



Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

## PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL

REKRUITMENT DAN  
PEMBINAAN DONOR

SIMDONDAR

Halaman : 1 dari 6  
Nomor : UDDP-SIM-L4-008  
Versi : 002

Tanggal berlaku: 30 November  
2022

Tanggal kaji ulang: 30 November  
2024

### Lampiran 8.

## PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL SISTEM KOMPUTERISASI ...

Nama UDD  
Sub Bidang

No Dokumen :  
Nama Sistem :

Halaman :

### Disusun oleh

Nama	Sub Bidang	Tanggal	Tanda Tangan

### Diperiksa oleh

Nama	Sub Bidang	Tanggal	Tanda Tangan

### Disetujui oleh

Nama	Bidang	Tanggal	Tanda Tangan

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :



Palang  
Merah  
Indonesia

## PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL

Halaman : 2 dari 6  
Nomor : UDDP-SIM-L4-008  
Versi : 002

Tanggal berlaku: 30 November  
2022

Tanggal kaji ulang: 30 November  
2024

Unit Donor Darah Pusat

REKRUITMENT DAN  
PEMBINAAN DONOR

SIMDONDAR

**Tujuan**

**Ruang Lingkup**

**Tanggung Jawab**

**Bahan Pasokan dan Dokumen**

### Prosedur

1. Periksa dan catat data kalibrasi peralatan dan instrumen untuk melakukan kalibrasi peralatan dan instrumen (Lihat Daftar Alat Kalibrasi yang diperlukan, Daftar 1).
2. Periksa dan catat kondisi operasional titik kontrol alarm (Lihat Pemeriksaan Tombol Kontrol dan Alarm, Daftar 3).
3. Periksa dan catat hasil pemeriksaan (Lihat Hasil Pemeriksaan, Daftar 4).
4. Buat daftar persyaratan kalibrasi untuk sistem yang akan diuji dan catat hasil kalibrasinya (Lihat Kalibrasi Alat dan Sistem, Daftar 5).
5. Periksa dan catat hasil uji "Specific Challenge" terhadap sistem / alat pada kondisi normal dan terburuk (Lihat Specific Challenge peralatan atau sistem, Daftar 6).
6. Catat penyimpangan terhadap prosedur pelaksanaan.
7. Siapkan laporan penyimpangan, penyesuaian sistem dan dampak yang ditimbulkan pada operasi alat.
8. Siapkan laporan yang mencakup tanggal memulai studi, tanggal penyelesaian, pengamatan yang dilakukan, masalah yang timbul, kelengkapan informasi, ringkasan dari laporan penyimpangan, hasil pemeriksaan titik kontrol alarm, data sampel bila memungkinkan, lokasi dari data awal, informasi lain yang berhubungan dan kesimpulan validasi operasi alat atau sistem.

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :





Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

## PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL

REKRUITMENT DAN  
PEMBINAAN DONOR

SIMDONDAR

Halaman : 3 dari 6  
Nomor : UDDP-SIM-L4-008  
Versi : 002  
Tanggal berlaku: 30 November  
2022  
Tanggal kaji ulang: 30 November  
2024

### Persiapan

#### Daftar 1: Kalibrasi peralatan dan instrumen

No.	Peralatan/Instrument	Status Kalibrasi	Tanggal Kalibrasi	Tanggal Rekalibrasi

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_  
Penyimpangan: \_\_\_\_\_

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

#### Daftar 2: Pemeriksaan Dokumen

No.	Nama SPO	No. dan Versi	Tgl Berlaku

#### Laporan Pelatihan Operator terhadap SPO

No.	Nama SPO dan Versi	Nama Personil	Tanggal	Jabatan

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER



Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

## PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL

REKRUITMENT DAN  
PEMBINAAN DONOR

SIMDONDAR

Halaman : 4 dari 6  
Nomor : UDDP-SIM-L4-008  
Versi : 002  
Tanggal berlaku: 30 November  
2022  
Tanggal kaji ulang: 30 November  
2024

Pelatihan operator terhadap proses operasional sistem

No.	Nama	Jabatan	Materi Pelatihan	Tgl Pelatihan

Manual sistem yang bersangkutan

Peralatan dan Model	Manual (Ada / Tidak Ada)

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_  
Penyimpangan: \_\_\_\_\_

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

### Daftar 3: Pemeriksaan Tombol Kontrol dan Alarm

Tombol Kontrol / Alarm	Penyebab	Tindakan	Hasil	Tanggal

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_  
Penyimpangan: \_\_\_\_\_

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER





Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

## PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL

REKRUITMENT DAN  
PEMBINAAN DONOR

SIMDONDAR

Halaman : 5 dari 6

Nomor : UDDP-SIM-L4-008

Versi : 002

Tanggal berlaku: 30 November  
2022

Tanggal kaji ulang: 30 November  
2024

### Daftar 4: Hasil Pemeriksaan

#### 4.1 Nama Sistem ....

No.	Pengujian / Uji Tantang	Proses Pengujian	Kriteria Penerimaan	Hasil	Tanda Tangan dan Tanggal

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

Penyimpangan: \_\_\_\_\_

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

#### 4.2 Perangkat keras dan lunak komputer server dan client

No.	Pengujian / Uji Tantang	Proses Pengujian	Kriteria Penerimaan	Kondisi Aktual	Hasil	Tanda Tangan dan Tanggal

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

Penyimpangan: \_\_\_\_\_

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

MASTER



Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

## PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL

REKRUITMENT DAN  
PEMBINAAN DONOR

SIMDONDAR

Halaman : 6 dari 6

Nomor : UDDP-SIM-L4-008

Versi : 002

Tanggal berlaku: 30 November  
2022

Tanggal kaji ulang: 30 November  
2024

### 4.3 Perangkat pendukung lainnya... (semisal UPS, dll)

No.	Pengujian / Uji Tantang	Proses Pengujian	Kriteria Penerimaan	Kondisi Aktual	Hasil	Tanda Tangan dan Tanggal

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

Penyimpangan: \_\_\_\_\_

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

### Daftar 5: Specific Challenge Peralatan atau Mesin

- Pemeriksaan pada kondisi normal:
- Pemeriksaan pada situasi khusus:  
( a.l. Dijalankan setelah dimatikan, waktu yang dibutuhkan untuk mencapai suhu yang ditetapkan, ketidakseimbangan sentrifugasi ).

Dilaksanakan oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

Penyimpangan: \_\_\_\_\_

Diperiksa oleh: \_\_\_\_\_ Tanggal \_\_\_\_\_

### Daftar 6. Lampiran :

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

MASTER