


STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL KUALIFIKASI DAN VALIDASI SISTEM INFORMASI MANAJEMEN DONOR DARAH (SIMDONDAR)

NO DOKUMEN	:	UDDP-SIM-L2-010
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	30 November 2022
TANGGAL KAJI ULANG	:	30 November 2024
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Nuroddin, S. Kom Petugas Sub. Bidang Simdondar UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 26 Oktober 2022</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Azis Krisnadi, S. Kom Kasie. Bidang Simdondar UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 28 Oktober 2022</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Lilis Wijaya Kepala Bidang Rekrutmen dan Pembinaan Donor UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 31 Oktober 2022</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M. Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 02 November 2022</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI SISTEM INFORMASI MANAJEMEN DONOR DARAH (SIMDONDAR)		Halaman : 1 dari 6 Nomor : UDDP-SIM-L2-010 Versi : 002 Tanggal berlaku: 30 November 2022 Tanggal kaji ulang: 30 November 2024
	REKRUITMENT DAN PEMBINAAN DONOR	SIMDONDAR	

1. Tujuan

Untuk Menyiapkan dan merencanakan validasi perangkat lunak (software) dan perangkat keras (hardware) dari mesin/peralatan yang digunakan dalam pembuatan dan pengujian produk serta pengendalian penerimaan, penyimpanan dan penyerahan bahan dan produk agar dapat bekerja dan memberikan hasil yang konsisten

Memberikan arahan mengenai peranan, tanggung jawab, tugas dan perolehan berkaitan dengan aktivitas dalam validasi sistem komputerisasi

2. Ruang Lingkup

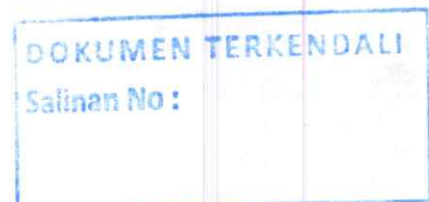
Berlaku untuk semua sistem komputerisasi di Unit Donor Darah Pusat - Palang Merah Indonesia yang diatur dalam CPOB dan peraturan-peraturan lain. Sistem komputerisasi mencakup : sistem simdondar, Sistem kepegawaian UDDP PMI, sistem manajemen logistic, dan perangkat keras dan lunak yang terdapat di laboratorium pelayanan darah, serologi konfirmasi golongan darah, IMLTD, Produksi reagensia, QC dan QA


3. Persyaratan Sistem Mutu

- 3.1 Kualifikasi dan validasi sistem komputerisasi adalah suatu persyaratan umum CPOB. Oleh sebab itu kebijakan tentang pemenuhan / kepatuhan terhadap kualifikasi dan validasi sistem komputerisasi UDDP PMI menyatakan bahwa seluruh sistem komputerisasi untuk kebutuhan spesifik harus dikualifikasi dan validasi sesuai kegunaannya. Dalam kegiatan operasional UDDP PMI adalah sangat penting bagi seluruh sistem komputerisasi yang digunakan dalam aktivitas yang berkaitan dengan CPOB
- 3.2 Penentuan kualifikasi dan validasi dari sistem komputerisasi dilakukan berdasarkan pada tingkat kekritisannya yakni berdasarkan pada tingkat risiko dan prioritas

4. Referensi

- 4.1 PP No. 7 Tahun 2011 Mengenai Pelayanan Darah



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI SISTEM INFORMASI MANAJEMEN DONOR DARAH (SIMDONDAR)		Halaman : 2 dari 6 Nomor : UDDP-SIM-L2-010 Versi : 002 Tanggal berlaku: 30 November 2022 Tanggal kaji ulang: 30 November 2024
	REKRUITMENT DAN PEMBINAAN DONOR	SIMDONDAR	

4.2 Permenkes No.83 tahun 2014 tentang UDD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah Pasal 35

4.3 Permenkes No.91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Darah Bab 3.13

4.4 Peraturan Organisasi PMI tentang UDD PMI Pasal 41

4.5 Pedoman CPOB untuk unit penyedia darah tentang sistem komputerisasi

MASTER

5. Definisi dan Singkatan

5.1 Software adalah sekumpulan data-data elektronik yang tersimpan dan diatur oleh komputer yang berupa program atau instruksi untuk menjalankan dan mengeksekusi suatu perintah


5.2 Hardware adalah seluruh bagian fisik komputer, dan dibedakan dengan data yang berada di dalamnya atau yang beroperasi di dalamnya, dan dibedakan dengan perangkat lunak (software) yang menyediakan instruksi untuk perangkat keras dalam menyelesaikan tugasnya.

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

6. Peran dan Tanggung jawab

Peran	Tanggung Jawab
Tim validasi	<ul style="list-style-type: none"> Tim validasi harus dibentuk yang terdiri dari Petugas Sub Bidang Simdondar, pengguna utama dan manajer kualitas
Koordinator validasi	<ul style="list-style-type: none"> Koordinator validasi ditunjuk oleh manajer kualitas dan melapor kepada manajer kualitas. Koordinator validasi adalah pelaksana kegiatan validasi sebelum penggunaan, sesuai dengan prosedur lokal dan template/formulir serta selanjutnya mengambil tanggung jawab menjaga status sistem tervalidasi dan tanggung jawab memastikan bahwa semua prosedur yang khusus berkaitan dengan sistem telah tersedia sebelum penggunaan sistem tersebut
Kepala Seksi	<ul style="list-style-type: none"> Memeriksa dokumen SPO Kualifikasi dan Validasi
Kepala Bidang Rekrutmen dan Pembinaan donor	<ul style="list-style-type: none"> Menyetujui dokumen SPO Kualifikasi dan Validasi

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI SISTEM INFORMASI MANAJEMEN DONOR DARAH (SIMDONDAR)		Halaman : 3 dari 6 Nomor : UDDP-SIM-L2-010 Versi : 002 Tanggal berlaku: 30 November 2022 Tanggal kaji ulang: 30 November 2024
	REKRUITMENT DAN PEMBINAAN DONOR	SIMDONDAR	

Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Manajer kualitas atau wakil yang ditunjuk akan mengawasi proses validasi dan : <ul style="list-style-type: none"> ◦ Memastikan bahwa kebijakan validasi sistem komputerisasi UDDP dan prosedur local memenuhi persyaratan yang berlaku ◦ Memastikan mutu dan kelengkapan dokumentasi validasi ◦ Memastikan penggunaan/ penerapan perangkat yang benar ◦ Memastikan tujuan validasi dipenuhi /tercapai • Melakukan kontrol dokumen SPO Kualifikasi dan Validasi • Mengesahkan dokumen SPO Kualifikasi dan Validasi
Petugas Sub. Bidang SIMDONDAR (Administrator) <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; width: fit-content;"> DOKUMEN TERKENDALI Salinan No : </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Peran administrator (pengatur) sistem mengemban tanggung jawab untuk semua kegiatan teknis yang berhubungan langsung dengan sistem yakni pemantauan, penyediaan cadangan dan perbaikan, pemulihan dari bencana, pemeliharaan database [bank data] • Peran administrator (pengatur) keamanan memastikan tingkat keamanan yang sesuai tersedia untuk melindungi sistem dan memastikan bahwa pengguna mendapat akses sesuai dengan fungsinya • Menyediakan dukungan untuk sistem validasi, bertanggung jawab menyediakan lingkungan yang mendukung sistem operasi dan memberi keahlian teknis yang diperlukan • Menyusun SPO Kualifikasi dan Validasi


7. Prosedur

MASTER

7.1 Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi

7.1.1 Dalam rangka melaksanakan kualifikasi dan validasi sistem komputerisasi, program yang jelas dan sistematis harus disiapkan dan diikuti. Program kualifikasi dan validasi meliputi :

7.1.1.1 Persiapan dan pemeriksaan perangkat keras dan perangkat lunak yang akan divalidasi

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI SISTEM INFORMASI MANAJEMEN DONOR DARAH (SIMDONDAR)		Halaman : 4 dari 6 Nomor : UDDP-SIM-L2-010 Versi : 002 Tanggal berlaku: 30 November 2022 Tanggal kaji ulang: 30 November 2024
	REKRUITMENT DAN PEMBINAAN DONOR	SIMDONDAR	

7.1.1.2 Persiapan spesifikasi kebutuhan pengguna (user requirement specifications / URS)

7.1.1.3 Persiapan , pemeriksaan dan persetujuan protokol kualifikasi /validasi

7.1.1.4 Koordinasi pelaksanaan kualifikasi dan validasi sistem komputerisasi sesuai protokol

7.1.2 Program / jadwal kualifikasi dan validasi harus dijaga agar sejalan dengan program validasi proses

7.1.3 Untuk mencegah akumulasi muatan pekerjaan dan peningkatan kebutuhan akan dana, program harus dikaji ulang bersama antara pengguna sistem dan bagian teknologi informasi (IT/TI)

MASTER

7.2 Prosedur Kualifikasi dan Validasi

7.2.1 Menetapkan jadwal / rencana kualifikasi dan validasi terhadap sistem yang akan dikualifikasi dan validasi (UDDP-SIM-L4-002 Jadwal kualifikasi dan validasi sistem komputerisasi)

7.2.2 Melakukan persiapan dan pemeriksaan terhadap seluruh perangkat keras dan perangkat lunak yang akan dikualifikasi dan validasi (UDDP-SIM-L4-001 Daftar Peralatan dan perangkat lunak (*software*) yang akan divalidasi)

7.2.3 Mempersiapkan spesifikasi kebutuhan pengguna terkait perangkat keras dan perangkat lunak (UDDP-SIM-L4-003 Spesifikasi kebutuhan pengguna)

7.2.4 Melakukan persiapan dan pemeriksaan terhadap protokol kualifikasi dan validasi yang telah disetujui oleh manajer kualitas


7.2.5 Melakukan proses kualifikasi desain dan membuat laporan kualifikasi desain (UDDP-SIM-L4-004 Protokol kualifikasi desain, dan UDDP-SIM-L4-005 Laporan kualifikasi desain), apabila hasil kualifikasi memenuhi kriteria penerimaan dan tidak ditemukan penyimpangan maka tahap kualifikasi dapat dilanjutkan ke proses kualifikasi instalasi (UDDP-SIM-L4-006 Laporan kualifikasi instalasi)

7.2.6 Menyerahkan hasil kualifikasi desain kepada kabid/kasubid di bidang terkait dan manajer kualitas untuk diperiksa dan disetujui, setelah memperoleh persetujuan maka proses kualifikasi instalasi dapat dilakukan (UDDP-SIM-L4-006 Protokol kualifikasi instalasi)

7.2.7 Melakukan proses kualifikasi instalasi dan membuat laporan kualifikasi instalasi (UDDP-SIM-L4-007 Laporan Kualifikasi instalasi), apabila hasil kualifikasi instalasi memenuhi kriteria penerimaan dan tidak ditemukan penyimpangan maka tahap kualifikasi dapat dilanjutkan ke proses kualifikasi operasional (UDDP-SIM-L4-008 Protokol kualifikasi operasional)

7.2.8 Menyerahkan hasil kualifikasi instalasi kepada kabid/kasubid dibidang terkait dan manajer kualitas untuk diperiksa dan disetujui, setelah memperoleh persetujuan maka proses kualifikasi operasional dapat dilakukan (UDDP-SIM-L4-008 Protokol kualifikasi operasional)

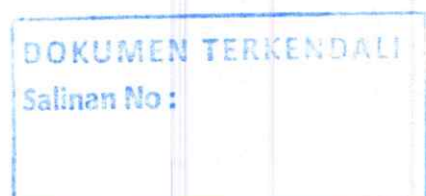
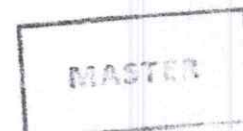
DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :


 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI SISTEM INFORMASI MANAJEMEN DONOR DARAH (SIMDONDAR)		Halaman : 5 dari 6 Nomor : UDDP-SIM-L2-010 Versi : 002 Tanggal berlaku: 30 November 2022 Tanggal kaji ulang: 30 November 2024
	REKRUITMENT DAN PEMBINAAN DONOR	SIMDONDAR	

- 7.2.9 Melakukan proses kualifikasi operasional dan membuat laporan kualifikasi operasional (UDDP-SIM-L4-009 Laporan kualifikasi operasional), apabila hasil kualifikasi operasional memenuhi kriteria penerimaan dan tidak ditemukan penyimpangan maka tahap kualifikasi dapat dilanjutkan ke proses kualifikasi kinerja (UDDP-SIM-L4-010 Protokol kualifikasi kinerja)
- 7.2.10 Menyerahkan hasil kualifikasi operasional kepada kabid/kasubid dibidang terkait dan manajer kualitas untuk diperiksa dan disetujui, setelah memperoleh persetujuan maka proses kualifikasi kinerja dapat dilakukan (UDDP-SIM-L4-010 Protokol kualifikasi kinerja)
- 7.2.11 Melakukan proses kualifikasi kinerja dan membuat laporan kualifikasi kinerja (UDDP-SIM-L4-011 Laporan kualifikasi kinerja), apabila hasil kualifikasi kinerja memenuhi kriteria penerimaan dan tidak ditemukan penyimpangan maka sistem komputerisasi yang meliputi seluruh perangkat keras dan lunak dapat digunakan untuk kegiatan operasional pelayanan darah di Unit Donor Darah Pusat - Palang Merah Indonesia setelah terlebih dahulu dilakukan pemeriksaan dan persetujuan oleh kabid/kasubid dibidang terkait dan manajer kualitas
- 7.2.12 Menyerahkan hasil kualifikasi kinerja kepada kabid/kasubid dibidang terkait dan manajer kualitas untuk diperiksa dan disetujui, setelah memperoleh persetujuan maka sistem komputerisasi yang meliputi seluruh perangkat keras dan lunak dapat digunakan untuk kegiatan operasional pelayanan darah di Unit Donor Darah Pusat - Palang Merah Indonesia
- 7.2.13 Rekualifikasi dan validasi dilakukan apabila hasil output dari sistem komputerisasi sudah tidak akurat atau valid, rekualifikasi dan validasi dilakukan minimal 1 (satu) tahun sekali

8. Lampiran

1. Daftar peralatan dan perangkat lunak (software) yang akan divalidasi (UDDP-SIM-L4-001)
2. Jadwal kualifikasi dan validasi sistem komputerisasi (UDDP-SIM-L4-002)
3. Spesifikasi kebutuhan pengguna (UDDP-SIM-L4-003)
4. Protokol kualifikasi desain (UDDP-SIM-L4-004)
5. Laporan kualifikasi desain (UDDP-SIM-L4-005)
6. Protokol kualifikasi instalasi (UDDP-SIM-L4-006)
7. Laporan kualifikasi instalasi (UDDP-SIM-L4-007)
8. Protokol kualifikasi operasional (UDDP-SIM-L4-008)
9. Laporan kualifikasi operasional (UDDP-SIM-L4-009)
10. Protokol kualifikasi kinerja (UDDP-SIM-L4-010)
11. Laporan kualifikasi kinerja (UDDP-SIM-L4-011)



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI SISTEM INFORMASI MANAJEMEN DONOR DARAH (SIMDONDAR)		Halaman : 6 dari 6 Nomor : UDDP-SIM-L2-010 Versi : 002 Tanggal berlaku: 30 November 2022 Tanggal kaji ulang: 30 November 2024
	REKRUITMENT DAN PEMBINAAN DONOR	SIMDONDAR	

9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Pelaksanaan	Referensi	Kesimpulan
001	30 November 2018		Dokumen Baru
002	30 November 2022	CPOB	Perubahan Template SPO

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :