol Kualifikasi.</p> <p>2.4.2.3 Protokol dibuat dan disetujui oleh personil yang ditunjuk sesuai organisasi validasi</p> <p>2.4.2.4 Sistem penomoran protokol diatur dalam SPO Pengendalian Dokumen.</p> <p>2.4.3 Laporan Validasi/ Kualifikasi</p> <p>2.4.3.1 Laporan Validasi/Kualifikasi mendokumentasikan hasil validasi, data dan kesimpulan validasi</p> <p>2.4.3.2 Laporan dibuat, sesuai format yang tercantum dalam lampiran SPO Kualifikasi validasi</p> <p>2.4.3.3 Sistem penomoran laporan diatur dalam SPO Pengendalian Dokumen.</p> <p><b>2.5 Kesimpulan Kualifikasi dan Validasi</b></p> <p>Kualifikasi dan Validasi berhasil jika:</p> <p>2.5.1 Semua pengujian pada protokol telah dilakukan dan telah memenuhi spesifikasi.</p> <p>2.5.2 Semua deviasi dan perubahan yang terjadi sudah dikendalikan dan hasilnya tidak berdampak merugikan terhadap mutu darah dan komponen</p> |   |                 |   |



| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>KEBIJAKAN PELAKSANAAN<br/>KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|---|-----------------|---|-------|-------|---------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | Seksi<br>.....  | Bagian<br>..... |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>darah</p> <p>2.5.3 Laporan dibuat dan disetujui oleh personil yang ditunjuk sesuai organisasi validasi</p> <p><b>3. Lampiran:</b></p> <p>3.1 Lampiran 1: Daftar Peralatan berdasarkan Kekritisn</p> <p>3.2 Lampiran 2: Kajian Perencanaan Kualifikasi-Validasi</p> <p>3.3 Lampiran 3: Format Rencana Induk Validasi</p> <p>3.4 Lampiran 4: Contoh Rencana Induk Validasi</p> <p>3.5 Lampiran 5: Format Rencana Validasi</p> <p><b>4. Riwayat Perubahan</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Versi</th> <th>Nomor</th> <th>Tanggal</th> <th>Riwayat Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> |   |                 |   | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Versi  | Nomor   | Tanggal         | Riwayat Perubahan   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |

## Lampiran 1 : DAFTAR PERALATAN BERDASARKAN KEKRITISAN

### 1. Contoh Peralatan Kritis

- *Peralatan aferesis*
- *automated blood extractors/presses;*
- *automated blood processors;*
- *automated blood testing systems and/or transmissible disease test equipment;*
- *automated dockers/sealers;*
- *automated microbial detection systems;*
- *cell counters or hematology analyzers used in blood or blood component assessment;*
- *cell washers/deglycerolization;*
- *centrifuge used for the processing of blood component units;*
- *electrophoresis devices;*
- *fast freezers;*
- *freezers used to store blood (units or samples);*
- *nucleic acid testing (NAT) instruments, including extractors or pipettors;*
- *platelet shakers;*
- *refrigerators; (penyimpanan darah)*
- *thermometers and temperature probes (any type).*
- *Cool room*
- *Floor component centrifuge*
- *Blood mixer (eg. Haemoscale)*
- *Heat sealer*
- *Sterile docker*
- *Plasma extractor*
- *Plasma thawer*
- *Reagent Preparation Incubators*
- *Mandatory Testing equipment (eg TTI, Red Cell Grouping, Syphilis)*
- *Gel card Reader, Centrifuge, Incubator*
- *blood group or phenotype testing reagents;*
- *irradiation indicator labels;*
- *collection sets (bags and tubing);*
- *filters;*
- *labels; and*
- *reagents for transmissible disease test kits.*

### 2. Contoh Peralatan atau Persediaan Non Kritis

- *balances (any type);*
- *blood bag shaker;*
- *cell washers of the centrifuge type not used for deglycerolization;*
- *centrifuges not used for component separation or preparation;*
- *circulating bath;*
- *haemoglobinometers;*
- *heating bath;*

- *incubators (except platelet shaker/incubator);*
- *manual extractors for blood component preparation;*
- *microhaematocrit centrifuges;*
- *pipettes (except nucleic acid testing pipettors);*
- *thermosealers for making blood tubing segments for blood sampling;*
- *timers (any type);*
- *weights (any type).*
- *Hb analyser*
- *pH Meter*
- *Sphygmanometer*
- *Microscope*
- *Barcode scanner*
- *Laminar Flow Cabinet*
- *Bacterial Contamination Screening equipment*
- *Gel counter*

### **3. Contoh perangkat lunak (software) kritis**

- *software for transferring data between automated devices; and*
- *software that analyzes data regarding the suitability of blood for transfusion or for further manufacture.*

### **4. Contoh Persediaan (bahan) kritis**

- *blood group or phenotype testing reagents;*
- *irradiation indicator labels;*
- *collection sets (bags and tubing);*
- *filters;*
- *labels; and*
- *reagents for transmissible disease test kits.*

### **5. Contoh Pelayanan Kritis**

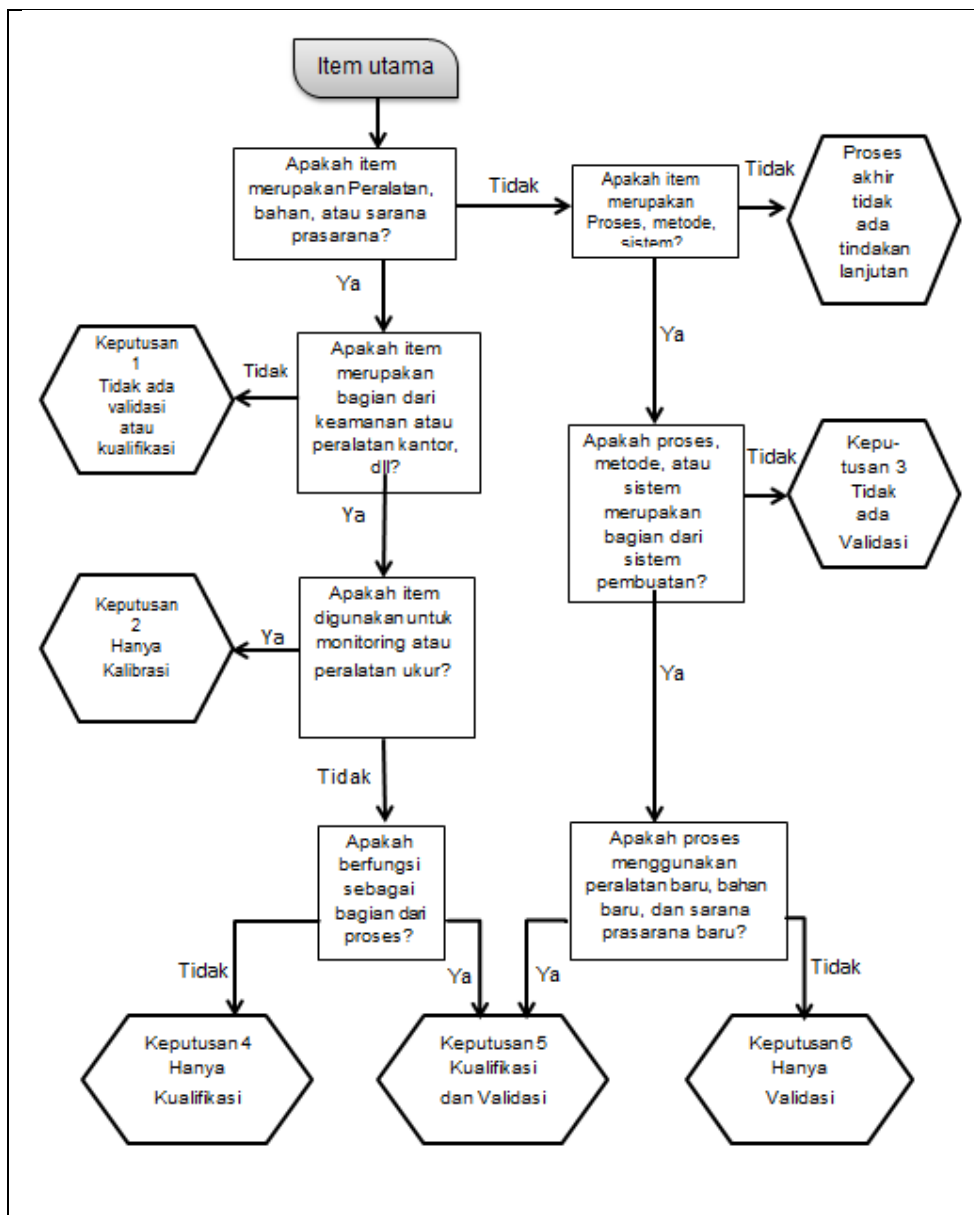
- *calibration and maintenance of critical equipment;*
- *laboratory testing;*
- *quality control;*
- *quality management;*
- *testing services;*
- *training on critical equipment by vendor.*

**Lampiran 2 : KAJIAN PERENCANAAN KUALIFIKASI - VALIDASI**

Bagian 1 – Lembar Deskripsi Item

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <b>Nama:</b>   |  |  |   |
| <b>Bagian/ Seksi:</b>  |  | <b>Tanggal:</b>                        |   |
| <b>Deskripsi Item (termasuk fungsi) atau cakupan proses:</b> |  |  |   |
|  |  |  |   |
| <b>Nomer Identitas<br/>:<br/>(Peralatan)</b>                 |  | <b>N/A</b><br><input type="checkbox"/> | Baru: <input type="checkbox"/> Dalam penggunaan: <input type="checkbox"/> |

Bagian 2 – Pemetaan Proses



| No. Keputusan Akhir                                 | Tindakan  |
|---|---|
| Keputusan 1 dan 3<br>Keputusan 2<br>Keputusan 4,5,6 | Tidak ada<br>Merujuk ke SPO Kalibrasi alat (Program Kalibrasi Alat)<br>Lihat Bagian 3 – Formulir Penilaian Risiko |

Bagian 3 – Hasil Kajian Perencanaan

|   |                                      |                                   |
|---|--------------------------------------|-----------------------------------|
| HASIL KAJIAN .....  |                                      |                                   |
| Nama Item :<br>Bagian/ Seksi :                              |                                      |                                   |
| 1. Kegiatan yang dilakukan                                  |                                      |                                   |
| <input type="checkbox"/> Tidak ada Kualifikasi dan Validasi | <input type="checkbox"/> Kualifikasi | <input type="checkbox"/> Validasi |
| 2. Penilaian Risiko   |                                      |                                   |
| <input type="checkbox"/> Kritis                             | <input type="checkbox"/> Non Kritis  |                                   |

|                          |                                   |  |
|--------------------------|-----------------------------------|--|
| Disusun oleh             | Diperiksa oleh<br>(Kepala Bagian) | Disetujui oleh<br>(Manajer Pemastian Mutu) |
| Nama, jabatan<br>Tanggal | Nama, jabatan<br>Tanggal          | Nama, jabatan<br>Tanggal                   |

### Lampiran 3:     **FORMAT RENCANA INDUK VALIDASI**

#### **RENCANA INDUK VALIDASI**

**I    Halaman Depan**

*[Berisikan judul dan lembar persetujuan, lengkap dengan tanda tangan personil-personil yang bertanggung jawab dalam penyusunan dan pemeriksaan dokumen].*

**II   Daftar Isi**

**III  Tujuan**

*[Rencana Induk Validasi (RIV) mendeskripsikan kebijakan validasi dan pendekatannya dalam pelaksanaan kegiatan validasi dan kualifikasi oleh UTD XYZ].*

**IV  Ruang Lingkup**

*[Kegiatan RIV ini meliputi proses, sistem, peralatan UTD:*

- *Kualifikasi peralatan*
- *Validasi Proses Pembuatan*
- *Validasi Kinerja Pengujian]*

**V   Struktur Organisasi Tim Validasi**

| <b>Peran</b>                           | <b>Tanggung jawab</b> |
|--|-----------------------|
| <i>Kepala UTD</i>                      |                       |
| <i>Manajer Pemastian Mutu</i>          |                       |
| <i>Kepala Bagian Pengolahan Darah</i>  |                       |
| <i>Kepala Bagian Pengelolaan Darah</i> |                       |
| <i>...dst</i>                          |                       |

**VI  Daftar Produk/ Proses/ Sistem yang akan Divalidasi**

*[Kegiatan validasi dirangkum dalam tabel/ daftar terpisah yang merupakan lampiran dari RIV (IN-RIV). Daftar ini akan direvisi setiap tahun berdasarkan capaian tahun sebelumnya tanpa merevisi RIV kecuali memang diperlukan.]*

**VII Kriteria Keberterimaan Kunci**

*[Pernyataan mengenai kriteria keberterimaan kunci untuk hal-hal yang disebut pada Butir VI di atas. Kriteria penerimaan merupakan persyaratan suksesnya kegiatan validasi dan tercantum pada masing-masing protokol validasi merujuk ketentuan yang berlaku.]*

**VIII Prasyarat Validasi**

- *[Personil pelaksana validasi-kualifikasi telah mendapatkan pelatihan.*
- *Kualifikasi peralatan*
  - *Peralatan ukur terkalibrasi*
  - *Peralatan baru dilakukan DQ, IQ, OQ, dan PQ*

- Peralatan yang telah terpasang cukup dilakukan OQ dan PQ sesuai butir 12.18 Pedoman CPOB Edisi 2012
- Validasi Proses Pembuatan
  - Memakai alat yang telah terqualifikasi dan terkalibrasi
- Validasi Kinerja Pengujian]

**IX Format Dokumentasi**

[Sesuai dengan format yang ditentukan untuk masing-masing kegiatan dan merupakan bagian dari SPO validasi kualifikasi terkait]

**X Dokumen yang Diperlukan**

[SPO yang berkaitan dengan validasi dan kualifikasi.]

**XI Rencana dan Jadwal**

[Rencana dan jadwal dicantumkan dalam Lampiran Daftar Produk/Proses/Sistem. Jadwal akan direvisi tiap tahun berdasarkan pencapaian kegiatan validasi]

**XII Pengendalian Perubahan**

[Setiap perubahan bahan, mesin, sarana penunjang, proses, sistem yang berkaitan erat dengan mutu darah dan komponen darah dan persyaratan izin edarnya hendaklah ditangani sesuai SPO Pengendalian Perubahan dan dilakukan re-validasi sesuai ketentuan yang berlaku.]

**XIII Glosarium**

[Istilah dan definisi yang digunakan, baik di dalam dokumen RIV maupun dalam dokumen-dokumen validasi lainnya.]

**XIV Lampiran**

Rencana Validasi No.....



**Lampiran 4: CONTOH RENCANA INDUK VALIDASI**

|  |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
|--|---------------------------------|------------------------|--|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|--|---------------------------------|--|---------------------------------|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>RENCANA INDUK VALIDASI</b>   |                        | <i>Halaman...dari...<br/>         Nomor.....<br/>         Versi .....<br/>         Tanggal berlaku.....<br/>         Tanggal Kaji ulang.....</i> |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
|  | <i>Seksi</i><br>.....           | <i>Bagian</i><br>..... |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i></td> <td style="width: 50%;"><i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i></td> </tr> <tr> <td><i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i></td> <td><i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i></td> </tr> <tr> <td><i>Disetujui oleh<br/>(nama, Manajer Pemastian Mutu)</i></td> <td><i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i></td> </tr> <tr> <td><i>Disahkan oleh<br/>(nama, Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis)</i></td> <td><i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i></td> </tr> </table> |                                 |                        | <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> | <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> | <i>Disetujui oleh<br/>(nama, Manajer Pemastian Mutu)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> | <i>Disahkan oleh<br/>(nama, Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| <i>Disetujui oleh<br/>(nama, Manajer Pemastian Mutu)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| <i>Disahkan oleh<br/>(nama, Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| <b>DAFTAR ISI</b>  |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 1. Tujuan.....   |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 2. Ruang Lingkup.....  |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 3. Struktur Organisasi Tim Validasi.....   |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 4. Daftar Produk/ Proses/ Sistem yang divalidasi .....   |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 5. Kriteria Keberterimaan Kunci .....  |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 6. Prasyarat Validasi .....  |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 7. Format Dokumentasi.....   |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 8. Dokumen yang Diperlukan.....  |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 9. Rencana dan Jadwal .....  |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 10. Pengendalian Perubahan .....   |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 11. Lampiran .....   |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |
| 12. Riwayat Perubahan Dokumen .....  |                                 |                        |  |                                 |                                       |                                 |  |                                 |  |                                 |

|                                      |                               |                 |  |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>RENCANA INDUK VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...  |
|                                      | Seksi<br>.....                | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

Rencana Induk Validasi (RIV) mendeskripsikan kebijakan validasi dan pendekatannya dalam pelaksanaan kegiatan validasi dan kualifikasi oleh UTD/ Pusat Plasmaferesis XYZ.

**2. Ruang Lingkup**

Kegiatan RIV ini meliputi proses, sistem, peralatan di UTD/ Pusat Plasmaferesis:

- Kualifikasi peralatan
- Validasi Proses Pembuatan
- Validasi Kinerja Pengujian

**3. Struktur Organisasi Tim Validasi**

| <b>Jabatan</b>                      | <b>Tanggung Jawab</b>   |
|-------------------------------------|---|
| Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memastikan pelaksanaan validasi-kualifikasi</li> <li>• Menyediakan sarana, sumber daya untuk kegiatan yang berkaitan dengan validasi-kualifikasi</li> <li>• Mengesahkan RIV dan mengevaluasi pencapaiannya</li> </ul>  |
| Manajer Pemastian Mutu              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengkoordinasi kegiatan validasi-kualifikasi</li> <li>• Mengevaluasi dan menyetujui protokol dan laporan validasi</li> <li>• Menyetujui RIV dan revisinya</li> <li>• Mengevaluasi pencapaian kegiatan validasi-kualifikasi sesuai rencana dan menyetujui laporan capaian validasi</li> </ul> |
| Kepala Bagian Pengolahan Darah      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memastikan validasi proses, kualifikasi peralatan produksi dan sarana penunjang, dilaksanakan sesuai protokol dan rencana</li> <li>• Memeriksa dan menandatangani protokol serta laporan validasi</li> </ul>   |
| Kepala Bagian Pengelolaan Darah     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memastikan validasi metode analisis dilaksanakan sesuai protokol dan rencana</li> <li>• Memeriksa dan menandatangani protokol serta laporan validasi metode analisis</li> <li>• Membantu pelaksanaan pengujian fisika, kimia, mikrobiologi yang terkait dengan validasi</li> </ul>           |
| Penanggung Jawab Validasi-Kalibrasi | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membuat jadwal tahunan kegiatan validasi</li> <li>• Membuat protokol bekerja sama dengan bagian</li> </ul>   |

|  |                               |                 |  |
|--|-------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>RENCANA INDUK VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
|                                | terkait (Pengolahan dan Pengawasan Mutu) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengkoordinasi kegiatan validasi di lapangan</li> <li>• Membuat laporan validasi bekerja sama dengan bagian terkait (Pengolahan dan Pengawasan Mutu)</li> </ul> |
| Analisis, Operator,<br>Teknisi | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melaksanakan kegiatan validasi sesuai protokol</li> </ul>  |

**4. Daftar Produk/ Proses/ Sistem yang divalidasi**

Kegiatan validasi dirangkum dalam tabel/daftar terpisah yang merupakan lampiran dari RIV (IN-RIV). Daftar ini akan direvisi setiap tahun berdasarkan capaian tahun sebelumnya tanpa merevisi RIV kecuali memang diperlukan. Lihat Contoh Rencana Validasi, Lampiran 1.

**5. Kriteria Keberterimaan Kunci**

Kriteria penerimaan merupakan persyaratan suksesnya kegiatan validasi dan tercantum pada masing-masing protokol validasi merujuk ketentuan yang berlaku.

**6. Prasyarat Validasi**

- Pelaksana validasi-kualifikasi telah mendapatkan pelatihan
- Kualifikasi peralatan dan sistem
  - Peralatan ukur terkalibrasi
  - Peralatan/ sistem baru dilakukan KD, KI, KO, KK
  - Peralatan yang telah terpasang cukup dilakukan KO dan KK sesuai butir 12.18 Bab 12 Kualifikasi dan Validasi Pedoman CPOB 2012
- Validasi Proses Pembuatan
  - Memakai alat yang telah terqualifikasi dan terkalibrasi
  - Diuji dengan metode analisis yang telah tervalidasi
- Validasi Kinerja Pengujian
  - Memakai alat yang telah terqualifikasi dan terkalibrasi
  - Diuji dengan metode analisis yang telah tervalidasi

**7. Format Dokumentasi**

Sesuai dengan format yang ditentukan untuk masing-masing kegiatan dan merupakan bagian dari SPO validasi kualifikasi terkait.

**8. Dokumen yang Diperlukan**

- SPO Kualifikasi dan Validasi
- SPO Penggunaan dan Pembersihan Peralatan
- dst

| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>RENCANA INDUK VALIDASI</b> |                 | Halaman...dari...  |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|-------------------------------|-----------------|--|-------|-------|---------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|   | Seksi<br>.....                | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p><b>9. Rencana dan Jadwal</b><br/>Rencana dan jadwal dicantumkan dalam Lampiran Daftar Produk/Proses/Sistem. Jadwal akan direvisi tiap tahun berdasarkan pencapaian kegiatan validasi.</p> <p><b>10. Pengendalian Perubahan</b><br/>Setiap perubahan bahan, mesin, sarana penunjang, proses, sistem yang berkaitan erat dengan mutu darah dan komponen darah dan persyaratan izin edarnya hendaklah ditangani sesuai SPO Pengendalian Perubahan dan dilakukan revalidasi sesuai ketentuan yang berlaku.</p> <p><b>11. Lampiran</b><br/>11.1 Rencana Validasi</p> <p><b>12. Riwayat Perubahan Dokumen</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Versi</th> <th>Nomor</th> <th>Tanggal</th> <th>Riwayat Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> |                               |                 |  | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Versi   | Nomor                         | Tanggal         | Riwayat Perubahan  |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |                               |                 |  |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |                               |                 |  |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Lampiran 5 : FORMAT RENCANA VALIDASI**

## **RENCANA VALIDASI**

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| Disusun oleh (nama, jabatan)   | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Diperiksa oleh (nama, jabatan) | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Disetujui oleh (nama, jabatan) | Tanda tangan<br>Tanggal |
| Disahkan oleh (nama, jabatan)  | Tanda tangan<br>Tanggal |

**1. KUALIFIKASI**

Verifikasi : peralatan/ sarana yang telah terpasang

Kualifikasi : peralatan/ sarana baru

**a) PERALATAN PENYIMPANAN DARAH, BAHAN, DAN REAGEN**

| No | No. Alat/<br>Kode | Nama Sarana | Status sarana<br>(Terpasang/<br>Baru) | Rencana |    |    |    |    | Jadwal | Keterangan |
|----|-------------------|-------------|---------------------------------------|---------|----|----|----|----|--------|------------|
|    |                   |             |                                       | VER     | DQ | IQ | OQ | PQ |        |            |
|    |                   |             |                                       |         |    |    |    |    |        |            |
|    |                   |             |                                       |         |    |    |    |    |        |            |
|    |                   |             |                                       |         |    |    |    |    |        |            |
|    |                   |             |                                       |         |    |    |    |    |        |            |
|    |                   |             |                                       |         |    |    |    |    |        |            |

**b) PERALATAN PERALATAN ANALITIK DAN PENGUJIAN**

| No | No.<br>Alat/Kode | Nama Peralatan | Status sarana<br>(Terpasang/<br>Baru) | Rencana |    |    |    |    | Jadwal | Keterangan |
|----|------------------|----------------|---------------------------------------|---------|----|----|----|----|--------|------------|
|    |                  |                |                                       | VER     | DQ | IQ | OQ | PQ |        |            |
|    |                  |                |                                       |         |    |    |    |    |        |            |
|    |                  |                |                                       |         |    |    |    |    |        |            |
|    |                  |                |                                       |         |    |    |    |    |        |            |
|    |                  |                |                                       |         |    |    |    |    |        |            |
|    |                  |                |                                       |         |    |    |    |    |        |            |

**c) KUALIFIKASI PERALATAN LAIN**

| No | No. Alat/Kode | Nama Peralatan | Status sarana (Terpasang/ Baru) | Rencana |    |    |    |    | Jadwal | Keterangan |
|----|---------------|----------------|---------------------------------|---------|----|----|----|----|--------|------------|
|    |               |                |                                 | VER     | DQ | IQ | OQ | PQ |        |            |
|    |               |                |                                 |         |    |    |    |    |        |            |
|    |               |                |                                 |         |    |    |    |    |        |            |
|    |               |                |                                 |         |    |    |    |    |        |            |
|    |               |                |                                 |         |    |    |    |    |        |            |

**2. VALIDASI PROSES PEMBUATAN**

| No | Nama Proses | No Prosedur | Status Validasi | Jadwal | Keterangan |
|----|-------------|-------------|-----------------|--------|------------|
|    |             |             |                 |        |            |
|    |             |             |                 |        |            |
|    |             |             |                 |        |            |
|    |             |             |                 |        |            |

**3. VALIDASI KINERJA PENGUJIAN**

| No | Nama Produk | No Metode Pengujian | Status Validasi | Jadwal | Keterangan |
|----|-------------|---------------------|-----------------|--------|------------|
|    |             |                     |                 |        |            |
|    |             |                     |                 |        |            |
|    |             |                     |                 |        |            |
|    |             |                     |                 |        |            |

## **FORMAT LAPORAN VALIDASI**

| <b>LAPORAN VALIDASI</b>  |                                 |
|--|---------------------------------|
| Nama:<br>No. Produk:   | No. Laporan:<br>Tanggal:        |
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. <i>Referensi</i><br/><i>Validasi dilaksanakan sesuai dengan SPO atau dokumen lain yang digunakan.</i></li><li>2. <i>Proses</i><br/><i>Uraian mengenai alat, bahan, dan metode yang digunakan.</i></li><li>3. <i>Penyimpangan dari Protokol</i><br/><i>Penjelasan mengenai ada atau tidaknya penyimpangan yang dilakukan terhadap protokol. Bila tidak ada penyimpangan, maka ditulis semua prosedur dilaksanakan sesuai protokol.</i></li><li>4. <i>Hasil dan Kesimpulan</i><br/><i>Hasil berdasarkan parameter pengujian.</i></li><li>5. <i>Laporan Deviasi</i><br/><i>Uraian mengenai deviasi yang terjadi dan justifikasinya.</i></li><li>6. <i>Pembahasan</i></li><li>7. <i>Kesimpulan dan Rekomendasi</i></li><li>8. <i>Pengendalian Perubahan dan Revalidasi</i></li><li>9. <i>Lampiran</i></li></ol> |                                 |



**PERSYARATAN REAGENSIA UJI SARING IMLTD****PERSYARATAN REAGENSIA UJI SARING IMLTD**

| <b>Nama Reagen</b>  | <b>Kemasan luar</b>   | <b>Kelengkapan dan wujud fisik reagen</b>  | <b>Sensitifitas dan spesifisitas*</b>  | <b>Batas Deteksi**</b>  | <b>Keterulangan</b>  | <b>Reproduksibilitas</b>  | <b>Stabilitas</b>  |
|---|---|--|--|---|--|---|--|
| Reagensia uji saring IMLTD<br>Metoda <i>Rapid Diagnostic Test (RDT)</i> | Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluarsa dan Kondisi Penyimpanan | Terdapat <i>packaging insert</i> , komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam <i>packaging insert</i> lengkap | Sensitifitas: $\geq 99,5\%$<br>Spesifisitas: $>98\%$<br>Ditunjukkan dengan terdaftarnya reagen ybs di daftar reagen yang lulus uji pre-kualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk   | RDT HIV Ab : $10^7$ IU/ml<br>RDT HIV Combo : $10^7$ IU/ml<br>RDT HCV Ab : $10^8$ IU/ml<br>RDT HBsAg : $3 \times 10^4$ IU/ml   | Baik.<br>Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan | Baik.<br>Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan | Baik.<br>Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan |
| Reagensia uji saring IMLTD<br>Metoda EIA dan Chlia                      | Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluarsa dan Kondisi Penyimpanan | Terdapat <i>packaging insert</i> , komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam <i>packaging insert</i> lengkap | Sensitifitas: $\geq 99,5\%$<br>Spesifisitas: $>99,8\%$<br>Ditunjukkan dengan terdaftarnya reagen ybs di daftar reagen yang lulus uji pre-kualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk | EIA/Clia HIV-Ab: $10^7$ IU/ml<br>EIA/Clia HIV-Ag: $2 \times 10^4$ IU/ml<br>EIA/Clia HIV-Combo : $10^5$ IU/ml<br>EIA/Clia HCV-Ab : $10^8$ IU/ml<br>EIA/Clia HCV-Ag : $10^4$ IU/ml<br>EIA/Clia HCV-Combo : $5 \times 10^6$ IU/ml<br>EIA/Clia HBsAg : $10^3$ IU/ml | Baik.<br>Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan | Baik.<br>Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan | Baik.<br>Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan |

| Nama Reagen                           | Kemasan luar  | Kelengkapan dan wujud fisik reagen   | Sensitifitas dan spesifisitas*   | Batas Deteksi**  | Keterulangan  | Reproduisibilitas   | Stabilitas   |
|---------------------------------------|---|--|--|--|---|---|--|
| Reagensia uji saring IMLTD Metoda NAT | Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluarsa dan Kondisi Penyimpanan | Terdapat <i>packaging insert</i> , komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam <i>packaging insert</i> lengkap | Sensitifitas: $\geq 99,5\%$<br>Spesifisitas: $> 99,8\%$<br>Ditunjukkan dengan terdapatnya reagen ybs di daftar reagen yang lulus uji pre-kualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk | HIV ID NAT : 150 IU/ml<br>HCV ID NAT : 30 IU/ml<br>HBV ID NAT : 24 IU/ml | Baik.<br>Ditunjukkan oleh nilai kalibrator yang berada di dalam rentang yang seharusnya dan oleh hasil pengujian kontrol eksternal yang berada pada hasil yang ditetapkan | Baik.<br>Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan | Baik.<br>Ditunjukkan oleh hasil pengujian kontrol eksternal yang berada pada rentang hasil yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan |

Keterangan:

\*Atas dasar Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah dan WHO Guideline on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV, or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasma

\*\* atas dasar WHO Guideline on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV, or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasma

\*\*\* Validasi Reagensia Uji Saring IMLTD dilakukan pada reagensia baru, pergantian nomor lot, ketika ada keluhan penggunaan, dan ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi.

**PERSYARATAN REAGENSIA ANTISERA UJI GOLONGAN DARAH****PERSYARATAN REAGENSIA ANTISERA UJI GOLONGAN DARAH**

| <b>Nama Reagen</b> | <b>Jenis Reagen</b> | <b>Wujud Fisik dan warna</b>  | <b>Jenis sel darah merah</b> | <b>Titer</b>      | <b>Aviditas (waktu dalam detik)</b> | <b>Intensitas</b> | <b>Spesifisitas</b> | <b>Reaktifitas (Rouleaux, Haemolisis, Prozone)</b> |
|--------------------|---------------------|---|------------------------------|-------------------|-------------------------------------|-------------------|---------------------|--|
| Anti-A             | Monoklonal          | Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen berwarna biru                 | A1                           | $\geq 1:256$      | 3-4 detik                           | 3+                | Positif             | Tidak ada  |
|                    |                     |   | A2                           | $\geq 1:128$      | 5-6 detik                           | 2+ sd 3+          | Positif             |  |
|                    |                     |   | A2B                          | $\geq 1:64$       | 5-6 detik                           | 3+ sd 4+          | Positif             |  |
|                    |                     |   | B                            | -                 |                                     |                   | Negatif             |  |
|                    |                     |   | O                            | -                 |                                     |                   | Negatif             |  |
| Anti-B             | Monoklonal          | Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen berwarna kuning               | B                            | $> 1:256$         | 3-4 detik                           | 4+                | Positif             | Tidak ada  |
|                    |                     |   | A1B                          | $> 1:128$         | 5-6 detik                           | 2+ sd 3+          | Positif             |  |
|                    |                     |   | A1                           | -                 |                                     |                   | Negatif             |  |
|                    |                     |   | O                            | -                 |                                     |                   | Negatif             |  |
| Anti-AB            | Monoklonal          | Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna atau kemerahan | A1                           | $\geq 1:256$      | 3-4 detik                           | 4+                | Positif             | Tidak ada  |
|                    |                     |   | B                            | $\geq 1:256$      | 3-4 detik                           | 4+                | Positif             |  |
|                    |                     |   | A2                           | $\geq 1:128$      | 5-6 detik                           | 3+                | Positif             |  |
|                    |                     |   | Ax                           | -                 | -                                   | -                 | Positif             |  |
|                    |                     |   | O                            | -                 | -                                   | -                 | Negatif             |  |
| Anti-D (IgM)       | Monoklonal          | Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel   | O +ve R1 r (or) R1R2         | IS - 1:64 – 1:128 | 5 - 10 detik                        | 3+                | Positif             | Tidak ada  |

|                             |            |  |                      |   |               |    |         |           |
|-----------------------------|------------|--|----------------------|---|---------------|----|---------|-----------|
| Blend                       |            | melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna   |                      | 37°C x 30"<br>1:128 –<br>1:256                        |               |    |         |           |
|                             |            |  | Rh-negative (IAT)    | -   | -             | -  | Negatif |           |
| Anti-D (IgG + IgM)<br>Blend | Monoklonal | Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna | O +ve R1 r (or) R1R2 | IS - 1:32 –<br>1:64<br>37°C x 30"<br>1:128 –<br>1:256 | 10 - 20 detik | 3+ | Positif | Tidak ada |
|                             |            |  | Rh-negative (IAT)    | -   | -             | -  | Negatif |           |
|                             |            |  |                      |   |               |    |         |           |

Keterangan:



Validasi reagensia antisera uji golongan darah dilakukan pada reagensia baru atau ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi. Metode validasi mengacu pada Guidance Manual "Quality Control of ABO and Rh Blood Grouping Reagents". NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS (Ministry Health & Family Welfare) Government of India A-32, Sector -62, Institutional Area NOIDA- 201307



## **PEDOMAN PENILAIAN KOMPONEN DARAH MELALUI PENAMPAKAN VISUAL**

### **PEDOMAN PENILAIAN KOMPONEN DARAH MELALUI PENAMPAKAN VISUAL**

**Tabel 1: Penampakan visual komponen darah** (Sumber: Canadian Blood Services: Visual Assessment Guide)

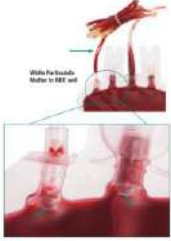


| <b>KOMPONEN DARAH YANG TERPENGARUH</b> |  |   |  |                       |
|--|--|---|--|-----------------------|
| <b>KONDISI</b>                         | <b>SEL DARAH MERAH</b>   | <b>TROMBOSIT</b>  | <b>PLASMA</b>  | <b>KRIOPRESIPITAT</b> |
| Hemolisis                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hilangnya sel darah yang utuh menghasilkan hematokrit yang lebih rendah dan warna merah cherry erang</li> <li>Hemoglobin bebas menyebabkan warna supernatant menjadi semburat pink muda hingga merah gelap hampir ungu</li> <li>Terjadi sebagai bagian dari proses penuaan normal</li> </ul> <div style="text-align: center;">  <p>Supernatant of RBC showing higher levels of hemolysis. Percent hemolysis = 1.18%</p> <p>Supernatant of RBC. Percent hemolysis = 0.11%</p> <p>Supernatant of RBC. Percent hemolysis = 0.35%</p> </div> <p>Foto diambil setelah komponen sel darah merah didiamkan selama 4 hari agar supernatant bisa dilihat dengan jelas. Penilaian bisa dilakukan lebih cepat atau lebih lambat</p> | Tidak ada   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sel darah merah yang berada di dalam plasma akan hemolisis selama proses pembekuan dan thawing dan akan memberikan semburat warna pink hingga merah tergantung jumlah sel darah merah yang lisis</li> </ul> |                       |
| Kontaminasi sel darah merah            | Tidak ada  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bervariasi dari semburat warna pink terang/warna salmon</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bervariasi dari semburat warna pink terang/warna salmon hingga tanda perubahan warna merah</li> </ul>   |                       |

| KOMPONEN DARAH YANG TERPENGARUH |                 |   |        |                |
|---------------------------------|-----------------|---|--------|----------------|
| KONDISI                         | SEL DARAH MERAH | TROMBOSIT   | PLASMA | KRIOPRESIPITAT |
|                                 |                 | <p>hingga tanda perubahan warna merah</p>  <p>Platelet yang dibuat dari metoda BuffyCoat kontaminasi sel darah merah 2,15 m</p>  <p>Platelet yang dibuat dari metoda PRP, kontaminasi sel darah merah 0,5 ml</p> |        |                |

| KOMPONEN DARAH YANG TERPENGARUH |   |   |   |   |
|---------------------------------|---|---|---|---|
| KONDISI                         | SEL DARAH MERAH   | TROMBOSIT   | PLASMA  | KRIOPRESIPITAT  |
| Lipemia                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bayangan merah terang dan meningkatnya kepadatan dari komponen darah sehingga mirip "milkshake strawberry"</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningkatnya kepadatan</li> <li>• Gambaran putih seperti susu</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningkatnya kepadatan</li> <li>• Gambaran "putih seperti susu"</li> </ul>  <p>Plasma lipemik</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningkatnya kepadatan</li> <li>• Gambaran "putih seperti susu"</li> </ul> |
| Ikterus                         | Tidak ada   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuning terang hingga coklat</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuning terang hingga coklat</li> </ul>  <p>Plasma ikterik</p>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuning terang hingga coklat</li> </ul>                                     |
| Kontaminasi bakteri             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perubahan warna sel darah merah menjadi ungu gelap hingga hitam</li> <li>• Buih udara yang berlebihan dan tidak biasa</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buih udara yang berlebihan dan tidak biasa</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buih udara yang berlebihan dan tidak biasa</li> <li>• Klot dan untai fibrin</li> </ul>   |   |





| KOMPONEN DARAH YANG TERPENGARUH |   |  |  |                |
|---------------------------------|---|--|--|----------------|
| KONDISI                         | SEL DARAH MERAH   | TROMBOSIT  | PLASMA   | KRIOPRESIPITAT |
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klot dan untai fibrin</li> <li>• Meningkatnya kepadatan</li> <li>• Jika berhubungan dengan hemolisis, perubahan warna pink hingga merah mungkin terlihat pada supernatan</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klot dan untai fibrin</li> <li>• Meningkatnya kepadatan</li> <li>• Perubahan warna keabuan</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningkatnya kepadatan</li> </ul>   |                |
| Kandungan partikel              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klot tampak seperti kumpulan warna merah gelap atau ungu yang tidak menghilang dengan manipulasi halus terhadap sel darah merah</li> <li>• Agregat seluler tampak sebagai kumpulan putih dan padat tidak menghilang dengan manipulasi halus</li> <li>• Partikel putih bervariasi dari rintikan rata hingga selaput halus dan mungkin menghilang dengan perubahan suhu</li> <li>• Cold agglutinin membentuk kumpulan sel darah merah yang besar yang tidak menghilang dengan manipulasi halus</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klot dan untai fibrin merupakan hasil aktivasi proses penggumpalan dan mungkin tampak sebagai kumpulan putih/padat atau untaian benang putih yang tidak menghilang dengan manipulasi halus</li> <li>• Agregat seluler tampak sebagai kumpulan putih dan padat tidak menghilang dengan manipulasi halus</li> <li>• Partikel mungkin bervariasi dalam hal ukuran</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klot dan untai fibrin merupakan hasil aktivasi proses penggumpalan dan mungkin tampak sebagai kumpulan putih/padat atau untaian benang putih yang tidak menghilang dengan manipulasi halus</li> <li>• Agregat seluler tampak sebagai kumpulan putih dan padat tidak menghilang dengan manipulasi halus</li> <li>• Partikel mungkin bervariasi dalam hal ukuran</li> </ul> |                |



| KOMPONEN DARAH YANG TERPENGARUH |   |   |  |   |
|---------------------------------|---|---|--|---|
| KONDISI                         | SEL DARAH MERAH   | TROMBOSIT   | PLASMA   | KRIOPRESIPITAT  |
|                                 |                |  <p>Agregat seluler pada komponen trombosit yang dibuat dengan metoda PRP</p> |  |   |
| Perubahan warna                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lihat hemolisis, lipemia, kontaminasi bakteri</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pink, merah, oranye/kuning terang, hijau terang atau coklat</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pink, merah, oranye/kuning terang, hijau terang atau coklat</li> </ul>  <p>Plasma berwarna hijau (warna hijau terbentuk akibat konsumsi pil kontrasepsi)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pink, merah, oranye/kuning terang, hijau terang atau coklat</li> </ul> |

**Tabel 2: Kriteria keberterimaan komponen darah** (Sumber: Canadian Blood Services Visual Assessment Guide)

| KOMPONEN DARAH YANG TERPENGARUH |  |   |  |                |
|---------------------------------|--|---|--|----------------|
| KONDISI                         | SEL DARAH MERAH  | TROMBOSIT   | PLASMA   | KRIOPRESIPITAT |
| Hemolisis                       | Hemolisis pada derajat tertentu dapat diterima dan memang terjadi. Standar CSA (Canada Blood Service) menetapkan derajat hemolisis yang dapat diterima adalah < 0,8% saat masa kadaluwarsa.  | Tidak ada   | Hemolisis pada derajat tertentu mungkin dapat diterima, tergantung jumlah sel darah merah di dalam plasma  |                |
| Kontaminasi sel darah merah     | Tidak ada  | Saat ini tidak ada standar keberterimaan kontaminasi sel darah merah pada komponen trombosit. Namun demikian standar AABB merekomendasikan uji kompatibilitas dilakukan jika trombosit apheresis mengandung lebih dari 2 ml selo darah merah (ref. Standar AABB Edisi 24 <sup>th</sup> poin 5.14.5) | Saat ini tidak ada standar keberterimaan kontaminasi sel darah merah pada komponen plasma  |                |
| Lipemia                         | Komponen darah dengan lipemia dapat diterima untuk transfusi   |   |  |                |
| Ikterus                         | Komponen darah dengan ikterus dapat diterima untuk transfusi   |   |  |                |
| Kontaminasi bakteri             | Komponen darah yang terkontaminasi bakteri tidak dapat diterima untuk transfusi  |   |  |                |
| Kandungan partikel              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klot dan fibrin: Komponen darah yang mengandung klot dan / atau untaian fibrin hendaklah tidak ditransfusikan</li> <li>• Agregat seluler: Komponen darah yang mengandung agregat seluler hendaklah</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klot dan fibrin: Komponen darah yang mengandung klot dan / atau untaian fibrin hendaklah tidak</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klot dan fibrin: Komponen darah yang mengandung klot dan/ atau untaian fibrin hendaklah tidak ditransfusikan</li> <li>• Agregat seluler: Komponen darah yang mengandung agregat seluler hendaklah tidak ditransfusikan</li> </ul> |                |

| KOMPONEN DARAH YANG TERPENGARUH     |  |  |   |  |
|-------------------------------------|--|--|---|--|
| KONDISI                             | SEL DARAH MERAH  | TROMBOSIT  | PLASMA  | KRIOPRESIPITAT   |
|                                     | <p>tidak ditransfusikan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kandungan partikel putih: Komponen darah yang mengandung partikel putih dapat diterima untuk transfusi. Partikel putih mungkin menghilang dengan perubahan suhu.</li> <li>Cold agglutinin: Komponen darah yang mengandung cold agglutinin tidak ditransfusikan</li> </ul> | <p>ditransfusikan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Agregat seluler: Komponen darah yang mengandung agregat seluler hendaknya tidak ditransfusikan</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kandungan partikel putih: Partikel putih mungkin akan tampak pada plasma yang di thawing yang sebelumnya disimpan di freezer. Komponen darah yang mengandung partikel putih dapat diterima untuk transfusi.</li> </ul> |  |
| Perubahan warna                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lihat hemolisis, lipemia, kontaminasi bakteri</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Perubahan warna akibat icterus (kuning), kontrasepsi oral (hijau), vitamin A atau sejumlah besar wortel (oranye), semuanya dapat diterima untuk transfusi.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Perubahan warna akibat ikterus (kuning), kontrasepsi oral (hijau), vitamin A atau sejumlah besar wortel (oranye), semuanya dapat diterima untuk transfusi.</li> </ul>  |  |
| Gambar Komponen yang dapat diterima |  <p>Contoh komponen PRC asal Whole Blood</p>   |  <p>Contoh komponen Trombosit Metoda PRP</p>  |  <p>Contoh komponen Plasma</p>  |  <p>Contoh komponen Kriopresipitat</p> |

## BAB 6

# PENANGANAN BAHAN DAN REAGEN

## BAHAN DAN REAGEN

6.1 Bahan dan reagen merupakan bahan yang penting dalam proses pelayanan darah, berasal dari pemasok yang terqualifikasi. Bahan yang baik dan proses yang sesuai SPO akan menghasilkan darah dan komponen darah yang bermutu dan terjamin keamanannya.

Bahan dan reagen hendaklah memenuhi persyaratan legal sebagai berikut:

- a. Rekomendasi ORN dan Internasional misal *World Health Organization, Confirm with European Guideline Requirement, Food and Drug Administration, Paul Ehrlich Institute, Therapeutic Good Administration, Canadian Health Blood Services* yang telah digunakan minimal di enam negara.
- b. Memiliki surat ijin edar Alat Kesehatan Luar Negeri (AKL) atau Alat Kesehatan Dalam Negeri (AKD) yang masih berlaku setelah ada rekomendasi sesuai poin a.

6.2 Prosedur penanganan bahan, reagen, dan perlengkapan, meliputi:

- a. Penerimaan bahan dan reagen;
- b. Pelulusan sesuai dengan persyaratan kriteria keberterimaan; dan
- c. Penyimpanan.

6.3 Cukup jelas.

## PENERIMAAN DAN KARANTINA

6.4 Spesifikasi reagen uji saring IMLTD, reagen pengujian konfirmasi golongan darah, reagen pengujian uji saring antibodi, mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah dan WHO *Guideline on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV, or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasma*.

Lihat Contoh *SPO Penerimaan dan Karantina*, Lampiran 6.4.

Formulir serah terima barang dari pemasok hendaklah didokumentasikan. Formulir tersebut hendaklah berisi:

- nama barang;
- kode bahan (jika ada);
- tanggal formulir;
- nama pemasok dan produsen;
- nomor bets atau nomor referensi produsen;
- total jumlah dan nomor barang yang diterima; dan
- keadaan barang saat diterima
- nama/identitas penerima barang.

Lihat Contoh *Formulir Serah Terima Barang*, pada *SPO Penerimaan dan Karantina*, Lampiran 6.4

- 6.5 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Penerimaan dan Karantina*, Lampiran 6.4
- 6.6 Cukup jelas.
- 6.7 Sistem komputerisasi hendaklah tervalidasi, memiliki akses terbatas, dan hanya petugas yang berwenang yang memiliki *password*. *Password* hendaklah diganti secara berkala.  
Lihat Bab 4. Bangunan, Fasilitas dan Peralatan tentang Sistem Komputerisasi, butir 4.45-4.53.

### **PELULUSAN BAHAN PENGOLAHAN DAN REAGEN PENGUJIAN YANG BARU DATANG**

- 6.8 Pelulusan bahan pengolahan dan reagen pengujian dilakukan oleh Manajer Pemastian Mutu.  
Lihat Contoh *SPO Penerimaan dan Karantina*, Lampiran 6.4
- 6.9 Kriteria minimum pelulusan tertera didalam spesifikasi yang dibuat oleh pengguna. Sertifikat atau catatan keberterimaan adalah dokumen hasil verifikasi dari *Certificate of Analysis (CoA)* dari produsen dengan kriteria minimum pelulusan. Lihat Contoh *Formulir Verifikasi Barang untuk Pelulusan*, Lampiran 3 pada Contoh *SPO Penerimaan dan Karantina*, lampiran 6.4.
- 6.10 Evaluasi tiap lot perangkat uji (*testing kit*) dilakukan dengan menggunakan sampel *Internal* dan *External Quality Control*. Pengujian dilakukan pada satu sampel untuk satu lot.
- 6.11 Sertifikat pelulusan tiap bets dari pembuat hendaklah diverifikasi oleh UTD dan Pusat Plasmaferesis.  
Lihat Contoh *Formulir Verifikasi Barang untuk Pelulusan*, Lampiran 3 pada Contoh *SPO Penerimaan dan Karantina*, lampiran 6.4.

### **PENYIMPANAN**

- 6.12 Bahan dan reagen hendaklah disimpan dengan pemisahan yang jelas antar bets. Cara penyimpanan reagen lihat Contoh *SPO Penyimpanan Darah, Komponen Darah dan Bahan Habis Pakai*, Lampiran 4.18.  
Untuk bahan dan reagen dengan masa kedaluwarsa yang sama, selain prinsip FEFO juga hendaklah diterapkan prinsip FIFO. Oleh karena itu tanggal kedatangan bahan dan reagen hendaklah tercatat.  
Semua reagen harus diberi tanggal dan bubuhkan inisial petugas yang membuka, atau menyiapkan dan menyimpan sesuai dengan instruksi pabrik.
- 6.13 Suhu penyimpanan reagen umumnya 2-8°C. Untuk reagen yang diinstruksikan

disimpan pada suhu kamar, maka yang dimaksud adalah suhu antara 18-25 °C.

#### **KETERTELUSSURAN BAHAN DAN REAGEN**

6.14 Lihat Contoh *Formulir Persediaan Bahan dan Reagen*, Lampiran 6.14.

Pada saat pengambilan darah pasien, label donasi darah dengan nomor seri yang tidak terpakai atau sisa, hendaklah dimusnahkan dan dicatat jumlah label yang dipakai dan dibuang.

#### **MANAJEMEN PEMASOK**

6.15 Pemasok terqualifikasi hendaklah memenuhi persyaratan/spesifikasi yang ditetapkan Standar Pelayanan Transfusi Darah dan telah disetujui sebagai pemasok bahan dan reagen yang direkomendasikan oleh ORN.

Pemasok hendaklah mempunyai surat penunjukan sebagai agen tunggal.

Hendaklah dilakukan evaluasi kepuasan terhadap pemasok misalnya ketepatan waktu pengiriman barang, kesesuaian barang dengan spesifikasi barang yang dipesan. Lihat Contoh *SPO Manajemen Pemasok*, Lampiran 6.15.

Jika dalam perjalanan waktu, didapatkan penyimpangan, maka kualifikasi pemasoknya dapat dinilai ulang.

6.16 a sd f. Cukup jelas.

**SPO PENERIMAAN DAN KARANTINA**

**SPO PENERIMAAN DAN KARANTINA**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>SPO PENERIMAAN DAN<br/>KARANTINA</b>  |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |                |                        |  |
|---|--|-----------------|---|-------|----------------|------------------------|--|
|   | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |       |                |                        |  |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk melaksanakan semua proses logistik sehingga terjaminnya mutu barang yang diterima.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh personil UTD dan Pusat Plasmaferesis yang terlibat dalam kegiatan logistik, meliputi prosedur sejak barang diterima, diperiksa kesesuaiannya, dikarantina, hingga barang dipindahkan ke area pengguna.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Semua barang hendaklah berasal dari pemasok yang terqualifikasi.</p> <p>3.2 Semua barang yang datang dari pemasok diperiksa kesesuaiannya dengan spesifikasi yang ditetapkan, termasuk volume barang yang dipesan.</p> <p>3.3 Semua barang yang diterima hendaklah dikarantina sebelum pemeriksaan selesai.</p> <p>3.4 Semua barang yang telah lulus pemeriksaan hendaklah disimpan dan didistribusikan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan.</p> <p>3.5 Seluruh kegiatan penerimaan, pemeriksaan mutu, penyimpanan, distribusi hendaklah didokumentasikan.</p> <p>3.6 Barang yang tidak lulus pemeriksaan harus dikembalikan ke pemasok sesuai dengan kontrak dan prosedur yang ditetapkan serta didokumentasikan.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Kepala Badan POM tentang Pedoman CPOB di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku</p> <p>4.2 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 Logistik adalah pengadaan, perawatan, distribusi dan penyediaan (untuk mengganti perlengkapan perbekalan).</p> <p>5.2 Barang adalah bahan habis pakai dan Alat Tulis Kantor.</p> <p><b>6. Peran dan Tanggung Jawab</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Peran</th> <th style="text-align: left;">Tanggung jawab</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manajer Pemastian Mutu</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima laporan hasil penerimaan dan pemeriksaan barang;</li> <li>• Menyetujui status barang yang diterima.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> |  |                 |   | Peran | Tanggung jawab | Manajer Pemastian Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima laporan hasil penerimaan dan pemeriksaan barang;</li> <li>• Menyetujui status barang yang diterima.</li> </ul> |
| Peran   | Tanggung jawab   |                 |   |       |                |                        |  |
| Manajer Pemastian Mutu  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima laporan hasil penerimaan dan pemeriksaan barang;</li> <li>• Menyetujui status barang yang diterima.</li> </ul> |                 |   |       |                |                        |  |



|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENERIMAAN DAN<br/>KARANTINA</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                          | Bagian<br>..... |   |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Kepala Bagian Pengawasan Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima laporan hasil penerimaan dan pemeriksaan barang;</li> <li>• Memeriksa dan menyetujui status barang yang diterima.</li> </ul>  |
| Seksi Logistik                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengisi daftar periksa kedatangan barang;</li> <li>• Menempel label status pada barang;</li> <li>• Menyimpan barang di area karantina sebelum pemeriksaan selesai;</li> <li>• Menyimpan barang yang lulus pemeriksaan di area penyimpanan yang telah ditetapkan;</li> <li>• Melaporkan hasil pemeriksaan barang ke manajer pemastian mutu;</li> <li>• Menjaga kebersihan dan keamanan barang sebelum dan selama diletakkan di area penyimpanan;</li> <li>• Melakukan pemantauan suhu ruangan di area penyimpanan.</li> </ul> |
| Tim Penerima Barang           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima dan memeriksa barang yang datang untuk memastikan kesesuaiannya dengan spesifikasi yang ditetapkan termasuk volume dan kelengkapan barang yang dipesan;</li> <li>• Menyusun laporan penerimaan dan pemeriksaan barang.</li> </ul>   |
| Pengguna                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membuat Permintaan Barang</li> <li>• Memeriksa kelengkapan barang yang datang</li> <li>• Mengisi formulir serah terima barang</li> </ul>   |

## 7. Prosedur

- 7.1 Seksi logistik menerima Formulir Permintaan Barang dari pengguna, lihat Formulir Permintaan Barang, Lampiran 1.
- 7.2 Pada saat barang datang, Tim penerima barang memastikan barang datang dari Pemasok yang disetujui dan tertulis pada surat pesanan.
- 7.3 Barang diterima dan diperiksa kesesuaian, volume dan kelengkapan oleh tim penerima barang.
- 7.4 Seksi logistik mengisi Daftar Periksa Kedatangan Barang. Lihat Contoh Daftar Periksa Kedatangan Barang, Lampiran 2.
- 7.5 Laporkan hasil pemeriksaan kepada Manajer Pemastian Mutu dan Kepala Bagian Pengawasan Mutu.
- 7.6 Letakkan barang di area karantina selama menunggu hasil verifikasi barang dengan memberikan label KARANTINA berwarna.

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENERIMAAN DAN<br/>KARANTINA</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                          | Bagian<br>..... |   |

7.7 Bersihkan dan jaga keamanan barang yang datang di area penyimpanan.

7.8 Tim Penerima Barang melakukan verifikasi barang untuk pelulusan, Lihat Contoh Formulir Verifikasi Barang untuk Pelulusan, Lampiran 3.

7.9 Setelah status barang disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu, Seksi Logistik melakukan hal-hal sebagai berikut:

7.9.1 Tempel label LULUS/DITOLAK dengan label warna yang berbeda pada barang yang diterima;

7.9.2 Jika hasil pemeriksaan lulus, pindahkan barang ke area penyimpanan, kemudian lakukan pemisahan berdasarkan jenis barang, bahan yang berbeda, dan nomor bets agar tidak tercampur dan dapat direkonsiliasi dengan benar;

7.9.3 Jika hasil pemeriksaan ditolak, pindahkan barang ke area ditolak dengan memberikan label berwarna untuk ditindaklanjuti sesuai kesepakatan antara UTD dan pemasok.

7.10 Seksi Logistik:

7.10.1 menyiapkan dan menyerahkan barang yang diminta oleh pengguna menggunakan Formulir Serah Terima Barang. Lihat Formulir Serah Terima Barang, Lampiran 34;

7.10.2 memindahkan barang ke area pengguna;

7.10.3 melakukan pemantauan suhu ruangan untuk penyimpanan logistik.

**8. Lampiran**

8.1 Lampiran 1: Formulir Permintaan Barang

8.2 Lampiran 2: Daftar Periksa Kedatangan Barang

8.3 Lampiran 3: Formulir Verifikasi Barang untuk Pelulusan

8.4 Lampiran 4: Formulir Serah Terima Barang

**9. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**Lampiran 1: FORMULIR PERMINTAAN BARANG**

**FORMULIR PERMINTAAN BARANG**

Tanggal permintaan :  
Bagian yang mengajukan :

| <i>Nama Barang</i> | <i>Spesifikasi Barang</i> | <i>Jumlah yang diminta</i> | <i>Keterangan</i> |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------|
|                    |                           |                            |                   |
|                    |                           |                            |                   |
|                    |                           |                            |                   |
|                    |                           |                            |                   |
|                    |                           |                            |                   |
|                    |                           |                            |                   |
|                    |                           |                            |                   |
|                    |                           |                            |                   |
|                    |                           |                            |                   |

Yang meminta

Yang menyiapkan

(Nama)

(Nama)

**Lampiran 2: DAFTAR PERIKSA KEDATANGAN BARANG**

| <b>DAFTAR PERIKSA KEDATANGAN BARANG</b>   |  |   |   |   |  |   |
|---|--|---|---|---|--|---|
| 1.  | Nama Barang  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kondisi Segel:<br/>Baik <input type="checkbox"/> Rusak <input type="checkbox"/></li> <li>• Keutuhan<br/>Utuh <input type="checkbox"/> Tidak Utuh <input type="checkbox"/></li> <li>• Lain-lain:</li> </ul> |   |  |   |
|   | Nama Pemasok   |   |   |   |  |   |
|   | Nama Produsen  |   |   |   |  |   |
|   | Nomor Bets   |   |   |   |  |   |
|   | Tanggal Pembuatan  |   |   |   |  |   |
|   | Tanggal Kedaluwarsa  |   |   |   |  |   |
|   | Suhu Penyimpanan   |   |   |   |  |   |
|   | Jumlah barang yang datang  |   |   |   |  |   |
|   | Jumlah barang yang diterima  |   |   |   |  |   |
|   | Jumlah barang yang ditolak   |   |   |   |  |   |
| Alasan penolakan  |  |   |   |   |  |   |
| 2.  | Nama Barang  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kondisi Segel:<br/>Baik <input type="checkbox"/> Rusak <input type="checkbox"/></li> <li>• Keutuhan<br/>Utuh <input type="checkbox"/> Tidak Utuh <input type="checkbox"/></li> <li>• Lain-lain:</li> </ul> |   |  |   |
|   | Nama Pemasok   |   |   |   |  |   |
|   | Nama Produsen  |   |   |   |  |   |
|   | Nomor Bets   |   |   |   |  |   |
|   | Tanggal Pembuatan  |   |   |   |  |   |
|   | Tanggal Kedaluwarsa  |   |   |   |  |   |
|   | Suhu Penyimpanan   |   |   |   |  |   |
|   | Jumlah barang yang datang  |   |   |   |  |   |
|   | Jumlah barang yang diterima  |   |   |   |  |   |
|   | Jumlah barang yang ditolak   |   |   |   |  |   |
| Alasan penolakan  |  |   |   |   |  |   |
| 3.  | Nama Barang  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kondisi Segel:<br/>Baik <input type="checkbox"/> Rusak <input type="checkbox"/></li> <li>• Keutuhan<br/>Utuh <input type="checkbox"/> Tidak Utuh <input type="checkbox"/></li> <li>• Lain-lain:</li> </ul> |   |  |   |
|   | Nama Pemasok   |   |   |   |  |   |
|   | Nama Produsen  |   |   |   |  |   |
|   | Nomor Bets   |   |   |   |  |   |
|   | Tanggal Pembuatan  |   |   |   |  |   |
|   | Tanggal Kedaluwarsa  |   |   |   |  |   |
|   | Suhu Penyimpanan   |   |   |   |  |   |
|   | Jumlah barang yang datang  |   |   |   |  |   |
|   | Jumlah barang yang diterima  |   |   |   |  |   |
|   | Jumlah barang yang ditolak   |   |   |   |  |   |
| Alasan penolakan  |  |   |   |   |  |   |
| <p>*Daftar barang dapat ditambahkan sesuai dengan barang yang diterima</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 33%;"> <p>Disusun oleh<br/>Seksi Logistik</p> <p>(Nama, Tanggal)</p> </td> <td style="text-align: center; width: 33%;"> <p>Diperiksa oleh<br/>Kepala Bagian<br/>Pengawasan Mutu</p> <p>(Nama, Tanggal)</p> </td> <td style="text-align: center; width: 33%;"> <p>Disetujui oleh<br/>Manajer Pemastian Mutu</p> <p>(Nama, Tanggal)</p> </td> </tr> </table> |  |   |   | <p>Disusun oleh<br/>Seksi Logistik</p> <p>(Nama, Tanggal)</p> | <p>Diperiksa oleh<br/>Kepala Bagian<br/>Pengawasan Mutu</p> <p>(Nama, Tanggal)</p> | <p>Disetujui oleh<br/>Manajer Pemastian Mutu</p> <p>(Nama, Tanggal)</p> |
| <p>Disusun oleh<br/>Seksi Logistik</p> <p>(Nama, Tanggal)</p>   | <p>Diperiksa oleh<br/>Kepala Bagian<br/>Pengawasan Mutu</p> <p>(Nama, Tanggal)</p> | <p>Disetujui oleh<br/>Manajer Pemastian Mutu</p> <p>(Nama, Tanggal)</p> |   |   |  |   |

**Lampiran 3: FORMULIR VERIFIKASI BARANG UNTUK PELULUSAN**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p><i>Nama UTD/Pusat<br/>Plasmaferesis</i></p>                                      | <p><b>FORMULIR VERIFIKASI BARANG UNTUK<br/>PELULUSAN</b></p>  |  |
| <p><i>Tanggal verifikasi :<br/>Nama Barang :<br/>Nomor Lot :</i></p>                |   |  |
| <p><i>Spesifikasi Barang</i></p>  | <p><i>Hasil Verifikasi</i></p>  | <p><i>Keterangan</i></p>   |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   |   |  |
| <p><i>Hasil Verifikasi: LULUS/ DITOLAK</i></p>                                      |   |  |
| <p><i>Disusun oleh,<br/>(Tim Penerima Barang)</i></p> <p><i>(Nama, Tanggal)</i></p> | <p><i>Diperiksa oleh,<br/>(Kepala Bagian<br/>Pengawasan Mutu)</i></p> <p><i>(Nama, Tanggal)</i></p> | <p><i>Disetujui oleh,<br/>(Manajer Pemastian Mutu)</i></p> <p><i>(Nama, Tanggal)</i></p> |

**Lampiran 4: FORMULIR SERAH TERIMA BARANG**

| <b>FORMULIR SERAH TERIMA BARANG</b>   |                             |  |   |
|---|-----------------------------|--|---|
| 1.  | Nama Barang                 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kondisi Segel:<br/>Baik <input type="checkbox"/> Rusak <input type="checkbox"/></li> <li>• Keutuhan<br/>Utuh <input type="checkbox"/> Tidak Utuh <input type="checkbox"/></li> <li>• Lain-lain:</li> </ul> |
|   | Jumlah Barang               |  |   |
|   | Nomor Bets                  |  |   |
|   | Tanggal Pembuatan           |  |   |
|   | Tanggal Kedaluwarsa         |  |   |
|   | Suhu Penyimpanan            |  |   |
|   | Jumlah Barang yang Diterima |  |   |
| 2.  | Nama Barang                 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kondisi Segel:<br/>Baik <input type="checkbox"/> Rusak <input type="checkbox"/></li> <li>• Keutuhan<br/>Utuh <input type="checkbox"/> Tidak Utuh <input type="checkbox"/></li> <li>• Lain-lain:</li> </ul> |
|   | Jumlah Barang               |  |   |
|   | Nomor Bets                  |  |   |
|   | Tanggal Pembuatan           |  |   |
|   | Tanggal Kedaluwarsa         |  |   |
|   | Suhu Penyimpanan            |  |   |
|   | Jumlah Barang yang Diterima |  |   |
| 3.  | Nama Barang                 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kondisi Segel:<br/>Baik <input type="checkbox"/> Rusak <input type="checkbox"/></li> <li>• Keutuhan<br/>Utuh <input type="checkbox"/> Tidak Utuh <input type="checkbox"/></li> <li>• Lain-lain:</li> </ul> |
|   | Jumlah Barang               |  |   |
|   | Nomor Bets                  |  |   |
|   | Tanggal Pembuatan           |  |   |
|   | Tanggal Kedaluwarsa         |  |   |
|   | Suhu Penyimpanan            |  |   |
|   | Jumlah Barang yang Diterima |  |   |
| <p><i>*Daftar barang dapat ditambahkan sesuai dengan barang yang diterima</i><br/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Mengetahui,</span> <span>Yang Menerima,</span> </div> <br/><br/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>Seksi Logistik<br/>(Nama, Tanggal)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Pengguna<br/>(Nama, Tanggal)</p> </div> </div> </p> |                             |  |   |

**FORMULIR PERSEDIAAN BAHAN DAN REAGEN DI GUDANG LOGISTIK**

**FORMULIR PERSEDIAAN BAHAN DAN REAGEN  
DI GUDANG LOGISTIK**

Nama Bahan/ Reagen :  
No. Bets/ Lot :  
Tgl kedaluwarsa :  
Merk :  
Lokasi Penyimpanan :  
Spesifikasi :  
Nama Pemasok :

| Tanggal | Jumlah Masuk | Keluar |        | Sisa | Paraf | Keterangan |
|---------|--------------|--------|--------|------|-------|------------|
|         |              | Bagian | Jumlah |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |
|         |              |        |        |      |       |            |

**FORMULIR PERSEDIAAN BAHAN DAN REAGEN DI MASING-MASING BAGIAN**

**FORMULIR PERSEDIAAN BAHAN DAN REAGEN  
DI BAGIAN ...**

Nama Bahan/ Reagen :  
No. Bets/ Lot :  
Tgl kedaluwarsa :  
Merk :  
Lokasi Penyimpanan :  
Spesifikasi :  
Nama Pemasok :

| Tanggal | Masuk |        | Jumlah<br>Penggunaan | Sisa | Paraf | Keterangan |
|---------|-------|--------|----------------------|------|-------|------------|
|         | Dari  | Jumlah |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |
|         |       |        |                      |      |       |            |



**SPO MANAJEMEN PEMASOK**

**SPO MANAJEMEN PEMASOK**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|   |                              |                 |   |
|---|------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/Pusat Plasmaferesis</b>   | <b>SPO MANAJEMEN PEMASOK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|   | Seksi<br>.....               | Bagian<br>..... |   |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk memastikan pemasok alat dan bahan habis pakai (BHP) yang digunakan UTD dan Pusat Plasmaferesis terqualifikasi.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh personil UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam pemilihan Pemasok alat dan BHP mulai dari kualifikasi, penetapan, pengelolaan, hingga pemberhentian hubungan kerja Pemasok.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Pemasok terqualifikasi hendaklah memenuhi persyaratan/spesifikasi yang ditetapkan standar Pelayanan Transfusi Darah dan telah disetujui sebagai Pemasok bahan dan reagen yang direkomendasikan oleh Otoritas Regulator Nasional (ORN).</p> <p>3.2 Surat Perjanjian/ Kontrak Kerjasama harus mencakup ketentuan yang terkait dengan pengelolaan mutu bahan.</p> <p>3.3 Spesifikasi untuk barang harus dibuat untuk memastikan bahwa telah sesuai dengan penggunaannya dan tidak membahayakan staf atau donor serta mudah untuk dibersihkan.</p> <p>3.4 Barang baru yang belum pernah digunakan sebelumnya harus dievaluasi terlebih dahulu sebelum keputusan penggunaan dan pembelian dibuat.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Pedoman CPOB yang berlaku</p> <p>4.2 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku</p> <p>4.3 Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik, yang berlaku</p> <p>4.4 SPO Pengendalian Perubahan</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 BHP adalah Bahan Habis Pakai.</p> <p>5.2 Pemasok adalah badan usaha atau orang perorangan yang menyediakan barang/pekerjaan konsultasi/jasa konsultasi/jasa lainnya yang mempunyai izin dari instansi yang berwenang.</p> <p>5.3 Evaluasi adalah suatu kegiatan untuk menilai apakah pemasok memenuhi persyaratan kualifikasi.</p> <p>5.4 Peralatan kritis adalah semua peralatan yang memiliki potensi untuk berefek kepada mutu dari produk yang dihasilkan UTD/Pusat Plasmaferesis kepada pelanggan.</p> |                              |                 |   |

|                                     |                              |                 |   |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO MANAJEMEN PEMASOK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                     | Seksi<br>.....               | Bagian<br>..... |   |

5.5 Pengadaan barang adalah kegiatan untuk memperoleh barang/jasa oleh UTD/Pusat Plasmaferesis yang prosesnya dimulai dari perencanaan kebutuhan sampai diselesaikannya seluruh kegiatan untuk memperoleh barang/jasa.

## 6. Peran dan Tanggung Jawab

| <b>Peran</b>                            | <b>Tanggung Jawab</b>  |
|---|--|
| Kepala UTD                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menyetujui Pemasok</li> <li>Menandatangani Surat Perjanjian/ Kontrak Kerjasama dengan Pemasok</li> </ul>  |
| Manajer Pemastian Mutu                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan penilaian dan audit terhadap Pemasok</li> <li>Menyetujui daftar Pemasok</li> </ul>  |
| Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menyetujui pemilihan Pemasok dan terlibat langsung dalam proses pemilihan Pemasok termasuk dalam berkomunikasi dengan calon Pemasok</li> <li>Menyetujui daftar Pemasok</li> </ul>   |
| Kepala Seksi Logistik                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menerima permintaan dan spesifikasi</li> <li>Membentuk dan mengawasi kegiatan Tim Pengadaan</li> <li>Membuat Surat Perjanjian/Kontrak Kerjasama</li> <li>Membuat Daftar Pemasok yang disetujui</li> <li>Menganalisa profil Pemasok dan mutu bahan</li> <li>Melakukan evaluasi awal Pemasok</li> <li>Melaporkan hasil analisa profil Pemasok dan evaluasi awal</li> <li>Melakukan komunikasi berkala dengan Pemasok</li> <li>Bekerja sama dengan Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan dalam proses pemilihan Pemasok</li> </ul> |
| Tim pengadaan                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan penilaian risiko dan Review respons Pemasok</li> <li>Melakukan evaluasi terhadap Pemasok secara berkala</li> <li>Melakukan komunikasi berkala dengan Pemasok</li> </ul>   |
| Pemasok                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menyediakan alat dan BHP dengan kualitas konsisten</li> </ul>   |
| Pengguna                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikasi kebutuhan alat dan BHP</li> <li>Melakukan komunikasi berkala dengan Pemasok</li> </ul>   |

## 7. Prosedur

### 7.1 Kualifikasi Pemasok

7.1.1 Analisa profil Pemasok dengan memperhatikan kriteria sebagai berikut:

| Nama UTD/Pusat<br>Plasmaferesis   | SPO MANAJEMEN PEMASOK |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|-----------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....        | Bagian<br>..... |   |
| <p>7.1.1.1 memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;</p> <p>7.1.1.2 profil perusahaan Pemasok memiliki manajemen dan struktur organisasi yang jelas, sistem pengendalian operasional (termasuk pelaporan, pengendalian mutu dan sistem pengendalian persediaan) serta sistem komunikasi yang baik dan personil yang kompeten;</p> <p>7.1.1.3 Bila diperlukan, dapat dilaksanakan audit Pemasok.</p> <p>7.1.1.4 Peralatan dan BHP yang ditawarkan oleh Pemasok termasuk di dalam daftar rekomendasi ORN dan Internasional, dibuat sesuai dengan standar cara pembuatan yang baik, memiliki mutu yang baik dan sesuai dengan standar mutu maupun peraturan perundang-undangan yang berlaku;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kepatuhan terhadap tata tertib kualifikasi UTD;</li> <li>• fasilitas dan kapasitas produksi bahan dan reagen;</li> <li>• lokasi geografis Pemasok;</li> <li>• reputasi Pemasok, baik dari kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku, bukti pajak penjualan dari pemasok, mutu produk, mutu operasional layanan, posisi keuangan dan kriteria lain yang dianggap relevan.</li> <li>• Khusus untuk peralatan utama yang spesifik untuk reagen tertentu, Pemasok hendaklah dapat bekerja sama dengan UTD melalui Kerja Sama Operasional (KSO).</li> </ul> <p>7.1.1.5 Evaluasi awal sebelum ditetapkan sebagai Pemasok yang disetujui, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pengetahuan mengenai keadaan dan sistem mutu;</li> <li>• mempunyai surat penunjukan sebagai agen tunggal;</li> <li>• khusus untuk BHP, hendaklah dilakukan pengujian sesuai ketentuan, lihat Contoh Pengujian Kantong Darah, Lampiran 1.</li> </ul> <p>7.1.1.6 Laporkan hasil analisa profil Pemasok dan evaluasi awal kepada Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan untuk persetujuan atau penolakan.</p> <p>7.2 Penetapan Pemasok</p> <p>7.2.1 Lakukan proses penawaran/ penajakan kerjasama dengan Pemasok yang disetujui sesuai dengan tata tertib pelelangan.</p> <p>7.2.2 Buat Surat Perjanjian/Kontrak Kerjasama secara tertulis.</p> <p>7.2.3 Buat Daftar Pemasok yang disetujui oleh Kepala Bagian Administrasi</p> |                       |                 |   |

| <b>Nama UTD/Pusat Plasmaferesis</b>  | <b>SPO MANAJEMEN PEMASOK</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|------------------------------|-----------------|---|-------|-------|---------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | Seksi<br>.....               | Bagian<br>..... |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>dan Keuangan dan Manajer Pemastian Mutu. Lihat Format Daftar Pemasok, Lampiran 2.</p> <p>7.2.4 Daftar Pemasok hendaklah ditinjau ulang, apabila terdapat perubahan terhadap daftar Pemasok, hendaklah dikelola sesuai SPO Pengendalian Perubahan.</p> <p>7.2.5 Kepala UTD menandatangani Surat Perjanjian/ Kontrak Kerjasama, lihat Contoh Surat Perjanjian/ Kontrak Kerjasama pada SPO Kontrak.</p> <p>7.3 <b>Pengelolaan Pemasok</b></p> <p>7.3.1 Lakukan penilaian risiko berdasarkan jumlah keluhan terhadap Pemasok dan respons Pemasok terhadap keluhan tersebut.</p> <p>7.3.2 Lakukan evaluasi terhadap Pemasok secara berkala, mencakup hal-hal sebagai berikut:</p> <p>7.3.2.1 mutu bahan yang dipasok: apakah sering ditolak, sering ditemukan penyimpangan mutu;</p> <p>7.3.2.2 kecepatan tanggapan Pemasok bila ada masalah, keluhan, atau pertanyaan;</p> <p>7.3.2.3 ketepatan waktu pengiriman;</p> <p>7.3.2.4 ketepatan jumlah pengiriman; dan</p> <p>7.3.2.5 harga.</p> <p>7.3.3 Lakukan komunikasi berkala dengan Pemasok untuk mengatasi masalah yang terjadi.</p> <p>7.3.4 Jika ada perubahan terkait Pemasok yang memengaruhi mutu servis/barang, lakukan sesuai dengan SPO Pengendalian Perubahan.</p> <p>7.3.5 Jika Pemasok tidak dapat memenuhi persyaratan saat evaluasi dilakukan, maka dilakukan pemberhentian hubungan kerja dan dikeluarkan dari Daftar Pemasok.</p> <p><b>8. Lampiran</b></p> <p>8.1 Lampiran 1: Contoh Pengujian Kantong Darah</p> <p>8.2 Lampiran 2: Format Daftar Pemasok</p> <p><b>9. Riwayat Perubahan</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Versi</th> <th>Nomor</th> <th>Tanggal</th> <th>Riwayat Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> |                              |                 |   | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Versi  | Nomor                        | Tanggal         | Riwayat Perubahan   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |                              |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |                              |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Lampiran 1: CONTOH PENGUJIAN KANTONG DARAH**

**I. Pemeriksaan Fisik Kantong Utama & Kantong satelit**

|    |                                    |  |
|----|------------------------------------|--|
| 1. | Plastik kantong darah              | Transparan   |
|    |                                    | Buram  |
|    |                                    | Tidak diisi  |
| 2. | Kelengkapan kantong                | Lengkap, ada identitas                                     |
|    |                                    | Tidak lengkap  |
|    |                                    | Tidak diisi  |
| 3. | Kondisi kantong                    | Tidak ada: lubang, kebocoran, perubahan warna antikoagulan |
|    |                                    | Ada: lubang, kebocoran, perubahan warna antikoagulan       |
|    |                                    | Tidak diisi  |
| 4. | Dasar label/ Daya rekat label      | Mudah lepas  |
|    |                                    | Tidak mudah lepas  |
|    |                                    | Tidak diisi  |
| 5. | Tubing terdapat lekukan dan lubang | Ada/ Mudah dipatahkan                                      |
|    |                                    | Tidak ada/ Sulit dipatahkan                                |
|    |                                    | Tidak diisi  |

**II. Keterangan Label**

**a. Kantong Utama**

|    |  |             |
|----|--|-------------|
| 1. | Terdapat nama dan asal (negara/ kota) produk                           | Ada         |
|    |  | Tidak ada   |
|    |  | Tidak diisi |
| 2. | Jenis antikoagulan   | Ada         |
|    |  | Tidak ada   |
|    |  | Tidak diisi |
| 3. | Nomor lot kantong  | Ada         |
|    |  | Tidak ada   |
|    |  | Tidak diisi |
| 4. | Tanggal kadaluarsa kantong   | Ada         |
|    |  | Tidak ada   |
|    |  | Tidak diisi |
| 5. | Keterangan volume darah/ komponen darah di kantong (utama dan satelit) | Ada         |
|    |  | Tidak ada   |
|    |  | Tidak diisi |
| 6. | Keterangan volume antikoagulan   | Ada         |
|    |  | Tidak ada   |
|    |  | Tidak diisi |
| 7. | Keterangan sterilitas (steril/ non-pirogen/ tidak beracun)             | Ada         |
|    |  | Tidak ada   |
|    |  | Tidak diisi |

|     |   |             |
|-----|---|-------------|
| 8.  | <i>Nomor donor</i>                                    | Ada         |
|     |   | Tidak ada   |
|     |   | Tidak diisi |
| 9.  | <i>Golongan darah ABO</i>                             | Ada         |
|     |   | Tidak ada   |
|     |   | Tidak diisi |
| 10. | <i>Tipe rhesus</i>                                    | Ada         |
|     |   | Tidak ada   |
|     |   | Tidak diisi |
| 11. | <i>Label kualitas seperti CE marking</i>              | Ada         |
|     |   | Tidak ada   |
|     |   | Tidak diisi |
| 12. | <i>Hasil "Non Reaktif" pada:<br/>..... "Serologi"</i> | Ada         |
|     |   | Tidak ada   |
|     |   | Tidak diisi |
| 13. | <i>Nama dan paraf petugas</i>                         | Ada         |
|     |   | Tidak ada   |
|     |   | Tidak diisi |
| 14. | <i>Suhu penyimpanan (1-6°C)</i>                       | Ada         |
|     |   | Tidak ada   |
|     |   | Tidak diisi |
| 15. | <i>Periksa cross-match sebelum transfusi</i>          | Ada         |
|     |   | Tidak ada   |
|     |   | Tidak diisi |
| 16. | <i>Tulis identitas petugas pemeriksa/cross-match</i>  | Ada         |
|     |   | Tidak ada   |
|     |   | Tidak diisi |

*b. Kantong Satelit*

|    |  |             |
|----|--|-------------|
| 1. | <i>Keterangan jenis kantong (single/ double/ triple)</i> | Ada         |
|    |  | Tidak ada   |
|    |  | Tidak diisi |

**III. Instruksi Kerja Singkat**

*a. Kantong Utama*

|    |   |             |
|----|---|-------------|
| 1. | <i>Tidak ditambahkan obat pada kantong darah</i>  | Ada         |
|    |   | Tidak ada   |
|    |   | Tidak diisi |
| 2. | <i>Homogenkan dengan benar dan segera</i>         | Ada         |
|    |   | Tidak ada   |
|    |   | Tidak diisi |
| 3. | <i>Blood/ Platelet set harus mempunyai filter</i> | Ada         |
|    |   | Tidak ada   |
|    |   | Tidak diisi |
| 4. | <i>Lihat volume untuk informasi dosis</i>         | Ada         |
|    |   | Tidak ada   |
|    |   | Tidak diisi |

|    |  |             |
|----|--|-------------|
| 5. | Keterangan "jangan ditransfusikan, setelah ..." (tanggal pengambilan dan kedaluwarsa produk darah) | Ada         |
|    |  | Tidak ada   |
|    |  | Tidak diisi |

**b. Selang Kantong Darah**

|    |   |             |
|----|---|-------------|
| 1. | Panjang selang kantong darah                  | > 80 cm     |
|    |   | < 80 cm     |
|    |   | Tidak diisi |
| 2. | Panjang selang penghubung kantong darah ganda | > 45 cm     |
|    |   | < 45 cm     |
|    |   | Tidak diisi |
| 3. | Jumlah no. selang pengambilan                 | > 7 buah    |
|    |   | < 7 buah    |
|    |   | Tidak diisi |

**IV. Penilaian Fungsi Kantong**

**a. Pengambilan Darah**

|     |  |                       |
|-----|--|-----------------------|
| 1.  | Kelenturan selang saat dihomogenkan      | Lentur                |
|     |  | Tidak lentur          |
|     |  | Tidak diisi           |
| 2.  | Pemotongan selang dengan gunting         | Mudah                 |
|     |  | Tidak mudah           |
|     |  | Tidak diisi           |
| 3.  | Penyerutan dengan hand sealer/stripper   | Mudah/ lancar         |
|     |  | Tidak mudah           |
|     |  | Tidak diisi           |
| 4.  | Pengkaitan simpul pada selang            | Baik                  |
|     |  | Kurang baik           |
|     |  | Tidak diisi           |
| 5.  | Penyegelan dengan electric sealer        | Mudah merekat         |
|     |  | Sulit merekat         |
|     |  | Tidak diisi           |
| 6.  | Pemutaran dengan Refrigerated Centrifuge | Mudah diputar         |
|     |  | Sulit diputar         |
|     |  | Tidak diisi           |
| 7.  | Ketajaman jarum                          | Tajam                 |
|     |  | Tidak tajam           |
|     |  | Tidak diisi           |
| 8.  | Permukaan jarum                          | Licin                 |
|     |  | Kasar                 |
|     |  | Tidak diisi           |
| 9.  | Pegangan jarum                           | Nyaman dipegang       |
|     |  | Tidak nyaman dipegang |
|     |  | Tidak diisi           |
| 10. | Pengaman jarum                           | Ada                   |
|     |  | Tidak ada             |
|     |  | Tidak diisi           |
| 11. | Penutup jarum bila ada                   | Mudah                 |
|     |  | Sulit                 |
|     |  | Tidak diisi           |



|     |                                      |  |
|-----|--------------------------------------|--|
| 12. | <i>Penutup jarum setelah dipakai</i> | <i>Mudah lepas</i>                                 |
|     |                                      | <i>Tidak mudah lepas</i>                           |
|     |                                      | <i>Tidak diisi</i>                                 |
| 13. | <i>Waktu proses pengambilan</i>      | <i>&lt; 15 menit</i>                               |
|     |                                      | <i>&gt; 15 menit</i>                               |
|     |                                      | <i>Tidak diisi</i>                                 |
| 14. | <i>Kondisi sampel/ darah</i>         | <i>Darah tidak menggumpal pada kantong/ selang</i> |
|     |                                      | <i>Darah menggumpal pada kantong/ selang</i>       |
|     |                                      | <i>Tidak diisi</i>                                 |
| 15. | <i>Komentar pendonor</i>             | <i>Tidak ada keluhan</i>                           |
|     |                                      | <i>Ada keluhan</i>                                 |
|     |                                      | <i>Tidak diisi</i>                                 |
| 16. | <i>Komentar petugas</i>              | <i>Tidak ada keluhan</i>                           |
|     |                                      | <i>Ada keluhan</i>                                 |
|     |                                      | <i>Tidak diisi</i>                                 |

Lampiran 2 : DAFTAR PEMASOK

**DAFTAR PEMASOK**

| <b>No.</b> | <b>Kode Bahan/<br/>Alat</b> | <b>Deskripsi<br/>Bahan / Alat</b> | <b>Pabrik<br/>Pembuat</b> | <b>Negara<br/>Asal</b> | <b>Kode<br/>Pemasok</b> | <b>Nama<br/>Pemasok</b> | <b>Alamat Pemasok</b> | <b>Status<br/>Pemasok</b> |
|------------|-----------------------------|-----------------------------------|---------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 1          |                             |                                   |                           |                        |                         |                         |                       |                           |
| 2          |                             |                                   |                           |                        |                         |                         |                       |                           |
| 3          |                             |                                   |                           |                        |                         |                         |                       |                           |
| 4          |                             |                                   |                           |                        |                         |                         |                       |                           |
| 5          |                             |                                   |                           |                        |                         |                         |                       |                           |
| 6          |                             |                                   |                           |                        |                         |                         |                       |                           |
| 7          |                             |                                   |                           |                        |                         |                         |                       |                           |
| dst        |                             |                                   |                           |                        |                         |                         |                       |                           |

Disiapkan oleh / tanggal:

Disetujui oleh / tanggal:

Disetujui oleh / tanggal:

(Kepala Seksi Logistik)

(Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan)

(Manajer Pemastian Mutu)

**BAB 7****PEMBUATAN****REGISTRASI DONOR**

- 7.1 Calon donor harus melakukan registrasi pada saat donor darah meskipun jika kemudian calon donor ditolak. Selama registrasi donor, calon donor hendaklah disediakan informasi tentang persyaratan donor, jenis penyakit yang menghambat seseorang menjadi donor, dan reaksi donasi darah yang mungkin terjadi seperti tercantum pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku. Kuesioner hendaklah diisi setiap kali akan donor darah.  
Batas usia donor minimal 17 tahun. Donor baru dengan usia diatas 60 tahun dan donor reguler usia diatas 65 tahun merupakan kebijaksanaan dari dokter berizin. Izin untuk tetap donasi darah setelah usia 65 tahun dapat diberikan setiap tahun oleh dokter berizin, baik individual untuk setiap donor atau berdasarkan pada penilaian risiko medis untuk sejumlah donor yang diberikan.
- 7.2 Pemeriksaan secara teliti terhadap identitas donor hendaklah diverifikasi pada saat seleksi donor, wawancara, dan pengambilan darah.
- 7.3 Data manual berupa formulir data donor, kuesioner, dan *informed consent* yang diisi oleh pendonor hendaklah didokumentasikan dalam jangka waktu yang telah ditetapkan. Jika telah menggunakan Sistem Manajemen Informasi, validasi hendaknya dilakukan.

**SELEKSI DONOR**

- 7.4 Seleksi donor dilakukan pada kelompok masyarakat risiko rendah yang sudah termotivasi menyumbangkan darahnya melalui kegiatan rekrutmen donor. Kriteria seleksi donor, dan kondisi medis yang memerlukan penolakan permanen dan sementara dapat dilihat pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.  
Lihat Contoh *SPO Seleksi Donor*, Lampiran 7.4.  
Petugas seleksi donor hendaklah memiliki pengetahuan dan keterampilan terkait:
- a. Prinsip dan dasar kriteria seleksi donor,
  - b. Informasi predonasi dan konseling,
  - c. Wawancara dan penilaian kesehatan donor berdasarkan kuesioner donor,
  - d. Isi kuesioner donor
  - e. Pengecekan kesehatan dasar termasuk skrining hemoglobin,
  - f. Konseling untuk donor yang ditolak, dan
  - g. Saran dan perawatan setelah donasi.
- 7.5 Data epidemiologi infeksi dari Unit/ Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang dapat

ditularkan melalui transfusi darah hendaklah dijadikan dasar kebijakan lokal/nasional untuk seleksi donor dan prosedur pengujian donasi.

- 7.6 Kriteria Seleksi Donor Lihat Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
- 7.7 Riwayat kesehatan dan donasi darah dari donor teratur dan donor ulang hendaklah terhubung dengan catatan terdahulu dan mampu tertelusur.

### **Surveilans Epidemiologi Populasi Donor**

- 7.8 Surveilans epidemiologi pada populasi donor dapat digambarkan oleh data uji saring IMLTD yang reaktif dan dilihat trennya. Sebagai tambahan data *residual risk* infeksi HIV, HBV dan HCV melalui komponen darah seluler dan plasma juga dapat memberikan informasi tentang epidemiologi infeksi tersebut pada populasi donor. Hendaklah dilakukan kaji ulang terhadap data surveilans epidemiologi tersebut oleh Manajer Pemastian Mutu.
- 7.9 ORN hendaklah melakukan pengkajian terhadap daftar negara/ wilayah dalam negeri dengan prevalensi IMLTD yang tinggi dan gaya hidup berisiko pada populasi.
- 7.10 s/d
- 7.11 Cukup jelas.
- 7.12 Selain empat penanda yang direkomendasikan, jika data epidemiologis infeksi yang bersangkutan berisiko terhadap keamanan darah, hendaklah dipertimbangkan pengujian terhadap penanda infeksi tersebut. Contoh, jika satu daerah endemis terhadap malaria, maka hendaklah ditambahkan uji saring malaria.

### **Informasi kepada Donor**

- 7.13 Lihat Kriteria Seleksi Donor, Kondisi Medis yang memerlukan penolakan permanen dan sementara pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
- 7.14 Yang dimaksud dengan proses pembuatan lebih lanjut adalah pengolahan plasma sisa yang tidak digunakan untuk transfusi menjadi bahan baku pembuatan produk obat derivat plasma dan juga dapat digunakan sebagai bahan untuk penelitian. Lihat Contoh *Informed Consent*, Lampiran 1 dari Contoh *SPO Seleksi Donor*, Lampiran 7.4.
- 7.15 Setiap kejadian yang tidak diinginkan atau reaksi donor harus dilaporkan sebagai bagian dari sistem umpan balik pelanggan. Keluhan pendonor hendaklah ditindaklanjuti sesuai dengan Contoh *SPO Penanganan Keluhan Produk*,

Lampiran 1.30.

### **Kuesioner dan Wawancara**

- 7.16 Verifikasi jawaban kuesioner dilakukan oleh dokter atau petugas yang diberikan kewenangan saat pemeriksaan kesehatan sederhana.
- 7.17 Kuesioner yang digunakan di seluruh UTD dan Pusat Plasmaferesis hendaklah yang telah ditetapkan oleh ORN.
- 7.18 Cukup jelas. Lihat Contoh *Kuesioner*, Lampiran 2 dari Contoh *SPO Seleksi Donor*, Lampiran 7.4.
- 7.19 ORN hendaklah melakukan peninjauan ulang kuesioner donor pada interval tertentu untuk memastikan bahwa kuesioner masih efektif dalam menyeleksi donor berisiko rendah.
- 7.20 Apabila ada metode selain yang disebutkan, hendaklah dilakukan validasi terlebih dahulu. Contohnya, kuesioner *online*.
- 7.21 Cukup jelas.
- 7.22 Hendaklah dibuat sistem untuk menangani pengunduran diri secara rahasia setelah melakukan donasi darah sebagai berikut:
- Jika darah dan komponen darah yang bersangkutan masih berada di UTD, lakukan penarikan meskipun hasil uji saring IMLTD non reaktif.
  - Jika darah dan komponen darah yang bersangkutan telah terdistribusi ke Rumah Sakit tetapi belum ditransfusikan, lakukan penarikan.
  - Jika darah dan komponen darah yang bersangkutan telah terdistribusi ke Rumah Sakit dan telah ditransfusikan, maka UTD melakukan pengujian ulang dengan metode yang lebih sensitif terhadap arsip sampel darah donor atau sampel baru dari pendonor yang bersangkutan.
  - Jika hasil pengujian dari metode uji yang lebih sensitif menunjukkan hasil reaktif, hendaklah dilakukan pencekalan permanen terhadap pendonor dan penanganan lebih lanjut terhadap resipien.
- 7.23 Sarana dan prasarana yang digunakan dalam proses seleksi donor hendaklah memberikan kenyamanan dan dapat menjaga kerahasiaan informasi yang diberikan oleh pendonor.
- 7.24 Interval waktu minimum antara dua proses donasi darah hendaklah dua bulan sekali.

### **Kebijakan dan Kriteria Penolakan**

- 7.25 Lihat Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah

- yang berlaku terkait Konseling Donor dengan hasil uji saring IMLTD reaktif ulang.
- 7.26 Kriteria keberterimaan dan penolakan untuk donasi darah mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
  - 7.27 Kondisi medis yang memerlukan penolakan permanen, mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan yang tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah berlaku.
  - 7.28 Kondisi medis yang memerlukan penolakan sementara dan masa penolakannya, imunisasi pencegahan, serta penyakit infeksi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
  - 7.29 Di UTD yang sama, penolakan sementara dari seorang donor dapat diketahui dari Sistem Manajemen Informasi UTD dan Pusat Plasmaferesis. Ketika seorang donor pindah ke UTD dan Pusat Plasmaferesis lain, hendaklah dibuat Sistem Informasi Manajemen yang terkait riwayat donasi Donor tersambung antar UTD dan Pusat Plasmaferesis.

#### **Pemeriksaan Fisik, Kriteria Kesehatan Donor dan Keberterimaan Donor**

- 7.30  
s/d
- 7.31 Cukup jelas.
- 7.32 Pengendalian keberterimaan dan penolakan, Lihat Contoh *SPO Seleksi Donor*, Lampiran 7.4.  
Kriteria keberterimaan/penolakan donor, mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
- 7.33 Cukup jelas.
- 7.34 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Seleksi Donor*, Lampiran 7.4.
- 7.35 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Penanganan Penyimpangan*, Lampiran 1.20.

#### **PENGAMBILAN DARAH**

##### **Pengambilan Darah Lengkap**

- 7.36 Tanda-tanda kerusakan kantong darah akibat kelembaban antara lain adanya pertumbuhan jamur pada label kantong dan cairan antikoagulan berubah warna akibat pertumbuhan bakteri.
- 7.37 Lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah Lengkap*, Lampiran 7.37.  
Prosedur disinfeksi tangan berupa poster atau gambar mencuci tangan baik hendaklah tersedia di wastafel pada area pengambilan darah. Lihat *Contoh Gambar Mencuci Tangan yang Baik*, pada Lampiran 1 dari *SPO Penggunaan*

- dan Penanganan Alat Pelindung Diri*, Lampiran 2.18.
- 7.38 Titik *phlebotomy* adalah akses terhadap vena *mediana cubiti* yaitu vena yang cukup besar dan lurus, sehingga mudah ditusuk.  
Untuk menjaga kadar larutan desinfektan, disarankan digunakan desinfektan sekali pakai (misal, *alcohol swab*). Jika masih menggunakan larutan alkohol 70%, disarankan alkohol ditempatkan pada botol *spray* dengan volume cukup untuk sehari untuk menjaga agar kadar tetap. Jika bersisa, hendaklah dibuang dan tidak digunakan lagi.  
Lamanya kontak masing-masing larutan desinfektan dengan kulit donor minimal 30 detik dengan gerakan memutar dari arah dalam keluar.
- 7.39 Pengambilan sampel darah donor tidak diperbolehkan dari selang kantong setelah selesai donasi karena akan terjadi pengenceran sampel darah dari antikoagulan, sehingga memengaruhi hasil pemeriksaan uji saring IMLTD.  
Pemisahan 10 ml pertama darah yang dikumpulkan dalam tabung hanya dimungkinkan jika digunakan jenis kantong darah yang dilengkapi dengan *sample pouch*.
- 7.40  
s/d
- 7.41 Cukup jelas.
- 7.42 Pengambilan darah yang melebihi 12 menit, tidak dapat dijadikan komponen trombosit dan *fresh frozen plasma*.
- 7.43 Darah yang diambil dengan waktu pengambilan lebih dari 15 menit tidak bisa diolah menjadi komponen darah untuk transfusi.
- 7.44 Darah yang diambil dengan waktu pengambilan lebih dari 15 menit tidak bisa digunakan untuk dijadikan setiap komponen darah yang dapat ditransfusikan.
- 7.45 Penutupan selang kantong darah integral dilakukan menggunakan *heat sealer* kemudian dipisahkan dari kantong darah dengan cara menggunting.
- 7.46 Sistem penomoran yang unik hendaklah ditetapkan oleh ORN mengacu pada standar internasional.  
Lihat Contoh *SPO Pelabelan*, Lampiran 7.161.
- 7.47 Cukup jelas.
- 7.48 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Penanganan Limbah Pelayanan Darah*, Lampiran 7.48.
- 7.49 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Penanganan Penyimpangan*, Lampiran 1.20.
- 7.50 Cukup jelas.

### **Pengambilan Darah dengan Aferesis**

- 7.51 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah dengan Aferesis*, Lampiran 7.51.
- 7.52 Satu prosedur yang dimaksud yaitu satu proses pengambilan komponen darah dengan aferesis dari awal sampai selesai yang di dalamnya terdiri dari beberapa siklus dan jangka waktu sesuai perhitungan program dari mesin.  
Maksimal volume komponen yang diambil dengan cara aferesis adalah 15% dari total volume komponen darah yang ada dalam tubuh (untuk komponen sel, jumlah sel yang diambil dikonversi ke volume).
- 7.53 Kehadiran dokter terlatih adalah pada 15 menit pertama proses pengambilan aferesis dan selanjutnya hendaklah mudah dihubungi jika terjadi permasalahan.
- 7.54 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah dengan Aferesis*, Lampiran 7.51.

### **KEAMANAN DONOR**

- 7.55 Hal yang memengaruhi keamanan donor sebelum donasi adalah riwayat dan kondisi kesehatan donor, selama donasi adalah fasilitas dan lingkungan pengambilan darah yang memenuhi standar, setelah donasi adalah memberikan waktu yang cukup untuk pemulihan donor.
- 7.56 Proses pengambilan darah dan sampel hendaklah sesuai dengan SPO.  
Lihat Contoh:
- *SPO Pengambilan Darah Lengkap*, Lampiran 7.37
  - *SPO Pengambilan Darah dengan Aferesis*, Lampiran 7.51
- 7.57 Cukup jelas.
- 7.58 Volume darah kembali dalam waktu 48 jam setelah penyumbangan.
- 7.59 Pengambilan darah lengkap, Lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah Lengkap*, Lampiran 7.37.  
Pengambilan darah dengan metode aferesis, lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah dengan Aferesis*, Lampiran 7.51.
- 7.60 Pemantauan pascadonasi selama 15 menit atau lebih meliputi kesempatan untuk tetap berbaring di tempat donasi hingga selesai beristirahat di ruang pemulihan.
- 7.61  
s/d
- 7.62 Cukup jelas.



- 7.63 Pengambilan darah lengkap, Lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah Lengkap*, Lampiran 7.37.  
Pengambilan darah dengan metode aferesis, lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah dengan Aferesis*, Lampiran 7.51.
- 7.64 Pengambilan darah lengkap, Lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah Lengkap*, Lampiran 7.37.  
Pengambilan darah dengan metode aferesis, lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah dengan Aferesis*, Lampiran 7.51.

### **PENYIAPAN KOMPONEN**

- 7.65 Spesifikasi darah dan komponen darah mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.
- 7.66 Manajer Mutu menetapkan produk yang tidak sesuai spesifikasi untuk tidak diluluskan dan tidak didistribusikan.

### **Bahan Awal**

- 7.67 Kondisi penyimpanan atau transportasi untuk pembuatan sel darah merah pekat hendaklah dilakukan pada suhu 2-6°C.  
Kondisi penyimpanan atau transportasi untuk pembuatan trombosit hendaklah dilakukan pada suhu 20-24°C.  
Lama penyimpanan bahan awal maksimal 24 jam pada suhu 20-24°C untuk dapat diolah menjadi trombosit (TC-24) dan plasma non terapeutik (PF-24), untuk difraksinasi menjadi albumin.  
Lama penyimpanan bahan awal maksimal 8 jam pada suhu 2-6°C untuk mendapatkan faktor labil yaitu F VIII dan F V yang dapat diolah menjadi plasma segar beku untuk difraksinasi menjadi Faktor VIII.
- 7.68 Suhu transportasi dipantau menggunakan alat *termometer logger* dalam *cool box* dengan komposisi jumlah *icepack* dan kantong darah yang sudah tervalidasi, untuk menjaga *cold chain*.  
Lihat Contoh *SPO Pengemasan*, Lampiran 7.196
- 7.69 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pengemasan*, Lampiran 7.196.
- 7.70 Cukup jelas.
- 7.71 Transportasi yang dimaksud antara lain transportasi dari tempat pengolahan darah (UTD) ke tempat fraksinasi plasma (fraksinator). Hendaklah dibuat kualifikasi perusahaan transportasi yang terlibat, lihat Contoh *SPO Manajemen Pemasok*, Lampiran 6.15.

### **Metode Pengolahan**

- 7.72 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pembuatan Plasma Segar Beku*, Lampiran 7.72.
- 7.73 Cukup jelas.
- 7.74 Sambungan selang hendaklah dapat dipastikan kekokohannya.
- 7.75 Peralatan kritis yang digunakan dalam pembuatan setiap komponen darah hendaklah dapat ditelusuri.

### **Sentrifugasi**

- 7.76  
s/d
- 7.77 Cukup jelas.

### **Pemisahan**

- 7.78 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pembuatan Plasma Segar Beku*, Lampiran 7.72.
- 7.79 Melalui metoda Aferesis, Plasma dapat diperoleh dari plasma aferesis atau dari concurrent plasma yang sekali proses akan diperoleh trombosit dan plasma. Lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah dengan Aferesis*, Lampiran 7.51.

### **Pembekuan**

- 7.80  
s/d
- 7.81 Cukup jelas.
- 7.82 Cukup jelas. Lihat Contoh *Protokol Validasi*, Lampiran 5.4.
- 7.83 Contohnya pembekuan komponen sel darah merah pekat menggunakan larutan gliserol yang bermanfaat untuk penyimpanan golongan darah yang sangat langka.

### **Pengurangan Leukosit**

- 7.84 Pengurangan leukosit dilakukan dengan menggunakan filter khusus leukosit yang dapat terintegrasi dengan kantong darah. Pengurangan leukosit bermanfaat untuk menghindarkan reaksi transfusi seperti *Febrile Non Hemolytic Transfusion Reaction* (FNHTR), *Transfusion Reaction Acute Lung Injury* (TRALI), dan lain-lain.
- 7.85 Pengurangan jumlah leukosit dengan teknik sentrifugasi khusus dapat menggunakan *top bottom blood bag system*.

gambar dari dr Niken

7.86 Cukup jelas.

7.87 Kegagalan proses terutama terjadi pada pengambilan komponen darah dengan cara aferesis. Misal, suhu ruangan yang terlalu dingin, tidak sejajarnya lengan pendonor di kursi donor dan tingginya alat aferesis dapat memperlambat aliran, sehingga proses filtrasi leukosit tidak terjadi sebagaimana diharapkan.

7.88

s/d

7.89 Cukup jelas.

### **Penyinaran**

7.90

s/d

7.91 Cukup jelas.

7.92 Perangkat waktu independen yang dimaksud sudah terintegrasi di dalam alat.

7.93 Cukup jelas.

### **Darah dan Komponen Darah**

7.94 Pada proses pengolahan komponen, prosedur pemutaran dan pengaturan waktu disesuaikan dengan produk komponen yang dikehendaki dan jenis kantong darah yang digunakan.

7.95 Pengendalian mikrobiologi dapat dilakukan dengan melakukan pemeriksaan mikrobiologi terhadap permukaan meja kerja, udara, dan peralatan.

### **Darah Lengkap**

7.96

s/d

7.97 Cukup jelas.

7.98 Masa penyimpanan darah lengkap, lihat Contoh *SPO Pengambilan Darah Lengkap*, lampiran 7.37.

Sistem transportasi tervalidasi hendaklah menjamin bahwa selama transportasi suhu tidak melebihi 10°C.

7.99 Pengawasan Mutu Darah Lengkap hendaklah mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.

7.100 Suhu dan waktu penyimpanan darah lengkap sebelum diolah menjadi komponen

darah ditentukan oleh jenis komponen darah yang akan dibuat.

7.101 Cukup jelas.

7.102 Filtrasi leukosit bertujuan untuk mengurangi reaksi transfusi yang berhubungan dengan efek HLA dan sitokin.

7.103 Cukup jelas.

### **Sel Darah Merah Pekat**

7.104 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pembuatan Plasma Segar Beku*, lampiran 7.72.

7.105 Larutan nutrisi terdapat di dalam cairan antikoagulan yang sudah ada dalam kantong utama, misalnya pada antikoagulan CPDA1, larutan nutrisi tersebut adalah dekstrosa dan adenin. Penambahan larutan aditif dapat memperpanjang masa simpan.

Sel darah merah pada darah lengkap dan darah merah pekat yang suhu penyimpanan dan transportasinya melebihi seharusnya, dalam waktu lebih dari 30 menit hendaklah dibuang.

7.106 Pengurangan kandungan leukosit yang optimal dilakukan sebelum darah lengkap mengalami masa penyimpanan, untuk menghindari terbentuknya sitokin selama penyimpanan. Prosedur ini dimungkinkan dengan menggunakan jenis kantong darah dengan filter leukosit yang terintegrasi.

7.107 Waktu penyimpanan optimal di suatu UTD harus divalidasi agar efek terapeutiknya tetap baik.

7.108 Prosedur penyinaran pada komponen darah yang mengandung sel bertujuan untuk melumpuhkan limfosit yang ada pada komponen. Hal ini dilakukan untuk menghindari reaksi transfusi GvHD yang fatal pada pasien immunosupresif. Pencucian sel darah merah bertujuan untuk membuang antibodi nonspesifik yang mengakibatkan reaksi transfusi berupa alergi.

7.109 Pengawasan mutu sel darah merah lengkap mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.

### **Trombosit Pekat**

7.110 Jumlah trombosit minimal yang diperoleh dari darah lengkap  $6 \times 10^{10}$  sel, dengan jumlah maksimal leukosit  $0,2 \times 10^9$  sel. Sedangkan jumlah trombosit minimal yang diperoleh dari aferesis mengandung  $2 \times 10^{11}$  sel. Pada kit aferesis yang telah dilengkapi dengan filter leukosit, jumlah maksimal leukosit adalah  $1 \times 10^6$ . Persyaratan jumlah trombosit pekat mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan yang berlaku.

- 7.111 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pembuatan Plasma Segar Beku*, Lampiran 7.72.
- 7.112 *Buffy coat* adalah komponen darah yang terdiri dari leukosit dan trombosit. Dengan melakukan pemutaran pada *buffy coat* yang dikumpulkan, dapat dihasilkan trombosit yang *leukoreduced* dengan kandungan leukosit mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan yang berlaku.
- 7.113 Waktu penyimpanan trombosit adalah hingga lima hari dengan posisi label di bawah. Trombosit hendaklah disimpan sesuai suhunya di *platelet agitator* berinkubator.  
Dengan tindakan penambahan *Platelet Aditive Solution* (PAS), umur trombosit dapat diperpanjang hingga tujuh hari dengan catatan dilakukan deteksi kontaminasi bakteri.
- 7.114 Pada kondisi khusus seperti pengurangan dan pemisahan volume trombosit dilakukan pada trombosit aferesis untuk pasien anak.
- 7.115 Pengawasan mutu berkala terhadap parameter kritis, dilakukan dengan alat dan metoda yang tervalidasi. Lihat Contoh *SPO Kualifikasi dan Validasi*, Lampiran 5.1.

## **PENGUJIAN LABORATORIUM**

### **Uji saring untuk penanda penyakit menular**

#### **Persyaratan Pengujian**

- 7.116 Hendaklah tersedia prosedur dari masing-masing pengujian. Lihat Contoh *SPO Pemeriksaan Uji Saring IMLTD*, Lampiran 7.116.
- 7.117 Cukup jelas.
- 7.118 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Penanganan Darah dan Donor dengan Hasil Uji Saring Reaktif*, Lampiran 1.39a.
- 7.119 Cukup jelas. Lihat algoritma uji saring IMLTD pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.
- 7.120 UTD/ Pusat Plasmaferesis yang berlokasi di daerah endemis malaria, dapat menambahkan uji saring malaria pada pemeriksaan IMLTD.
- 7.121 Uji saring NAT merupakan penambahan, bukan uji pengganti uji saring imunokimia-serologi. Uji saring NAT akan mendeteksi keberadaan DNA/ RNA dari virus yang muncul pada awal infeksi sebelum terbentuknya antibodi. Di lain pihak, pendonor yang terinfeksi IMLTD biasanya tidak memiliki gejala dan secara tidak sengaja dapat mendonorkan darahnya dimana pada fase tersebut justru biasanya antibodi sudah terbentuk. Sehingga jika hanya NAT yang dilakukan,

donor yang terinfeksi akan lolos dari uji saring.

7.122 Cukup jelas.

7.123 Untuk menghindari hal ini, maka uji NAT menggunakan alat dengan sistem tertutup otomatis.

7.124 Uji saring IMLTD termasuk NAT dengan sistem *pooling sample* hendaklah tidak diterapkan pada daerah dengan tingkat endemisitas IMLTD tinggi oleh karena secara biaya tidak akan efisien. Di sisi lain, *pooling sample* dapat menurunkan titer dari analit yang akan diuji akibat terjadinya pengenceran sehingga hasil bisa negatif palsu.

7.125 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pelulusan Produk*, Lampiran 7.170.

### **Penanganan Sampel dan Data**

7.126 Pengujian (misal: penggolongan darah ABO, penanda virus, pengujian NAT) dapat disentralisasikan di satu unit pengujian yang memenuhi persyaratan. Hal ini dapat bermanfaat untuk standardisasi pengujian dan efisiensi biaya. Untuk menjalankan hal ini diperlukan penanganan sampel dan data yang terorganisasi dengan baik dan memenuhi standar, meliputi:

- Pengumpulan sampel;
- Transportasi sampel donor;
- Pelabelan sampel donor; dan
- Pengambilan sampel untuk analisis bahan awal (misal bagaimana dan oleh siapa hal itu dilakukan, cara transfer sampel, akuntabilitas sampel).

7.127 Cukup jelas.

s/d

7.130 Cukup jelas.

7.131 Untuk pengujian NAT, sampel diambil pada saat pengambilan darah bersamaan dengan pengambilan sampel untuk pengujian serologi dan pengujian konfirmasi golongan darah menggunakan tabung sampel terpisah.

7.132

- a) Pada saat sampel diterima di laboratorium, harus dilakukan verifikasi terhadap sampel tersebut dengan data yang ada pada formulir pengiriman sampel, meliputi:
  - Jumlah tabung sampel yang dikirim;
  - Identitas pada masing-masing tabung sampel; dan
  - Integritas sampel (wadah sampel, volume, warna, lipemik, lisis, bau).
- b) Cukup jelas.
- c) Sistem *barcode* sesuai standar hendaklah digunakan untuk mengurangi terjadinya kesalahan identifikasi sampel. Contoh, jika ada lebih dari satu identitas sampel terlepas dari tabung sampel, maka sampel yang bersangkutan

- tidak bisa diterima.
- d) Cukup jelas.
- e) Cukup jelas.

### **Prosedur Pengujian dan Pascaanalisis**

7.133

s/d

7.134 Cukup jelas.

7.135 Cukup jelas. Lihat Contoh SPO *Penanganan Darah dan Donor dengan Hasil Uji Saring IMLTD Reaktif*, Lampiran 1.39a.

7.136 Bahan reaktif berulang yang dimaksud adalah sampel darah donor yang menunjukkan hasil reaktif pada pengujian ulang *in duplo*. Kantong darah yang terkait hendaklah disimpan di tempat penyimpanan khusus.

7.137 Algoritma pengujian mencakup tindak lanjut terhadap donor dan kantong darah dengan hasil pengujian reaktif.

7.138 Hendaklah dapat ditelusuri keberadaan seluruh komponen darah yang hasil pengujian pada spesimennya menunjukkan reaktif ulang, untuk dapat ditarik dan dipisahkan.

7.139 Cukup jelas. Lihat Contoh SPO *SPO Penanganan Darah dan Donor Hasil Uji Saring IMLTD reaktif*, Lampiran 1.39a.

7.140

- a) *Barcode* yang digunakan hendaklah terintegrasi antara formulir donor, sampel, kantong darah, dan kantong satellitnya yang akan digunakan untuk pengolahan komponen;
- b) Untuk meminimalkan kesalahan personil, hendaklah digunakan sistem pengujian dengan alat otomatis;
- c) Jika pengujian dilakukan secara manual, hendaklah tersedia daftar periksa tahap pengujian (ceklis tahap pengujian) yang diisi saat melakukan pengujian.

### **Interpretasi Uji dan Tindak Lanjut Hasil Uji Reaktif**

7.141 Cukup jelas.

7.142 Jika UTD dan Pusat Plasmaferesis sudah menerapkan SIM secara komputerisasi, hendaklah dapat dihubungkan dengan data pengujian dari mesin otomatis.

7.143 Cukup jelas. Lihat Contoh SPO *Penanganan Darah dan Donor dengan Hasil Uji IMLTD Reaktif*, Lampiran 1.39a.

### **Penggolongan Darah**

- 7.144 Uji golongan darah hendaklah dilakukan sesuai prosedur pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah. Pengujian antibodi sel darah merah ireguler berupa uji saring yang jika hasilnya positif dilanjutkan dengan identifikasi antibodi.
- 7.145 Cukup jelas.
- 7.146 Yang dimaksud dengan golongan darah yang tidak umum adalah golongan darah selain ABO dan RhD, misal Lewis, Bombay dsb.
- 7.147 Riwayat transfusi dan kehamilan memacu pembentukan antibodi, oleh karenanya perlu dilakukan uji saring dan identifikasi antibodi terhadap donor tersebut dengan riwayat pernah transfusi dan kehamilan yang sering.
- 7.148 Cukup jelas.
- 7.149 Yang dimaksud dengan dua uji ABO/RhD yang independen adalah pengujian dengan *slide test* pada pemeriksaan predonasi dan dikonfirmasi minimal dengan metode *tube test* pada pemeriksaan pascadonasi menggunakan sampel dari tabung di laboratorium UTD.

### **Sampel Pertinggal**

- 7.150  
s/d  
7.151 Cukup jelas.

### **PEMANTAUAN MUTU DARAH DAN KOMPONEN DARAH**

- 7.152 Metode uji pemantauan mutu darah dan komponen darah hendaklah dilaksanakan sesuai prosedur, dan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.
- 7.153 Cukup jelas.
- 7.154 Pengawasan mutu darah dan komponen darah dilakukan dengan pola pengambilan sampel acak mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan yang berlaku.
- 7.155 Pengambilan sampel untuk masing-masing komponen darah yang akan diuji mutunya, hendaklah berasal dari donor yang berbeda (bets berbeda).
- 7.156  
s/d  
7.158 Cukup jelas.



7.159 Yang dimaksud dengan pengumpulan sampel sebelum pengujian adalah penggabungan beberapa sampel (*pooling sample*) untuk pengujian.

7.160 Cukup jelas.

## **PELABELAN**

### **Informasi Label**

7.161 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pelabelan*, Lampiran 7.161.

7.162 Cukup jelas.

7.163 Secara rutin, informasi penggunaan produk kebanyakan sudah diketahui, kecuali pada kasus tertentu ketika dibutuhkan tiga komponen darah (misal PRC, TC, dan FFP) maka dibutuhkan instruksi penggunaan di mana urutan penggunaan yaitu TC, FFP, dan PRC.

7.164 Cukup jelas.

### **Nama Produk**

7.165

s/d

7.166 Cukup jelas.

### **Tanggal Daluwarsa**

7.167 Penyinaran dapat berdampak pada viabilitas sel darah serta kadar kimiawi darah, oleh karena itu dapat merubah masa kedaluwarsa.

7.168 Cukup jelas.

## **PELULUSAN PRODUK**

7.169 Cukup jelas.

7.170 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pelulusan Produk Jadi*, Lampiran 7.170.

7.171

s/d

7.173 Cukup jelas.

7.174 Yang dimaksud dengan kandungan trombosit dalam alat aferesis adalah kandungan trombosit pada produk trombosit pekat yang dihasilkan melalui pengambilan aferesis.

7.175

s/d

7.179 Cukup jelas.

7.180 Sebagai contoh, apabila tidak memenuhi standar pelulusan terkait parameter volume atau kandungan biologis (misal, kadar Hb, hematokrit, jumlah sel darah), maka keputusan penggunaan produk ditetapkan oleh Manajer Pemastian Mutu dengan justifikasi.

## **PENYIMPANAN**

7.181 Cukup jelas. Lihat Contoh:

- *SPO Penyimpanan Darah, Komponen Darah dan Bahan Habis Pakai*, Lampiran 4.18.
- *SPO Penerimaan dan Karantina* (Logistik), Lampiran 6.1.

7.182 Cukup jelas. Lihat Contoh *Formulir Pencatatan Suhu*, Lampiran 1 dari Contoh *SPO Penyimpanan Darah, Komponen Darah dan Bahan Habis Pakai*, Lampiran 4.18.

7.183

s/d

7.184 Cukup jelas.

7.185 Cukup jelas. Lihat Contoh *IK Penanganan Penyimpangan Suhu Penyimpanan*, Lampiran 4.21.

7.186

s/d

7.193 Cukup jelas.

## **DISTRIBUSI**

7.194 Cukup jelas. Lihat Contoh:

- *SPO Distribusi Darah dan Komponen Darah*, lampiran 7.194
- *Catatan Distribusi Komponen Darah*, Lampiran 1 dari *SPO Distribusi Darah dan Komponen Darah*, lampiran 7.194.

7.195 Cukup jelas.

7.196 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Pengemasan*, Lampiran 7.196.

## **PENGIRIMAN**

7.197 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Distribusi Darah dan Komponen Darah*, Lampiran 7.194.

7.198

s/d

7.199 Cukup jelas.

**PENGEMBALIAN**

7.200 Cukup jelas

7.201 Pendistribusian komponen darah yang dikembalikan hendaklah melalui persetujuan Manajer Pemastian Mutu.

7.202 Cukup jelas

**SPO SELEKSI DONOR**

**SPO SELEKSI DONOR**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|                                      |                          |                 |  |
|--------------------------------------|--------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO SELEKSI DONOR</b> |                 | Halaman...dari...  |
|                                      | Seksi<br>.....           | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk bagi petugas kesehatan untuk memilih calon pendonor yang memenuhi persyaratan untuk menyumbangkan darah.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh personil UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam proses seleksi calon pendonor darah.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 Pendonor harus diberikan informasi tentang persyaratan donor, penyakit yang menghambat risiko seseorang menjadi donor, dan reaksi penyumbangan darah yang mungkin terjadi.
- 3.2 Pendonor hendaklah dimotivasi untuk memberikan informasi yang benar dan jujur dalam merespon pertanyaan.
- 3.3 Pendonor hendaklah mengisi data donor, menjawab kuesioner, dan menandatangani informed consent sebelum melakukan pengambilan darah.
- 3.4 Pendonor hendaklah dimotivasi untuk menjadi pendonor darah sukarela teratur yang akan menjamin keamanan darah.

**4. Referensi**

Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 Informed consent adalah persetujuan tertulis untuk dilakukan pengambilan darah setelah menerima dan memahami informasi yang diberikan ditunjukkan dengan bukti tanda tangan pendonor.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| Peran             | Tanggung Jawab   |
|-------------------|--|
| Dokter            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab memverifikasi isian kuesioner dan informed consent</li> <li>• Bertanggung jawab memeriksa kesehatan sederhana meliputi tekanan darah, denyut nadi, dan suhu.</li> <li>• Bertanggung jawab memutuskan calon pendonor memenuhi syarat atau tidak untuk menjadi pendonor.</li> </ul> |
| Petugas kesehatan | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab mengawasi dan mencatat penimbangan berat badan calon pendonor, memeriksa kadar Hb, dan golongan darah</li> </ul>  |

|  |                          |                 |  |
|--|--------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO SELEKSI DONOR</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....           | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

|                    |  |
|--------------------|--|
| Petugas registrasi | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bertanggung jawab memverifikasi kesesuaian identitas calon pendonor dengan tanda pengenal.</li> <li>Bertanggung jawab menginput data calon pendonor ke Sistem Informasi Manajemen (SIM) UTD.</li> </ul> |
|--------------------|--|

**7. Prosedur**

- 7.1 Calon pendonor melakukan registrasi dengan mengisi data donor sesuai dengan tanda pengenal berfoto yang diakui.
- 7.2 Calon pendonor menjawab semua pertanyaan di dalam kuesioner dengan benar dan jujur, lihat lampiran 1.
- 7.3 Calon pendonor menandatangani informed consent, lihat lampiran 2.
- 7.4 Calon pendonor menyerahkan kuesioner dan informed consent ke petugas.
- 7.5 Petugas melakukan verifikasi kesesuaian identitas calon pendonor dengan tanda pengenal dan menginput data donor ke dalam Sistem Informasi Manajemen (SIM) UTD.
- 7.6 Berat badan calon pendonor ditimbang dengan disaksikan petugas kesehatan atau yang diberikan kewenangan.
- 7.7 Dokter atau petugas kesehatan yang diberikan kewenangan melakukan pemeriksaan kesehatan sederhana, meliputi tekanan darah, denyut nadi, suhu dan melakukan verifikasi jawaban kuesioner calon pendonor.
- 7.8 Pastikan bahwa pendonor paham dan telah menandatangani informed consent.
- 7.9 Jika kesehatan calon pendonor memenuhi syarat, petugas kesehatan melakukan pemeriksaan Hb dan golongan darah.
- 7.10 Jika tidak memenuhi syarat, calon pendonor ditolak dengan menjelaskan alasan penolakan dan diberikan kesempatan untuk bertanya. Alasan penolakan dicatat pada formulir donor.
- 7.11 Calon pendonor yang memenuhi syarat dipersilahkan menuju ke ruang pengambilan darah/ Aftap.

**8. Lampiran**

- 8.1 Lampiran 1: Formulir Kuesioner Donor
- 8.2 Lampiran 2: Informed Consent

**9. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

## Lampiran 1: FORMULIR KUESIONER DONOR

Selamat Datang, Terima kasih atas kesediaan anda meluangkan waktu untuk menyumbangkan darah.  
Mohon formulir ini diisi dengan sejujurnya untuk keselamatan anda dan calon penerima darah anda.

Beri tanda x (silang) pada jawaban anda

|     | <b>Apakah Anda:</b>   | Ya | Tidak | Diisi oleh Petugas |
|-----|---|----|-------|--------------------|
| 1.  | Merasa sehat pada hari ini?   |    |       |                    |
| 2.  | Sedang minum antibiotik?  |    |       |                    |
| 3.  | Sedang minum obat lain untuk infeksi?   |    |       |                    |
|     | <b>Dalam waktu 48 Jam terakhir:</b>   |    |       |                    |
| 4.  | Apakah anda sedang minum Aspirin atau obat yang mengandung asam asetil salisilat?   |    |       |                    |
|     | <b>Dalam waktu 1 minggu terakhir:</b>   |    |       |                    |
| 5.  | Apakah anda mengalami sakit kepala dan demam?                                       |    |       |                    |
|     | <b>Dalam waktu 6 minggu terakhir:</b>   |    |       |                    |
| 6.  | Untuk donor wanita: apakah anda saat ini sedang hamil?                              |    |       |                    |
|     | <b>Dalam waktu 8 minggu terakhir:</b>   |    |       |                    |
| 7.  | Apakah anda mendonorkan darah, trombosit, atau plasma?                              |    |       |                    |
| 8.  | Apakah anda menerima vaksinasi atau suntikan lainnya?*                              |    |       |                    |
| 9.  | Apakah anda pernah kontak dengan orang yang menerima vaksinasi smallpox?*           |    |       |                    |
|     | <b>Dalam waktu 16 minggu terakhir:</b>  |    |       |                    |
| 10. | Apakah anda mendonorkan 2 kantong sel darah merah melalui proses aferesis?          |    |       |                    |
|     | <b>Dalam waktu 12 bulan terakhir:</b>   |    |       |                    |
| 11. | Apakah anda pernah menerima transfusi darah?  |    |       |                    |
| 12. | Apakah anda pernah mendapat transplantasi, organ, jaringan, atau sumsum tulang?     |    |       |                    |
| 13. | Apakah anda pernah cangkok tulang atau kulit?                                       |    |       |                    |
| 14. | Apakah anda pernah tertusuk jarum medis?  |    |       |                    |
| 15. | Apakah anda pernah berhubungan seksual dengan ODHA?                                 |    |       |                    |
| 16. | Apakah anda pernah berhubungan seksual dengan WPS?                                  |    |       |                    |
| 17. | Apakah anda pernah berhubungan seksual dengan pengguna narkoba jarum suntik?        |    |       |                    |
| 18. | Apakah anda pernah berhubungan seksual dengan pengguna konsentrat faktor pembekuan? |    |       |                    |
| 19. | Apakah anda pernah berhubungan seksual dengan laki-                                 |    |       |                    |

|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
|     | <i>laki yang biseksual?</i>   |  |  |  |
| 20. | <i>Apakah anda pernah berhubungan seksual dengan penderita hepatitis?</i>                   |  |  |  |
| 21. | <i>Apakah anda tinggal bersama penderita hepatitis?</i>                                     |  |  |  |
| 22. | <i>Apakah anda memiliki tatto?</i>  |  |  |  |
| 23. | <i>Apakah anda memiliki/melakukan tindik telinga atau bagian tubuh lainnya?</i>             |  |  |  |
| 24. | <i>Apakah anda sedang atau pernah mendapat pengobatan sifilis atau GO (kencing nanah)?</i>  |  |  |  |
| 25. | <i>Apakah anda pernah ditahan di penjara untuk waktu lebih dari 72 jam?</i>                 |  |  |  |
|     | <b>Dalam waktu 3 tahun:</b>   |  |  |  |
| 26. | <i>Apakah anda pernah berada di luar wilayah Indonesia?</i>                                 |  |  |  |
|     | <b>Tahun 1980 hingga 1996:</b>  |  |  |  |
| 27. | <i>Apakah anda tinggal selama 3 bulan atau lebih di Inggris?</i>                            |  |  |  |
|     | <b>Tahun 1980 hingga sekarang:</b>  |  |  |  |
| 28. | <i>Apakah anda tinggal selama 5 tahun atau lebih di Eropa?***</i>                           |  |  |  |
| 29. | <i>Apakah anda menerima transfusi darah di Inggris?***</i>                                  |  |  |  |
|     | <b>Tahun 1977 hingga sekarang:</b>  |  |  |  |
| 30. | <i>Apakah anda menerima uang, obat, atau pembayaran lainnya untuk seks?</i>                 |  |  |  |
| 31. | <i>Laki-laki: Apakah anda pernah berhubungan seksual dengan laki-laki, walaupun sekali?</i> |  |  |  |
|     | <b>Apakah anda PERNAH:</b>  |  |  |  |
| 32. | <i>Mendapatkan hasil positif untuk tes HIV/AIDS?</i>  |  |  |  |
| 33. | <i>Menggunakan jarum suntik untuk obat-obatan, steroid yang tidak diresepkan dokter?</i>    |  |  |  |
| 34. | <i>Menggunakan konsentrat faktor pembekuan?</i>   |  |  |  |
| 35. | <i>Menderita Hepatitis?</i>   |  |  |  |
| 36. | <i>Menderita Malaria?</i>   |  |  |  |
| 37. | <i>Menderita kanker termasuk leukimia?</i>  |  |  |  |
| 38. | <i>Bermasalah dengan jantung dan paru-paru?</i>   |  |  |  |
| 39. | <i>Menderita pendarahan atau penyakit berhubungan dengan darah?</i>                         |  |  |  |
| 40. | <i>Berhubungan seksual dengan orang yang tinggal di Afrika?</i>                             |  |  |  |
| 41. | <i>Tinggal di Afrika?</i>   |  |  |  |

\* = jenis vaksinasi/imunisasi

\*\* = daftar negara dengan prevalensi IMLTD tinggi

Tempat, Tanggal

(Tanda tangan)  
(Nama Pendoror)



**Lampiran 2: INFORMED CONSENT DONOR**

Yth.

Unit Transfusi Darah .....

*Saya telah mendapatkan dan membaca semua informasi yang diberikan serta menjawab pertanyaan dengan jujur.*

*Saya mengerti dan bersedia menyumbangkan darah dengan volume sesuai standar yang diberlakukan dan setuju diambil contoh darahnya untuk keperluan pemeriksaan laboratorium berupa uji golongan darah, HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Sifilis, dan infeksi lainnya yang diperlukan serta untuk kepentingan penelitian.*

*Bila ternyata hasil pemeriksaan laboratorium perlu ditindaklanjuti, maka saya setuju untuk diberi kabar tertulis.*

*Jika komponen plasma tidak terpakai untuk transfusi, saya setuju dapat dijadikan produk plasma untuk pengobatan.*

*Tanda Tangan Petugas*

*Tanda Tangan Pendonor*

*(.....)*

*(.....)*

**SPO PENGAMBILAN DARAH LENGKAP**

**SPO PENGAMBILAN DARAH LENGKAP**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis   | SPO PENGAMBILAN DARAH<br>LENGKAP |                 | Halaman...dari...  |
|--|----------------------------------|-----------------|--|
|  | Seksi<br>.....                   | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk menjamin pengambilan darah lengkap dari pendonor untuk memenuhi kebutuhan transfusi bagi penyembuhan penyakit atau pemeliharaan kesehatan sesuai standar.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh staf pengambilan darah di UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam melakukan pengambilan darah, mulai dari menggunakan Alat Pelindung Diri (APD), melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai, persiapan dokumentasi, identifikasi pendonor, desinfeksi lengan pendonor, pengambilan darah, perawatan luka tusuk jarum, dan monitoring pendonor pasca penyumbangan darah.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b><br/>Pengambilan darah :</p> <p>3.1 Hanya dilakukan terhadap calon pendonor yang lulus seleksi dan telah menandatangani formulir informed consent.</p> <p>3.2 Proses pengambilan darah dilakukan dalam sistem tertutup untuk menghindari kontaminasi sehingga didapatkan darah yang aman bagi pasien.</p> <p>3.3 Dilakukan oleh petugas yang berkompeten.</p> <p>3.4 Dilakukan dengan menerapkan kewaspadaan universal.</p> <p>3.5 Dilakukan dengan menggunakan peralatan pengambilan darah yang telah dikualifikasi dan bahan habis pakai yang telah divalidasi.</p> <p>3.6 Mengacu pada prosedur yang telah divalidasi.</p> <p>3.7 Persyaratan kantong darah induk dan kantong satelit sebagai berikut:</p> <p>3.7.1 Kantong darah berada dalam wadah tertutup yang penggunaannya sesuai dengan batas waktu yang ditentukan oleh pabrik.</p> <p>3.7.2 Tidak bocor;</p> <p>3.7.3 Selang kantong tidak terlipat/ kinking;</p> <p>3.7.4 Label kantong dari pabrik yang memuat informasi: nomor kantong kandungan dan kadar antikoagulan, jenis dan volume kantong darah, kolom-kolom yang bisa diisi dengan informasi golongan darah, hasil uji saring infeksi, masa kedaluwarsa, dan suhu penyimpanan;</p> <p>3.7.5 Hasil validasi menunjukkan tubing kantong mudah dipatahkan, ketajaman jarum baik; dan</p> <p>3.7.6 Selang memiliki nomor yang tercantum jelas pada setiap segmen.</p> <p>3.8 Pengambilan darah tidak melebihi 12 menit jika darah akan dijadikan komponen trombosit dan fresh frozen plasma.</p> <p>3.9 Darah yang waktu pengambilannya lebih dari 12 dan 15 menit diberikan label</p> |                                  |                 |  |

|                                      |                                      |                 |  |
|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGAMBILAN DARAH LENGKAP</b> |                 | Halaman...dari...  |
|                                      | Seksi<br>.....                       | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

bertuliskan “LEBIH DARI 12 MENIT” dan “LEBIH DARI 15 MENIT”.

- 3.10 Diawasi selama dan pasca pengambilan darah untuk melihat adanya reaksi samping pengambilan darah.
- 3.11 Dilakukan pencatatan dan pelaporan proses pengambilan darah dan reaksi samping yang terjadi.
- 3.12 Kejadian yang tidak diinginkan pada donor:
  - 3.12.1 Pre syok (mual, muntah, pusing), syok/ pingsan
  - 3.12.2 Gatal/ alergi terhadap: alkohol, betadin, plester, cairan antikoagulan (walau jarang)
  - 3.12.3 Kesemutan
  - 3.12.4 Tertusuk vena, arteri dan syaraf, hematoma, bengkak dan nyeri
  - 3.12.5 Kejang
  - 3.12.6 Keluhan jantung serius.

**4. Referensi**

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku.

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 Alat Pelindung Diri (APD) bagi petugas teknis terdiri dari masker (jika diperlukan), sarung tangan, baju kerja lengan panjang, sepatu yang menutup kaki.
- 5.2 Antikoagulan adalah zat kimia untuk mencegah terjadinya pembekuan darah dan sebagai pengawet, sehingga darah dapat disimpan dalam waktu tertentu sesuai komponen darahnya. Antikoagulan yang digunakan tergantung pabrik kantong darah, dapat berupa:
  - 5.2.1 ACD/ ACDA: Acid Citrate Dextrose/ Acid Citrate Dextrose Adenine
  - 5.2.2 CPDA: Citrate Phosphate Dextrose Adenine
  - 5.2.3 SAGM: Saline Adenine Glucose Maltose
- 5.3 Kantong darah dengan antikoagulan ACD mempunyai masa simpan 21 hari, ACDA dan CPDA 35 hari, dan SAGM 42 hari.
- 5.4 Sampel darah adalah contoh darah pendonor dengan volume masing-masing 5 mL yang ditampung ke dalam 2 sampai 3 tabung sampel tanpa antikoagulan untuk uji konfirmasi golongan darah, uji saring IMLTD, dan NAT.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| Peran                  | Tanggung Jawab   |
|------------------------|--|
| Manajer Pemastian Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meninjau ulang dokumen SPO dan formulir yang terkait dengan pengambilan darah</li> <li>• Memastikan dokumen SPO dan formulir dapat</li> </ul> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGAMBILAN DARAH<br/>LENGKAP</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... |   |

|   | <i>digunakan</i>  |
|---|---|
| <i>Kepala Bagian<br/>Pengelolaan Darah</i>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Memeriksa dokumen</i></li> <li>• <i>Menindaklanjuti laporan reaksi samping pengambilan darah</i></li> </ul>   |
| <i>Kepala Seksi<br/>Pengambilan Darah</i>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Membuat dan memperbarui SPO dan formulir</i></li> <li>• <i>Menyerahkan pembaharuan SPO kepada Kepala Bagian untuk diperiksa.</i></li> <li>• <i>Melaporkan reaksi samping pengambilan darah</i></li> </ul> |
| <i>Penanggung jawab<br/>Pengambilan Darah</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Memastikan semua peralatan dan bahan habis pakai tersedia</i></li> <li>• <i>Memastikan pelaksanaan pengambilan darah dijalankan sesuai SPO.</i></li> </ul>  |

## **7. Alat dan Bahan**

### 7.1 Alat:

- 7.1.1 *Hemoscale*
- 7.1.2 *Tensimeter*
- 7.1.3 *Stetoskop*
- 7.1.4 *Hand sealer*
- 7.1.5 *Pinset*
- 7.1.6 *Pean*
- 7.1.7 *Gunting bersih*
- 7.1.8 *APD*

### 7.2 Bahan:

- 7.2.1 *Kantong darah*
- 7.2.2 *Alkohol 70% / alkohol swab*
- 7.2.3 *Larutan povidon iodin*
- 7.2.4 *Label*
- 7.2.5 *Gel heparin*
- 7.2.6 *NaCl*
- 7.2.7 *Lembar kerja*
- 7.2.8 *Tabung oksigen*

## **8. Prosedur**

### 8.1 Persiapan:

- 8.1.1 *Lakukan kalibrasi harian hemoscale.*
- 8.1.2 *Siapkan peralatan dan bahan habis pakai.*
- 8.1.3 *Petugas mengenakan APD dan mencuci tangan.*

### 8.2 Persilahkan calon pendonor mencuci dan mengeringkan kedua lengan.

### 8.3 Pengambilan darah:

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis   | SPO PENGAMBILAN DARAH<br>LENGKAP |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|--|----------------------------------|-----------------|---|
|  | Seksi<br>.....                   | Bagian<br>..... |   |
| <p>8.3.1 Lakukan konfirmasi data pendonor di samping tempat tidur donor dengan menanyakan langsung nama atau data lain jika diperlukan. Cocokkan dengan data yang tertulis di formulir donor darah.</p> <p>8.3.2 Lakukan persiapan daerah yang akan ditusuk di lengan donor dengan mencari akses vena dengan memperhatikan kesehatan serta kebersihan lengan donor.</p> <p>8.3.3 Tempelkan label pada kantong darah, kantong satelitnya, dan tabung sampel, serta musnahkan label yang tersisa.</p> <p>8.3.4 Letakan kantong darah di atas hemoscale yang sudah dinyalakan, sehingga goyangan hemoscale akan mencampurkan darah dengan antikoagulan di dalam kantong secara homogen.</p> <p>8.3.5 Pasang tensimeter di lengan donor.</p> <p>8.3.6 Lakukan desinfeksi daerah yang akan ditusuk dengan larutan povidon iodine dan alkohol 70% sesuai ketentuan.</p> <p>8.3.7 Naikan tekanan manset tensimeter hingga 40-60 mmHg untuk mempermudah melihat vena</p> <p>8.3.8 Lakukan penusukan vena dan catat waktu mulai darah mengisi kantong.</p> <p>8.3.9 Lakukan pengambilan darah dan turunkan serta jaga tekanan manset tensimeter sekitar 20-40 mmHg.</p> <p>8.3.10 Hentikan pengambilan darah setelah volume darah yang diinginkan tercapai dengan menerapkan langkah-langkah yang telah ditetapkan, catat waktu akhir pengambilan darah.</p> <p>8.3.11 Lakukan pengambilan sampel darah donor dengan menampung darah ke dalam tabung sampel sebanyak masing-masing 5 ml.</p> <p>8.3.12 Cabut jarum dan rawat luka tusuk pada lengan donor.</p> <p>8.3.13 Persilahkan donor mengangkat lengannya lurus dan lebih tinggi dari letak jantung.</p> <p>8.4 Penanganan kantong darah dan sampel darah</p> <p>8.4.1 Periksa apakah kantong darah tidak bocor.</p> <p>8.4.2 Masukkan segera kantong darah berisi darah donor ke dalam cool box yang telah dipersiapkan dan dijaga suhunya sesuai dengan jenis komponen yang akan diolah.</p> <p>8.4.3 Untuk kantong ganda tiga/empat yang akan dijadikan komponen PRC, TC, dan plasma, serta cryoprecipitate, suhu penyimpanannya 20-24°C</p> <p>8.4.4 Untuk kantong ganda dua yang akan dijadikan komponen PRC dan plasma, suhu penyimpanannya 2-10°C.</p> <p>8.4.5 Simpan sampel darah donor dalam cool box dengan suhu 2-10°C untuk dikirimkan ke bagian uji saring IMLTD dan ke bagian uji konfirmasi golongan darah.</p> |                                  |                 |   |

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis   | SPO PENGAMBILAN DARAH<br>LENGKAP |                 | Halaman...dari...  |
|--|----------------------------------|-----------------|--|
|  | Seksi<br>.....                   | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p>8.5 Pemulihan donor</p> <p>8.5.1 Berikan kesempatan kepada pendonor untuk tetap berbaring sedikitnya 5 menit diikuti dengan posisi duduk.</p> <p>8.5.2 Jika tidak ada keluhan, pendonor boleh meninggalkan tempat tidur.</p> <p>8.5.3 Atasi keluhan pendonor sesuai dengan prosedur seharusnya.</p> <p>8.5.4 Persilahkan pendonor memasuki ruang istirahat, berikan minum dan makanan ringan secukupnya.</p> <p>8.5.5 Awasi pendonor di ruang pemulihan hingga cukup kuat untuk melanjutkan aktivitasnya.</p> <p>8.6 Penanganan reaksi penyumbangan darah</p> <p>8.6.1 Tindakan pada pre syok (mual, muntah, pusing), syok/ pingsan:</p> <p>8.6.1.1 Hentikan proses pengambilan darah, pindahkan pendonor ke tempat yang ada udara segar, atau jika diperlukan beri oksigen.</p> <p>8.6.1.2 Posisikan pendonor dengan kaki lebih tinggi daripada kepala, longgarkan pakaian dan sabuk jika pendonor pusing/ pingsan.</p> <p>8.6.1.3 Jika ada mual/muntah, posisikan kepala ke arah samping, kompres dingin di dahi atau belakang leher pendonor, beri air untuk membasil mulut donor.</p> <p>8.6.1.4 Laporkan pada dokter untuk penanganan selanjutnya.</p> <p>8.6.1.5 Monitor tekanan darah, nadi dan pernapasan donor hingga keadaan membaik.</p> <p>8.6.1.6 Beri kalsium atau infus NaCl 0,9% atas instruksi dokter jika diperlukan.</p> <p>8.6.2 Tindakan pada gatal/ alergi:</p> <p>8.6.2.1 Hentikan tindakan yang menyebabkan alergi.</p> <p>8.6.2.2 Cari penyebabnya, beri terapi sesuai penyebab: antialergi (topikal atau oral) sesuai anjuran dokter.</p> <p>8.6.2.3 Catat dan dokumentasikan agar alergi tidak terulang.</p> <p>8.6.3 Tindakan pada kesemutan:</p> <p>8.6.3.1 Kesemutan bisa diakibatkan karena kekurangan kalsium pada darah pendonor.</p> <p>8.6.3.2 Berikan kalsium, berupa tablet kalsium atau parenteral bolus kalsium intravena.</p> <p>8.6.4 Tindakan pada tertusuk vena, arteri dan syaraf, hematoma, bengkak dan nyeri:</p> <p>8.6.4.1 Cabut jarum dari lengan donor.</p> <p>8.6.4.2 Lepaskan tensimeter dari lengan donor.</p> <p>8.6.4.3 Tekan keras 3-4 kassa yang ditumpuk di atas luka selama 7-10 menit.</p> <p>8.6.4.4 Letakkan es di daerah hematoma selama 5 menit, jika donor</p> |                                  |                 |  |

|  |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGAMBILAN DARAH<br/>LENGKAP</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

setuju.

8.6.4.5 Beri gel heparin, antinyeri dan antibiotik sesuai instruksi dokter.

8.6.5 Tindakan pada kejang:

8.6.5.1 Letakkan karet atau sendok yang dilapisi kassa untuk mencegah agar lidah tidak tergigit.

8.6.5.2 Miringkan tubuh pendonor agar tidak terjadi aspirasi.

8.6.5.3 Laporkan ke dokter.

8.6.5.4 Beri oksigen 2 – 3 liter per menit.

8.6.5.5 Beri antikonvulsan (Diazepam 5 mg) IV sesuai instruksi dokter.

8.6.6 Tindakan pada keluhan jantung serius (pendonor mengeluh nyeri dada seperti ada beban berat, tertekan atau rasa ditusuk-tusuk di jantung):

8.6.6.1 Segera lapor ke dokter.

8.6.6.2 Kirim ke rumah sakit terdekat.

8.6.6.3 Beri bantuan resusitasi jantung paru, jika donor mengalami "jantung berhenti".

8.6.6.4 Pendonor yang teridentifikasi mengalami keluhan jantung serius, dianjurkan untuk ditolak permanen.

8.6.7 Tindakan pada gagal pengambilan darah:

8.6.7.1 Hentikan proses pengambilan darah.

8.6.7.2 Rawat bekas tusukan jarum saat pengambilan darah.

8.6.7.3 Tawarkan untuk pengambilan darah di lengan yang lain.

8.6.7.4 Jika pendonor setuju, lakukan pengambilan darah dengan kantong darah baru di lengan yang lain.

8.7 Pencatatan

8.7.1 Catatan harus dijaga kerahasiaannya untuk setiap pendonor dan setiap kegiatan, meliputi:

- Rincian lengkap data pendonor.
- Penilaian seleksi pendonor.

8.7.2 Catatan terkait seluruh rangkaian pengambilan darah hendaklah memungkinkan dilakukannya pelacakan penuh.

8.7.3 Dokumentasikan catatan dan jaga akses terhadap dokumen tersebut.

8.7.4 Penyimpanan dokumen sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

## 9. Riwayat Perubahan

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |



**SPO PENANGANAN LIMBAH PELAYANAN DARAH**

**SPO PENANGANAN LIMBAH  
PELAYANAN DARAH**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>SPO PENANGANAN LIMBAH<br/>PELAYANAN DARAH</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|   | Seksi<br>.....                                   | Bagian<br>..... |   |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk penanganan limbah hasil pelayanan darah.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh personil di semua Bagian UTD dan Pusat Plasmaferesis.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Personil harus mendapatkan pelatihan tentang pengelolaan limbah.</p> <p>3.2 Personil harus menerapkan kewaspadaan universal.</p> <p>3.3 Penanganan limbah harus menjamin keamanan produk darah, pendonor, petugas, penerima darah, dan lingkungan.</p> <p>3.4 Sarana dan prasarana yang digunakan untuk penanganan limbah harus sesuai dengan jenis limbah yang akan ditangani dan memenuhi persyaratan yang berlaku.</p> <p>3.5 Pemusnahan limbah dapat dilakukan melalui kerjasama dengan pihak ketiga yang tersertifikasi.</p> <p>3.6 Audit pemusnahan limbah harus dilakukan secara reguler.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang berlaku</p> <p>4.2 Permenkes tentang Standar Pelayanan Darah yang berlaku</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 Limbah terdiri dari limbah padat dan cair yang infeksius dan non infeksius.</p> <p>5.2 Limbah padat dan cair non infeksius meliputi limbah padat dan cair yang tidak terkait dengan darah atau bahan yang digunakan untuk pelayanan darah.</p> <p>5.3 Limbah padat infeksius meliputi bahan padat yang terpapar darah, seperti:</p> <p>5.3.1 kantong darah,</p> <p>5.3.2 jarum</p> <p>5.3.3 selang</p> <p>5.3.4 tabung sampel yang telah digunakan</p> <p>5.3.5 bahan habis pakai yang digunakan dalam seleksi dan pengambilan darah donor, pengujian, dan pengolahan komponen.</p> <p>5.4 Limbah cair infeksius meliputi bahan cair yang terpapar darah, seperti:</p> <p>5.4.1 Larutan kupri sulfat</p> <p>5.4.2 Reagensia pengujian</p> <p>5.4.3 Larutan hipoklorit yang sudah digunakan untuk desinfeksi limbah</p> |  |                 |   |

|                                      |  |                 |   |
|--------------------------------------|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN LIMBAH PELAYANAN DARAH</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|                                      | Seksi<br>.....                               | Bagian<br>..... |   |

terkait darah

**6. Peran dan Tanggung Jawab:**

| <b>Peran</b>                      | <b>Tanggung Jawab</b>  |
|-----------------------------------|--|
| Kepala UTD                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menandatangani perjanjian kerja sama</li> </ul>   |
| Manajer Pemastian Mutu            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menyetujui SPO penanganan limbah</li> <li>Me-review hasil penanganan limbah</li> <li>Menyusun perjanjian kerja sama penanganan limbah dengan pihak ketiga</li> <li>Melakukan inspeksi kepada pihak ketiga atas penanganan limbah</li> <li>Menyaksikan pembuangan limbah secara reguler</li> </ul> |
| Kepala Bagian Pengelolaan Darah   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan monitoring terhadap pelaksanaan penanganan limbah.</li> </ul>   |
| Personil Bagian Pengelolaan Darah | <ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan pemilahan limbah antara padat dan cair, infeksius dan non infeksius.</li> <li>Menangani limbah sesuai ketentuan.</li> <li>Mencatat dan mendokumentasikan kegiatan penanganan limbah.</li> </ul>   |
| Pihak ketiga                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan penanganan limbah sesuai dengan perjanjian</li> </ul>   |

**7. Bahan dan alat:**

- 7.1 tempat limbah infeksius dan non infeksius
- 7.2 satu set pembersih ruang Laboratorium
- 7.3 Hipoklorit 0,5 %
- 7.4 Sarung tangan

**8. Prosedur**

**8.1 Penanganan Limbah Non Infeksius**

Semua limbah non infeksius dapat dibuang tanpa memerlukan perlakuan khusus, ke tempat pembuangan limbah umum yang telah disediakan.

**8.2 Penanganan Limbah Padat Infeksius**

8.2.1 Petugas yang terlibat dalam pembuangan limbah padat infeksius harus menggunakan APD.

8.2.2 Semua limbah padat infeksius harus ditempatkan di dalam kantong plastik berwarna kuning berlabel bahan limbah B3 (bahan berbahaya dan beracun).

|  |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENANGANAN LIMBAH<br/>PELAYANAN DARAH</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                                   | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |



- 8.2.3 Limbah padat tajam yang infeksius harus ditempatkan pada wadah khusus yang memenuhi ketentuan.
- 8.2.4 Khusus untuk kantong darah yang akan dimusnahkan, catat nomor kantong darah dalam formulir yang tersedia.
- 8.2.5 Semua limbah padat infeksius harus dimusnahkan di insenerator.
- 8.2.6 Jika pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga, maka sebelum pihak ketiga mengambil, limbah harus ditempatkan pada wadah dan tempat yang terjaga keamanannya. Harus tersedia jadwal yang disepakati untuk pengambilan limbah yang telah tertuang dalam perjanjian kerja sama.

**8.3 Pengelolaan Limbah Cair Infeksius**

- 8.3.1 Penanganan limbah cair infeksius mengacu pada Standar dari Analisis Mengenai Dampak Lingkungan (AMDAL).
- 8.3.2 Pada limbah infeksius cair dilakukan pengolahan melalui tahapan desinfeksi pada sarana IPAL (Instalasi Pengolahan Air Limbah), yang pemeriksaan hasil desinfeksi bisa dilakukan oleh pihak ketiga.
- 8.3.3 Pemeriksaan hasil desinfeksi pada IPAL bisa dilakukan oleh pihak ketiga yang tersertifikasi.

**9. Lampiran:**

- 9.1 Lampiran 1: Berita Acara Pemusnahan Darah dan Komponen Darah
- 9.2 Lampiran 2: Berita Acara Penyerahan Darah dan Komponen Darah untuk Dimusnahkan

**10. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**Lampiran 1: BERITA ACARA PEMUSNAHAN DARAH DAN KOMPONEN DARAH**

| <b>Nama UTD/<br/>Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  |                             | <b>BERITA ACARA PEMUSNAHAN</b> |        |            |
|---|-----------------------------|--------------------------------|--------|------------|
| <p><i>Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan .....<br/>             tahun dua ribu ..... pukul ..... bertempat di<br/>             ..... telah dilakukan<br/>             pemusnahan darah dan komponen darah seperti yang tercantum di bawah ini.</i></p> |                             |                                |        |            |
| No  | Jenis Darah/ Komponen darah | Nomor Kantong                  | Jumlah | Keterangan |
| 1.<br>2.<br>3.<br>4.<br>5.<br>...   |                             |                                |        |            |
| <p><i>Mengetahui,<br/>             Manajer Pemastian Mutu</i></p> <p><i>Disaksikan oleh : (Bagian Pengelolaan Darah)      Dilaksanakan oleh: (Bagian Administrasi dan Keuangan)</i></p>   |                             |                                |        |            |

**Lampiran 2: BERITA ACARA PENYERAHAN DARAH DAN KOMPONEN DARAH  
UNTUK DIMUSNAHKAN**

| <b>Nama UTD/<br/>Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  |                                | <b>BERITA ACARA PENYERAHAN DARAH DAN<br/>KOMPONEN DARAH UNTUK DIMUSNAHKAN</b>          |        |            |
|---|--------------------------------|--|--------|------------|
| <b>BAGIAN</b>   |                                |  |        |            |
| <p><i>Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan .....<br/>tahun dua ribu ..... pukul ..... bertempat di .....<br/>..... telah diserahkan darah<br/>dan komponen darah untuk dimusnahkan kepada:<br/>Nama perusahaan:<br/>Alamat :<br/>No telepon:<br/>Nama Pengemudi:<br/>Nomor Kendaraan:<br/>seperti yang tercantum di bawah ini:</i></p> |                                |  |        |            |
| No  | Jenis Darah/ Komponen<br>darah | Nomor Kantong  | Jumlah | Keterangan |
| 1.<br>2.<br>3.<br>4.<br>5.<br>...   |                                |  |        |            |
| <p><i>Diserahkan oleh :<br/>(Bagian Administrasi dan Keuangan)</i></p> <p style="text-align: center;">(Nama)</p>  |                                | <p><i>Diterima oleh:<br/>(Pengemudi)</i></p> <p style="text-align: center;">(Nama)</p> |        |            |

**SPO PENGAMBILAN DARAH DENGAN AFERESIS**

**SPO PENGAMBILAN DARAH DENGAN  
AFERESIS**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PENGAMBILAN DARAH<br/>DENGAN AFERESIS</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                                   | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk menjamin pengambilan darah dengan aferesis dari pendonor untuk memenuhi kebutuhan transfusi bagi penyembuhan penyakit atau pemeliharaan kesehatan, dan pengumpulan plasma untuk kebutuhan fraksionasi sesuai standar.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh staf yang kompeten di bagian pengambilan darah dengan aferesis di UTD dan Pusat Plasmaferesis untuk menjadi patokan dalam melakukan pengambilan darah, mulai dari menggunakan Alat Pelindung Diri (APD), melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai, persiapan dokumentasi, identifikasi pendonor, desinfeksi lengan pendonor, pengambilan darah, perawatan luka tusuk jarum, dan monitoring pendonor pasca penyumbangan darah.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b><br/>Pengambilan darah cara aferesis harus:</p> <p>3.1 Hanya dilakukan terhadap calon pendonor yang lulus seleksi dan telah menandatangani formulir informed consent.</p> <p>3.2 Pendonor aferesis hendaklah berasal dari donor darah lengkap teratur atau sedikitnya memiliki pengalaman menyumbangkan darah lengkap untuk menghindari terekruitnya pendonor yang dalam masa jendela infeksi serta keluhan ketidaknyamanan akibat proses pengambilan aferesis yang lama.</p> <p>3.3 Uji saring IMLTD predonasi sesuai standar hendaklah dilakukan untuk menghindari pembuangan kit aferesis yang cukup mahal karena pendonor terdeteksi reaktif.</p> <p>3.4 Proses pengambilan darah dilakukan dalam sistem tertutup untuk menghindari kontaminasi sehingga didapatkan darah yang aman bagi pasien.</p> <p>3.5 Dilakukan oleh petugas yang berkompeten.</p> <p>3.6 Dilakukan dengan menerapkan kewaspadaan universal.</p> <p>3.7 Dilakukan dengan menggunakan peralatan pengambilan darah yang telah dikualifikasi dan bahan habis pakai yang telah divalidasi.</p> <p>3.8 Mengacu pada prosedur yang telah divalidasi.</p> <p>3.9 Mencatat setiap informasi selama proses pengambilan darah yang mungkin berdampak terhadap mutu.</p> <p>3.10 Memilih kit aferesis yang tepat dan memeriksa adanya kerusakan, perubahan warna dari isinya ataupun selang yang terlipat. Jika hal ini teridentifikasi, kit aferesis tidak boleh dipakai dan harus dilaporkan sebagai kerusakan bahan. Persyaratan kit aferesis adalah sebagai berikut:</p> <p>3.10.1 Kit aferesis berada dalam wadah tertutup yang penggunaannya sesuai</p> |  |                 |  |



| Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis  | SPO PENGAMBILAN DARAH DENGAN AFERESIS |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|--|---------------------------------------|-----------------|---|
|  | Seksi<br>.....                        | Bagian<br>..... |   |
| <p>dengan batas waktu yang ditentukan oleh pabrik.</p> <p>3.10.2 Tidak bocor;</p> <p>3.10.3 Selang kantong tidak terlipat/ kinking;</p> <p>3.10.4 Label kantong dari pabrik yang memuat informasi: nomor kantong kandungan dan kadar antikoagulan, jenis dan volume kantong darah, kolom-kolom yang bisa diisi dengan informasi golongan darah, hasil uji saring infeksi, masa kedaluwarsa, dan suhu penyimpanan;</p> <p>3.10.5 Hasil validasi menunjukkan tubing kantong mudah dipatahkan, ketajaman jarum baik; dan</p> <p>3.10.6 Selang memiliki nomor yang tercantum jelas pada setiap segmen.</p> <p>3.11 Diawasi selama dan pasca pengambilan darah untuk melihat adanya reaksi samping pengambilan darah.</p> <p>3.12 Dilakukan pencatatan dan pelaporan proses pengambilan darah dan reaksi samping yang terjadi.</p> <p>3.13 Pendoron hendaklah dimonitor selama prosedur dan 15 menit setelah proses selesai untuk melihat ada tidaknya kejadian yang tidak diinginkan.</p> <p>3.14 Kejadian yang tidak diinginkan pada donor:</p> <p>3.14.1 Pre syok (mual, muntah, pusing), syok/pingsan.</p> <p>3.14.2 Gatal/alergi terhadap: alkohol, betadin, plester, cairan antikoagulan (walau jarang).</p> <p>3.14.3 Tertusuk vena, arteri&amp;syaraf, hematoma, bengkak &amp; nyeri.</p> <p>3.14.4 Kejang.</p> <p>3.14.5 Keluhan jantung serius.</p> <p>3.14.6 Intoksikasi sitrat.</p> <p><b>4. Referensi</b><br/>Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Darah yang berlaku</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 Alat Pelindung Diri (APD) bagi petugas teknis terdiri dari masker (jika diperlukan), sarung tangan, baju kerja lengan panjang, sepatu yang menutup kaki.</p> <p>5.2 Anti koagulan adalah zat kimia untuk mencegah terjadinya pembekuan darah dan sebagai pengawet sehingga dapat disimpan dalam waktu tertentu sesuai komponen darahnya.</p> <p>5.3 Aferesis adalah cara pengambilan satu atau lebih komponen darah dari donor dengan proses mengambil darah lengkap, kemudian memisahkan komponennya dengan cara sentrifugasi atau filtrasi dengan media membran (khusus untuk plasma), menampung komponen yang dikehendaki, dan mengembalikan komponen yang tidak dikehendaki kepada tubuh donor. Cara</p> |                                       |                 |   |

|                                      |  |                 |  |
|--------------------------------------|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGAMBILAN DARAH DENGAN AFERESIS</b> |                 | Halaman...dari...  |
|                                      | Seksi<br>.....                               | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

*pengambilan ini menggunakan kit aferesis dan mesin aferesis yang sesuai.*

5.4 Berdasarkan jenis komponen yang diambil, cara pengambilan aferesis terdiri dari:

5.4.1 Plasmaferesis adalah pengambilan komponen plasma

5.4.2 Cytapheresis adalah pengambilan sel darah (bisa eritrafesis, tromboferesis, dan leukafesis).

5.5 Desinfeksi adalah cairan pembersih lengan pendonor untuk menghilangkan bakteri dan kotoran dengan menggunakan dua macam desinfektan yaitu alkohol 70 % dan povidon iodin.

5.6 Kejadian yang tak diinginkan selama atau setelah penyumbangan darah dapat berupa mual, pusing, pingsan, syok hipovolemik, nyeri, arteri-venosa shunt, intoksikasi sitrat.

5.7 Sampel darah donor adalah sampel darah sebanyak masing-masing 5 mL yang dimasukkan ke dalam tabung reaksi untuk uji konfirmasi golongan darah dan uji saring IMLTD serta NAT bagi UTD dan Pusat Plasmaferesis yang telah memiliki peralatan NAT dan rutin menggunakannya.

**6. Peran dan Tanggung Jawab:**

| <b>Peran</b>                       | <b>Tanggung Jawab</b>  |
|------------------------------------|--|
| Manajer Pemastian Mutu             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meninjau ulang dokumen SPO dan formulir yang terkait dengan pengambilan darah dengan aferesis</li> <li>• Memastikan dokumen SPO dan formulir dapat digunakan</li> </ul>                                 |
| Kepala Bagian Pengelolaan Darah    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memeriksa dokumen</li> <li>• Menindaklanjuti laporan reaksi samping pengambilan darah</li> </ul>  |
| Kepala Seksi Pengambilan Darah     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membuat dan memperbarui SPO dan formulir</li> <li>• Menyerahkan pembaharuan SPO kepada Kepala Bagian untuk diperiksa.</li> <li>• Melaporkan reaksi samping pengambilan darah dengan aferesis</li> </ul> |
| Penanggung jawab Pengambilan Darah | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memastikan semua peralatan dan bahan habis pakai tersedia</li> <li>• Memastikan pelaksanaan pengambilan darah dengan aferesis dijalankan sesuai SPO.</li> </ul>   |

**7. Bahan dan alat:**

7.1 Alat:

7.1.1 Mesin aferesis

7.1.2 Tensimeter

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis   | SPO PENGAMBILAN DARAH<br>DENGAN AFERESIS |                 | Halaman...dari...  |
|--|--|-----------------|--|
|  | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p>7.1.3 Stetoskop</p> <p>7.1.4 Hand sealer</p> <p>7.1.5 Pinset</p> <p>7.1.6 Pean</p> <p>7.1.7 Gunting bersih</p> <p>7.1.8 APD</p> <p>7.2 Bahan:</p> <p>7.2.1 Kit aferesis</p> <p>7.2.2 Kalsium glukonas</p> <p>7.2.3 Alkohol 70% / alkohol swab</p> <p>7.2.4 Larutan povidon iodin</p> <p>7.2.5 Label</p> <p>7.2.6 Gel heparin</p> <p>7.2.7 NaCl</p> <p>7.2.8 Lembar kerja</p> <p>7.2.9 Tabung oksigen</p> <p><b>8. Prosedur</b></p> <p>8.1 Calon pendonor melakukan pemeriksaan pradonasi yang terdiri dari:</p> <p>8.1.1 Pengukuran Berat Badan, tekanan darah, denyut nadi, suhu, pernapasan dan nilai hematologi.</p> <p>8.1.2 Uji saring IMLTD sesuai jangka waktu yang disepakati.</p> <p>8.1.3 Pemeriksaan laboratorium: darah lengkap, MCV, MCHC, kadar protein total, albumin (sesuai kebutuhan).</p> <p>8.2 Persiapan:</p> <p>8.2.1 Siapkan peralatan, bahan habis pakai dan lembar kerja.</p> <p>8.2.2 Petugas mengenakan APD dan mencuci tangan.</p> <p>8.2.3 Persilahkan calon pendonor mencuci dan mengeringkan kedua lengan.</p> <p>8.2.4 Lihat catatan uji IMLTD non reaktif hasil pemeriksaan pradonasi pendonor.</p> <p>8.2.5 Interval pengambilan darah metode aferesis terpenuhi.</p> <p>8.2.6 Pastikan pendonor memahami isi informed consent dan menandatangani.</p> <p>8.3 Lakukan konfirmasi data pendonor di samping tempat tidur donor dengan menanyakan langsung nama, umur, alamat, golongan darah, pernah donor, dan kapan terakhir kali mendonorkan darahnya. Cocokkan dengan data yang tertulis di formulir donor darah.</p> <p>8.4 Pengambilan darah:</p> <p>8.4.1 Cek kit aferesis, pastikan kit yang dipilih sudah benar, tidak ada</p> |  |                 |  |

| Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis   | SPO PENGAMBILAN DARAH DENGAN AFERESIS |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|---------------------------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                        | Bagian<br>..... |   |
| <p>kerusakan, perubahan warna, atau lembab, serta label pada kit dapat terbaca oleh petugas.</p> <p>8.4.2 Atur alat aferesis, pastikan peletakan semua selang dan kantong terpasang sesuai petunjuk manual peralatan.</p> <p>8.4.3 Lakukan persiapan daerah yang akan ditusuk di lengan donor dengan mencari akses vena dengan memperhatikan kesehatan serta kebersihan lengan donor.</p> <p>8.4.4 Pasang tensimeter di lengan donor.</p> <p>8.4.5 Lakukan desinfeksi daerah yang akan ditusuk dengan larutan povidon iodine dan alkohol 70% sesuai ketentuan.</p> <p>8.4.6 Lakukan penusukan vena secara aseptik.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tekanan tensimeter dinaikkan hingga 100mmHg untuk mencari vena yg besar, sambil pendonor menggenggam bola.</li> <li>• letakkan tangan kiri petugas di bawah lokasi penusukan untuk memfiksasi vena.</li> <li>• tusukkan jarum dengan sudut <math>\pm 15^\circ</math> dengan arah lubang jarum ke atas dengan jarak <math>\frac{1}{2}</math> cm dari vena yang akan ditusuk, hingga setengah jarum masuk vena.</li> </ul> <p>8.4.7 Turunkan tekanan tensimeter sampai 40mmHg, longgarkan genggam bola di tangan donor.</p> <p>8.4.8 Fiksasi selang di lengan donor dengan plester di dua tempat.</p> <p>8.4.9 Tutup luka dan jarum dengan kasa steril.</p> <p>8.4.10 Alirkan 10-15 mL darah pertama ke sample pouch.</p> <p>8.4.11 Atur kecepatan aliran darah sesuai kondisi donor.</p> <p>8.4.12 Lakukan monitoring selama pengambilan dan jika ada kelainan atau bunyi alarm kurangi kecepatan aliran.</p> <p>8.4.13 Atur jumlah siklus dan volume pengambilan sesuai hasil pemeriksaan kandungan komponen sel darah di laboratorium (perhitungan dilakukan oleh mesin) dan permintaan klinisi.</p> <p>8.5 Keberhasilan penyumbangan darah aferesis ditandai oleh</p> <p>8.5.1 Aliran darah lancar, alarm alat tidak berbunyi, dan tidak ada keluhan pendonor.</p> <p>8.5.2 Proses selesai ditandai dengan bunyi alarm dan proses diakhiri mengikuti petunjuk manual alat.</p> <p>8.5.3 Cabut jarum dengan cara menekan kapas alkohol di atas tusukan jarum, himbau donor tarik nafas, cabut jarum secara lembut.</p> <p>8.5.4 Jarum dibuang khusus di tempat limbah jarum.</p> <p>8.5.5 Ambil electric sealer untuk memutuskan selang untuk mengambil kantong hasil sesuai komponen yang dibutuhkan.</p> <p>8.5.6 Ambil kantong komponen yang diinginkan, pada label ditulis: nama</p> |                                       |                 |   |

| Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis   | SPO PENGAMBILAN DARAH DENGAN AFERESIS |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|---------------------------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                        | Bagian<br>..... |   |
| <p>komponen, volume, tanggal pengambilan, masa kedaluwarsa, golongan darah dan nama petugas.</p> <p>8.5.7 Dorong komponen darah yang ada di selang agar tercampur dengan antikoagulan dalam kantong dengan cara menyerut selang kantong darah dengan hand sealer ke arah kantong. Gerakkan kantong darah perlahan 10 kali agar komponen darah tercampur dengan antikoagulan hingga homogen.</p> <p>8.5.8 Simpan komponen yang telah diambil pada suhu yang seharusnya.</p> <p>8.6 Kegagalan atau permasalahan dalam pengambilan darah metoda aferesis ditandai oleh:</p> <p>8.6.1 Bunyi alarm (dapat merupakan tanda tidak lancarnya aliran darah atau sistem alat terkunci karena ada kesalahan prosedur).</p> <p>8.6.2 Memundurkan posisi jarum dapat dicoba untuk melancarkan aliran darah.</p> <p>8.6.3 Lihat manual mesin untuk mengatasi terkuncinya sistem alat.</p> <p>8.6.4 Jika alarm tetap berbunyi karena tidak teratasinya penyebab, maka segera cabut jarum dan akhiri pengambilan darah di lengan tersebut.</p> <p>8.6.5 Tawarkan untuk pengambilan darah di lengan lainnya. Jika donor setuju, lakukan proses pengambilan aferesis menggunakan AV fistula yang baru.</p> <p>8.7 Pemulihan donor</p> <p>8.7.1 Berikan kesempatan kepada pendonor untuk tetap berbaring sesuai kondisi dan diikuti dengan posisi duduk.</p> <p>8.7.2 Jika tidak ada keluhan, pendonor boleh meninggalkan tempat tidur.</p> <p>8.7.3 Persilahkan pendonor memasuki ruang istirahat, berikan minum dan makanan ringan secukupnya.</p> <p>8.7.4 Awasi pendonor di ruang pemulihan hingga cukup kuat untuk melanjutkan aktivitasnya.</p> <p>8.8 Penanganan reaksi penyumbangan darah</p> <p>8.8.1 Tindakan pada pre syok (mual, muntah, pusing), syok/pingsan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hentikan proses pengambilan darah, letakkan di tempat yang ada udara segar/ beri oksigen.</li> <li>• Posisikan pendonor dengan kaki di atas dan kepala di bawah, longgarkan pakaian dan sabuk, jika pusing/ pingsan.</li> <li>• Posisikan kepala ke arah samping jika muntah, kompres dingin di dahi atau belakang leher donor, beri air untuk membasil mulut donor.</li> <li>• Laporkan pada dokter untuk penanganan selanjutnya.</li> <li>• Monitor tekanan darah, nadi dan pernapasan donor hingga keadaan membaik.</li> </ul> |                                       |                 |   |

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis | SPO PENGAMBILAN DARAH<br>DENGAN AFERESIS |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang.....   |
|----------------------------------|--|-----------------|---|
|                                  | Seksi<br>.....                           | Bagian<br>..... |   |
|                                  |  |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beri kalsium atau infus NaCl 0,9% atas instruksi dokter.</li> </ul> <p>8.8.2 Tindakan pada gatal/alergi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hentikan tindakan yang menyebabkan alergi.</li> <li>• Cari penyebabnya, beri terapi sesuai penyebab: anti alergi (topikal atau oral) sesuai anjuran dokter.</li> <li>• Catat dan dokumentasikan agar alergi tidak terulang.</li> </ul> <p>8.8.3 Tindakan pada tertusuk vena, arteri&amp;syaraf, hematoma, bengkak &amp; nyeri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabut jarum dari lengan donor.</li> <li>• Lepaskan tensimeter dari lengan donor.</li> <li>• Tekan keras 3-4 kassa yang ditumpuk di atas luka selama 7-10 menit.</li> <li>• Letakkan es di daerah hematoma selama 5 menit, jika donor setuju.</li> <li>• Beri trombolitik, anti nyeri dan antibiotik sesuai instruksi dokter.</li> </ul> <p>8.8.4 Tindakan pada kejang:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Letakkan karet atau sendok yang dilapisi kassa untuk mencegah agar lidah tidak tergigit.</li> <li>• Miringkan tubuh donor agar tidak terjadi aspirasi.</li> <li>• Laporkan ke dokter.</li> <li>• Beri oksigen 2 – 3 L/menit.</li> <li>• Beri anti konvulsan (Diazepam 5 mg) IV sesuai instruksi dokter.</li> </ul> <p>8.8.5 Tindakan pada keluhan jantung serius (donor mengeluh nyeri dada seperti ada beban berat, tertekan atau rasa ditusuk-tusuk di jantung):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segera lapor ke dokter.</li> <li>• Kirim ke RS terdekat.</li> <li>• Beri bantuan resusitasi jantung paru, jika donor mengalami “jantung berhenti”.</li> </ul> <p>8.8.6 Tindakan pada intoksikasi sitrat (rasa kesemutan di bibir, pipi, lengan atau dada):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beri kalsium per oral.</li> <li>• Hentikan proses pengambilan aferesis, jika rasa semutan makin hebat.</li> <li>• Berikan kalsium bolus per IV.</li> <li>• Beri CPR dan O<sub>2</sub> sesuai perintah dokter.</li> </ul> <p><b>9. Pelaporan</b></p> <p>9.1 Pencatatan</p> <p>9.1.1 Catatan harus dijaga kerahasiaannya untuk setiap pendonor dan setiap kegiatan, antara lain:</p> |

| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PENGAMBILAN DARAH<br/>DENGAN AFERESIS</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|-----------------|---|-------|-------|---------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | Seksi<br>.....                                   | Bagian<br>..... |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincian lengkap data pendonor.</li> <li>• Penilaian seleksi pendonor.</li> </ul> <p>9.1.2 Catatan harus memungkinkan dilakukannya pelacakan penuh dari penyumbangan darah metoda aferesis hingga semua bahan/peralatan yang digunakan dan petugas yang terlibat.</p> <p>9.2 Catatan terkait seluruh rangkaian pengambilan darah aferesis hendaklah memungkinkan dilakukannya pelacakan penuh.</p> <p>9.3 Dokumentasikan catatan dan jaga akses terhadap dokumen tersebut.</p> <p>9.4 Penyimpanan dokumen sesuai dengan ketentuan yang berlaku.</p> <p><b>10. Riwayat Perubahan</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Versi</th> <th>Nomor</th> <th>Tanggal</th> <th>Riwayat Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> |  |                 |   | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Versi  | Nomor  | Tanggal         | Riwayat Perubahan   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |                 |   |       |       |         |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |

**SPO PEMBUATAN PLASMA SEGAR BEKU**

**SPO PEMBUATAN PLASMA SEGAR  
BEKU**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |



|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>SPO PEMBUATAN PLASMA<br/>SEGAR BEKU</b> |                 | Halaman...dari...  |
|   | Seksi<br>.....                             | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk pembuatan FFP (fresh frozen plasma/ plasma segar beku) dari kantong darah lengkap 450 mL, Concurrent plasma 300 mL, dan Plasmaferesis 600 mL di UTD digunakan sebagai petunjuk untuk membuat komponen plasma segar beku sesuai standar.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh personil UTD yang bekerja di area laboratorium pengolahan komponen.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Personil harus mendapatkan pelatihan dan memahami cara membuat komponen plasma segar beku metoda konvensional maupun metoda aferesis, dengan mengenakan APD untuk melindungi diri.</p> <p>3.2 Seluruh peralatan dan ruang pengolahan komponen dibersihkan sesuai standar dengan cairan pembersih dan desinfektan yang telah divalidasi dan disetujui.</p> <p>3.3 Bahan habis pakai yang digunakan dalam proses pengolahan sesuai standar. Untuk kantong darah harus divalidasi, terutama identifikasi sesuai label barcode untuk memudahkan penelusuran produk.</p> <p>3.4 Kriteria keberterimaan waktu untuk proses pembuatan F VIII, pengambilan pada donor kurang dari 12 menit, waktu dari pengambilan hingga pengolahan dilakukan di bawah 6 jam, pada suhu 2-6°C.</p> <p>3.5 Kriteria keberterimaan waktu untuk proses pembuatan Imunoglobulin dan Albumin, pengambilan pada donor kurang dari 12 menit, waktu dari pengambilan hingga pengolahan dapat dilakukan hingga 24 jam pada suhu 20-24°C.</p> <p>3.6 Volume plasma sesuai standar dan metoda yang digunakan</p> <p>3.7 Plasma dikarantina sesuai persyaratan suhu penyimpanan hingga diperoleh hasil konfirmasi golongan darah, skrining antibodi, dan uji saring IMLTD.</p> <p>3.8 Proses pembuatan komponen plasma segar beku harus didokumentasikan, divalidasi, dan dapat tertelusur dalam Sistem Informasi Manajemen (SIM).</p> <p>3.9 Proses transportasi harus sesuai dengan sistem rantai dingin yang tervalidasi.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 APD adalah Alat Pelindung Diri di UTD, meliputi baju laboratorium dan apron pelindung radiasi (bila diperlukan), pelindung kepala, kacamata pelindung,</p> |  |                 |  |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMBUATAN PLASMA<br/>SEGAR BEKU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                             | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

masker, sarung tangan, dan sepatu tertutup khusus untuk di laboratorium atau pembungkus sepatu.

- 5.2 IMLTD adalah uji saring terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah, minimal terhadap Sifilis, Hepatitis B, Hepatitis C, dan HIV.
- 5.3 SIM adalah sistem informasi manajemen.
- 5.4 Pembekuan plasma sesuai standar adalah pembekuan di alat yang telah divalidasi dengan kantong plasma diletakkan merata di alat pembeku dengan suhu -50°C selama 50 menit (sesuai hasil kualifikasi tergantung jenis alat).

#### 6. Peran dan Tanggung Jawab

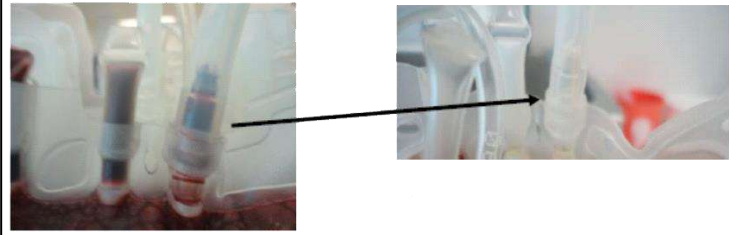
| <b>Peran</b>              | <b>Tanggung Jawab</b>  |
|---------------------------|--|
| Manajer<br>Pemastian Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>Memastikan bahwa SPO dilaksanakan dengan benar</li> <li>Menentukan produk plasma yang dapat diluluskan</li> </ul> |
| Kepala Bagian<br>terkait  | Menyiapkan, merevisi, dan monitor pelatihan penggunaan dan memastikan penerapan SPO  |
| Personil                  | Melaksanakan SPO   |

#### 7. Alat dan Bahan

- 7.1 Kantong darah ganda tiga 450 mL
- 7.2 Set kantong aferesis 300 mL atau 600 mL
- 7.3 Heat sealer, hand sealer/ stripper
- 7.4 Plasma extractor/ plasma press
- 7.5 Sentrifus kantong darah
- 7.6 Timbangan elektronik
- 7.7 Pan scale
- 7.8 Pemberat untuk menyeimbangkan sentrifus
- 7.9 Klem selang
- 7.10 Mesin Aferesis

#### 8. Prosedur

- 8.1 Penerimaan darah lengkap atau plasma dari aferesis
- 8.1.1 Identifikasi dan cocokkan data sesuai formulir pengiriman darah dari seksi pengambilan darah secara keseluruhan, termasuk jumlah kantong, volume dan suhu penyimpanan sesuai data SIM.
- 8.1.2 Formulir pengiriman darah yang dimaksud di atas berisi: nama formulir, nomor barcode kantong plasma, tempat, tanggal, waktu mulai dan selesai pengambilan darah, nama petugas pengirim, waktu penerimaan, nama petugas penerima, data alat hemoscale dan cool box yang digunakan, beserta data monitoring suhu cool box.
- 8.2 Seleksi Plasma
- 8.2.1 Pada metode konvensional:

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO PEMBUATAN PLASMA<br>SEGAR BEKU |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|---|------------------------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                     | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p>8.2.1.1 Seleksi darah lengkap untuk diolah menjadi FFP, lihat Contoh Pengujian Kantong Darah, Lampiran 1 dari Contoh SPO Manajemen Pemasok.</p> <p>8.2.1.2 Darah lengkap yang tidak memenuhi kriteria untuk pembuatan FFP diberi label "DITOLAK" warna oranye, untuk dibuang ke tempat limbah infeksius.</p> <p>8.2.2 Pada plasma dari aferesis:</p> <p>8.2.2.1 Plasma dari aferesis bisa didapat dari prosedur aferesis concurrent atau plasma aferesis.</p> <p>8.2.2.2 Seleksi plasma yang tidak lipemik.</p> <p>8.2.2.3 Timbang kantong berisi plasma dengan timbangan elektronik untuk mengetahui volume plasma.</p> <p>8.2.2.4 Beri label komponen berisi nomor barcode, nama produk, volume, golongan darah ABO dan Rhesus, tanggal pengambilan, dan tanggal kedaluwarsa. Lihat Contoh Pelabelan Kantong Darah, lampiran 1.</p> <p>8.3 Sentrifugasi pertama (Putaran Lambat)</p> <p>8.3.1 Beri label semua kantong satelit dengan nomor barcode donor, golongan darah, tanggal pengambilan, dan tanggal kedaluwarsa menurut produk. Cek semua rentang berat kantong dalam darah lengkap yang dapat diterima. Jika berat kantong di luar rentang penerimaan, buang kantong.</p> <p>8.3.2 Susun kantong dengan kantong darah lengkap di paling atas, goyangkan kantong secara perlahan 10-20 kali hingga homogen.</p> <p>8.3.3 Bersihkan pangkal selang dari sel darah merah hingga bersih, seperti gambar di bawah.</p> |                                    |                 |   |
|   |                                    |                 |   |
| <p>Gambar 1. Gambar pangkal selang sebelum dan sesudah dibersihkan dari sel darah merah</p>   |                                    |                 |   |
| <p>8.3.4 Letakkan kantong dalam wadah dengan label di kantong primer menghadap ke luar.</p> <p>8.3.5 Jaga keseimbangan kantong secara diagonal sama berat. Seimbangkan berat kedua wadah sentrifus yang berisi kantong PRP</p>  |                                    |                 |   |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMBUATAN PLASMA<br/>SEGAR BEKU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                             | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

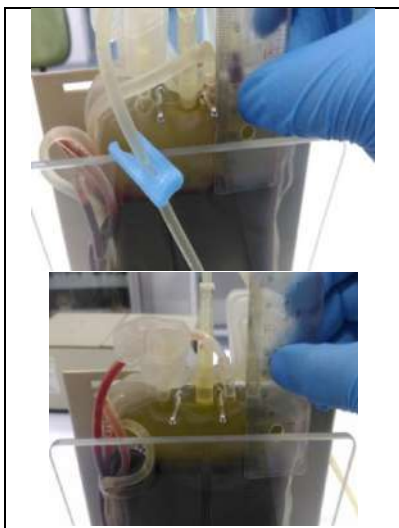
dan satelitnya yang diletakkan berhadapan saat pemutaran. Hal ini dilakukan agar putaran sentrifus seimbang sehingga mutu komponen yang dihasilkan baik.



Gambar 2. Keseimbangan kantong dalam sentrifus

- 8.3.6 Bila pasangan pelengkap untuk keseimbangan tidak tersedia, gunakan dummy atau kantong air untuk menyeimbangkan kantong tersebut saat sentrifus.
- 8.3.7 Lakukan sentrifugasi putaran lambat sesuai dengan petunjuk teknis pengoperasian alat. Pastikan suhu, kecepatan, dan lama pemutaran sentrifus telah sesuai ketentuan dan dicek kembali oleh orang kedua.
- 8.3.8 Keluarkan segera PRP jika pemutaran sudah selesai untuk menjaga bercampurnya kembali trombosit dengan sel darah merah dan untuk menjaga viabilitas trombosit.
- 8.3.9 Pindahkan kantong dari wadah sentrifus dengan memegang erat bagian atas kantong secara perlahan dan hati-hati, sedang tangan lainnya memegang bagian bawah wadah agar tidak terguncang.
- 8.3.10 Letakkan kantong darah dengan hati-hati pada plasma ekstraktor dengan label menghadap ke plate belakang plasma ekstraktor.
- 8.3.11 **PENTING!** Selama melakukan ekstraksi plasma, posisi kantong dijaga agar tidak berubah karena dapat mengganggu pemisahan.
- 8.3.12 Patahkan canula di kantong darah lengkap, alirkan PRP ke kantong kosong
- 8.3.13 Lakukan pengeluaran PRP ke kantong satelit dan sisakan plasma hingga permukaan atas plasma berjarak sekitar 5 cm dari bagian atas kantong atau tinggi plasma di kantong darah lengkap sekitar 2 cm dari permukaan atas PRC, dengan cara menjepit selang yang mengarah ke kantong satelit.

|  |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMBUATAN PLASMA<br/>SEGAR BEKU</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                             | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |



Gambar 3. Contoh bagian atas kantong

8.3.14 Nilai mutu PRP terutama untuk kontaminasi sel darah merah. Jika sel darah merah tinggi, homogenkan dan kembalikan ke kantong darah lengkap. Pastikan tubing atas kantong darah lengkap terjepit sementara dengan aman. Homogekan kantong secara halus dan perlakukan sebagai darah lengkap atau resentrifugasi dengan program yang benar menjadi PRC dan FFP.

#### 8.4 Membuang udara dari PRP

8.4.1 Pegang bagian dasar kantong PRP, kemudian buka penjepit atas selang dan keluarkan udara dari kantong dengan cara menggulung kantong yang berisi PRP dari bawah ke atas hingga udara terdorong naik dan berpindah ke kantong satelit kedua yang masih kosong. Jaga jangan sampai PRP ikut masuk ke selang dan kantong satelit, lakukan klem ulang.

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMBUATAN PLASMA<br/>SEGAR BEKU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                             | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |



Gambar 4. Udara di dalam kantong PRP

8.4.2 Kantong PRP bersama kantong kosongnya siap untuk pemutaran kedua

#### 8.5 Sentrifugasi kedua (putaran cepat)

8.5.1 Atur kantong PRP dan kantong satelitnya dengan posisi kantong PRP di atas dan kantong satelit yang masih kosong di bagian bawah.

8.5.2 Masukkan kantong PRP dan kantong satelit tersebut ke dalam wadah sentrifus.

8.5.3 Setiap wadah dapat diisi dengan dua set kantong PRP dan satelitnya.

8.5.4 Jaga keseimbangan kantong secara diagonal sama berat. Seimbangkan berat kedua wadah sentrifus yang berisi kantong PRP dan satelitnya yang diletakkan berhadapan saat pemutaran. Hal ini dilakukan agar putaran sentrifus seimbang sehingga mutu komponen yang dihasilkan baik.

8.5.5 Lakukan sentrifugasi putaran cepat sesuai dengan petunjuk teknis operasional alat. Pastikan suhu, kecepatan, dan lama pemutaran sentrifus telah sesuai ketentuan dan dicek kembali oleh orang kedua.

8.5.6 Pindahkan kantong dari wadah sentrifus dengan memegang erat bagian atas kantong secara perlahan dan hati-hati, sedang tangan lainnya memegang bagian bawah wadah agar tidak terguncang.

8.5.7 Letakkan kantong darah dengan hati-hati pada plasma ekstraktor dengan label menghadap ke plate belakang plasma ekstraktor.

8.5.8 **PENTING!** Selama melakukan ekstraksi plasma, posisi kantong dijaga agar tidak berubah karena dapat mengganggu pemisahan.

8.5.9 Patahkan canula di kantong PRP, alirkan plasma ke kantong satelit kosong.

8.5.10 Lakukan pengeluaran plasma ke kantong satelit sehingga seluruh trombosit tertinggal di kantong yang awalnya berisi PRP.

8.6 Lakukan pengukuran volume plasma menggunakan rumus di bawah ini:

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMBUATAN PLASMA<br/>SEGAR BEKU</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                             | Bagian<br>..... |   |

$$\text{Volume(mL)} = \frac{\text{total berat isi} - \text{total berat kosong}}{\text{berat jenis komponen}}$$

Keterangan:

| Jenis kantong  | Berat (g) |
|----------------|-----------|
| Kantong plasma | 32        |

| Komponen | Berat jenis (g/L) |
|----------|-------------------|
| Plasma   | 1.026             |

Catat volume di label yang mudah terlihat.

**8.7 Pembekuan plasma:**

8.7.1 Siapkan alat pembekuan plasma.

8.7.2 Verifikasi data pada label kantong plasma dengan data pada formulir pengiriman plasma yang mencakup:  
*nama formulir, nomor barcode kantong plasma, volume, golongan darah, status IMLTD, tanggal dan waktu pembuatan, tanggal kedaluwarsa.*

8.7.3 Letakkan kantong plasma pada alat pembeku sesuai dengan petunjuk teknis operasional alat.

8.7.4 Seleksi plasma beku yang tidak baik, siap dibuang di limbah infeksius.

8.7.5 Simpan plasma beku pada suhu -30 °C selama 1 tahun.

**9. Lampiran**

9.1 Lampiran 1: Contoh Pelabelan

**10. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

## Lampiran 1: CONTOH PELABELAN

### 1. Contoh Label pada Kantong Darah



### 2. Contoh Label pada Tabung Sampel





**SPO PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD**

**SPO PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO PEMERIKSAAN UJI SARING<br>IMLTD |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|-------------------------------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>.....                      | Bagian<br>..... |   |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk untuk pemeriksaan uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) pada darah donor.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh personil UTD dan Pusat Plasmaferesis untuk uji saring IMLTD pada darah donor.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Sampel darah donor harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:</p> <p>3.1.1 Diambil langsung dari lengan donor, bukan dari selang atau kantong darah.</p> <p>3.1.2 Berupa darah lengkap.</p> <p>3.1.3 Memiliki label berupa barcode/ etiket berisi informasi: tanggal pengambilan, nomor kantong darah, dan tempat pengambilan.</p> <p>3.1.4 Tidak hemolisis, tidak lipemik, tidak terkontaminasi bakteri.</p> <p>3.1.5 Memiliki masa simpan maksimal 3 hari pada suhu 1-6°C.</p> <p>3.2 Peralatan uji saring IMLTD harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:</p> <p>3.2.1 Memiliki ijin edar dari badan yang berwenang (Kementerian Kesehatan)</p> <p>3.2.2 Lulus evaluasi oleh salah satu badan berwenang (Kementerian Kesehatan, WHO, CE Marked, TGA Australia, PEI-Jerman, US-FDA)</p> <p>3.2.3 Memiliki dokumentasi kualifikasi dan validasi peralatan dari vendor.</p> <p>3.2.4 Memiliki dokumentasi pemeliharaan peralatan secara rutin.</p> <p>3.2.5 Masa kalibrasi masih berlaku.</p> <p>3.2.6 Divalidasi sebelum digunakan.</p> <p>3.3 Reagensia uji saring IMLTD harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:</p> <p>3.3.1 Memiliki ijin edar dari badan yang berwenang (Kementerian Kesehatan).</p> <p>3.3.2 Memiliki rekomendasi atau keterangan telah lulus evaluasi dari salah satu badan yang berwenang (Kementerian Kesehatan, WHO, CE Marked, TGA Australia, PEI-Jerman, US-FDA).</p> <p>3.3.3 Memiliki performa dokumentasi yang baik meliputi packaging insert berisi instruksi kerja untuk setiap reagensia di dalam kit tes.</p> <p>3.3.4 Reagensia didesain untuk uji saring darah donor</p> <p>3.3.5 Setiap reagensia dan tes termasuk modifikasi teknik pemeriksaan harus divalidasi sebelum digunakan.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah</p> |                                     |                 |   |

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMERIKSAAN UJI SARING<br/>IMLTD</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....                              | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

yang berlaku  
4.2 Technical Manual AABB,

**5. Definisi dan Singkatan**

5.1 Uji Saring IMLTD adalah pengujian ada tidaknya antibodi dan/atau antigen dan/ atau RNA/DNA dari agen IMLTD, seperti HIV, HBV, HCV, Sifilis, atau Malaria.

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>                 | <b>Tanggung Jawab</b>   |
|------------------------------|---|
| Manajer Pemastian Mutu       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Memastikan berjalannya inspeksi kegiatan uji saring IMLTD melalui audit internal reguler.</li> </ul>   |
| Kepala Seksi Pengujian Darah | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mengawasi proses persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD.</li> <li>Menjelaskan SPO uji saring IMLTD kepada seluruh personil di bagian uji saring IMLTD.</li> <li>Memeriksa pencatatan dan dokumentasi persiapan uji saring IMLTD secara periodik untuk memastikan bahwa semua kegiatan telah terlaksana dan tercatat.</li> <li>Memeriksa dan memastikan bahwa setiap persiapan pemeriksaan sesuai dengan SPO</li> <li>Menandatangani formulir pemeriksaan IMLTD sebagai konfirmasi bahwa uji saring IMLTD telah dilakukan.</li> </ul> |
| Personil Uji Saring IMLTD    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD.</li> <li>Melakukan validasi terhadap kegiatan persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD.</li> <li>Melakukan pemeriksaan uji saring IMLTD.</li> <li>Melakukan pencatatan dan pelaporan uji saring IMLTD.</li> </ul>  |

**7. Prosedur**

- 7.1 Siapkan sampel darah untuk uji saring IMLTD
- 7.1.1 Gunakan Alat Pelindung Diri (APD) ketika akan melakukan pemeriksaan uji saring IMLTD.
- 7.1.2 Pastikan bahwa sampel darah telah dilengkapi formulir pengiriman sampel. Lihat Formulir Pengiriman Sampel, Lampiran 1.
- 7.1.3 Pastikan bahwa sampel darah untuk pemeriksaan uji saring IMLTD telah cocok sesuai dengan formulir pengiriman sampel dan divalidasi sebelum dilakukan persiapan.
- 7.1.4 Lakukan persiapan sampel untuk uji saring IMLTD sesuai dengan instruksi masing-masing kit uji.

|  |   |                 |   |
|--|---|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PEMERIKSAAN UJI SARING<br/>IMLTD</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|  | Seksi<br>.....                              | Bagian<br>..... |   |

7.1.5 Pastikan sampel darah ditempatkan pada rak khusus dan diurutkan sesuai dengan formulir pemeriksaan.

7.2 Siapkan peralatan dan bahan habis pakai untuk uji saring IMLTD sesuai dengan metode yang akan digunakan.

7.2.1 Pastikan kebutuhan bahan habis pakai cukup untuk pemeriksaan sampel.

7.2.2 Pastikan sebelum melakukan pemeriksaan tersedia lembar kerja dan daftar periksa

7.3 Lakukan uji saring anti-HIV, anti-HCV, HbsAg, dan Sifilis sesuai algoritma

7.3.1 Pastikan sampel dan reagensia telah mencapai suhu ruangan 30 menit sebelum digunakan

7.3.2 Pastikan setiap langkah pada pemeriksaan telah dicek oleh personil kedua.

7.4 Sampel dengan hasil uji saring reaktif ulang harus dipisahkan dari sampel dengan hasil uji saring non reaktif untuk dilakukan inaktivasi menggunakan larutan Hipoklorit 0,5% sebelum dimusnahkan.

**8. Pelaporan**

8.1 Pelaporan hasil uji saring IMLTD menggunakan Formulir Laporan Uji Saring IMLTD dan laporan disampaikan ke Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah.

8.2 Pastikan hasil uji saring IMLTD reaktif disampaikan ke Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah sebagai dasar pengecekan.

**9. Lampiran**

9.1 Lampiran 1: Contoh Formulir Pengiriman Sampel Uji Saring IMLTD.

9.2 Lampiran 2: Contoh Prosedur Uji Saring Anti-HIV.

**10. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**Lampiran 1: CONTOH FORMULIR PENGIRIMAN SAMPEL UJI SARING IMLTD**

*Penerimaan/Pengiriman Kantong Darah dan Sampel Darah*

Pengiriman dari : Gedung UTDP  Senayan City  Tanah Abang  Mobil Unit   
 UDD

Hari/ Tanggal :  
 Diterima oleh : UTDP Bagian Penyimpanan & Distribusi Darah  Lab Pengujian IMLTD  Lab Konfirmasi

| No | No Kantong | Jenis Kantong |   |   |   |                      | Gol. darah |   |   |    | Rh  |     | Kondisi       |       |              |       |  |
|----|------------|---------------|---|---|---|----------------------|------------|---|---|----|-----|-----|---------------|-------|--------------|-------|--|
|    |            | S             | D | T | Q | Lain-lain (sebutkan) | A          | B | O | AB | Pos | Neg | Kantong darah |       | Sampel darah |       |  |
|    |            |               |   |   |   |                      |            |   |   |    |     |     | Baik          | Tidak | Baik         | Tidak |  |
| 1. |            |               |   |   |   |                      |            |   |   |    |     |     |               |       |              |       |  |
| 2. |            |               |   |   |   |                      |            |   |   |    |     |     |               |       |              |       |  |
| 3. |            |               |   |   |   |                      |            |   |   |    |     |     |               |       |              |       |  |

*Kata Kunci : S = Single, D = Double, T = Triple, Q = Quadruple, Rh = Rhesus, Pos = Positif, Neg = Negatif*

1. Penerimaan oleh Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah  
 Yang Menyerahkan, Kurir UDD Yang Menerima, Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah

(.....)

(.....)

2. Penerimaan oleh Laboratorium  
 Yang Menyerahkan, Petugas Pengirim Sampel Yang Menerima, Petugas Lab. IMLTD Yang Menerima, Petugas Lab. Konfirmasi

(.....)

(.....)

(.....)

## Lampiran 2: CONTOH PROSEDUR UJI SARING ANTI-HIV

Metoda : E I A  
Reagensia : ADVANCED HIV Ag-Ab

### **Peralatan:**

1. Tecan ELISA Set
2. Adjustable Multichannel Micropipette ukuran 5 – 50  $\mu$ l, 50 – 200 $\mu$ l, 200 – 1000  $\mu$ l.
3. Inkubator
4. Mathpipet ukuran 10 ml.
5. Bulb
6. Gelas Ukur

### **Persiapan Reagensia:**

1. Biarkan semua reagensia dalam suhu kamar.
2. Buat larutan pencuci dengan cara mengencerkan 1 volume larutan Pencuci (Wash Solution) dengan 19 volume a.
3. Larutan ini stabil selama 1 minggu pada suhu ruang (18-25°C).

### **Cara Kerja:**

1. Siapkan Microelisa strips sesuai dengan jumlah pemeriksaan.
2. Tambahkan 25  $\mu$ l Conjugate 1 ke dalam setiap sumur kecuali blank.
3. Pipet :
  - a. Satu sumur A1 dibiarkan blank/ kosong
  - b. Pipet 75  $\mu$ l Kontrol Negatif, masukkan ke sumur B1,C1,D1
  - c. Pipet 75  $\mu$ l Kontrol Positif HIV-1 Ab, masukkan ke sumur E1, F1
  - d. Pipet 75  $\mu$ l Kontrol Positif HIV-2 Ab, masukkan ke sumur G1, H1
  - e. Pipet 75  $\mu$ l Kontrol Positif HIV-P24, masukkan ke sumur A2, B2
  - f. Pipet 75  $\mu$ l sampel, masukkan ke sumur C2 dan seterusnya Pemipetan untuk seluruh tes.
4. Ketuk plate perlahan agar cairan di sumur tercampur sempurna dan tidak ada gelombang udara
5. Inkubasi pada suhu 37°C selama 60 menit pada Inkubator Instrument.
6. Cuci 5x dengan Washer Instrument.
7. Pastikan tidak ada cairan tersisa pada strip holder & strip (sumur-sumur) setelah aspirasi cairan yang terakhir. (dapat menggunakan tissue untuk mengeringkannya)
8. Tambahkan 100  $\mu$ l Enzyme Conjugate 2 ke dalam setiap sumur yang berisi sampel/ kontrol, kecuali blank.
9. Ketuk plate perlahan
10. Tutup dengan kertas seal.
11. Inkubasi pada suhu 37°C selama 30 menit pada Inkubator Instrument.
12. Cuci 5x dengan Washer Instrument
13. Pastikan tidak ada cairan tersisa pada strip holder & strip (sumur-sumur) setelah aspirasi cairan yang terakhir (dapat menggunakan tissue untuk mengeringkannya)
14. Tambahkan 50  $\mu$ l Color A dan 50 l Color B ke dalam setiap sumur

15. Ketuk plate perlahan agar cairan di sumur tercampur sempurna dan tidak ada gelembung udara
16. Inkubasi pada suhu 37°C selama 30 menit pada Inkubator Instrument
17. Tambahkan 50 µl Stop Solution ke dalam setiap sumur yang berisi sampel/ control.
18. Baca dengan Reader Instrument pada panjang gelombang 450 nm (single wavelength) atau 450 dan 630 nm (dual wavelength).

**Tes Validitas:**

1. Nilai blank harus < 0.100
2. Absorbansi kontrol negatif setelah pengurangan blank (NC).
  - Setiap NC harus lebih kecil dari atau sama dengan ( $\leq$ ) 0.100.
  - Eliminasi semua NC yang lebih besar dari ( $>$ ) 0.100
  - Jika 2 nilai berada diluar batas yang ditentukan, pemeriksaan dianggap tidak sah/invalid dan pemeriksaan harus diulang kembali
3. Absorbansi kontrol positif setelah pengurangan blank (PC)
  - Nilai rata-rata PC harus lebih besar dari atau sama dengan ( $\geq$ ) 0.500
  - Jika nilai lebih kecil, pemeriksaan dianggap tidak sah/ invalid dan pemeriksaan harus diulang.

**Evaluasi Hasil:**

1. Hitung NCx (Negatif Kontrol rata-rata). setiap NCx yang kurang dari (<) 0.05 harus dianggap sebagai 0.05
2. Hitung PCx (Positif Kontrol rata-rata)
3. Hitung COV =  $0,100 + NCx$
4. Penilaian Hasil :
  - $< COV$  = Non Reaktif (NR)
  - $\geq COV$  = Reaktif (R)

**Lembar Kerja Anti HIV**

Reagensia: Advanced HIV ELISA Test Kit v2.0

|              | Tgl Pengujian | No. | Asal Sampel | Nomor Sampel | Nomor Plate | OD | COV | Rasio | Hasil |
|--------------|---------------|-----|-------------|--------------|-------------|----|-----|-------|-------|
|              |               |     |             |              |             |    |     |       |       |
|              |               |     |             |              |             |    |     |       |       |
|              |               |     |             |              |             |    |     |       |       |
|              |               |     |             |              |             |    |     |       |       |
|              |               |     |             |              |             |    |     |       |       |
|              |               |     |             |              |             |    |     |       |       |
|              |               |     |             |              |             |    |     |       |       |
| Dicatat oleh |               |     |             |              |             |    |     |       |       |
| Dicek oleh   |               |     |             |              |             |    |     |       |       |

Disahkan Oleh:

**SPO PELABELAN**

**SPO PELABELAN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |



| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis   | SPO PELABELAN  |                 | Halaman...dari...  |
|--|----------------|-----------------|--|
|  | Seksi<br>..... | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk penggunaan label pada semua sarana dan produk pelayanan darah.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh personil di semua Bagian UTD dan Pusat Plasmaferesis.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Format label yang digunakan sudah disetujui.</p> <p>3.2 Label harus informatif, mudah dibaca, tidak mudah hilang, dan memiliki kode unik.</p> <p>3.3 Semua label yang digunakan terdaftar di Bagian Pemastian Mutu.</p> <p>3.4 Hanya bagian yang diberi kewenangan yang boleh memperbanyak dan menggunakan label.</p> <p>3.5 Rekonsiliasi harus dilakukan pada setiap penggunaan label.</p> <p>3.6 Harus tersedia instruksi penggunaan dan pemusnahan label.</p> <p>3.7 Sebelum penusukan, verifikasi harus dilakukan terhadap label yang ditempelkan pada:</p> <p>3.7.1 dokumen donor,</p> <p>3.7.2 kantong darah primer dan sekunder,</p> <p>3.7.3 selang (jika diperlukan),</p> <p>3.7.4 tabung sampel donor,</p> <p>3.7.5 kit apheresis.</p> <p>3.8 Nomor kantong darah harus unik dan tidak diulang dalam periode minimal 2 tahun atau dalam rentang waktu penyimpanan dari komponen darah yang memiliki masa simpan paling panjang.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Pedoman CPOB yang berlaku</p> <p>4.2 Peraturan Kementerian Kesehatan yang berlaku</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 Sarana pelayanan darah yang kritis meliputi peralatan dan bahan kritis.</p> <p>5.2 Jenis peralatan dan bahan kritis mengacu pada Daftar Peralatan dan Bahan Kritis.</p> <p>5.3 Rekonsiliasi adalah perbandingan nilai ketidakcocokan jumlah bahan-bahan masuk dan keluar sesudah selesai suatu proses atau serangkaian proses produksi.</p> |                |                 |  |

|  |                      |                 |  |
|--|----------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PELABELAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....       | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

5.4 Nomor kantong adalah nomor yang tertera pada selang kantong yang digunakan oleh UTD yang belum memakai sistem komputerisasi.

5.5 Jenis-jenis label yang dipakai:

- Label pada peralatan kritis:
- Label identitas pada bahan kritis
- Label status alat, bahan, darah, dan komponen darah:
- Label limbah

#### 6. Peran dan Tanggung Jawab

| Peran                  | Tanggung Jawab  |
|------------------------|---|
| Manajer Pemastian Mutu | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengawasi penggunaan label sesuai dengan SPO</li> <li>• Menyetujui format label yang digunakan</li> </ul>  |
| Kepala Bagian terkait  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membuat kebijakan secara umum pada seksi penyediaan darah</li> <li>• Menyetujui dokumen SPO</li> <li>• Menyiapkan, merevisi, dan memonitor penggunaan dan penerapan SPO</li> </ul> |
| Personil               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyiapkan label yang dibutuhkan</li> <li>• Melaksanakan kegiatan pelabelan sesuai SPO</li> <li>• Melaksanakan pencatatan dan pelaporan pemusnahan sisa label</li> </ul>           |

#### 7. Prosedur

7.1 Tempelkan label yang tepat pada setiap sarana kritis dan produk.

7.2 Label pada peralatan kritis:

7.2.1 Label kalibrasi

- Label ditempel pada setiap alat yang telah dikalibrasi;
- Dilengkapi bulan dan tahun kalibrasi berikutnya serta paraf personil yang melakukannya
- Lihat Contoh label Status Kalibrasi Alat, pada SPO Kalibrasi Alat.

7.2.2 Label identitas dan inventarisasi alat

7.3 Label identitas pada bahan kritis

7.3.1 Pada kantong darah, kantong satelit, dan tabung sampel dengan sistem komputerisasi

- Label ini merupakan barcode nomor donasi/ nomor kantong darah donor, digunakan oleh UTD yang sudah menggunakan sistem komputerisasi dan ditempel di kantong darah, kantong satelit, selang (jika perlu), dan tabung sampel
- Penempelan label nomor donasi dilakukan sebelum pengambilan

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis  | SPO PELABELAN  |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
|---|----------------|-----------------|---|
|   | Seksi<br>..... | Bagian<br>..... |   |
| <p>darah.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempelkan label nomor donasi format barcode di atas label kantong darah asli sebelah kiri atas.</li> <li>• Lihat contoh label nomor donasi format barcode, pada SPO Pengambilan Darah Lengkap.</li> <li>• Di atas barcode berisi keterangan identitas UTD<br/>Barcode terdiri dari 16 digit (untuk SIMDONDAR)<br/>Digit 1-4 mengidentifikasi kode identitas UTD<br/>Digit 5-6:<br/>    DG untuk Dalam gedung<br/>    M1, M2, ...dst untuk kode Mobil Unit<br/>Digit 7-9 mengidentifikasi tiga huruf inisial nama pedonor<br/>Digit 10-16 mengidentifikasi nomor urut</li> <li>• Lihat contoh label identitas pada sampel, lihat SPO Pengambilan Darah Lengkap. (contoh belum ada)</li> </ul> <p>7.3.2 Pada kantong darah</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terdapat identitas darah yang disumbangkan (bisa berupa nomor kantong/ barcode), nama identitas UTD, golongan darah ABO dan Rhesus, jenis komponen, suhu simpan, tanggal pengambilan, jam mulai dan selesai pengambilan, tanggal kedaluwarsa, volume, nama antikoagulan. Nomor kantong/ barcode terhubung dengan formulir donor, sampel, dan semua kantong satelit.</li> <li>• Jika belum ada sistem komputerisasi, gunakan label dari pabrik (yang sudah tertera di kantong darah).</li> <li>• Lihat Contoh label pada kantong darah, lihat SPO Pengambilan Darah. Lengkap. (contoh ada dari dr Yuyun)</li> </ul> <p>7.3.3 Pada tabung sampel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pada label terdapat identitas darah yang disumbangkan (bisa berupa nomor kantong), tanggal pengambilan, volume.</li> <li>• Jika belum ada sistem komputerisasi, gunakan label....</li> <li>• Lihat Contoh label pada tabung sampel, lihat SPO Pengambilan Darah. Lengkap. (contoh belum ada)</li> </ul> <p>7.3.4 Reagen/ bahan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terdapat identitas reagen/bahan habis pakai, masa kedaluwarsa, tanggal pertama dibuka, dan suhu simpan.</li> </ul> <p>7.4 Label status alat, bahan, darah, dan komponen darah:</p> <p>7.4.1 Status alat sedang diperbaiki</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menunjukkan bahwa suatu alat sedang dalam perbaikan dan tidak boleh dipakai.</li> </ul> |                |                 |   |

| Nama UTD/ Pusat<br>Plasmaferesis | SPO PELABELAN  |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang.....  |
|----------------------------------|----------------|-----------------|--|
|                                  | Seksi<br>..... | Bagian<br>..... |  |
|                                  |                |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contoh label status alat sedang diperbaiki, Lihat SPO Kalibrasi Alat.</li> </ul>  |
|                                  |                |                 | <p>7.4.2 Status bahan karantina</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyatakan bahwa suatu bahan sedang dalam proses pemeriksaan oleh Pengawasan Mutu dan belum boleh digunakan.</li> <li>• Contoh label status bahan karantina, lihat SPO Penerimaan dan Karantina Logistik.</li> </ul>  |
|                                  |                |                 | <p>7.4.3 Status bahan diluluskan (released)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyatakan bahwa bahan dapat digunakan untuk proses selanjutnya.</li> <li>• Contoh label status bahan diluluskan, lihat SPO Penerimaan dan Karantina Logistik.</li> </ul>   |
|                                  |                |                 | <p>7.4.4 Status bahan ditolak (rejected)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyatakan bahwa bahan tidak dapat digunakan untuk proses selanjutnya.</li> <li>• Contoh label status bahan ditolak, lihat SPO Penerimaan dan Karantina Logistik.</li> </ul>   |
|                                  |                |                 | <p>7.4.5 Status darah karantina (belum ada hasil uji dan karantina komponen darah)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyatakan kantong darah lengkap atau komponen darah yang dalam proses produksi masih menunggu hasil uji saring IMLTD dan konfirmasi golongan darah.</li> <li>• Untuk UTD yang belum menerapkan sistem komputerisasi, darah dengan status karantina diletakkan pada tempat penyimpanan terpisah yang memiliki identitas jelas darah karantina.</li> <li>• Contoh label karantina pada kantong darah lengkap, lihat SPO Pengambilan Darah. Lengkap (contoh gambar sudah ada).</li> <li>• Contoh label karantina pada kantong komponen darah, lihat SPO Pengambilan Darah. Lengkap (contoh gambar sudah ada).</li> </ul> |
|                                  |                |                 | <p>7.4.6 Status darah diluluskan (released)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyatakan bahwa darah lengkap atau komponen darah sudah dapat digunakan untuk proses selanjutnya.</li> <li>• Label yang menyatakan darah boleh diluluskan mencakup informasi tentang: Nama produk komponen, volume, golongan darah ABO dan rhesus, tanggal kedaluwarsa, tanggal pengambilan, hasil uji saring IMLTD, suhu penyimpanan, nomor kantong (bisa dalam bentuk barcode).</li> <li>• Contoh status darah diluluskan, lihat SPO Pelulusan Produk Jadi (contoh dari dr Neni dibuat ulang)</li> </ul>   |

|  |                      |                 |  |
|--|----------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PELABELAN</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....       | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**7.4.7 Status darah tidak layak proses**

- Menyatakan darah lengkap yang tidak memenuhi kriteria untuk dilakukannya proses pengolahan komponen darah, penempelan stiker ini sudah dilakukan sejak proses pengambilan darah.
- Untuk UTD yang belum menerapkan sistem komputerisasi, darah dengan status tidak layak proses diberi tanda silang warna merah dan diletakkan pada tempat penyimpanan terpisah dari darah yang diluluskan dan memiliki identitas jelas darah tidak layak proses.
- Contoh status darah tidak layak proses, lihat SPO Pengambilan Darah Lengkap.

**7.4.8 Status darah ditolak (rejected)**

- Menyatakan bahwa darah lengkap atau komponen darah tidak dapat diberikan kepada resipien dan siap untuk dibuang.
- Untuk UTD yang belum menerapkan sistem komputerisasi, darah dengan status ditolak diberi tanda silang warna merah dan diletakkan pada tempat penyimpanan terpisah dari darah yang diluluskan dan memiliki identitas jelas darah ditolak.
- Contoh label status darah ditolak, lihat SPO Pelulusan Produk.

**7.5 Label limbah**

**7.5.1 Limbah non infeksius**

Lihat SPO Penanganan Limbah Pelayanan Darah.

**7.5.2 Limbah infeksius**

Contoh logo limbah infeksius, lihat SPO Penanganan dan Pemusnahan Limbah.

**7.6 Label yang tidak digunakan dirobek dan dibuang, serta dibuat laporan penggunaan label.**

**8. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**SPO PELULUSAN PRODUK JADI**

**SPO PELULUSAN PRODUK JADI**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |                                  |                 |  |
|--|----------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO PELULUSAN PRODUK JADI</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                   | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk dalam proses pelulusan darah dan komponen darah, sehingga hanya darah dan komponen darah yang memenuhi persyaratan dalam Kriteria Pelulusan Produk Darah yang dapat didistribusikan.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh personil UTD dalam pelulusan produk darah dan komponen darah termasuk plasma sebagai bahan baku fraksionasi.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Kriteria pelulusan produk meliputi:</p> <p>3.1.1 Donor memenuhi semua kriteria seleksi;</p> <p>3.1.2 Pemeriksaan golongan ABO dan Rhesus lengkap dan telah dikonfirmasi;</p> <p>3.1.3 Hasil Uji Saring IMLTD non reaktif;</p> <p>3.1.4 Hasil Uji Pengawasan Mutu memenuhi syarat (lihat tabel pengawasan mutu di Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah);</p> <p>3.1.5 Penampakan Visual Komponen Darah memenuhi syarat (lihat Pedoman Penilaian Komponen Darah melalui Penampakan Visual);</p> <p>3.1.6 Kantong Darah memenuhi syarat;</p> <p>3.1.7 Informasi pada label jelas; dan</p> <p>3.1.8 Label menempel pada kantong yang bersangkutan.</p> <p>3.2 Bila hasil uji saring IMLTD reaktif, hendaklah dibandingkan dengan hasil uji saring IMLTD donasi sebelumnya dari donor yang bersangkutan dan lakukan tindak lanjut terhadap donor tersebut.</p> <p>3.3 Khusus untuk donasi plasmaferesis, bila hasil uji saring IMLTD reaktif, maka donasi sebelumnya tidak dapat digunakan.</p> <p>3.4 Kesesuaian isi kemasan dengan yang tertulis di dalam dokumen distribusi.</p> <p>3.5 Kelengkapan informasi pada dokumen distribusi.</p> <p>3.6 Semua darah dan komponen darah dikarantina hingga kriteria pelulusan dipenuhi.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Pedoman CPOB</p> <p>4.2 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.</p> <p>4.3 SPO Seleksi Donor</p> <p>4.4 Pedoman Penilaian Komponen Darah melalui Penampakan Visual</p> |                                  |                 |  |

|                                      |                                  |                 |  |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis</b> | <b>SPO PELULUSAN PRODUK JADI</b> |                 | Halaman...dari...  |
|                                      | Seksi<br>.....                   | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**5. Definisi dan Singkatan**

- 5.1 *Pelulusan produk adalah proses untuk menetapkan darah dan komponen darah dapat dikeluarkan dari status karantina dengan menggunakan sistem dan prosedur untuk menjamin darah dan komponen darah tersebut memenuhi spesifikasi pelulusannya.*
- 5.2 *Yang dimaksud penyimpangan langsung adalah semua kejadian yang tidak direncanakan ataupun pada kondisi tertentu akan terjadi potensi penyimpangan selama dan/ atau sesudah proses pengolahan, misalnya:*
  - 5.2.1 *penyimpangan prosedur pengolahan;*
  - 5.2.2 *penyimpangan prosedur pengemasan;*
  - 5.2.3 *tidak terpenuhinya spesifikasi.*
- 5.3 *Penyimpangan tidak langsung adalah penyimpangan dari proses yang diakibatkan oleh :*
  - 5.3.1 *sarana penunjang misalnya ruang pengolahan dan listrik;*
  - 5.3.2 *penyimpangan hasil pemantauan lingkungan;*
  - 5.3.3 *penyimpangan terhadap SPO.*
- 5.4 *Pelulusan produk dilakukan oleh Seksi Pelulusan Produk atau oleh orang yang mendapat pendelegasian dan disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu*
- 5.5 *Sistem harus dibuat untuk mengawasi pelulusan komponen. Sistem ini harus menjamin bahwa darah dan komponen darah tidak akan diluluskan, kecuali semua kriteria pelulusan telah dipenuhi. Kriteria untuk pelulusan komponen darah harus didokumentasikan.*

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>                  | <b>Tanggung Jawab</b>  |
|-------------------------------|--|
| <i>Manajer Pemastian Mutu</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>melakukan pengawasan terhadap penolakan atau pelulusan produk darah untuk didistribusikan.</i></li> <li>• <i>menunjuk dan memberi pelatihan, serta memastikan kompetensi dari personil yang akan melaksanakan wewenang pelulusan/penolakan apabila dia berhalangan.</i></li> <li>• <i>Menyetujui status pelulusan produk.</i></li> </ul> |
| <i>Seksi Pelulusan Produk</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>mengkaji catatan hasil pengawasan mutu</i></li> <li>• <i>memberikan label status pelulusan produk</i></li> <li>• <i>menyiapkan, mengkaji ulang dan melatih SPO ini kepada personil yang dia tunjuk untuk melakukan wewenangnya serta memastikan SPO ini dilaksanakan dengan benar.</i></li> </ul>  |



|  |                                  |                 |  |
|--|----------------------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PELULUSAN PRODUK JADI</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                   | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**7. Prosedur**

- 7.1 Seksi Pelulusan Produk memastikan ketersediaan:
  - 7.1.1 Kriteria untuk pelulusan produk darah dan komponen darah.
  - 7.1.2 Sertifikat analisis berkaitan dengan bahan yang digunakan dalam pengujian mutu produk darah dan komponen darah.
  - 7.1.3 Sampel produk darah dan komponen darah.
  - 7.1.4 Dokumen terkait donor, donasi, pengolahan, pengujian, penyimpanan, dan distribusi.
- 7.2 Seksi Pelulusan Produk melakukan pengkajian terhadap catatan hasil pengawasan mutu dan jika diperlukan, dilihat juga dokumen terkait.
- 7.3 Pastikan tidak terjadi penyimpangan langsung atau tidak langsung terhadap darah dan komponen darah dengan status belum "CLOSED" dan spesifikasi darah dan komponen darah telah sesuai dengan standar.
- 7.4 Apabila ada penyimpangan terhadap spesifikasi, sebelum melakukan keputusan lanjut, lakukan penanganan penyimpangan sesuai dengan SPO Penanganan Penyimpangan.
- 7.5 Beri status pelulusan terhadap produk dengan cara:
  - 7.5.1 Apabila sudah digunakan sistem komputerisasi, pastikan sistem mengenali status lulus/ditolaknya produk.
  - 7.5.2 Apabila belum digunakan sistem komputerisasi, pastikan pemberian stempel/ tanda/ label "LULUS"/ "DITOLAK" pada setiap kantong darah.
- 7.6 Tempatkan produk yang lulus pada tempat penyimpanan bertanda "SIAP PAKAI".
- 7.7 Tempatkan produk yang ditolak pada tempat penyimpanan bertanda "UNTUK DIBUANG".

**8. Riwayat Perubahan**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |

**SPO DISTRIBUSI DARAH DAN KOMPONEN DARAH**

**SPO DISTRIBUSI DARAH DAN  
KOMPONEN DARAH**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

| <b>Nama UTD/<br/>Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>SPO DISTRIBUSI DARAH DAN<br/>KOMPONEN DARAH</b>   |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |       |                |  |  |
|---|--|-----------------|---|-------|----------------|--|--|
|   | Seksi<br>.....   | Bagian<br>..... |   |       |                |  |  |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>         SPO ini sebagai petunjuk untuk memastikan distribusi darah dan komponen darah sesuai persyaratan.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>         SPO ini digunakan oleh seluruh UTD/ Pusat Plasmaferesis dalam mendistribusikan produk darah dan komponen darah.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Darah yang akan didistribusikan hanya yang sudah dinyatakan lulus oleh bagian pelulusan produk.</p> <p>3.2 Pendistribusian darah harus tetap mempertahankan rantai dingin darah sesuai dengan jenis komponennya menggunakan alat distribusi yang suhunya tervalidasi dan terkontrol</p> <p>3.3 Dilakukan oleh personil yang kompeten.</p> <p>3.4 Dalam pendistribusian, hendaklah disertai dengan dokumen distribusi yang berisi informasi tentang jenis komponen, jumlah, dan suhu pengiriman.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah</p> <p>4.2 Petunjuk Pelaksanaan Pedoman CDOB</p> <p><b>5. Definisi dan Singkatan</b></p> <p>5.1 Produk adalah darah dan komponen darah yang dinyatakan lolos pemeriksaan dan disimpan di fasilitas penyimpanan.</p> <p>5.2 Pelanggan adalah Bank Darah Rumah Sakit (BDRS), UTD, atau Pusat Plasmaferesis lain yang meminta darah dan produk darah.</p> <p>5.3 Masa kedaluwarsa darah atau komponen darah dihitung dari mulai waktu pengambilan darah dari pendonor ditambah waktu yang tertera pada kantong darah yang ditentukan oleh jenis antikoagulan yang terdapat dalam kantong darah.</p> <p>5.4 Tanggal kedaluwarsa darah atau komponen darah ialah tanggal terakhir darah atau komponen darah dapat dipergunakan. Tanggal kedaluwarsa tercantum pada kantong unit darah ditetapkan sesuai anti koagulan.</p> <p><b>6. Peran dan Tanggung Jawab</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Peran</th> <th style="text-align: center;">Tanggung jawab</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyerahkan produk yang akan dikirimkan beserta dokumennya ke petugas distribusi</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> |  |                 |   | Peran | Tanggung jawab | Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyerahkan produk yang akan dikirimkan beserta dokumennya ke petugas distribusi</li> </ul> |
| Peran   | Tanggung jawab   |                 |   |       |                |  |  |
| Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyerahkan produk yang akan dikirimkan beserta dokumennya ke petugas distribusi</li> </ul> |                 |   |       |                |  |  |

|  |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/<br/>Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO DISTRIBUSI DARAH DAN<br/>KOMPONEN DARAH</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....                                     | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

|                   |   |
|-------------------|---|
|                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memastikan produk didistribusikan sesuai dengan SPO</li> </ul>   |
| Kepala Ekspedisi  | Bertanggung jawab atas keberhasilan pengiriman produk dingin, diterima pelanggan sesuai kondisi yang ditentukan   |
| Petugas ekspedisi | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima produk dan dokumennya untuk didistribusikan</li> <li>• Mendistribusikan produk dan dokumennya kepada pelanggan sesuai dengan SPO</li> </ul> |

## 7. Prosedur

- 7.1 Petugas distribusi menerima produk dari Bagian Penyimpanan dan Distribusi Darah berupa produk darah dan komponen darah, serta dokumen-dokumen terkait.
- 7.2 Petugas melakukan:
  - 7.2.1 Pengecekan form permintaan dari pelanggan meliputi nama dan Alamat, tujuan permintaan, jenis dan jumlah produk;
  - 7.2.2 Menyiapkan dokumen distribusi;
  - 7.2.3 Pengemasan darah dan komponen darah.
- 7.3 Darah dan komponen darah serta dokumen distribusi diserahkan kepada petugas ekspedisi untuk melakukan proses pengiriman ke pelanggan.
- 7.4 Petugas ekspedisi melakukan pencatatan proses pengiriman, meliputi:
  - 7.4.1 Lama pengiriman
  - 7.4.2 Kejadian selama pengiriman
  - 7.4.3 Membawa tanda terima (biasanya terintegrasi dengan formulir pengiriman)
- 7.5 Penerima melakukan penerimaan darah dan komponen darah meliputi:
  - 7.5.1 Pengecekan formulir pengiriman dengan produk yang diterima
  - 7.5.2 Mencatat suhu pengiriman saat darah diterima pada formulir pencatatan suhu yang disediakan (Lihat SPO Pengemasan)
  - 7.5.3 Menandatangani formulir pengiriman dan menyerahkan satu copy kepada petugas ekspedisi
  - 7.5.4 Menangani darah yang diterima untuk menjaga integritasnya.
- 7.6 Apabila produk yang diterima tidak memenuhi persyaratan, pelanggan mengembalikan darah kepada petugas ekspedisi dengan mencantumkan alasan penolakan secara tertulis (di form pengiriman).

|  |  |                        |  |
|--|--|------------------------|--|
| <b>Nama UTD/<br/>Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO DISTRIBUSI DARAH DAN<br/>KOMPONEN DARAH</b> |                        | <i>Halaman...dari...</i><br><i>Nomor.....</i><br><i>Versi .....</i><br><i>Tanggal berlaku.....</i><br><i>Tanggal Kaji ulang.....</i> |
|  | <i>Seksi</i><br>.....                              | <i>Bagian</i><br>..... |  |

**8. Riwayat Perubahan**

| <i>Versi</i> | <i>Nomor</i> | <i>Tanggal</i> | <i>Riwayat Perubahan</i> |
|--------------|--------------|----------------|--------------------------|
|              |              |                |                          |
|              |              |                |                          |

**SPO PENGEMASAN**

**SPO PENGEMASAN**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|   |                       |                        |   |
|---|-----------------------|------------------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>  | <b>SPO PENGEMASAN</b> |                        | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|   | <i>Seksi</i><br>..... | <i>Bagian</i><br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |
| <p><b>1. Tujuan</b><br/>SPO ini sebagai petunjuk pengemasan darah dan komponen darah selama transportasi.</p> <p><b>2. Ruang lingkup</b><br/>SPO ini digunakan oleh seluruh UTD untuk pengemasan darah dan komponen darah.</p> <p><b>3. Persyaratan Sistem Mutu</b></p> <p>3.1 Cool box hendaklah terakreditasi dan terdaftar di Kementerian Kesehatan;</p> <p>3.2 Cool box hendaklah terakreditasi suhunya selama digunakan untuk transportasi sejumlah kantong darah.</p> <p>3.3 Kemasan styrofoam untuk mengemas darah dan komponen darah selama transportasi harus terakreditasi suhunya.</p> <p>3.4 Bahan pembatas antara darah dan atau komponen darah terbuat dari karton berinsulator, berlapis plastik bersih;</p> <p>3.5 Jumlah ice pack yang digunakan sesuai dengan hasil validasi.</p> <p>3.6 Jaga suhu selama pengiriman sesuai suhu penyimpanan, yaitu:</p> <p>3.6.1 Suhu 2-10°C untuk waktu transit maksimal 24 jam untuk WB dan PRC;</p> <p>3.6.2 Suhu 20-24°C untuk TC; dan</p> <p>3.6.3 Suhu 2-6°C untuk FFP yang sudah dicairkan.</p> <p>3.6.4 Suhu ≤-20°C untuk FFP dalam keadaan beku.</p> <p>3.7 Suhu selama pengiriman diukur oleh data logger yang sudah terkalibrasi.</p> <p><b>4. Referensi</b></p> <p>4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah;</p> <p>4.2 Petunjuk Pelaksanaan Pedoman CDOB</p> <p>4.3 SPO Penyimpanan Produk Darah dan Bahan Habis Pakai</p> <p><b>5. Alat dan bahan:</b></p> <p>5.1 Cool box;</p> <p>5.2 Styrofoam</p> <p>5.3 Box karton</p> <p>5.4 Divider;</p> <p>5.5 Ice pack;</p> <p>5.6 data logger.</p> |                       |                        |   |

|  |                       |                 |   |
|--|-----------------------|-----------------|---|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO PENGEMASAN</b> |                 | Halaman...dari...<br>Nomor.....<br>Versi .....  |
|  | Seksi<br>.....        | Bagian<br>..... | Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**6. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>                           | <b>Tanggung jawab</b>  |
|--|--|
| Seksi Penyimpanan dan Distribusi Darah | Bertanggung jawab atas terlaksananya pengemasan darah dan komponen darah sesuai dengan standar |

**7. Prosedur**

- 7.1 Cool box hendaklah digunakan mengikuti instruksi pabrik pembuat.
- 7.2 Jika kemasan styrofoam yang digunakan, lakukan pengemasan sebagai berikut:
  - 7.2.1 Frozen -19°C coolants diletakkan di dasar cool box
  - 7.2.2 Chilled coolants diletakkan di atas frozen -19°C coolants
  - 7.2.3 Tempatkan divider di atas ice pack
  - 7.2.4 Susun darah yang sudah dikemas dalam plastic liner bag di atas divider
  - 7.2.5 Tempatkan divider di atas darah
  - 7.2.6 Chilled coolants diletakkan di atas divider
  - 7.2.7 Frozen -19°C coolants diletakkan di atas chilled coolants
- 7.3 Tempatkan data logger di dalam cool box namun pada tempat yang aman sehingga tidak bersentuhan langsung dengan ice pack;
- 7.4 Tutup cool box/styrofoam. Masukkan styrofoam ke dalam karton, tempelkan label dan catat suhu barang saat akan dikirim pada formulir pencatatan suhu. Lihat Formulir Pencatatan Suhu, Lampiran 2.

**8. Lampiran**

- 8.1 Lampiran 1: Contoh Pengemasan di Cool Box
- 8.2 Lampiran 2: Formulir Pencatatan Suhu Pengemasan dan Pengiriman








**9. Riwayat Perubahan**

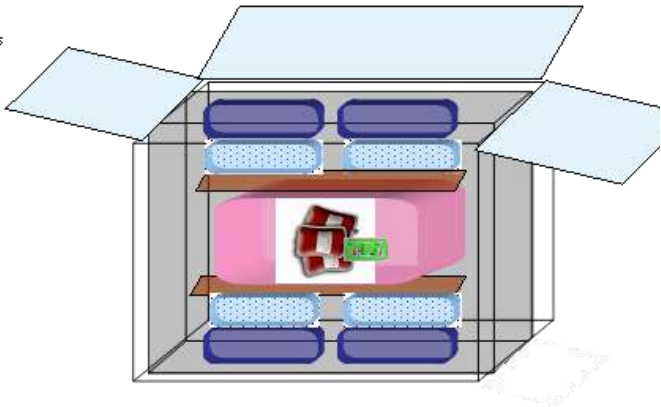
| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
|-------|-------|---------|-------------------|
|       |       |         |                   |
|       |       |         |                   |



Lampiran 1: CONTOH PENGEMASAN DI COOL BOX



-  Frozen -19 °C coolants
-  Chilled coolants
-  Foil Pouch
-  Plastic liner bag
-  cardboard divider
-  datalogger
-  red cell components



**Lampiran 2: FORMULIR PENCATATAN SUHU PENGEMASAN DAN PENGIRIMAN**

Jenis Fasilitas Penyimpanan: Cool Box

Rentang suhu : ..... °C

| Tanggal | Pemeriksaan Suhu |                                      |                  | Periksa Kartu<br>Rekaman OK<br>Ya/Tidak | Diperiksa oleh* | Keterangan |
|---------|------------------|--------------------------------------|------------------|---|-----------------|------------|
|         | Waktu            | Pengemasan (akan<br>didistribusikan) | Sampai<br>Lokasi |   |                 |            |
|         |                  |                                      |                  |   |                 |            |
|         |                  |                                      |                  |   |                 |            |
|         |                  |                                      |                  |   |                 |            |
|         |                  |                                      |                  |   |                 |            |
|         |                  |                                      |                  |   |                 |            |
|         |                  |                                      |                  |   |                 |            |
|         |                  |                                      |                  |   |                 |            |

## BAB 8

### PEMBUATAN, ANALISIS DAN SERVIS BERDASARKAN KONTRAK

8.1 Penerima kontrak yang memiliki tugas yang memengaruhi mutu pengolahan komponen dan pengujian keamanan darah hendaklah memenuhi persyaratan CPOB.

Pengujian terkait pengawasan mutu darah dan komponen darah selain kepada UTD yang memenuhi persyaratan CPOB juga dapat dilakukan di laboratorium rujukan yang terkonsolidasi.

8.2 Cukup jelas.

8.3 Cukup jelas. Lihat Contoh *SPO Kontrak*, Lampiran 8.3.

8.4 Perjanjian atau kontrak hendaklah:

a) Cukup jelas

s/d

d) Cukup jelas

e) Penanganan dan penyimpanan sampel dan bahan, Lihat Contoh *SPO Pemeriksaan Uji Saring IMLTD*, Lampiran 7.116.

f)

s/d

g) Cukup jelas

8.5 Izin edar dan persyaratan legal lainnya yang dimaksud diperlukan ketika pekerjaan yang dikontrakkan adalah untuk pengolahan dan pengamanan darah serta pembuatan produk obat derivat plasma skala industri.

8.6 Cukup jelas.

**SPO KONTRAK**

**SPO KONTRAK**

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>   | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i> | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |
| <i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>  | <i>Tanda tangan<br/>Tanggal</i> |

|  |                    |                 |  |
|--|--------------------|-----------------|--|
| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b> | <b>SPO KONTRAK</b> |                 | Halaman...dari...  |
|  | Seksi<br>.....     | Bagian<br>..... | Nomor.....<br>Versi .....<br>Tanggal berlaku.....<br>Tanggal Kaji ulang..... |

**1. Tujuan**

SPO ini sebagai petunjuk untuk melakukan kontrak kerja dengan pihak kedua.

**2. Ruang lingkup**

SPO ini digunakan oleh UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam rangka pelaksanaan kontrak kerjasama dengan pihak eksternal.

**3. Persyaratan Sistem Mutu**

- 3.1 Kontrak harus dituangkan ke dalam Surat Perjanjian Kerja Sama.
- 3.2 Kedua pihak harus memiliki dokumen Surat Perjanjian Kerja Sama.
- 3.3 Penerima kontrak harus merupakan lembaga/ institusi legal terakreditasi.
- 3.4 Surat Perjanjian Kerja Sama harus ditandatangani oleh kedua belah pihak di atas materai
- 3.5 Isi Surat Perjanjian Kerja Sama sedikitnya mencakup:
  - 3.5.1 Hak dan kewajiban masing-masing pihak
  - 3.5.2 Penyelesaian perselisihan
  - 3.5.3 Pembiayaan
  - 3.5.4 Jangka waktu pelaksanaan
  - 3.5.5 Penanganan situasi Force Major

**4. Referensi**

- 4.1 Pedoman CPOB yang berlaku
- 4.2 Peraturan Kementerian Kesehatan yang berlaku

**5. Peran dan Tanggung Jawab**

| <b>Peran</b>           | <b>Tanggung Jawab</b>                                   |
|------------------------|---|
| Kepala UTD             | Menandatangani Surat Perjanjian Kerja Sama              |
| Manajer Pemastian Mutu | Melakukan seleksi pihak kedua                           |
| Kepala Bagian terkait  | Melakukan identifikasi pekerjaan yang akan dikontrakkan |

**6. Prosedur**

- 6.1 Pihak pertama melakukan identifikasi pekerjaan yang akan dikontrakkan.
- 6.2 Pihak pertama membuat persyaratan Penerima Kontrak.
- 6.3 Pihak pertama mengidentifikasi dan melakukan seleksi Penerima Kontrak yang memenuhi persyaratan.
- 6.4 Kedua belah pihak menandatangani dokumen perjanjian kerja sama yang

| <b>Nama UTD/ Pusat<br/>Plasmaferesis</b>   | <b>SPO KONTRAK</b>    |                        | <i>Halaman...dari...</i><br><i>Nomor.....</i><br><i>Versi .....</i><br><i>Tanggal berlaku.....</i><br><i>Tanggal Kaji ulang.....</i> |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|-----------------------|------------------------|--|--------------|--------------|----------------|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | <i>Seksi</i><br>..... | <i>Bagian</i><br>..... |  |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p><i>telah disepakati.</i></p> <p>6.5 <i>Kedua belah pihak melakukan evaluasi pelaksanaan kerjasama.</i></p> <p><b>7. Lampiran</b></p> <p>7.1 <i>Lampiran 1: Contoh Perjanjian Kerja Sama Uji Saring IMLTD</i></p> <p>7.2 <i>Lampiran 2: Contoh Perjanjian Kerja Sama Pengendalian Hama Terpadu</i></p> <p><b>8. Riwayat Perubahan</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><i>Versi</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Nomor</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Tanggal</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Riwayat Perubahan</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> |                       |                        |  | <i>Versi</i> | <i>Nomor</i> | <i>Tanggal</i> | <i>Riwayat Perubahan</i> |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <i>Versi</i>   | <i>Nomor</i>          | <i>Tanggal</i>         | <i>Riwayat Perubahan</i>   |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |                       |                        |  |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |                       |                        |  |              |              |                |                          |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Lampiran 1 : PERJANJIAN KERJA SAMA UJI SARING IMLTD**

**PERJANJIAN KERJA SAMA UJI SARING IMLTD  
ANTARA UTD XXX dan UTD YYY**

---

Pada hari ini, Senin, Tiga Januari Tahun Dua Ribu Enam Belas (03-01-2016) bertempat di Jakarta yang bertanda tangan dibawah ini :

1. UTD XXX

Beralamat.....yang diwakili oleh :

Nama :

Jabatan :

Selanjutnya disebut "PIHAK PERTAMA".

2. UTD YYY

Beralamat .....yang diwakili oleh :

Nama :

Jabatan :

Selanjutnya disebut "PIHAK KEDUA"

Dengan ini kedua belah pihak bersepakat untuk mengadakan perjanjian kontrak pekerjaan yang mengikat dalam surat Perjanjian Kerja Sama Uji Saring IMLTD (selanjutnya disebut "Perjanjian") dengan ketentuan-ketentuan sebagai berikut :

**Pasal 1**

**Ruang Lingkup**

PIHAK PERTAMA memberikan tugas kepada PIHAK KEDUA dan PIHAK KEDUA menerima tugas yaitu melaksanakan pekerjaan Uji Saring IMLTD metode .... meliputi:

1. Anti-HIV1/2 dan Ag HIV1/2
2. HBsAg
3. Anti-HCV
4. Antibodi terhadap Sifilis

**Pasal 2**

Pekerjaan Uji Saring IMLTD yang dikontrakkan kepada PIHAK KEDUA meliputi kegiatan:

1. Penerimaan sampel dari PIHAK PERTAMA.
2. Validasi sampel yang diterima dari PIHAK PERTAMA.
3. Memusnahkan sampel yang tidak memenuhi persyaratan dan melaporkannya kepada PIHAK PERTAMA.
4. Uji Saring IMLTD metode ... meliputi empat parameter sebagaimana yang disebut pada Pasal 1, terhadap sampel dari PIHAK PERTAMA yang memenuhi persyaratan.
5. Menyampaikan hasil Uji Saring IMLTD yang telah divalidasi dan/atau print out hasil uji saring kepada PIHAK PERTAMA melalui metoda penyampaian hasil yang disepakati (misalnya melalui email, facsimile, dll).

**Pasal 3**  
**Sampel**

1. *PIHAK KEDUA menetapkan usia maksimal sampel yang akan dikirimkan oleh PIHAK PERTAMA mengacu pada standar yang berlaku.*
2. *Jadwal pengiriman sampel diajukan oleh PIHAK KEDUA dan harus mendapatkan persetujuan secara tertulis dari PIHAK PERTAMA.*
3. *PIHAK PERTAMA melakukan validasi dan pengemasan sampel sebelum dikirimkan mengacu pada persyaratan yang berlaku.*
4. *PIHAK PERTAMA melakukan pengiriman sampel dengan menyertakan alat monitor suhu dan formulir pengiriman sampel.*
5. *PIHAK PERTAMA melakukan pengiriman sampel dengan metoda pengiriman yang tervalidasi dan disetujui oleh PIHAK KEDUA.*
6. *PIHAK PERTAMA dapat menghubungi PIHAK KEDUA apabila terdapat persoalan yang berhubungan dengan perubahan jadwal pengiriman sampel. PIHAK KEDUA akan berusaha semaksimal mungkin menanggulangi permasalahan tersebut dalam waktu paling lama 1 (satu) x 24 (dua puluh empat) jam sejak permintaan perubahan jadwal pengiriman sampel disampaikan.*

**Pasal 4**  
**Uji Saring IMLTD**

1. *PIHAK KEDUA menyediakan tenaga kerja untuk melaksanakan tugasnya sesuai dengan jadwal Uji Saring IMLTD yang telah disetujui oleh PIHAK PERTAMA.*
2. *Jadwal pelaksanaan pekerjaan diajukan oleh PIHAK KEDUA dan harus mendapatkan persetujuan secara tertulis dari PIHAK PERTAMA.*
3. *PIHAK KEDUA harus menghubungi PIHAK PERTAMA apabila terdapat persoalan yang berhubungan dengan pelaksanaan tugasnya. PIHAK KEDUA akan berusaha semaksimal mungkin menanggulangi akibat dari masalah tersebut dalam waktu paling lama 1 (satu) x 24 (dua puluh empat) jam sejak munculnya persoalan.*

**Pasal 5**

1. *Untuk melakukan pekerjaannya, PIHAK KEDUA dilengkapi dengan perlengkapan yang memenuhi persyaratan mengacu pada peraturan yang berlaku dan disetujui oleh PIHAK PERTAMA.*
2. *PIHAK KEDUA harus memiliki back up peralatan dan menjamin ketersediaan reagensia.*
3. *Reagensia uji saring IMLTD yang digunakan harus memenuhi persyaratan mengacu pada peraturan yang berlaku dan disetujui oleh PIHAK PERTAMA.*
4. *Standar Prosedur Operasional (SPO) uji saring IMLTD yang digunakan oleh PIHAK KEDUA harus diketahui dan disetujui oleh PIHAK PERTAMA.*
5. *PIHAK KEDUA harus menjamin bahwa perlengkapan, reagensia, SPO uji saring IMLTD dan formulir pelaporan hasil uji saring yang digunakan terjaga validitasnya.*



**Pasal 6**  
**Dokumentasi**

PIHAK KEDUA mendokumentasikan seluruh pekerjaan uji saring IMLTD mengacu pada standar yang diberlakukan sebagai berikut :

- a. Check list
- b. Lembar Kerja
- c. Formulir Laporan Hasil Uji Saring IMLTD
- d. Print out hasil uji saring IMLTD

**Pasal 7**  
**Biaya Pekerjaan dan Cara Pembayaran**

1. Biaya pekerjaan yang harus dibayarkan oleh PIHAK PERTAMA adalah sebagai berikut:
  - a. Biaya uji saring atas 4 parameter pengujian untuk sejumlah sampel yang diuji saring, sesuai pengajuan biaya satuan oleh PIHAK KEDUA, yang telah disepakati oleh PIHAK PERTAMA.
  - b. Biaya penyimpanan sampel sebelum uji saring dilakukan atau selama sampel masih diperlukan untuk pengulangan uji saring.
  - c. Biaya pembuangan sisa sampel dan sampel yang saat diterima tidak memenuhi persyaratan.
2. Cara pembayaran atas pekerjaan yang dilakukan PIHAK KEDUA oleh PIHAK PERTAMA adalah sebagai berikut:
  - a. Dilakukan melalui transfer bank atau cara lain yang disepakati.
  - b. Setiap tanggal ....
  - c. Setiap keterlambatan yang melebihi 1 bulan dari batas waktu yang disepakati oleh KEDUA BELAH PIHAK akan dikenakan biaya denda sebesar ...% dari jumlah tagihan.

**Pasal 8**  
**Masa Berlaku Perjanjian**

1. Masa berlakunya Surat Perjanjian Kerja ini adalah ..... terhitung mulai tanggal.....sampai dengan tanggal.....
2. Apabila masih ada pekerjaan yang sudah dijadwalkan oleh PIHAK KEDUA dan disetujui oleh PIHAK PERTAMA tetapi belum terlaksana sampai dengan berakhirnya masa berlaku Perjanjian ini, maka akan dilakukan penjadwalan ulang pelaksanaan pekerjaan tersebut.
3. Dengan sendirinya Perjanjian ini berakhir pada saat ketentuan ayat 2 pasal ini telah terpenuhi, kecuali terdapat kesepakatan untuk memperpanjang dari KEDUA BELAH PIHAK dengan pemberitahuan secara tertulis yang harus disampaikan oleh Pihak yang berkehendak untuk memperpanjang kepada Pihak lainnya selambat-

lambatnya 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum berakhirnya jangka waktu Perjanjian.

### **Pasal 9** **Standard dan Penilaian Kecakapan Kerja**

1. Pekerjaan yang dilaksanakan oleh PIHAK KEDUA tidak dibenarkan untuk disubkontrakkan kepada PIHAK KETIGA lainnya tanpa ijin tertulis terlebih dahulu dari PIHAK PERTAMA.
2. PIHAK KEDUA wajib mengikuti program Pemantapan Mutu Eksternal (PME) untuk uji saring IMLTD yang diselenggarakan oleh badan yang diberi kewenangan.
3. PIHAK KEDUA harus menunjukkan sertifikat PME yang masih berlaku dengan hasil LULUS.
4. PIHAK KEDUA harus memiliki sertifikat CPOB untuk Unit Transfusi Darah dari Badan Pegawai Obat dan Makanan yang meliputi kegiatan uji saring IMLTD.
5. PIHAK PERTAMA harus memiliki sertifikat CPOB untuk Unit Transfusi Darah dari Badan Pegawai Obat dan Makanan yang meliputi kegiatan pengambilan darah, penyimpanan dan transportasi sampel.
6. PIHAK PERTAMA berwenang untuk melakukan penilaian atas pekerjaan yang telah dilakukan oleh PIHAK KEDUA melalui kegiatan inspeksi.
7. PIHAK KEDUA berwenang untuk melakukan penilaian pengambilan darah, penyimpanan dan transportasi sampel yang dilakukan oleh PIHAK PERTAMA melalui kegiatan inspeksi.

### **Pasal 10** **Force Majeure**

1. Yang dimaksud dengan Force Majeure adalah hal-hal yang secara langsung maupun tidak langsung dapat mempengaruhi pelaksanaan pekerjaan yang terjadi diluar kekuasaan/kemampuan manusia serta tidak dapat diduga sebelumnya.
2. Hal-hal yang dapat digolongkan dalam keadaan force majeure adalah peristiwa-peristiwa yang termasuk tetapi tidak terbatas pada :
  - a. Bencana alam (gempa bumi, banjir).
  - b. Tindakan sabotase, peperangan, huru-hara nasional.
  - c. Tindakan pemerintah dalam bidang ekonomi dan keuangan.
3. Force Majeure harus diberitahukan secara tertulis oleh Pihak yang terkena force majeure kepada Pihak lainnya dalam waktu empat belas (14) hari kalender sejak terjadinya keadaan/peristiwa tersebut, dengan menyertakan bukti-bukti yang sah dari instansi yang berwenang serta akibatnya pada pekerjaan. Apabila dalam waktu 7 (tujuh) hari setelah menerima pemberitahuan tersebut Pihak yang menerima pemberitahuan tersebut tidak memberikan jawaban kepada Pihak yang terkena force majeure, maka Pihak tersebut dianggap menyetujui/mengakui adanya keadaan yang memaksa seperti yang disampaikan oleh Pihak yang terkena force majeure.

**Pasal 11**  
**Perselisihan**

1. Apabila terjadi perselisihan sehubungan dengan Perjanjian Kerja ini, maka kedua belah pihak sepakat untuk menyelesaikan perselisihan tersebut dengan musyawarah.
2. Apabila penyelesaian melalui musyawarah sebagaimana dimaksud dalam ayat 10.1 pasal ini tidak dapat menyelesaikan perselisihan dalam waktu 20 (dua puluh) hari sejak terjadinya perselisihan, maka dengan ini kedua belah pihak menunjuk Pengadilan Negeri setempat untuk menyelesaikan perselisihan.

**Pasal 12**  
**Perubahan**

Hal-hal yang belum diatur dalam perjanjian ini akan diatur lebih lanjut dalam Amandemen Perjanjian yang ditandatangani oleh kedua belah pihak yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari perjanjian ini.

**Penutup**

Demikian surat perjanjian ini dibuat dan ditandatangani di Jakarta pada hari dan tanggal tersebut di atas, dalam rangkap dua (2) dan masing-masing bermaterai cukup (6.000) dan mempunyai kekuatan yang sama.

Pihak Pertama  
UTD  
XXX

Pihak Kedua,  
UTD  
YYY

.....

.....

**Lampiran 2 : PERJANJIAN KERJA SAMA PENGENDALIAN HAMA**

**PERJANJIAN KERJA SAMA PENGENDALIAN HAMA  
ANTARA UTD XXX dan PT XXX**

---

*Pada hari ini, Senin, Tiga Januari Tahun Dua Ribu Enam Belas (03-01-2016) bertempat di Jakarta yang bertanda tangan dibawah ini :*

**1. UTD XXX**

*Beralamat.....yang diwakili oleh :*

*Nama :*

*Jabatan :*

*Selanjutnya disebut "PIHAK PERTAMA".*

**2. PT XXX**

*Beralamat .....yang diwakili oleh :*

*Nama :*

*Jabatan :*

*Selanjutnya disebut "PIHAK KEDUA"*

*Dengan ini kedua belah pihak bersepakat untuk mengadakan perjanjian kontrak pekerjaan yang mengikat dalam surat Perjanjian Pengendalian Hama (selanjutnya disebut "Perjanjian") dengan ketentuan-ketentuan sebagai berikut :*

**Pasal 1**

**Ruang Lingkup Pengendalian Hama**

*Pihak Pertama memberikan tugas kepada Pihak Kedua dan Pihak Kedua menerima tugas yaitu melaksanakan pekerjaan pemeliharaan di lingkungan milik Pihak Pertama di lokasi yang disebutkan dalam Pasal 2, agar terhindar dari gangguan hama yaitu*

- 5. Tikus*
- 6. Kecoa*
- 7. Semut*
- 8. Lalat*
- 9. Nyamuk*
- 10. Cicak*

**Pasal 2**

**Area Pekerjaan**

*Area pekerjaan meliputi seluruh lingkungan gedung dan kantor Pihak Pertama yang berlokasi di.....di Jalan.....dengan lokasi yang ditentukan sesuai Lay Out Monitoring.*

**Pasal 3**  
**Frekuensi Pengendalian Hama**

3.1. Pihak Kedua menyediakan tenaga kerja untuk melaksanakan tugasnya sesuai dengan jadwal yang telah disetujui oleh Pihak Pertama sebagai berikut

| <b>Pest Management Service</b> | <b>Frekuensi</b> |
|--------------------------------|------------------|
| General Treatment              | 2x/bulan         |
| Hot and Cold Fogging           | 1 x/bulan        |

3.2. Jadwal pelaksanaan pekerjaan diajukan oleh Pihak Kedua dan harus mendapatkan persetujuan secara tertulis dari Pihak Pertama.

3.3. Pihak Pertama dapat menghubungi Pihak Kedua apabila terdapat persoalan yang berhubungan dengan pekerjaan "Pest Management". Pihak Kedua akan berusaha semaksimal mungkin menanggulangi masalah tersebut dalam waktu paling lama 1 (satu) x 24 (dua puluh empat) jam sejak permintaan disampaikan.

**Pasal 4**  
**Perlengkapan dan Bahan Kimia**

4.1. Untuk melakukan pekerjaannya, Petugas Pihak Kedua dilengkapi dengan perlengkapan sesuai tercantum dalam .....(Daftar dari supplier)

4.2. Bahan Kimia yang digunakan tercantum dalam .....(Daftar dari supplier serta penggunaan menurut Material Safety Data Sheet (MSDS) yang berlaku.

**Pasal 5**  
**Dokumentasi**

Pihak Kedua mendokumentasikan seluruh pekerjaan Pest Management Service dalam standar dokumentasi sebagai berikut :

a. Service report

Service report dibuat dan diserahkan oleh teknisi Pihak Kedua setiap kali pelaksanaan service.

b. Pest progress Report

Laporan dibuat setiap 3 (tiga) bulan untuk mengevaluasi pelaksanaan Pest Management Service dalam bentuk tren perkembangan hama, analisa dan rekomendasi.

c. Lay out monitoring

Dokumentasi berupa gambaran penempatan masing-masing unit yang diinstal di area Pihak Pertama, diserahkan setelah service pertama atau jika ada perubahan.

**Pasal 6**  
**Biaya Pekerjaan dan Cara Pembayaran**

A. Biaya pekerjaan yang harus dibayarkan oleh Pihak Pertama adalah sebagai berikut

.....  
B. Cara Pembayaran

B.2 .....

### **Pasal 7** **Masa Berlaku Perjanjian**

- 7.1. Masa berlakunya Surat Perjanjian Kerja ini adalah ..... terhitung mulai tanggal.....sampai dengan tanggal.....
- 7.2. Apabila masih ada pekerjaan yang sudah dijadwalkan oleh Pihak Kedua dan disetujui oleh Pihak Pertama tetapi belum terlaksana sampai dengan berakhirnya masa berlaku Perjanjian ini, maka akan dilakukan penjadwalan ulang pelaksanaan pekerjaan tersebut dengan ketentuan palingbanyak untuk 2 (dua) kali pekerjaan dengan batas maksimum 1 (Satu) bulan.
- 7.3. Dengan sendirinya Perjanjian ini berakhir pada saat ketentuan ayat 7.1 pasal ini telah terpenuhi, kecuali terdapat kesepakatan untuk memperpanjang dari kedua belah pihak dengan pemberitahuan secara tertulis yang harus disampaikan oleh Pihak yang berkehendak untuk memperpanjang kepada Pihak lainnya selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum berakhirnya jangka waktu Perjanjian.

### **Pasal 8** **Standard dan Penilaian Kecakapan Kerja**

- 8.1 Pihak pertama berkewajiban menjaga sanitasi lingkungan dengan baik guna mendukung program pengendalian hama. Dan pihak kedua membantu memberikan penyuluhan cara menjaga sanitasi tersebut.
- 8.2 Pekerjaan yang dilaksanakan oleh Pihak Kedua tidak dibenarkan untuk disubkontrakkan kepada Pihak Ketiga lainnya tanpa ijin tertulis terlebih dahulu dari Pihak Pertama.
- 8.3 Pihak Kedua melakukan penilaian atas pekerjaan yang telah dilakukan oleh teknisi Pihak Kedua. Penilaian ini dilakukan oleh Service Supervisor Pihak Kedua, dimana penilaian ini bersifat internal.

### **Pasal 9** **Force Majeure**

- 9.1. Yang dimaksud dengan Force Majeure adalah hal-hal yang secara langsung maupun tidak langsung dapat mempengaruhi pelaksanaan pekerjaan yang terjadi diluar kekuasaan/kemampuan manusia serta tidak dapat diduga sebelumnya. Hal-hal yang dapat digolongkan dalam keadaan force majeure adalah peristiwa-peristiwa yang termasuk tetapi tidak terbatas pada :
  - a. Bencana alam (gempa, bumi, banjir, wabah penyakit).
  - b. Tindakan sabotase, peperangan, huru-hara nasional.

- c. Tindakan pemerintah dalam bidang ekonomi dan keuangan.
- d. Curah hujan yang terus menerus sehingga menghambat pelaksanaan pekerjaan.
- 9.2. Force Majeure harus diberitahukan secara tertulis oleh Pihak yang terkena force majeure kepada Pihak lainnya dalam waktu empat belas (14) hari kalender sejak terjadinya keadaan/peristiwa tersebut, dengan menyertakan bukti-bukti yang sah dari instansi yang berwenang serta akibatnya pada pekerjaan. Apabila dalam waktu 7 (tujuh) hari setelah menerima pemberitahuan tersebut Pihak yang menerima pemberitahuan tersebut tidak memberikan jawaban kepada Pihak yang terkena force majeure, maka Pihak tersebut dianggap menyetujui/mengakui adanya keadaan yang memaksa seperti yang disampaikan oleh Pihak yang terkena force majeure.

### **Pasal 10** **Perselisihan**

- 10.1. Apabila terjadi perselisihan sehubungan dengan Perjanjian Kerja ini, maka kedua belah pihak sepakat untuk menyelesaikan perselisihan tersebut dengan musyawarah.
- 10.2. Apabila penyelesaian melalui musyawarah sebagaimana dimaksud dalam ayat 10.1 pasal ini tidak dapat menyelesaikan perselisihan dalam waktu 20 (dua puluh) hari sejak terjadinya perselisihan, maka dengan ini kedua belah pihak menunjuk Pengadilan Negeri setempat untuk menyelesaikan perselisihan.

### **Pasal 11** **Perubahan**

Hal-hal yang belum diatur dalam perjanjian ini akan diatur lebih lanjut dalam Amandemen Perjanjian yang ditandatangani oleh kedua belah pihak yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari perjanjian ini.

### **Penutup**

Demikian surat perjanjian ini dibuat dan ditandatangani di Jakarta pada hari dan tanggal tersebut di atas, dalam rangkap dua (2) dan masing-masing bermaterai cukup (6.000) dan mempunyai kekuatan yang sama.

Pihak Pertama  
UTD XXX

Pihak Kedua,  
PT XXX

.....

.....

## DAFTAR PUSTAKA

*European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. 2015. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 18<sup>th</sup> Edition. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.*

Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2012. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik* , Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2013. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 Jilid 1*, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2014. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 Jilid 2*, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2015. *Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik* , Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan

*World Health Organization. Guidelines on Good Manufacturing Practices for Blood Establishments. WHO Technical Report Series No. 961 2011, Annex 4. Pages 148 to 214.*



## GLOSARIUM

Dalam Pedoman ini digunakan definisi berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat mempunyai arti yang berbeda.

### **Aferesis**

Proses di mana satu atau lebih komponen darah secara selektif diperoleh dari donor dengan mengambil darah lengkap, memisahkannya dengan sentrifugasi dan/atau menyaring komponennya, dan mengembalikan yang tidak diperlukan kepada donor.

### **Akurasi/ perolehan kembali**

Tingkat kedekatan antara hasil pengujian dengan prosedur yang sedang divalidasi terhadap nilai yang benar. Akurasi prosedur analisis harus ditetapkan meliputi rentang nilai benar tersebut.

### **Antigen Permukaan Hepatitis B (*HbsAg*),**

Antigen pada bagian perifer virus hepatitis B.

### **Audit Internal**

Kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek, mulai pengadaan bahan sampai pengemasan dan penetapan tindakan perbaikan yang dilakukan sehingga seluruh aspek produksi tersebut selalu memenuhi Cara Pembuatan yang Baik.

### ***Audit trail***

Program yang mencatat semua kegiatan yang dilakukan setiap pengguna dalam sistem informasi. Audit trail secara otomatis mencatat waktu, pengguna, data yang diakses, dan seluruh kegiatan yang dilakukan oleh pengguna.

### **Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan Pemerintah dan internasional.

### ***CJD / vCJD***

*Creutzfeld-Jakob-Disease/variant Creutzfeld Jakob-Disease* (Penyakit Sapi Gila).

### **Darah EDTA**

Darah yang mengandung antikoagulan asam etilen diamin tetraasetat (EDTA).

### **Desinfeksi**

Menghancurkan atau membunuh kebanyakan organisme patogen pada benda atau instrumen dengan menggunakan campuran zat kimia cair.

### **Desinfektan**

Substansi kimia yang dipakai untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme dengan menghalangi/ merusaknya dan biasa digunakan pada benda-benda mati.

### **Distribusi**

Kegiatan pengiriman darah dan komponen darah untuk UPD lain, bank darah rumah sakit atau pabrik pembuatan darah dan produk plasma. Tidak termasuk darah atau komponen darah untuk transfusi.

### **Donasi Darah Autologous**

Penyumbangan darah atau komponen darah dari dan untuk dirinya sendiri.

### **Donor**

Seseorang dengan kondisi kesehatan yang baik dan secara sukarela mendonasikan darah atau komponen darahnya, termasuk plasma untuk transfusi dan fraksinasi.

### **Donor ulang**

Seseorang yang sudah menjadi donor sebelumnya di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang sama tetapi tidak dalam jangka waktu yang dapat dianggap sebagai donor teratur.

### **Donor Pertama (yang diuji)**

Seorang donor yang darah atau plasmanya diuji pertama kali untuk penanda penyakit menular dalam UTD dan Pusat Plasmaferesis.

### **Donor teratur**

Seseorang yang rutin mendonasikan darah, komponen darah atau plasma di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang sama dengan interval waktu minimum.

### ***First Expired First Out (FEFO)***

Prosedur distribusi yang memastikan bahwa stok darah dan komponen darah dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih awal didistribusikan dahulu sebelum stok produk yang sama dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih panjang.

### ***First In First Out (FIFO)***

Prosedur distribusi yang memastikan bahwa stok darah dan komponen darah dengan tanggal penyimpanan yang lebih awal didistribusikan dahulu sebelum stok darah dan komponen darah yang sama dengan tanggal penyimpanan yang lebih panjang.

### ***Fitting***

Benda yang digunakan untuk menyambungkan, misalnya antara titik sudut pada kaca atau pada penyambungan pipa.

### ***Hemovigilance***

Upaya untuk mengumpulkan data-data terjadinya reaksi transfusi, melakukan analisis data tersebut dan kemudian menggunakannya sebagai dasar peningkatan keamanan pelayanan transfusi darah.

### **Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)**

Penyakit yang ditularkan melalui transfusi darah seperti HIV/ AIDS, Hepatitis B, Hepatitis C, dan Sifilis.

### **Infeksi Saluran Pernafasan Akut (ISPA)**

Infeksi saluran pernafasan akut yang menyerang tenggorokan, hidung, dan paru-paru yang berlangsung kurang lebih 14 hari, ISPA mengenai struktur saluran di atas laring, tetapi kebanyakan penyakit ini mengenai bagian saluran atas dan bawah secara simultan atau berurutan.

### **Instruksi Kerja (IK)**

Tata cara dalam melakukan satu jenis aktifitas;

Suatu perintah yang disesiakan untuk membantu seseorang dalam melakukan pekerjaan dengan benar atau suatu set instruksi untuk melakukan tugas atau untuk mengikuti prosedur.

**Kalibrasi**

Serangkaian tindakan pada kondisi tertentu untuk menentukan tingkat kesamaan nilai yang diperoleh dari sebuah alat atau sistem ukur, atau nilai yang direpresentasikan dari pengukuran bahan dan membandingkannya dengan nilai yang telah diketahui dari suatu acuan standar pada kondisi tertentu.

**Karantina**

Status bahan atau produk yang dipisahkan secara fisik atau dengan sistem tertentu, sementara menunggu keputusan apakah bahan atau produk tersebut ditolak atau disetujui penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi.

**Kejadian Nyaris Celaka**

Sebuah insiden yang, bila tidak terdeteksi dalam waktu yang tepat, akan memengaruhi keamanan resipien atau donor.

**Kontrak**

Perjanjian kerjasama antara dua pihak atau lebih dalam pelaksanaan kegiatan terkait darah dan komponen darah berkenaan dengan waktu, harga dan kondisi tertentu .

**Komponen Darah**

Komponen darah (eritrosit, leukosit, trombosit, *cryoprecipitate* dan plasma) yang dapat diperoleh dengan berbagai metode pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung untuk tujuan terapeutik atau untuk pengolahan/pembuatan lebih lanjut.

**Kualifikasi**

Suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan yang mungkin memengaruhi mutu atau keamanan produk, yang handal, sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan.

**Laminar Air Flow (LAF)**

Alat yang berguna untuk bekerja secara aseptis.

**Limbah infeksius**

Limbah yang diduga mengandung patogen (bakteri, virus, parasit, dan jamur) dalam jumlah yang cukup untuk menyebabkan penyakit.

**Lokasi Mobile Unit**

Suatu unit atau tempat yang digunakan untuk pengambilan darah dan/ atau komponen darah, yang beroperasi sementara atau di lokasi berpindah terpisah dari UTD, dan di bawah tanggung jawab UTD.

**Manajemen Mutu**

Semua aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, sasaran, dan tanggung jawab serta penerapannya melalui antara lain perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan perbaikan mutu di dalam sistem mutu.

**Manajemen Risiko Mutu (MRM)**

Proses sistematis untuk penilaian, pengendalian, komunikasi serta pengkajian risiko mutu obat selama siklus-hidup produk.

**Manual Mutu**

Dokumen yang berisi pernyataan dan komitmen suatu perusahaan tentang penerapan

ISO.

**Material Safety Data Sheet (MSDS)**

Dokumen yang memuat informasi mengenai sifat-sifat zat kimia, hal-hal yang perlu diperhatikan dalam penggunaan zat kimia, pertolongan apabila terjadi kecelakaan, penanganan zat yang berbahaya.

**Otoritas Regulatori Nasional (ORN)**

Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan.

**Pelaksana harian (PIh)**

Personil yang melaksanakan tugas rutin dari pejabat definitif yang berhalangan sementara

**Pelulusan (*released*)**

Status bahan atau produk yang boleh digunakan untuk diproses, dikemas, atau didistribusikan.

**Pemasok**

Badan usaha atau orang perorangan yang menyediakan barang/ pekerjaan konsultasi/ jasa konsultasi/ jasa lainnya yang mempunyai izin dari instansi yang berwenang

**Pemastian Mutu**

Suatu bagian dari manajemen mutu yang berfokus pada pemastian bahwa persyaratan mutu akan dipenuhi.

**Pemberi Kontrak**

Suatu lembaga atau institusi yang mensubkontrakkan pekerjaan atau jasa tertentu kepada lembaga yang berbeda dengan kontrak yang menjelaskan tugas dan tanggung jawab masing-masing.

**Pelabelan**

Informasi yang dicantumkan pada label kemasan.

**Penerima Kontrak**

Suatu lembaga atau institusi yang melakukan pekerjaan atau jasa tertentu berdasarkan kontrak untuk lembaga yang berbeda.

**Pengambilan Darah**

Prosedur di mana donasi tunggal darah disimpan dalam antikoagulan dan/atau larutan penstabil, pada kondisi yang dirancang untuk meminimalkan kontaminasi mikroba, kerusakan sel dan/atau aktivasi koagulasi dari darah yang didonasikan.

**Pembuatan**

Semua proses operasional atau langkah, termasuk pembelian atau pemilihan bahan dan produk, pengolahan, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi produk dan kontrol terkait, yang digunakan untuk menghasilkan produk darah. Termasuk juga proses donasi.

**Pemeriksaan Lipemik**

Pemeriksaan kadar lemak dalam darah.

### **Penyakit Chagas**

Atau disebut juga penyakit tidur Amerika dan sering juga disebut dengan Trypanosomiasis Amerika, merupakan penyakit inflamasi menular yang disebabkan oleh parasit yang ditemukan dalam tinja serangga Triatome. Penyakit ini umumnya terjadi di Amerika Selatan, Amerika Tengah, dan Meksiko, sering didiagnosis pada anak-anak.

### **Plasma untuk Fraksinasi**

Bagian cairan dari darah manusia setelah dipisahkan dari unsur sel darah yang dikumpulkan dalam sebuah wadah berisi antikoagulan, atau dipisahkan menggunakan filtrasi yang kontinu dan/atau sentrifugasi darah antikoagulan dengan prosedur aferesis, dimaksudkan untuk proses pembuatan lebih lanjut.

### **Presisi**

Tingkat kedekatan diantara hasil uji individu bila prosedur diterapkan berulang kali terhadap sampling ganda atau sampel yang homogen. Presisi biasanya dinyatakan sebagai simpangan baku atau simpangan baku relatif (koefisien variasi) dari satu seri pengukuran. Presisi merupakan ukuran tingkat reproduibilitas atau replitibilitas prosedur analisis dalam kondisi kerja normal.

### **Produk Darah**

Setiap substansi terapeutik yang berasal dari darah manusia, termasuk darah lengkap, komponen darah dan produk derivat plasma.

### **Pusat Plasmaferesis**

Unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari donor melalui cara aferesis.

### **Reaktif Berulang**

Donasi yang dianggap reaktif secara berulang bila ditemukan reaktif pada uji saring, yang diuji ulang menggunakan metode pengujian yang sama, dan minimal satu dari pengujian ulang juga reaktif.

### **Resipien**

Penerima darah.

### **Sistem Hemovigilans**

Sistem yang menjamin ketertelusuran dan pemberitahuan tentang kejadian dan reaksi serius yang tidak diinginkan.

### **Sistem Komputerisasi**

Suatu sistem termasuk pemasukan data, pengolahan elektronik dan pengeluaran informasi yang akan digunakan baik untuk pelaporan atau kontrol otomatis.

### **Sistem Manajemen Mutu**

Suatu sistem manajemen yang mengarahkan dan mengendalikan organisasi sehubungan dengan mutu dan yang memastikan bahwa langkah, proses, prosedur dan kebijakan yang berkaitan dengan kegiatan mutu dipatuhi.

### **Sistem Tertutup**

Suatu sistem yang dikembangkan untuk pengambilan secara aseptis dan pemisahan darah dan komponen darah, dibuat di dalam kondisi bersih, dilindungi dari lingkungan eksternal dan disterilkan dengan metode yang divalidasi dan disetujui.

### **Swirling**

Proses dalam pengujian adanya trombosit dalam darah donor.

### **Standar Prosedur Operasional (SPO)**

Uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan, baik yang langsung maupun tidak langsung berkaitan dengan pengolahan darah.

### **Surveilans**

Proses pengumpulan, pengolahan, analisis dan interpretasi data secara sistemik dan terus menerus serta penyebaran informasi kepada unit yang membutuhkan untuk dapat mengambil tindakan.

### **Tanggal kadaluwarsa**

Batas waktu yang tertera pada tiap kantong darah dan komponen darah yang menyatakan bahwa sampai batas waktu tersebut darah dan komponen darah diharapkan masih memenuhi spesifikasi bila disimpan dengan benar. Ditetapkan untuk tiap kantong dengan cara menambahkan masa simpan pada tanggal pembuatan.

### **Teknik Amplifikasi Asam Nukleat (NAT)**

Metode pengujian untuk mendeteksi area target dari genom mikroba terdefinisi yang menggunakan teknik amplifikasi seperti *polymerase chain reaction (PCR)*.

### **Teknik aseptik**

Segala upaya yang dilakukan untuk mencegah masuknya mikroorganisme yang kemungkinan besar akan mengakibatkan infeksi ke dalam tubuh.

### **Unit Transfusi Darah (UTD)**

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

### **Validasi**

Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

### **Virus Hepatitis A (HAV)**

Suatu virus untai tunggal *RNA* yang tidak berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis A.

### **Virus Hepatitis B (HBV)**

Suatu virus *DNA* untai ganda berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis B.

### **Virus Hepatitis C (HCV)**

Suatu virus *RNA* beruntai tunggal berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis C.

### **Virus Imunodefisiensi Manusia (HIV)**

Suatu virus *RNA* beruntai tunggal berselimut dan merupakan agen penyebab *Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS)*.

### **Virus Limfotropis Sel-T Manusia, Tipe 1 dan 2 (HTLV Tipe 1 dan 2)**

Virus *RNA* untai tunggal bersampul (*envelope*) yang biasanya berikatan dengan sel.

### **Washed erythrocyte**

Sel darah merah (eritrosit) hasil donor yang telah dicuci dengan larutan salin steril.

## INDEKS

| Bab          | Judul Lampiran   | Nomor Lampiran | Halaman  |
|--------------|--|----------------|----------|
| <b>BAB 1</b> | <b>MANAJEMEN MUTU</b>  |                | <b>1</b> |
|              | (Contoh) SPO Pengkajian Mutu Produk<br>- Format Laporan Pengkajian Mutu Produk   | 1.8            | 6        |
|              | Manajemen Risiko Mutu di UTD dan Pusat Plasmaferesis   | 1.9            | 14       |
|              | (Contoh) SPO Manajemen Risiko Mutu<br>- Format Evaluasi Risiko Mutu  | 1.10           | 23       |
|              | (Contoh) SPO Pengendalian Perubahan<br>- Formulir Usulan Perubahan<br>- Formulir Persiapan dan Pelaksanaan Perubahan<br>- Formulir Otorisasi Pemberlakuan Perubahan  | 1.13           | 33       |
|              | (Contoh) SPO Penanganan Penyimpangan<br>- Formulir I. Laporan Penyimpangan dan Tindakan yang Telah Diambil<br>- Formulir II. Penyelidikan Penyimpangan<br>- Formulir III. Otorisasi Penanganan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan | 1.20           | 43       |
|              | (Contoh) SPO Tindakan Perbaikan dan Pencegahan<br>- Formulir Permintaan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan  | 1.22           | 52       |
|              | (Contoh) SPO Inspeksi Internal<br>- Program Inspeksi Internal<br>- Rencana Inspeksi Internal<br>- Laporan Temuan Inspeksi Internal   | 1.25           | 59       |
|              | (Contoh) SPO Penanganan Keluhan Produk<br>- Format Formulir Laporan Keluhan  | 1.30           | 69       |

| Bab          | Judul Lampiran   | Nomor Lampiran | Halaman    |
|--------------|--|----------------|------------|
|              | Produk<br>- Format Laporan Hasil Penanganan Keluhan Produk   |                |            |
|              | (Contoh) SPO Pengembalian dan Penarikan Kembali Produk<br>- Daftar Periksa Penerimaan Produk Kembali dan Produk Yang Ditarik   | 1.33           | 76         |
|              | (Contoh) SPO Penanganan Darah dan Donor Hasil Uji Saring IMLTD Reaktif<br>- Formulir Pencatatan Penelusuran Hasil IMLTD Reaktif  | 1.39a          | 81         |
|              | (Contoh) SPO <i>Look Back</i> Resipien Terinfeksi  | 1.39b          | 86         |
|              | (Contoh) SPO Konseling Donor Darah Reaktif<br>- Surat Pemanggilan Donor untuk Konseling<br>- Surat Pengantar Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik<br>- Lembar Umpan Balik Hasil Tes Diagnostik Pendoror  | 1.41           | 89         |
| <b>BAB 2</b> | <b>PERSONALIA</b>  |                | <b>95</b>  |
|              | (Contoh) Uraian Jabatan<br>- Kepala UTD<br>- Wakil Kepala UTD<br>- Manajer Pemastian Mutu<br>- Kepala Bagian Administrasi & Keuangan<br>- Kepala Bagian Pengawasan Mutu<br>- Kepala Bagian Pengelolaan Darah<br>- Kepala Bagian Pengelolaan Donor<br>- Kepala Bagian Pembinaan | 2.1a-h         | 99         |
|              | (Contoh) Struktur Organisasi UTD Regional/<br>Pusat  | 2.1i<br>2.1j   | 115<br>116 |



| <b>Bab</b>   | <b>Judul Lampiran</b>   | <b>Nomor Lampiran</b> | <b>Halaman</b> |
|--------------|---|-----------------------|----------------|
|              | Struktur Organisasi UTD<br>Struktur Organisasi Pusat Plasmaferesis  | 2.1k                  | 117            |
|              | (Contoh) SPO Pendelegasian Tugas dan Wewenang<br>- Surat Perintah Kepala UTD tentang Pendelegasian Tugas dan Wewenang   | 2.8                   | 118            |
|              | (Contoh) SPO Pengembangan Personil<br>- Formulir Perencanaan Kebutuhan Pelatihan<br>- Program Pelatihan di UTD<br>- Formulir Evaluasi Personil Pasca Pelatihan<br>- Formulir Catatan Pelatihan Personil | 2.10                  | 122            |
|              | Program Pemeriksaan Kesehatan   | 2.17                  | 132            |
|              | (Contoh) SPO Penggunaan dan Penanganan Alat Pelindung Diri<br>- Contoh Alat Pelindung Diri<br>- Gambar Cara Cuci Tangan Yang Benar  | 2.20                  | 133            |
| <b>BAB 3</b> | <b>DOKUMENTASI</b>  |                       | <b>143</b>     |
|              | (Contoh) Daftar Spesimen Tanda Tangan Personil  | 3.4                   | 145            |
|              | (Contoh) SPO Pengendalian Dokumen<br>- Format SPO<br>- Formulir Permohonan Pembuatan/Perubahan Dokumen<br>- Berita Acara Pemusnahan Dokumen   | 3.6                   | 146            |
|              | (Contoh) Formulir Distribusi dan Penarikan Dokumen  | 3.8                   | 159            |
| <b>BAB 4</b> | <b>BANGUNAN, FASILITAS, DAN PERALATAN</b>   |                       | <b>160</b>     |
|              | (Contoh) Desain dan Tata Letak Bangunan UTD   | 4.2                   | 167            |

| Bab | Judul Lampiran  | Nomor Lampiran | Halaman |
|-----|---|----------------|---------|
|     | Panduan Kekuatan Cahaya untuk Ruangan   | 4.3            | 168     |
|     | (Contoh) SPO Pengendalian Hama Terpadu  | 4.4            | 169     |
|     | (Contoh) SPO Kebersihan Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan<br>- Daftar Periksa Kebersihan   | 4.9            | 174     |
|     | (Contoh) SPO Penyimpanan Darah, Komponen Darah, dan Bahan Hasil Pakai<br>- Formulir Pencatatan Suhu Harian<br>- Kartu Stok Penyimpanan Darah dan Komponen Darah<br>- Contoh Posisi penyimpanan Kantong Darah di dalam <i>Blood Refrigerator</i><br>- Contoh Posisi penyimpanan Kantong Darah di dalam <i>Freezer</i>                                  | 4.18           | 179     |
|     | (Contoh) Daftar Bahan Kritis  | 4.19           | 190     |
|     | (Contoh) SPO Pemantauan Suhu Ruangan<br>- Formulir Pencatatan Suhu Ruangan  | 4.20           | 191     |
|     | (Contoh) IK Penanganan Penyimpangan Suhu Penyimpanan<br>- Formulir Pencatatan Penyimpangan Suhu Penyimpanan   | 4.21           | 195     |
|     | (Contoh) Desain Bus Mobile Unit   | 4.27           | 201     |
|     | (Contoh) SPO Penilaian dan Pelaksanaan <i>Mobile Unit</i><br>- Tabel persyaratan untuk Venue dan Lokasi MU<br>- Tabel persyaratan untuk Bus MU<br>- Daftar Periksa Penilaian Lokasi <i>Mobile Unit</i><br>- Daftar Periksa Penilaian Lokasi Bus <i>Mobile Unit</i><br>- Daftar Periksa Pengepakan MU<br>- Formulir Pencatatan Sesi <i>Mobile Unit</i> | 4.29           | 202     |

| Bab          | Judul Lampiran   | Nomor Lampiran       | Halaman  |
|--------------|--|----------------------|--|
|              | (Contoh) SPO Pemeliharaan Peralatan<br>- Formulir Pemeliharaan Peralatan   | 4.34                 | 220  |
|              | (Contoh) IK Penggunaan dan Pembersihan Sentrifus   | 4.37                 | 225  |
|              | (Contoh) SPO Kalibrasi Peralatan<br>- Daftar Peralatan Beserta Pengukurannya   | 4.44                 | 229  |
|              | (Contoh) Protokol Kualifikasi Operasional Uji IMLTD Metode CLIA  | 4.47a                | 238  |
|              | (Contoh) Laporan Kualifikasi Operasional Uji IMLTD Metode CLIA   | 4.47b                | 241  |
| <b>BAB 5</b> | <b>KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b>  |                      | <b>244</b>   |
|              | (Contoh) SPO Kualifikasi dan Validasi<br>- Format Spesifikasi Kebutuhan Pengguna<br>- Contoh Spesifikasi Kebutuhan Pengguna  | 5.1                  | 247  |
|              | Protokol dan Laporan Kualifikasi<br>- Protokol Kualifikasi Desain<br>- Laporan Kualifikasi Desain<br>- Protokol Kualifikasi Instalasi<br>- Laporan Kualifikasi Instalasi<br>- Protokol Kualifikasi Operasional<br>- Laporan Kualifikasi Operasional<br>- Protokol Kualifikasi Kinerja<br>- Laporan Kualifikasi Kinerja | 5.2a-h               | 257<br>259<br>261<br>264<br>266<br>272<br>274<br>276 |
|              | Format Protokol Validasi<br>- Contoh Protokol Validasi Reagen Serologi Golongan Darah<br>- Contoh Protokol Validasi Kantong Darah  | 5.4a<br>5.4b<br>5.4c | 278<br>280<br>286                                    |
|              | (Contoh) Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan   | 5.5                  | 292  |

| Bab          | Judul Lampiran  | Nomor Lampiran | Halaman    |
|--------------|---|----------------|------------|
|              | Validasi  |                |            |
|              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Daftar Peralatan berdasarkan Kekritisan</li> <li>- Kajian Perencanaan Kualifikasi-Validasi</li> <li>- Format Rencana Induk Validasi</li> <li>- Contoh Rencana Induk Validasi</li> <li>- Format Rencana Validasi</li> </ul> |                |            |
|              | Format Laporan Validasi   | 5.9            | 312        |
|              | Persyaratan Validasi Reagensia Uji Saring IMLTD   | 5.10a          | 313        |
|              | Persyaratan Validasi Reagensia Antisera Uji Golongan Darah  | 5.10b          | 315        |
|              | Persyaratan Validasi Darah dan Komponen Darah   | 5.10c          | 317        |
|              |   |                |            |
| <b>BAB 6</b> | <b>PENANGANAN BAHAN DAN REAGEN</b>  |                | <b>324</b> |
|              | (Contoh) SPO Penerimaan dan Karantina   | 6.4            | 327        |
|              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulir Permintaan Barang</li> <li>- Daftar Periksa Kedatangan Barang</li> <li>- Formulir Verifikasi Barang untuk Pelulusan</li> <li>- Formulir Serah Terima Barang</li> </ul>  |                |            |
|              | (Contoh) Formulir Persediaan Bahan dan Reagen:  |                |            |
|              | - Di Gudang Logistik  | 6.14a          | 335        |
|              | - Di Masing-masing Bagian   | 6.14b          | 336        |
|              | (Contoh) SPO Manajemen Pemasok  | 6.15           | 337        |
|              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contoh Pengujian Kantong Darah</li> <li>- Format Daftar Pemasok</li> </ul>   |                |            |
|              |   |                |            |
| <b>BAB 7</b> | <b>PEMBUATAN</b>  |                | <b>347</b> |
|              | (Contoh) SPO Seleksi Donor  | 7.4            | 364        |

| Bab          | Judul Lampiran   | Nomor Lampiran | Halaman    |
|--------------|--|----------------|------------|
|              | - Contoh Kuesioner<br>- <i>Informed Consent</i>  |                |            |
|              | (Contoh) SPO Pengambilan Darah Lengkap   | 7.37           | 370        |
|              | (Contoh) SPO Penanganan Limbah Pelayanan Darah<br>- Berita Acara Pemusnahan Darah dan Komponen Darah<br>- Berita Acara Penyerahan Darah dan Komponen Darah untuk Dimusnahkan | 7.48           | 377        |
|              | (Contoh) SPO Pengambilan Darah dengan Aferesis   | 7.51           | 383        |
|              | (Contoh) SPO Pembuatan Plasma Segar Beku<br>- Contoh Pelabelan pada Kantong Darah  | 7.72           | 392        |
|              | (Contoh) SPO Pemeriksaan Uji Saring IMLTD<br>- Contoh Formulir Pengiriman Sampel Uji Saring IMLTD<br>- Contoh Prosedur Uji Saring Anti-HIV                                   | 7.116          | 401        |
|              | (Contoh) SPO Pelabelan   | 7.161          | 408        |
|              | (Contoh) SPO Pelulusan Produk Jadi   | 7.170          | 414        |
|              | (Contoh) SPO Distribusi Darah dan Komponen Darah   | 7.194          | 418        |
|              | (Contoh) SPO Pengemasan<br>- Contoh Pengemasan di Cool Box<br>- Formulir Pencatatan Suhu Pengemasan dan Pengiriman   | 7.196          | 421        |
|              |  |                |            |
| <b>BAB 8</b> | <b>PEMBUATAN, ANALISIS DAN SERVIS BERDASARKAN KONTRAK</b>  |                | <b>427</b> |
|              | (Contoh) SPO Kontrak<br>- Contoh Perjanjian Kerja Sama Uji Saring IMLTD  | 8.3            | 428        |

| Bab | Judul Lampiran   | Nomor Lampiran | Halaman |
|-----|--|----------------|---------|
|     |  |                |         |
|     | - Contoh Perjanjian Kerja Sama Pengendalian Hama Terpadu |                |         |



✉ 08121 9999 533

✉ halobpom@pom.go.id

🌐 www.pom.go.id

🐦 @bpom\_ri

📘 Bpom RI