
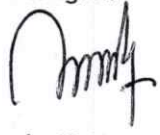

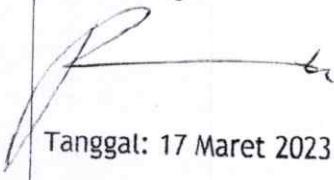


STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENERIMAAN & KUALIFIKASI PERALATAN KRITIS

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-019
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	20 MARET 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	20 MARET 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

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

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Penerimaan & Kualifikasi Peralatan Kritis	Halaman 1 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L2-019 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025
	Manajemen Kualitas	

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasioanal (SPO) ini menggambarkan proses penerimaan dan kualifikasi peralatan kritis

2. Ruang lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh staf Unit Transfusi Darah Pusat untuk proses penerimaan dan kualifikasi peralatan kritis yang telah dibeli atau disediakan di UDDP baik melalui peminjaman ataupun evaluasi. Yang termasuk peralatan kritis adalah semua peralatan yang memiliki potensi untuk berdampak terhadap kualitas produk atau jasa yang disediakan oleh UDDP kepada para pelanggannya

3. Persyaratan Sistem Mutu

Peralatan yang kritis dan penting terhadap kontrol manufaktur harus dapat menunjukkan performa sesuai dengan yang diinginkan dan memenuhi spesifikasi. Pencatatan kualifikasi harus dapat menunjukkan bahwa peralatan tersebut telah diinstal secara tepat (IQ), beroperasi sesuai yang diharapkan (OQ) dan memenuhi persyaratan untuk kinerja (PQ). Untuk itu harus terdapat protokol yang menggambarkan bagaimana pemeriksaan ini harus dilaksanakan. Kualifikasi harus termasuk pelatihan staf dan pengembangan serta penerapan prosedur untuk operasional, kalibrasi, perawatan dan kebersihan

4. Referensi

- 4.1. PerKa BPOM No.10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang baik di Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis
- 4.2. Peraturan Menteri Kesehatan No.19 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1. *Installation Qualification (IQ)* - berupa dokumen verifikasi yang menyatakan bahwa peralatan tersebut telah diinstal sesuai dengan spesifikasi UDDP dan rekomendasi dari manufaktur/pabrik
- 5.2. *Operational Qualification (OQ)* - berupa dokumen verifikasi yang menyatakan bahwa system dan subsistem yang bekerja dalam rentang operasional yang dipersyaratkan
- 5.3. *Process Qualification (PQ)* - berupa dokumen verifikasi yang menjelaskan bahwa peralatan ini telah bekerja sesuai dengan fungsinya dan memenuhi spesifikasi proses (bias disebut juga dengan Performance Qualification)

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Penerimaan & Kualifikasi Peralatan Kritis	Halaman 2 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L2-019 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025
	Manajemen Kualitas	

6. Peran dan Tanggungjawab

Peran	Tanggung jawab
Logistik	<ul style="list-style-type: none"> • Menerima peralatan dari Suplier • Memberitahu kepada Tim Penerima barang bahwa peralatan telah tiba.
Tim Penerima barang	Tim Pengadaan dibentuk oleh Direktur setiap 2 tahun dan terdiri dari semua perwakilan bidang. <ul style="list-style-type: none"> • Memeriksa peralatan ketika penerimaan • Melapor kembali kepada Suplier jika ditemukan bahwa peralatan dalam kondisi yang tidak baik atau tidak memenuhi persyaratan. • Menyiapkan laporan untuk User
User	<ul style="list-style-type: none"> • Menyiapkan Rencana Perubahan jika dibutuhkan. • Menerima peralatan dari Tim Penerima barang • Mengawasi instalasi dan IQ oleh Suplier • Memastikan bahwa pelatihan staf telah terlaksana oleh Suplier • Melakukan OQ dengan Suplier • Melakukan PQ • Memastikan bahwa semua dokumentasi telah lengkap dan tersedia • Mendapatkan dokumen persetujuan dari Manajer Kualitas dan Wakil Direktur sebelum penggunaan.
Suplier	<ul style="list-style-type: none"> • Menyediakan peralatan sesuai prosedur • Instal peralatan dan periksa instalasinya (IQ) • Periksa operasional peralatan dengan User (OQ) • Menyediakan pelatihan untuk staf • Menyediakan dokumentasi GMP lengkap

7. Prosedur

7.1. Pemeriksaan Peralatan ketika Penerimaan

- 7.1.1 Menerima peralatan dari Suplier dan beritahu tim Penerima Barang
- 7.1.2 Periksa peralatan untuk mengkonfirmasi bahwa peralatan telah diterima dalam kondisi baik
- 7.1.3 Periksa peralatan untuk konfirmasi bahwa telah sesuai dengan spesifikasi
- 7.1.4 Dokumentasikan pemeriksaan dan serahkan kepada User dengan peralatannya
- 7.1.5 Melapor kepada Suplier atau mengembalikan peralatan jika tidak dalam kondisi baik atau tidak memenuhi spesifikasi

DOKUMEN TERKENDAL
 Salinan No :

 UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Penerimaan & Kualifikasi Peralatan Kritis	Halaman 3 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L2-019 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025
	Manajemen Kualitas	

7.2. Instalasi Peralatan

- 7.2.1 Instalasi peralatan dilakukan oleh Suplier dengan diawasi oleh User
- 7.2.2 Mendapatkan Nomer Aset dan Nomer Unik GMP untuk peralatan dari Bidang Fasilitas.
- 7.2.3 Awasi instalasi peralatan
- 7.2.4 Pastikan bahwa Suplier telah menyediakan pencatatan IQ sebagai bukti bahwa peralatan telah diinstal dan diperiksa secara tepat dan sesuai dengan rekomendasi dari pabrik
- 7.2.5 Review pencatatan IQ untuk kelengkapan sebelum Suplier pergi, atau sebelum peralatan itu digunakan. Minimal harus memiliki berupa :
 - Tanggal kualifikasi
 - Nomer serial unik atau identitas GMP yang berhubungan dengan pencatatan peralatan tersebut
 - Hasil aktual setiap tes, hasil yang diharapkan atau rentang normal, dan apakah "Lolos" atau "Gagal"
 - Tindakan yang diambil jika hasilnya berupa "Gagal"
- 7.2.6 Tandatangan dari Suplier yang melakukan kualifikasi
- 7.2.7 Tandatangan User yang mengkonfirmasi bahwa pencatatan telah direview, lengkap dan dapat diterima.
- 7.2.8 Memastikan bahwa Suplier mengulang IQ jika hasilnya tidak dapat diterima
- 7.2.9

7.3. Kualifikasi Operasional Peralatan (OQ)

Pelaksanaan OQ peralatan dilakukan secara bersama sama antara Suplier dengan staf UDDP, dan diawasi oleh User

- 7.3.1 Pastikan bahwa Suplier menyediakan pelatihan staf untuk OQ, dan pelatihan relevan lainnya yang diterima di UDDP
- 7.3.2 Pastikan bahwa pencatatan OQ telah lengkap sebagai bukti bahwa peralatan tersebut mendapatkan OQ secara tepat dan sesuai dengan rekomendasi pabrik
- 7.3.3 Review pencatatan OQ untuk kelengkapan sebelum Suplier pergi, atau sebelum peralatan digunakan. Minimal harus memiliki berupa:
 - Tanggal Kualifikasi
 - Nomer serial unik atau identitas GMP yang berhubungan dengan pencatatan peralatan tersebut
 - Hasil aktual setiap tes, hasil yang diharapkan atau rentang normal, dan apakah "Lolos" atau "Gagal"
 - Tindakan yang diambil jika hasilnya berupa "Gagal"
 - Tandatangan dari staf yang ditunjuk melakukan OQ
 - Tandatangan User yang mengkonfirmasi bahwa pencatatan telah direview, lengkap dan dapat diterima
- 7.3.4 Pastikan bahwa OQ diulang jika hasilnya tidak diterima. Semua tes ulang harus didokumentasikan

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Penerimaan & Kualifikasi Peralatan Kritis	Halaman 4 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L2-019 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025
	Manajemen Kualitas	

7.4. Kualifikasi Proses Peralatan (PQ)

PQ peralatan dilakukan oleh staf UDDP dan diawasi oleh User

7.4.1 Pastikan bahwa pencatatan PQ telah lengkap sebagai bukti bahwa peralatan tersebut telah melewati PQ dengan tepat dan sesuai dengan rekomendasi pabrik

7.4.2 Review pencatatan PQ untuk kelengkapan sebelum Suplier pergi , atau sebelum peralatan digunakan. Minimal harus memiliki berupa:

- Tanggal Kualifikasi
- Nomer serial unik atau identitas GMP yang berhubungan dengan pencatatan peralatan tersebut
- Hasil aktual setiap tes, hasil yang diharapkan atau rentang normal, dan apakah "Lolos" atau "Gagal"
- Tindakan yang diambil jika hasilnya berupa "Gagal"
- Tandatangan dari staf yang ditunjuk melakukan PQ
- Tandatangan User yang mengkonfirmasi bahwa pencatatan telah direview, lengkap dan dapat diterima

7.4.3 Pastikan bahwa PQ diulang jika hasilnya tidak diterima. Semua tes ulang harus didokumentasikan

7.5. Kelengkapan Dokumen

Sebuah File Peralatan harus disiapkan yang berisi dokumen terkait oleh staf UDDP dan diawasi oleh User

7.5.1 Pastikan bahwa SPO atau IK telah lengkap , disetujui dan diimplementasikan:

- Kegunaan dari peralatan
- Kebersihan, pemeliharaan dan perbaikan
- Pemeriksaan berkala, QC dan Kalibrasi
- 'Troubleshooting'

7.5.2 Pastikan bahwa formulir terkait telah lengkap dan jadwal telah disiapkan

7.5.3 Jika menggunakan Rencana Perubahan, pastikan bahwa telah dilengkapi

7.6. Persetujuan Penggunaan Peralatan

Persetujuan penggunaan peralatan dilakukan oleh Wakil Direktur dan Manajer Kualitas

7.5.1 Review pencatatan IQ, OQ dan PQ :

- Apakah pemeriksaan kualifikasi atau tes telah sesuai?
- Apakah semua hasil dapat diterima, dan jika ada hasil yang tidak bisa diterima, apakah sudah diulang dan sekarang bisa diterima?
- Apakah semua pencatatan telah lengkap dan tepat?
- Apakah semua dokumen telah ditandatangani?

7.5.2 Periksa untuk memastikan bahwa Rencana Perubahan telah dilengkapi (jika ada).

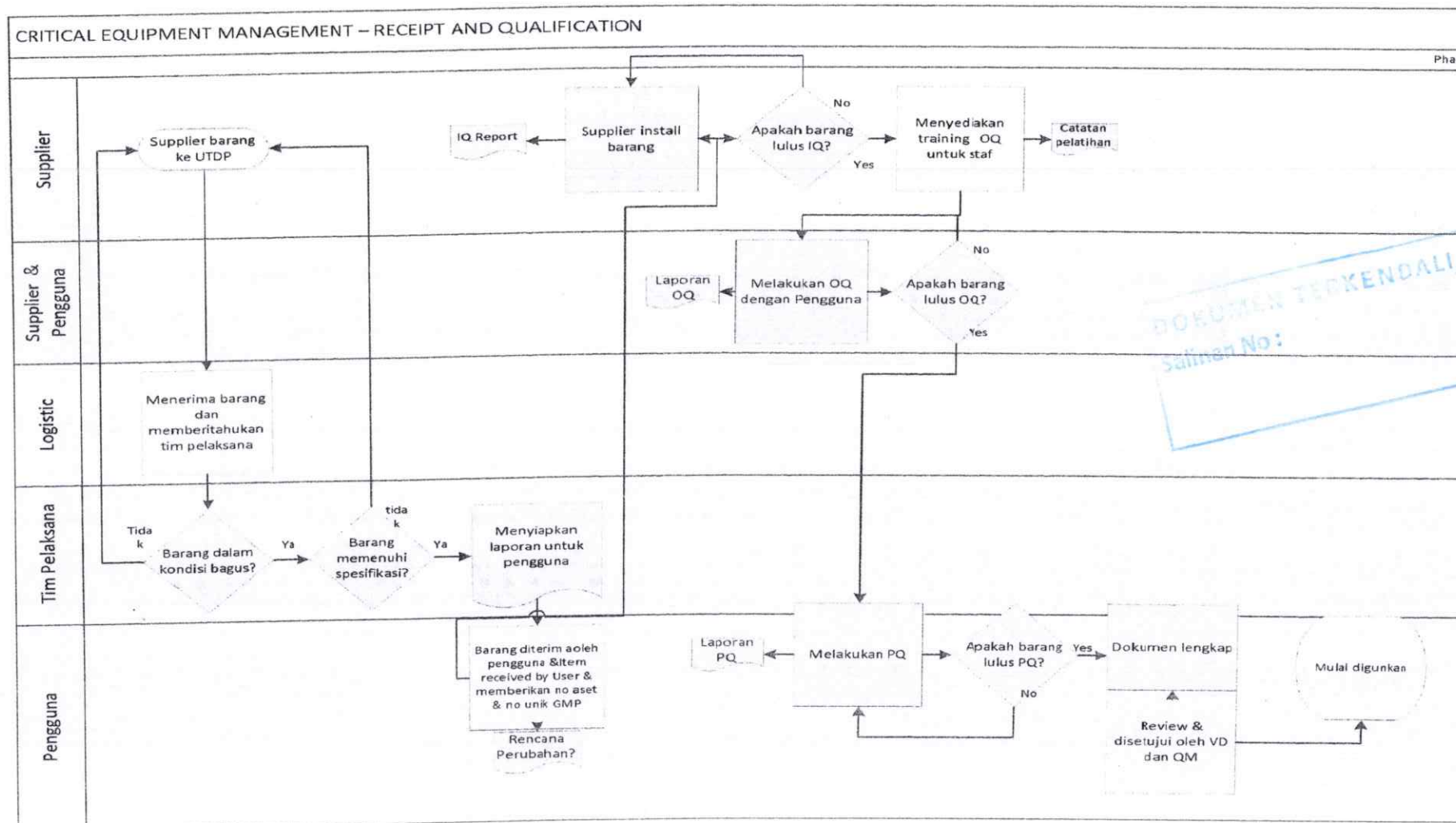
7.5.3 Periksa untuk memastikan bahwa semua dokumentasi telah lengkap dan siap digunakan

7.5.4 Tandatangani dokumen untuk mengindikasikan bahwa review dan persetujuan bahwa peralatan siap untuk digunakan

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No :

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>Penerimaan & Kualifikasi Peralatan Kritis</p>	<p>Halaman 5 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-019</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

7.7. Pemetaan Proses



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>Penerimaan & Kualifikasi Peralatan Kritis</p>	<p>Halaman 6 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-019</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

8. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 Januari 2021	PerKa BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UDD dan Pusat Plasmaferesis	Dokumen Baru
002	20 Maret 2023	PerKa BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UDD dan Pusat Plasmaferesis	Masa berlaku telah selesai perlu di kaji ulang

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :