





STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

KAJI ULANG PERMINTAAN, TENDER DAN KONTRAK

NO DOKUMEN	:	UDDP-KAL-L2-004
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	10 Maret 2021
TANGGAL KAJI ULANG	:	10 Maret 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN No. <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh :</p> <p>M. Ramadhana P, A.Md Petugas Seksi kalibrasi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 04 Maret 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Aripin, A.Md Kepala Seksi Kalibrasi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 05 Maret 2021</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang & Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 08 Maret 2021</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 : 09 Maret 2021</p>

MASTER



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

SPO
KAJI ULANG PERMINTAAN,
TENDER DAN KONTRAK

Bidang
Litbang & Produksi

Sub.Bidang
Pengawasan Mutu

Halaman : 2 dari 5
Nomor : UDDP-KAL-L2-004
Versi : 001

Tanggal berlaku : 10 Maret 2021
Tanggal kajiulang : 10 Maret 2023

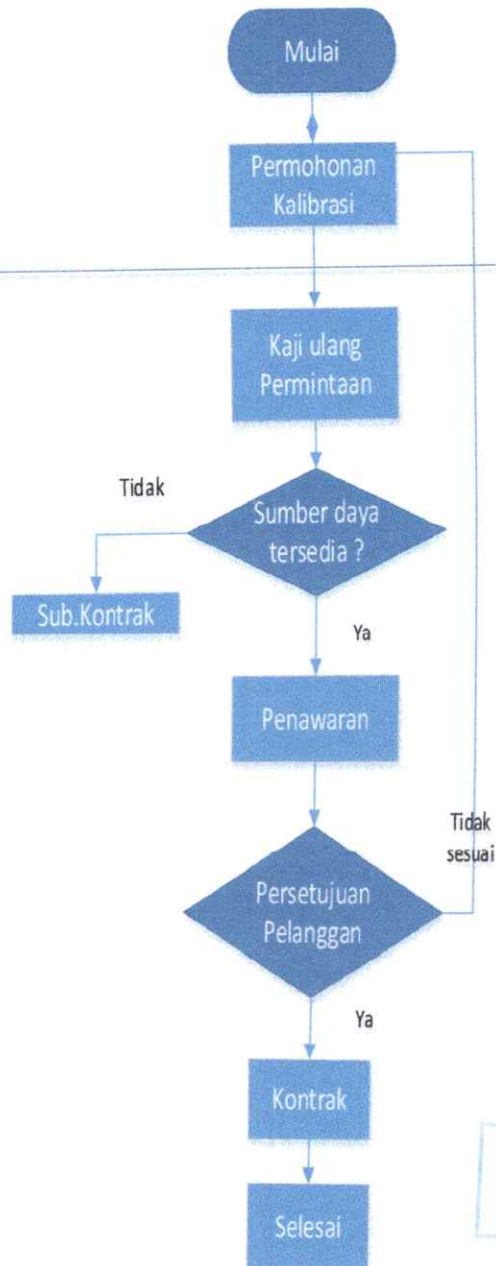
ALUR PROSEDUR KAJI ULANG PERMINTAAN

Formulir Permohonan Pengujian

Pelanggan

/netugas lab

Admin Lab



MASTER



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

SPO
KAJI ULANG PERMINTAAN,
TENDER DAN KONTRAK

Bidang
Litbang & Produksi

Sub.Bidang
Pengawasan Mutu

Halaman : 3 dari 5
Nomor : UDDP-KAL-L2-004
Versi : 001

Tanggal berlaku : 10 Maret 2021
Tanggal kajiulang : 10 Maret 2023

1. Tujuan

SPO ini dibuat sebagai petunjuk bagi petugas kalibrasi untuk memastikan bahwa kaji ulang permintaan, tender dan kontrak telah dilaksanakan dengan efektif dan mendapat persetujuan dari pelanggan.

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh semua petugas kalibrasi di UDDP PMI maupun luar UDDP PMI dalam kaji ulang terhadap permintaan, tender dan kontrak kalibrasi alat yang dilakukan di laboratorium kalibrasi UDDP PMI maupun di luar laboratorium UDDP PMI untuk kontrak jangka pendek dan kontrak jangka panjang harus :

- Didefinisikan dengan jelas, terdokumentasi, dan disepakati bersama
- Laboratorium memiliki kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi kebutuhan
- Ketika menggunakan pemasok dari luar maka menggunakan klausa 6.6

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Klausal - 7.1. Kaji Ulang Permintaan, Tender dan Kontrak

4. Referensi

- 4.1 PerKa BPOM No.10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang baik di Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis klausa 4.44 kalibrasi
- 4.2 Peraturan Menteri Kesehatan No.19 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, klausa 2.5 Pengolahan Peralatan
- 4.3 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan kalibrasi - SNI ISO/IEC 17025:2017 klausa- 7.1. Kaji Ulang Terhadap Permintaan, Tender dan Kontrak dan klausa- 6.6. Pemasok Produk dan Pelayanan Eksternal
- 4.4 PerKa 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis

5. Definisi

5.1 Kaji ulang

Kegiatan yang dilakukan untuk menentukan pemenuhan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sumber daya laboratorium dalam mencapai kebutuhan dan harapan pelanggan atau pihak yang berkepentingan.

5.2 Tender

Pelanggan menawarkan pengujian atau kalibrasi kepada laboratorium-laboratorium melalui proses lelang sehingga hanya laboratorium yang memenangkan lelang saja yang berhak melakukan pengujian atau kalibrasi

5.3 Kontrak

Suatu perjanjian yang mengikat yang dibuat oleh laboratorium dengan pelanggan mengenai kegiatan pengujian atau kalibrasi dalam jangka waktu tertentu dan tanpa melalui proses tender.

- 5.3.1 Kontrak angka pendek adalah persetujuan antara pelanggan dan laboratorium terhadap pekerjaan kalibrasi alat saat itu yang dituangkan dalam formulir permintaan kalibrasi. Bila telah ditandatangani kedua belah

MASTER



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

SPO
KAJI ULANG PERMINTAAN,
TENDER DAN KONTRAK

Bidang
Litbang & Produksi

Sub.Bidang
Pengawasan Mutu

Halaman : 4 dari 5
Nomor : UDDP-KAL-L2-004
Versi : 001

Tanggal berlaku : 10 Maret 2021
Tanggal kajiulang : 10 Maret 2023

pihak, maka proses kaji ulang permintaan, tender dan kontrak telah dilakukan

5.3.2 Kontrak jangka panjang adalah persetujuan antara pelanggan dan laboratorium terhadap pekerjaan kalibrasi alat pada periode 1 (satu) tahun yang dituangkan dalam bentuk perjanjian kerjasama. Bila telah ditandatangani kedua belah pihak, maka proses kaji ulang permintaan tender dan kontrak telah dilakukan

5.4 Pelanggan adalah semua pengguna jasa kalibrasi peralatan pelayanan darah di lingkungan UDD PMI, BDRS, dan UTD RS

6. Penanggung Jawab

Peran	Tanggungjawab
Kepala UDD PMI	<ul style="list-style-type: none">Mengetahui pelaksanaan kegiatan kalibrasiMenyetujui Perjanjian Kerjasama (PKS) dalam kontrak jangka panjang
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none">Mengawasi pelaksanaan kegiatan kalibrasiMenyetujui dokumen atau perubahan dokumenMengontrol dan mengarsipkan dokumenBertanggung jawab dalam hal tender dan kontrak
Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none">Mengkonfirmasi bahwa dokumen telah siap untuk disahkanMengawasi dan menentukan proses pekerjaan petugas kalibrasiMemastikan ketersediaan sumberdaya untuk menjamin pelaksanaan kalibrasi berlangsung dengan baik
Kasie dan Staff Kalibrasi	<ul style="list-style-type: none">Membuat dokumen atau dokumen perubahan yang tidak termasuk dalam perubahan besarMembuat dan memperbaharui dokumenMelaksanakan pekerjaan kalibrasi sesuai SPO
Staff Administrasi	<ul style="list-style-type: none">Menerima permintaan dan meminta pelanggan untuk mengisi form terkaitMeneruskan permintaan ke laboratorium kalibrasiMengatur jadwal pelaksanaan kalibrasiMemberikan <i>invoice</i> atas pelaksanaan kalibrasiMenjadi narahubung dalam pemberian informasi terkait pelaksanaan kalibrasi

7. Prosedur

- 7.1 Pelanggan mengajukan permintaan pengujian dapat berupa surat permintaan atau datang sendiri ke admin laboratorium
- 7.2 Petugas laboratorium melakukan kaji ulang permintaan terhadap sumberdaya yang tersedia. Informasi ketersediaan sumberdaya dapat berasal dari bagian teknis. Bila sumberdaya tidak tersedia bagian admin laboratorium menginformasikan kepada pelanggan.
- 7.3 Admin laboratorium menginformasikan biaya dan proses pelaksanaan kalibrasi
- 7.4 Pelanggan mengisi formulir permintaan kalibrasi (UTDP-KAL-L4-018), termasuk



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

SPO
KAJI ULANG PERMINTAAN,
TENDER DAN KONTRAK

Bidang
Litbang & Produksi

Sub.Bidang
Pengawasan Mutu

Halaman : 5 dari 5
Nomor : UDDP-KAL-L2-004
Versi : 001

Tanggal berlaku : 10 Maret 2021
Tanggal kajiulang : 10 Maret 2023

bila ada pekerjaan yang perlu disubkontrakkan

- 7.5 Bila pelanggan setuju terhadap tender yang diajukan, maka pelanggan menandatangani persetujuan dan admin laboratorium meminta *invoice* kepada bagian keuangan yang diserahkan kepada pelanggan.
- 7.6 Bagi pelanggan yang membawa alat ke laboratorium, kontrak terjadi setelah ditandatangani oleh kedua belah pihak
- 7.7 Bagi permintaan kalibrasi *on site* kontrak terjadi setelah dilakukan pembayaran sebesar 50%.

8. Dokumen Terkait

- 8.1 Formulir Permintaan Kalibrasi (UDDP-KAL-L4-018)
8.2 Kuesioner Servei Kepuasan Pelanggan (UDDP-KAL-L4-022)
8.3 Berita Acara Penyelesaian Pekerjaan Kalibrasi (UDDP-KAL-L4-024)

9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
01	24 Maret 2021	1. PerKa BPOM No.10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang baik di Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis klausa 4.44 kalibrasi 2. Peraturan Menteri Kesehatan No.19 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, klausa 2.5 Pengolahan Peralatan 3. Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan kalibrasi - SNI ISO/IEC 17025:2017 klausa- 7.1. Kaji Ulang Terhadap Permintaan, Tender dan Kontrak dan klausa- 6.6. Pemasok Produk dan Pelayanan Eksternal 4. PerKa 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis	Dokumen baru

MASTER