


STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENGKAJIAN MUTU PRODUK

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-014
VERSI	:	004
TANGGAL BERLAKU	:	11 Desember 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	11 Desember 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh</p> <p>Shaffa Auliya Hawwa, A.Md. Kes Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 06 Desember 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: 06 Desember 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: 07 Desember 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: 08 Desember 2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGKAJIAN MUTU PRODUK</p>	<p>Halaman 1 dari 4</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-014</p> <p>Versi : 004</p> <p>Tanggal berlaku : 11 Des 2023</p> <p>Tanggal kajiulang : 11 Des 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

1. Tujuan

SPO ini sebagai petunjuk untuk melaksanakan Pengkajian Mutu Produk (PMP)

2. Ruang lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh staff UDD Pusat PMI yang melakukan pengkajian mutu seluruh produk yang dibuat.

3. Persyaratan Sistem Mutu

- 3.1 Setiap produk harus memiliki kandungan/ kadar sesuai standar
- 3.2 Pemeriksaan pengawasan mutu dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku yang dilakukan setiap bulan yang dimonitor trennya setiap tahun (Januari- Desember)
- 3.3 Produk yang tidak sesuai standar, diberi label tidak dipergunakan untuk transfusi dan siap untuk dimusnahkan.
- 3.4 Tindakan yang akan diambil terhadap produk yang tidak memenuhi standar

4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku
- 4.2 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis No. 10 Tahun 2017

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 WB : *Whole blood* = darah lengkap
- 5.2 PRC : *Packed Red Cells* = sel darah merah pekat
- 5.3 WE : *Washed Erythrocyte* = sel darah merah cuci
- 5.4 LP: *Liquid Plasma* = plasma cair
- 5.5 FFP : *Fresh frozen plasma* = plasma segar beku
- 5.6 TC : *Thrombocyte Concentrate* = trombosit pekat
- 5.7 TC apheresis : Thrombocyte Concentrate dari aferesis
- 5.8 *Leukodepleted blood* : Darah yang dikurangi jumlah leukositnya
- 5.9 AHF : *Anti Hemophylic Factor*= kriopresipitat

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO PENGKAJIAN MUTU PRODUK	Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L2-014 Versi : 004 Tanggal berlaku : 11 Des 2023 Tanggal kajiulang : 11 Des 2025
	Manajemen Kualitas	

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung Jawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> Membuat laporan Pengkajian Mutu Produk secara berkala Mengesahkan pelulusan komponen darah untuk didistribusikan atau dibuang
Kepala Seksi Pengawasan Mutu	Analisis data termasuk penafsiran hasil.
Kepala Seksi Pengolahan Darah	Verifikasi semua data pengolahan
Pelaksana pengolahan	<ul style="list-style-type: none"> Mengumpulkan data yang diperlukan untuk menyiapkan PMP dari berbagai sumber Mengisi lembar kerja

7. Prosedur

7.1 Laksanakan PMP untuk tiap produk dengan bekerja sama antara Bagian Pengelolaan Darah dan Bagian Pengawasan Mutu. Pengkajian secara berkala dilaksanakan untuk memudahkan proses PMP dengan jumlah produk sesuai uji petik per bulan (1 % dari total produk atau minimal empat kantong), jumlah produk, jenis-jenis produk yang dihasilkan, priode pelaksanaan (Januari - Desember) dan jumlah *batch*

7.2 Pertimbangkan data PMP pada periode sebelumnya meliputi:

- 7.2.1. Kantong darah, darah, wadah pengiriman, reagen pengujian, peralatan dan metode yang digunakan terutama yang dipasok dari sumber baru
- 7.2.2. Kajian kriteria penerimaan donor
- 7.2.3. Kajian penolakan donor
- 7.2.4. Kajian kriteria keterimaan reagen
- 7.2.5. Batas keberterimaan dari masing-masing produk komponen darah yang dilakuan pengujian

No	Keberterimaan	Hasil

- 7.2.6. Kajian terhadap reagen yang tidak memenuhi kriteria
- 7.2.7. Jumlah donor yang ditolak
- 7.2.8. Jumlah kantong yang dirilis
- 7.2.9. Jumlah kantong darah yang reaktif (*reject*)

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

MASTER



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

SPO
PENGKAJIAN MUTU PRODUK

Manajemen Kualitas

Halaman 4 dari 4
Nomor : UDDP-MK-L2-014
Versi : 004
Tanggal berlaku : 11 Des 2023
Tanggal kajiulang : 11 Des 2025

			<ul style="list-style-type: none">- Jumlah produk sesuai uji petik perbulan (1% dari total produk atau empat kantong)- Periode pelaksanaan PMP dari Januari- Desember
004	11 Desember 2023	PMK No. 91 Tahun 2015	Jumlah produk sesuai uji petik perbulan (1% dari total produk atau minimal empat kantong darah)

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01