 <b>Palang Merah Indonesia</b> Unit Donor Darah Pusat	<b>KEBIJAKAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b>	Halaman 1 dari 1 Nomor : UDDP-MK-L1-004 Versi : 001 Tanggal berlaku : 14 Des 2020 Tanggal kajiulang : 14 Des 2022
	Manajemen Kualitas	


## KEBIJAKAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI

Menunjukkan UDDP berkomitmen dalam kualifikasi (peralatan, gedung dan fasilitas) dan validasi (proses, sistem, metode, dan bahan) dalam rangka memberikan jaminan bahwa komponen dan layanan yang disediakan oleh UDDP konsisten memenuhi persyaratan untuk kualitas dan keamanan darah

Kebijakan ini juga menjamin bahwa semua kualifikasi (peralatan, gedung dan fasilitas) dan validasi (proses, sistem, metode, dan bahan) telah memenuhi persyaratan yang tepat untuk penggunaan sesuai standar

Kebijakan berlaku untuk semua kualifikasi (peralatan, gedung dan fasilitas) dan validasi (proses, sistem, metode, dan bahan) yang digunakan dalam setiap tahapan pembuatan komponen darah. Hal ini dimaksudkan untuk digunakan oleh seluruh staf yang mengelola atau melakukan semua kegiatan pelayanan darah dengan cara:

- UDDP berkomitmen untuk mengkualifikasi semua peralatan, gedung dan fasilitas dan memvalidasi proses, sistem, metode, dan bahan yang digunakan dalam rantai pelayanan darah
- Kualifikasi dan/ atau validasi dilakukan sebelum semua peralatan, gedung dan fasilitas, proses, sistem, metode, dan bahan itu akan diterapkan dalam penggunaan rutin
- Penerapan dalam penggunaan rutin akan disetujui atas dasar keberhasilan dari kualifikasi dan/ atau validasi
- Pendekatan kepada kualifikasi dan/ atau validasi didasarkan pada penilaian dampak dan risiko proses, sistem, metode, peralatan, sarana & prasarana atau bahan yang akan dan/ atau divalidasi
- Status kualifikasi dan/ atau validasi yang memenuhi persyaratan akan dipertahankan
- Kualifikasi ulang (rekualifikasi) atau Validasi (revalidasi) ulang akan dilakukan jika status kualifikasi dan validasi telah dibahas untuk diulang
- Persyaratan rekualifikasi dan/ atau revalidasi akan dimasukkan ke dalam standar prosedur operasional

Disahkan oleh:  Nama : Dr. dr. Ria Syafitri, EG, M.Biomed  Jabatan: Kepala Unit Donor Darah Pusat	Tanda Tangan:   Tanggal: 11 Desember 2020
---	---

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :