






STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENGEPAKAN DAN PENGIRIMAN PRODUK REAGENSIA KE LOGISTIK

| | | |
|-----------------|---|--|
| NO DOKUMEN | : | UDDP-PRD-L2-010 |
| VERSI | : | 001 |
| TANGGAL BERLAKU | : | 15 OKTOBER 2021 |
| TANGGAL REVIEW | : | 15 OKTOBER 2023 |
| STATUS DOKUMEN | : | MASTER : <input type="checkbox"/> COPY NO : <input type="checkbox"/> |

| | |
|---|--|
| <p>Disusun oleh:</p> <p>Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p> | <p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 16 Agustus 2021</p> |
| <p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p> | <p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 6 September 2021</p> |
| <p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed. Kepala Bidang Litbang dan Produksi UDDP Palang Merah Indonesia</p> | <p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 21 September 2021</p> |
| <p>Disahkan oleh:</p> <p>Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed. Manajer Kualitas UDDP Palang Merah Indonesia</p> | <p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 11 Oktober 2021</p> |

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No : MASTER

| | | | |
|--|--|-------------------------|---|
|  Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat | Standar Prosedur Operasional Pengepakan dan Pengiriman Produk Reagensia ke Logistik | | Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-010 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023 |
| | Bidang Litbang & Produksi | Sub. Bidang Produksi | |

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini sebagai bentuk petunjuk bagi petugas dalam pengepakan dan pengiriman produk reagensia UDDP PMI dari sub. bidang produksi ke bagian logistik pada sub. bidang umum, untuk dilakukan pendistribusian ke UDD PMI cabang atau instansi lainnya.

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh petugas teknis maupun non teknis di lingkungan sub. bidang produksi dan sub. bidang umum dalam kegiatan pengepakan dan pengiriman produk reagensia UDDP PMI sebelum didistribusikan ke UDD PMI cabang atau instansi lainnya.

3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh produk reagensia yang dikirimkan ke bagian logistik pada sub. bidang umum harus:

- 3.1 Dikemas dengan rapi menggunakan plastik bening
- 3.2 Diterima dalam kondisi kemasan utuh (kemasan tidak rusak)
- 3.3 Diberikan dalam kondisi yang sudah diberi stiker *release*, identitas reagensia, dan jumlah reagensia yang diberikan
- 3.4 Diberikan dengan menggunakan *cool box* atau wadah yang menjaga kontak langsung dengan lantai
- 3.5 Pengepakan dan pengiriman produk reagensia menggunakan sistem FIFO/FEFO

4. Referensi

- 4.1 Buku CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) tahun 2018
- 4.2 Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah

5. Definisi dan Singkatan


- 5.1 UDDP : Unit Donor Darah Pusat
- 5.2 SPO : Standar Prosedur Operasional
- 5.3 FIFO : *First In First Out*
- 5.4 FEFO : *First Expired First Out*
- 5.5 APD : Alat Pelindung Diri

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

6. Peran dan Tanggung Jawab

| Peran | Tanggung Jawab |
|------------------|--|
| Manajer kualitas | <ul style="list-style-type: none"> Melakukan kontrol dokumen Pengepakan dan Pengiriman Produk Reagensia ke Logistik |

MASTER

| | | | |
|---|---|---------------------------------|--|
|  <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p> | <p>Standar Prosedur Operasional Pengepakan dan Pengiriman Produk Reagensia ke Logistik</p> | | <p>Halaman 2 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-010 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p> |
| | <p>Bidang Litbang & Produksi</p> | <p>Sub. Bidang Produksi</p> | |

| | |
|------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Mengesahkan dan meninjau ulang SPO dan formulir terkait |
| Kepala Bidang Litbang dan Produksi | <ul style="list-style-type: none"> Membuat kebijakan tentang produksi reagensia Menjamin ketersediaan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Melakukan evaluasi hasil produksi reagensia |
| Kepala Sub. Bidang Produksi | <ul style="list-style-type: none"> Melaksanakan kebijakan tentang produksi reagensia Mengatur kecukupan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Memonitor kualitas bahan kimia dan bahan penunjang Memonitor secara periodik proses produksi reagensia Menjamin pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap hasil produk reagensia yang bermasalah Evaluasi secara periodik pencatatan dan pelaporan proses pengolahan reagensia |
| Petugas Teknis Produksi | <ul style="list-style-type: none"> Melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Melakukan proses pengolahan reagensia Melakukan proses pengepakan dan pengiriman produk reagensia ke logistik Melakukan pencatatan dan pelaporan |


7. Prosedur

7.1 Proses Pengepakan Reagensia

- 7.1.1 Gunakan APD sebelum mengambil sampel reagensia
- 7.1.2 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan
- 7.1.3 Pastikan setiap reagensia telah diisi, ditutup, dan ditempelkan stiker dengan baik
- 7.1.4 Pastikan tidak ada reagensia yang bocor
- 7.1.5 Pastikan dus yang digunakan masih berfungsi dengan baik
- 7.1.6 Masukkan reagensia ke dalam kemasan/dus sesuai dengan jenis reagensia
- 7.1.7 Lakukan pengepakan reagensia dengan kemasan plastik bening/box

Salinan No :

MASTER

| | | | |
|--|--|-------------------------|---|
|  Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat | Standar Prosedur Operasional Pengepakan dan Pengiriman Produk Reagensia ke Logistik | | Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-010 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023 |
| | Bidang Litbang & Produksi | Sub. Bidang Produksi | |

- 7.1.8 Tulis identitas reagensia seperti nama reagensia, nomor lot, tanggal kedaluwarsa, dan jumlah reagensia pada permukaan atas plastik/box
- 7.1.9 Tempelkan stiker *release* pada permukaan plastik bening/box

7.2 Proses Penyimpanan Reagensia

- 7.2.1 Pastikan suhu tempat penyimpanan sesuai dengan suhu penyimpanan reagensia
- 7.2.2 Simpan reagensia yang sudah dikemas (*packaging*) pada tempat barang *release* dan sesuai dengan jenis masing-masing reagensia
- 7.2.3 Pastikan reagensia tidak bersentuhan langsung dengan lantai

7.3 Proses Pengiriman Reagensia ke Logistik


- 7.3.1 Pastikan jumlah reagensia, kondisi reagensia, dan pengepakan reagensia masih baik
- 7.3.2 Catat identitas reagensia yang dikeluarkan, seperti nama reagensia, nomor lot, tanggal kedaluwarsa, dan jumlah reagensia yang dikeluarkan pada formulir pengiriman produk reagensia ke logistik
- 7.3.3 Lakukan pengecekan oleh orang kedua (*second personal check*)
- 7.3.4 Pastikan selama pengiriman suhu reagensia masih terjaga dan terkontrol
- 7.3.5 Catat suhu saat barang didistribusikan ke logistik pada form pengiriman

8. Dokumen Terkait

9. Lampiran

- 9.1 Lampiran 1 : Formulir Pengiriman Produk Reagensia ke Logistik No. UDDP-PRD-L4-028
- 9.2 Lampiran 2 : Formulir Penarikan Produk Reagensia No. UDDP-PRD-L4-029

10. Riwayat Perubahan

| Nomor Versi | Tanggal Efektif | Referensi | Ringkasan Perubahan |
|-------------|-----------------|--|---|
| 001 | 15 Oktober 2021 | Buku CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) tahun 2018; Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah | Dokumen Baru  |