






STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PRODUKSI REAGENSIA KUPRI SULFAT (CuSO₄)

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L2-007
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	15 OKTOBER 2021
TANGGAL REVIEW	:	15 OKTOBER 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> COPY NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 13 Agustus 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 6 September 2021</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed. Kepala Bidang Litbang dan Produksi UDDP Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 21 September 2021</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed. Manajer Kualitas UDDP Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 11 Oktober 2021</p>



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Kupri Sulfat (CuSO₄)		Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam memproduksi reagensia Kupri Sulfat (CuSO₄) untuk keperluan pemeriksaan serologi golongan darah yang berkualitas dan sesuai standar untuk menunjang pelayanan darah.

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan petugas teknis di sub. bidang produksi dalam kegiatan produksi reagensia yang meliputi semua unsur produksi mulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia, pembuatan larutan pengencer, dan produksi reagensia.

3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh proses produksi reagensia harus:

- 3.1 Dilakukan oleh petugas teknis yang kompeten yang berwenang
- 3.2 Dilakukan di dalam laboratorium yang memenuhi persyaratan CPOB
- 3.3 Menggunakan peralatan yang telah terakreditasi dan tervalidasi
- 3.4 Menggunakan bahan habis pakai yang sesuai spesifikasi dan dari distributor yang disetujui
- 3.5 Seluruh proses kegiatan produksi reagensia harus dicatat dan didokumentasikan

4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 *PL. Mollison, Human Blood Group*
- 4.3 *Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.4 *Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*


5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Alat Pelindung Diri (APD) adalah alat pelindung tubuh yang digunakan untuk melindungi kulit dan selaput lendir petugas dari risiko paparan darah, semua jenis cairan tubuh, sekret, dan ekskreta

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung Jawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> Melakukan kontrol dokumen Produksi Reagensia Kupri Sulfat (CuSO₄) Mengesahkan dan meninjau ulang SPO dan formulir terkait

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Kupri Sulfat (CuSO₄)		Halaman 2 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

Kepala Bidang Litbang dan Produksi	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat kebijakan tentang produksi reagensia • Menjamin ketersediaan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan • Melakukan evaluasi hasil produksi reagensia
Kepala Sub. Bidang Produksi	<ul style="list-style-type: none"> • Melaksanakan kebijakan tentang produksi reagensia • Mengatur kecukupan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan • Memonitor secara periodik proses produksi reagensia • Menjamin pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap hasil produk reagensia yang bermasalah • Evaluasi secara periodik pencatatan dan pelaporan proses pengolahan reagensia
Petugas Teknis Produksi	<ul style="list-style-type: none"> • Melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan • Melakukan proses produksi reagensia • Melakukan pengujian kualitas internal • Melakukan pengisian botol, pelabelan, dan pengepakan reagensia • Melakukan pencatatan dan pelaporan

7. Prosedur

7.1 Persiapan Produksi Reagensia

- 7.1.1 Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan
- 7.1.2 Siapkan alat dan bahan yang dibutuhkan
- 7.1.3 Siapkan formulir lembar kerja pembuatan larutan CuSO₄
- 7.1.4 Siapkan formulir lembar kerja pemeriksaan uji kualitas yang meliputi pemeriksaan Berat Jenis (BJ)


7.2 Produksi Reagensia

- 7.2.1 Buat reagensia berdasarkan formulasi dan sesuai kebutuhan
- 7.2.2 Lakukan pencatatan pada lembar kerja
- 7.2.3 Periksa semua hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua (*second personal check*)
- 7.2.4 Dokumentasikan pencatatan hasil produksi

7.3 Pencatatan dan Dokumentasi Akhir

- 7.3.1 Catat penggunaan bahan kimia yang digunakan pada lembar kerja
- 7.3.2 Catat hasil pemeriksaan uji kualitas internal
- 7.3.3 Catat jenis dan jumlah pengiriman sampel

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Kupri Sulfat (CuSO₄)		Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

7.3.4 Bersihkan meja kerja, peralatan, dan ATK (Alat Tulis Kantor)

8. Dokumen Terkait

8.1 Instruksi Kerja Produksi Reagensia Kupri Sulfat (CuSO₄) BJ: 1.053 No. UDDP-PRD-L3-009

9. Lampiran

- 9.1 Lampiran 1 : Lembar Kerja dan *Checklist* Produksi Kupri Sulfat BJ: 1.053 No. UDDP-PRD-L4-021
- 9.2 Lampiran 2 : Lembar Kerja dan *Checklist* Produksi Kupri Sulfat BJ: 1.062 No. UDDP-PRD-L4-022
- 9.3 Lampiran 3 : Lembar Kerja Uji Mutu Internal Kupri Sulfat BJ: 1.053 No. UDDP-PRD-L4-023
- 9.4 Lampiran 4 : Lembar Kerja Uji Mutu Internal Kupri Sulfat BJ: 1.062 No. UDDP-PRD-L4-024

10. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah; <i>PL. Mollison, Human Blood Group;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies</i>	Dokumen Baru

