

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENGKAJIAN MUTU PRODUK

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-014
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	12 DESEMBER 2022
TANGGAL KAJI ULANG	:	12 DESEMBER 2024
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: 05 Desember 2022</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 2022</p>
<p>Disetujui oleh</p> <p>Frída Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 07 Desember 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: 08 Desember 2022</p>

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO PENGKAJIAN MUTU PRODUK	Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-MK-L2-014 Versi : 002 Tanggal berlaku : 12 Des 2022 Tanggal kajiulang : 12 Des 2024
	Manajemen Kualitas	

1. Tujuan

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

2. Ruang lingkup

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

3. Persyaratan Sistem Mutu

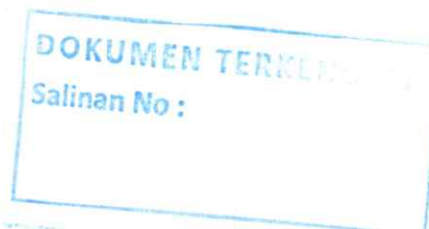
- 3.1 Setiap produk harus memiliki kandungan/ kadar sesuai standar
- 3.2 Pemeriksaan pengawasan mutu dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku.
- 3.3 Produk yang tidak sesuai standar, diberi label tidak dipergunakan untuk transfusi dan siap untuk dimusnahkan.
- 3.4 Tindakan yang akan diambil terhadap produk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

4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku
- 4.2 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis 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 PC : Plasma cair
- 5.5 FFP : Fresh frozen plasma = plasma segar beku
- 5.6 TC : Thrombocyte Concentrate
- 5.7 TC apheresis : Thrombocyte Concentrate dari aferesis
- 5.8 Leukodepleted blood : Darah yang dikurangi jumlah leukositnya
- 5.9 AHF : Anti Hemophylic Factor= kriopresipitat





Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

SPO
PENGKAJIAN MUTU PRODUK

Manajemen Kualitas

Halaman 2 dari 3
Nomor : UDDP-MK-L2-014
Versi : 002
Tanggal berlaku : 12 Des 2022
Tanggal kajiulang : 12 Des 2024

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung Jawab
Manajer Pemastian Mutu	<ul style="list-style-type: none">• Membuat laporan Pengkajian Mutu Produk secara berkala• Mengesahkan pelulusan komponen darah untuk didistribusikan atau dibuang
Kepala Bagian 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, jumlah produk, jenis- jenis produk yang dihasilkan, priode pelaksanaan 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 dilakukan 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 di release
- 7.2.9. Jumlah kantong darah yang reaktif (reject)





Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

SPO
PENGKAJIAN MUTU PRODUK

Manajemen Kualitas

Halaman 3 dari 3
Nomor : UDDP-MK-L2-014
Versi : 002
Tanggal berlaku : 12 Des 2022
Tanggal kajiulang : 12 Des 2024

- 7.2.10. Hasil uji petik
- 7.2.11. Status validasi dari prosedur terutama pada tahap kritis
- 7.2.12. Jika ada perubahan pada peralatan, prosedur dan pengujian, dibandingkan dengan pengkajian yang dibuat sebelumnya
- 7.2.13. Penyimpangan dari spesifikasi, hasil investigasinya dan evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan
- 7.2.14. Keluhan produk yang diterima
- 7.2.15. Pengembalian dan penarikan kembali produk
- 7.2.16. Kajian kasus look-back (peninjauan kembali)
- 7.2.17. Hasil kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan
- 7.2.18. Kajian temuan inspeksi internal dan inspeksi lain serta tindakan perbaikannya;
- 7.2.19. Kajian terhadap kontrak kerjasama untuk memastikan selalu mutakhir, bila ada
- 7.2.20. Buat laporan akhir dari PMP dalam bentuk tabel dan/ atau grafik serta rekomendasi untuk tindakan perbaikan bila ada
- 7.2.21. Laporan PMP harus disahkan oleh Kepala Bagian Pengelolaan Darah, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu

8. Lampiran:

Lampiran 1: Format Pengkajian Mutu Produk

9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	01 April 2021	CPOB BPOM Nomor 10 Tahun 2017	Dokumen baru
002	12 Desember 2022	CPOB BPOM Nomor 10 Tahun 2017	Penambahan data PMP untuk: <ul style="list-style-type: none">- Jumlah penolakan donor- Jumlah kantong release- Jumlah kantong darah yang reaktif (reject)- Jumlah produk- Jenis produk yang dihasilkan- Periode pelaksanaan- Jumlah batch- Tabel batas keberterimaan dari masing-masing produk yang dilakukan pemeriksaan QC

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER