NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-011
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	20 MARET 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	20 MARET 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER: SALINAN NO:

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

DOKUMEN TERKENDALI Salinan No:



Manajemen Kualitas

Halaman 1 dari 4 Nomor: UDDP-MK-L2-011

Versi: 002

Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025

#### 1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini digunakan sebagai petunjuk bagi personil ...... untuk penulisan atau penyusunan SPO yang benar dan sistemastis

#### 2. Ruang Lingkup

SPO ini akan digunakan oleh personil yang memiliki kompetensi di lingkungan UDDP yang ditunjuk atau diberikan wewenang untuk menuliskan SPO kegiatan di bagian masing-masing.

#### 3. Persyaratan Sistem Mutu

SPO harus dibuat sistematis, jelas dan tuntas sehingga memudahkan pelaksanaan kegiatan sehari-hari dengan penulisan menggunakan bahasa yang mudah dipahami dan sederhana. SPO baru bisa diimplementasikan setelah ada pesetujuan pihak yang terkait. Contoh sesuai POPP

- 3.1. Persiapan
  - 3.1.1.Sampel
  - 3.1.2.Sampel

#### 4. Referensi

- 4.1. Peraturan Menteri Kesehatan No.91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku
- 4.2. European Committe on Blood Transfusion, Guide to the Preparation Use and Quality Assurance of Blood Component, 16Th Edition, 2010.

### 5. Definisi dan Singkatan

5.1. Definisi

5.1.1. ......

5.2. Singkatan

5.2.1. ......

DOKUMEN TERKENDALI Salinan No:



Manajemen Kualitas

Halaman 2 dari 4 Nomor: UDDP-MK-L2-011

Versi: 002

Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025

# 6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung Jawab		
Manajer Kualitas	<ul> <li>Memberikan no kontrol dokumen</li> <li>Menyimpan dokumen SPO yang asli dan membuat salinan yang akan di distribusikan kepada orang yang terdapat dalam daftar distribusi dokumen</li> <li>Mensahkan SPO</li> </ul>		
Reviewer/ pemeriksa	<ul> <li>Memeriksa urutan sesuai alur proses yang telah dibuat di dalam SPO untuk memastikan bahwa proses telah benar</li> <li>Menyetujui SPO</li> </ul>		
Penulis	<ul> <li>Menyusun atau menulis SPO baru. Membuat perubahan terhadap SPO yang sudah ada</li> <li>Mendapatkan persetujuan dari atasan</li> </ul>		

## 7. Prosedur

### 1. Penulisan SPO

Langkah	Tindakan				
1.	Buat pemetaan alur proses untuk membantu memastikan semua tahap titil kontrol kritis sudah				
	Pemetaan bisa berupa:				
	- Flow chart				
	- Swim line				
2.	Buat sesuai contoh format SPO yang berlaku dan minta nomor kontrol dokumen kepada Manajer Kualitas				
3	Tuliskan " draft" pada dokumen dengan cara penulisansebagai berikut				
	- Gunakan kata perintah pada awal kalimat				
	- Kalimat instruksi sederhana, mudah dipahami dan jelas				
	<ul> <li>Gunakan diagram, flow chart atau photojika dapat membantu dalar pemperjelas tahap-tahap</li> </ul>				
	<ul> <li>Gunakan huruf Trebuchet dengan ukuran huruf 11 untuk penulisan pada tabel pengesahan SPO dan isi</li> </ul>				
	- Gunakan margin atas 2,54 cm, kiri 2,54 cm, bawah 2,54 cm dan kanan 2, 54 cm				





Manajemen Kualitas

Halaman 3 dari 4 Nomor: UDDP-MK-L2-011

Versi: 002

Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025

	- Spasi antara sub judul 1,15 cm dengan after 0 pt			
	- Sub judul ditebalkan			
	- Setiap bahasa asingtulisdengan huruf miring			
	- Tulisan cover judul depan dengan ukuran 18 CAPS LOCK ditebalkan			
	- Tuliskan tanggal dengan menggunakan format tanggal/bulan/tahun, contoh (29 Sept 2018)			
	- Tandatangan pada cover menggunakan tinta berwarna biru			
4	Isi " Form Dokumen Registrasi" di Manajer Kualitas			
	UDDP-QS-L3-002 Form Dokumen Registrasi			
5	Kirimkan dokumen draft dan form registrasi dokumen kepada pemeriksa untuk direvisi			
6	Masukkan komentar dari pemeriksa			
7	Tentukan tanggal efektif ketika telah selesai di revisi dan disetujui untuk disahkan			
8	Jika isi dari SPO tidak ada yang berubah versi tetap sama,			
	walaupuntanggalnya sudah harus direview yang berubah hanya tanggal efektif saja.			
9	Kirim dokumen dan form registrasi dokumen kepadaatasan yang harus menanda tanganinya			
10	Kirim kedua dokumen tersebut yang telah ditanda tangani kepada Manajer Kualitas untuk disimpan dan dicopy untuk di distribusikan kepihak yang terkait			

### Contoh:

- 7.1. Lakukan persiapan alat sesuai lampiran 1
- 7.2. Lakukan persiapan reagensia sesuai lampiran 2
- 7.3. Petugas uji saring IMLTD menerima sampel darah donor beserta formulir pengantar sampel darah melalui loket laboratorium uji saring IMLTD
  - 7.3.1 Ditemukan sampel tidak memiliki identitas yang jelas
  - 7.3.2 Jumlan sampel yang diterima tidak sesuai dengan formulir pengantar sampel
  - 7.3.3 Volume sampel tidak mencukupi (< 3 mL)





Manajemen Kualitas

Halaman 4 dari 4 Nomor: UDDP-MK-L2-011

Versi: 002

Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025

0	D -			T-	-12	-
8.	110	KIII	men	10	гкат	т

8.1 Instruksi Kerja ..... No. .....

### 9. Lampiran

### Contoh:

9.1. Lampiran 1 : Protokol ......9.2. Lampiran 2 : Formulir .....

# 10. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal pelaksanaan	Referensi	Riwayat Perubahan
001			

#### Catatan:

- 1. Prosedur dalam SPO adalah tahapan proses
- 2. Instruksi Kerja adalah langkah kerja

