


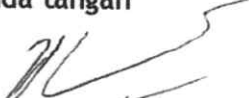



## STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PEMELIHARAAN PERALATAN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-013
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	18 Januari 2021
TANGGAL KAJI ULANG	:	18 Januari 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input checked="" type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh :</p> <p>Septiana Veronica, S.Si Staf Manajemen Kualitas Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Tanda tangan</p>  <p>Tanggal : 11 Jan 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Mega Octavia, S.Si Koordinator FK Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Tanda tangan</p>  <p>Tanggal : 12 Jan 2021</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Tanda tangan</p>  <p>Tanggal : 13 Jan 2021</p>
<p>Disahkan oleh :</p> <p>Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Tanda tangan</p>  <p>Tanggal : 15 Jan 2021</p>



 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>PEMELIHARAAN PERALATAN</b>	Halaman 1 dari 4 Nomor: UDDP-MK-L2-013 Versi: 001 Tanggal berlaku: 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang: 18 Jan 2023
	Manajemen Kualitas	

## 1. Tujuan

SPO ini sebagai petunjuk untuk menjelaskan pelaksanaan pemeliharaan peralatan untuk menjamin semua alat yang digunakan untuk mengelolah darah dan komponen darah dipelihara secara berkala

## 2. Ruang Lingkup

SPO ini akan digunakan oleh staf di UDDP yang menggunakan peralatan mulai dari perencanaan, pelaksanaan, kerusakan dan penyimpangan, keterlambatan pemeliharaan sesuai dengan manual operasional setiap alat dan tertuang didalam jadwal pemeliharaan alat dimasing-masing bidang/laboratorium.

## 3. Persyaratan Sistem Mutu

### 3.1 Butir 4.33

Perawatan, pembersihan dan kalibrasi hendaklah dilakukan secara berkala dan dicatat. Perawatan peralatan hendaklah dilaksanakan pada jangka waktu tertentu sesuai dengan jadwal yang tertulis.

### 3.2 Butir 4.35

Program perawatan hendaklah ditetapkan berdasarkan aktivitas kualifikasi. 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. Perbedaan jangka waktu dapat ditetapkan berdasarkan penilaian risiko. Bila tidak ada aktivitas perawatan berkala yang direkomendasikan oleh pembuat alat, pengawasan fungsional hendaklah dilaksanakan sesuai prosedur yang terdokumentasi. Semua aktivitas perawatan hendaklah didokumentasikan.

### 3.3 Butir 4.37

SPO penggunaan, perawatan, servis, pembersihan, dan sanitasi hendaklah tersedia dalam bahasa yang dapat dipahami oleh pelaksana. Hendaklah tersedia SPO untuk setiap jenis peralatan termasuk tindakan yang diambil ketika terjadi malafungsi atau kegagalan. Peralatan yang rusak, atau peralatan yang tidak dapat digunakan, hendaklah diberi label yang jelas dan bila memungkinkan dipindahkan dari area kerja.


### 3.4 Butir 4.40

Program perawatan berkala termasuk jangka waktu yang sesuai hendaklah tersedia untuk semua sistem atau peralatan laboratorium yang kritis. Prosedur hendaklah diterapkan untuk pelulusan peralatan setelah dilakukan perawatan atau intervensi.

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>PEMELIHARAAN PERALATAN</b></p>	<p>Halaman 2 dari 4</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-013</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 18 Jan 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 18 Jan 2023</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

### 3.5 Butir 4.42

Prosedur pembersihan hendaklah ditetapkan dan diuraikan dalam SPO. Pembersihan peralatan hendaklah mempertimbangkan instruksi dari pembuat. Jadwal pembersihan dan desinfeksi berkala, bila perlu, hendaklah tersedia untuk semua permukaan yang bersentuhan langsung dengan sistem kantong darah (misal sentrifuge, separator, rak penyimpanan).

### 3.6 Butir 4.43

Hendaklah digunakan larutan desinfektan dengan aktivitas antimikroba yang memadai dan disetujui. Program pembersihan hendaklah disiapkan yang menguraikan jangka waktu pembersihan dan metode pembersihan yang harus diterapkan untuk tiap peralatan dan tiap ruangan yang berbeda. Prosedur pembersihan hendaklah tidak berdampak negatif pada peralatan atau komponen darah. Aktivitas pembersihan hendaklah didokumentasikan.

### 3.7 Teknisi harus :

3.7.1 Menguasai pelaksanaan prosedur pemeliharaan alat

3.7.2 Memiliki pengetahuan mengenai alat yang digunakan di Laboratorium

3.4.3 Telah mengikuti pelatihan untuk pemeliharaan alat.

## 4. Referensi

4.1 PMK No 91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah

4.2 Peraturan Kepala BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis

4.3 Manual Operasional Alat (sesuai masing-masing alat)

## 5. Definisi dan Singkatan


5.1 Pemeliharaan : Manajemen Risiko Mutu

5.2 Pembersihan : Kemampuan menemukan atau menentukan keadaan, keberadaan atau fakta yang berisiko

5.3 Manual operasional: petunjuk penggunaan alat yang disertai dengan cara pemeliharaan dan pembersihan alat.

**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>PEMELIHARAAN PERALATAN</b></p>	<p>Halaman 3 dari 4</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-013</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 18 Jan 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 18 Jan 2023</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

## 6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggungjawab
Manajemen Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengesahkan formulir pemeliharaan alat</li> <li>Memastikan seluruh jadwal pemeliharaan terlaksana</li> <li>Mengesahkan perjanjian kontrak</li> </ul>
Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengesahkan jadwal pemeliharaan alat</li> <li>Menyetujui perjanjian kontrak</li> <li>Mengajukan alat, bahan, dan peralatan yang dibutuhkan</li> <li>Mengesahkan dokumen</li> </ul>
Kepala Ka.Sub/Ka.sie	<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 catatannya</li> </ul>
Petugas Lab	<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. Prosedur

### 7.1 Tinjauan Pemeliharaan

7.1.1 Identifikasi setiap alat yang memerlukan pemeliharaan

7.1.2 Tetapkan jadwal pemeliharaan yang sesuai untuk masing-masing alat

7.1.3 Susun IK pemeliharaan untuk setiap alat, personil yang bertanggungjawab dan petugas yang melakukan

7.1.4 Jika dilakukan oleh pihak ketiga, siapkan perjanjian kontrak pemeliharaan alat

7.1.4.1 pastikan kegiatan yang dilakukan, frekuensi dan pihak yang ditunjuk


7.1.4.1 Pihak ketigas menyerahkan laporan pemeliharaan, ditandatangani oleh pihak ketiga dan personil yang bertanggungjawab. Laporan ini harus detail mencakup semua pekerjaan yang dilakukan oleh pihak ketiga

7.1.5 Dokumentasikan buku manual pemeliharaan alat dari pabrikan.

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p><b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b></p>	<p><b>SPO</b></p> <p><b>PEMELIHARAAN PERALATAN</b></p>	<p>Halaman 4 dari 4</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-013</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 18 Jan 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 18 Jan 2023</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

## 7.2 Pelaksanaan pemeliharaan

- 7.2.1 Pemeliharaan dilakukan sesuai dengan IK pemeliharaan pada masing-masing alat
- 7.2.2 Pelaksanaan pemeliharaan alat oleh pihak ketiga hendaklah diperiksa oleh personil yang bertanggungjawab
- 7.2.3 Dokumentasikan bukti pelaksanaan pemeliharaan alat, bila melibatkan pihak ketiga harus ditandatangani oleh kedua belah pihak.

## 7.3 Kerusakan dan Penyimpangan

- 7.3.1 Jika terdapat kerusakan pada alat, lihat SPO Penanganan Penyimpangan
- 7.3.2 Untuk semua alat yang jelas dan diidentifikasi tidak berfungsi, harus diberi label yang jelas pada peralatan yang rusak, misal "SEDANG DALAM PERBAIKAN".

## 7.4 Keterlambatan pemeliharaan

- 7.4.1 Tentukan kesesuaian penggunaan berkelanjutan dari setiap peralatan yang telah melampaui tanggal jatuh tempo untuk pemeliharaan rutin (dimana runitas pemeliharaan tidak melibatkan kalibrasi) dilaboratorium Pengawasan Mutu
- 7.4.2 Dokumentasikan justifikasi/alasan untuk terus menggunakan setiap peralatan yang melampaui batas pemeliharaan
- 7.4.3 Beri penjelasan (dan bukti yang mendukung) bahwa mutu produk yang dihasilkan belum terpengaruh oleh adanya keterlambatan pemeliharaan bila diperlukan
- 7.4.4 Tersedia bukti dokumentasi dari produsen yang mendukung keputusan ini

## 7.5 Pelaporan

- 7.5.1 Hasil pelaksanaan dilaporkan kepada kepala Bagian dan tembusan kepada Manajer Pemastian Mutu
- 7.5.2 Apabila terjadi masalah ketika melakukan pemeliharaan, laporkan berjenjang pada kepala seksi dan kepala bagiannya.

## 8. Lampiran

- 8.1 Lampiran 1: Formulir Pemeliharaan Peralatan Pemeriksaan Laboratorium No. UDDP-MK-L4-024
- 8.2 Lampiran 2: Formulir Pencatatan Penggunaan Alat (Log book) No. UDDP-MK-L4-025

## 9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	18 Januari 2021	CPOB	Dokumen Baru

