






## STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PELABELAN ALAT DAN BAHAN HABIS PAKAI

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-015
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	20 MARET 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	20 MARET 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh</p> <p>Septiana Veronica, S.Si Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 14 Maret 2023</p>
<p>Diperiksa oleh</p> <p>Mega Octavia, S.Si Koordinator Fraksionasi Plasma UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 15 Maret 2023</p>
<p>Disetujui oleh</p> <p>Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 16 Maret 2023</p>
<p>Disahkan oleh</p> <p>dr. Robby Nur Aditya, M.Si Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 17 Maret 2023</p>

**DOKUMEN TERKENDALI**  
Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p><b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b></p>	<p><b>SPO</b></p> <p><b>PELABELAN ALAT DAN BAHAN HABIS PAKAI</b></p>	<p>Halaman 1 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-015</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

#### 1. Tujuan

SPO ini sebagai petunjuk penggunaan label pada semua sarana dan produk pelayanan darah.

#### 2. Ruang lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh personil di semua bagian UTD dan Pusat Plasmaferesis.

#### 3. Persyaratan Sistem Mutu

- 3.1. Format label yang digunakan sudah disetujui.
- 3.2. Label harus informatif, mudah dibaca, tidak mudah hilang, dan memiliki kode unik.
- 3.3. Semua label yang digunakan terdaftar di Bagian Pemastian Mutu.
- 3.4. Hanya bagian yang diberi kewenangan yang boleh memperbanyak dan menggunakan label.
- 3.5. Rekonsiliasi harus dilakukan pada setiap penggunaan label.
- 3.6. Harus tersedia instruksi penggunaan dan pemusnahan label.
- 3.7. Sebelum penusukan, verifikasi harus dilakukan terhadap label yang ditempelkan pada :
  - 3.7.1. dokumen donor,
  - 3.7.2. kantong darah primer dan sekunder,
  - 3.7.3. selang (jika diperlukan),
  - 3.7.4. tabung sampel donor,
  - 3.7.5. kit apheresis.
- 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.

#### 4. Referensi


- 4.1. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis 2017
- 4.2. Peraturan Menteri Kesehatan No.91 Tahun 2015, Tentang Standar Pelayanan Transfusi Dara

#### 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1. Sarana pelayanan darah yang kritis meliputi peralatan dan bahan kritis.
- 5.2. Jenis peralatan dan bahan kritis mengacu pada Daftar Peralatan dan Bahan Kritis.
- 5.3. Rekonsiliasi adalah perbandingan nilai ketidakcocokan jumlah bahan-bahan masuk dan keluar sesudah selesai suatu proses atau serangkaian proses produksi.
- 5.4. Nomor kantong adalah nomor yang tertera pada selang kantong yang digunakan oleh UTD yang belum system komputerisasi.
- 5.5. Jenis-jenis label yang digunakan :
  - Label pada peralatan kritis :

**DOKUMEN TERKENDALI**

Salinan No :

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p><b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b></p>	<p><b>SPO</b></p> <p><b>PELABELAN ALAT DAN BAHAN HABIS PAKAI</b></p>	<p>Halaman 2 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-015</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

- Label identitas pada bahan kritis
- Label status alat, bahan, darah, dan komponen darah :
- Label limbah

## 6. Peran dan Tanggung Jawab

<i>Peran</i>	<i>Tanggung Jawab</i>
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 system komputerisasi

- Label ini merupakan barcode nomor donasi/nomor kantong darah donor, digunakan oleh UTD yang sudah menggunakan system komputerisasi dan ditempel di kantong darah, kantong satelit, selang (jika perlu), dan tabung sampel.
- Penempelan label nomor donasi dilakukan sebelum pengambilan darah.

**DOKUMEN TERKENDALI**  
Salinan No :



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p><b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b></p>	<p><b>SPO</b></p> <p><b>PELABELAN ALAT DAN BAHAN HABIS PAKAI</b></p>	<p>Halaman 3 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-015</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

- Tempelkan label nomor donasi format barcode di atas label kantong darah asli sebelah kiri atas.
- Lihat contoh label nomor donasi format barcode, pada SPO Pengambilan Darah Lengkap.
- Di atas barcode berisi keterangan identitas UTD  
Barcode terdiri dari 16 digit (untuk SIMDONDAR)  
Digit 1-4 mengidentifikasi kode identitas UTD  
Digit 5-6 :  
    DG untuk Dalam Gedung  
    Mi, M2, ... dst untuk kode Mobil Unit  
Digit 7-9 mengidentifikasi tiga huruf inisial nama pendonor  
Digit 10-16 mengidentifikasi nomor urut
- Lihat contoh label identitas pada sampel, lihat SPO Pengambilan Darah Lengkap .

#### 7.3.2. Pada kantong darah

- 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 kadaluarsa, volume, nama antikoagulan. Nomor kantong/barcode terhubung dengan formulir donor, sampel, dan semua kantong satelit.
- Jika belum ada system komputerisasi, gunakan label dari pabrik (yang sudah tertera di kantong darah).
- Lihat contoh label pada kantong darah, lihat SPO Pengambilan Darah Lengkap.

#### 7.3.3. Pada tabung sampel

- Pada label terdapat identitas darah yang disumbangkan (bisa berupa nomor kantong), tanggal pengambilan, volume.
- Jika belum ada system komputerisasi, gunakan label....
- Lihat contoh label pada tabung sampel, lihat SPO Pengambilan Darah Lengkap.

#### 7.3.4. Reagen/bahan

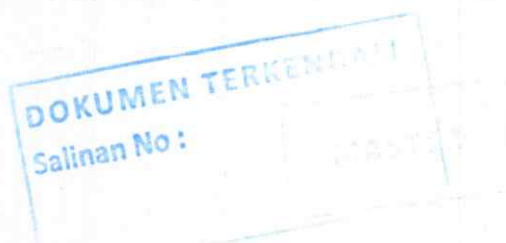
- Terdapat identitas reagen/bahan habis pakai, masa kadaluarsa, tanggal pertama dibuka, dan suhu simpan.

### 7.4. Label status alat, bahan, darah, dan komponen darah :

#### 7.4.1. Status alat sedang diperbaiki

- Menunjukkan bahwa suatu alat sedang dalam perbaikan dan tidak boleh dipakai.
- Contoh label status alat sedang diperbaiki, lihat SPO Kalibrasi Alat

#### 7.4.2. Status bahan karantina





Palang  
Merah  
Indonesia

UNIT DONOR DARAH  
PUSAT

SPO  
PELABELAN ALAT DAN  
BAHAN HABIS PAKAI


Manajemen Kualitas

Halaman 4 dari 5  
Nomor : UDDP-MK-L2-015  
Versi: 002  
Tanggal berlaku: 20 Mar 2023  
Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025

- Menyatakan bahwa suatu bahan sedang dalam proses pemeriksaan oleh Pengawasan Mutu dan belum boleh digunakan.
  - Contoh label status karantina, lihat SPO Penerimaan dan Karantina Logistik.
- 7.4.3. Status bahan diluluskan (released)
- Menyatakan bahwa bahan dapat digunakan untuk proses selanjutnya
  - Contoh label status bahan diluluskan, lihat SPO Penerimaan dan Karantina Logistik
- 7.4.4. Status bahan ditolak (rejected)
- Menyatakan bahwa bahan tidak dapat digunakan untuk proses selanjutnya
  - Contoh label status bahan ditolak, lihat SPO Penerimaan dan Karantina Logistik.
- 7.4.5. Status darah karantina (belum ada hasil uji dan karantina komponen darah)
- Menyatakan kantong darah lengkap atau komponen darah yang dalam proses produksi masih menunggu hasil uji saring IMLTD dan konfirmasi golongan darah.
  - Untuk UTD yang belum menerapkan system komputerisasi, darah dengan status karantina diletakkan pada tempat penyimpanan terpisah yang memiliki identitas jelas darah karantina.
  - Contoh label karantina pada kantong darah lengkap, lihat SPO Pengambilan Darah Lengkap (contoh gambar sudah ada).
  - Contoh label karantina pada kantong komponen darah, lihat SPO Pengambilan Darah Lengkap (contoh gambar sudah ada).
- 7.4.6. Status darah diluluskan (released)
- Menyatakan bahwa darah lengkap atau komponen darah sudah dapat digunakan untuk proses selanjutnya.
  - Label yang menyatakan darah boleh diluluskan mencakup informasi tentang : Nama produk komponen, Volume, Golongan Darah ABO dan Rhesus, Tanggal Kadaluwarsa, Tanggal Pengambilan, Hasil Uji Saring IMLTD, Suhu Penyimpanan, Nomor Kantong (bisa dalam bentuk barcode).
  - Contoh status darah diluluskan, lihat SPO Pelulusan Produk
- 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 system 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.

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p><b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b></p>	<p><b>SPO</b></p> <p><b>PELABELAN ALAT DAN BAHAN HABIS PAKAI</b></p>	<p>Halaman 5 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-015</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

- 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 system 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

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 Januari 2021	PerKa BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UDD dan Pusat Plasmaferesis	Dokumen Baru
002	20 Maret 2023	PerKa BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UDD dan Pusat Plasmaferesis	Masa berlaku telah selesai perlu di kaji ulang

