


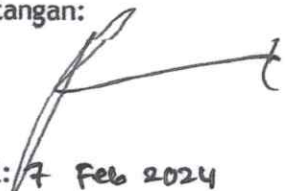



## SPO CARA PENULISAN SPO

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-011
VERSI	:	003
TANGGAL BERLAKU	:	12 Februari 2024
TANGGAL KAJI ULANG	:	12 Februari 2026
STATUS DOKUMEN	:	MASTER: <input type="checkbox"/> SALINAN NO: <input type="checkbox"/>

Disusun oleh  Shaffa Auliya Hawwa, A.Md. Kes Staff Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 2 Feb 2024
Diperiksa oleh  Mega Octavia, S.Si Koordinator Fraksionasi Plasma UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 5 Feb 2024
Disetujui oleh  Frida Rosita, M.Biomed Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 6 Feb 2024
Disahkan oleh  dr. Robby Nur Aditya, M.Si Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 7 Feb 2024

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

MASTER

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>CARA PENULISAN SPO</b>	Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-011 Versi : 003 Tanggal berlaku :12 Feb 2024 Tanggal kajiulang :12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

### 1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini digunakan sebagai petunjuk dalam menyusun SPO dan formulir agar penulisan atau penyusunan dokumen mudah dipahami dan diterapkan.

### 2. Ruang Lingkup

SPO ini akan digunakan oleh petugas yang memiliki kompetensi di lingkungan UDDP yang ditunjuk atau diberikan wewenang untuk menyusun SPO dan formulir kegiatan di bagian masing-masing.

### 3. Persyaratan Sistem Mutu

**DOKUMEN TERKENDALI**

Salinan No :

3.1 SPO harus dibuat sistematis, jelas dan tuntas sehingga memudahkan pelaksanaan kegiatan sehari-hari dengan penulisan menggunakan bahasa yang mudah dipahami dan sederhana. SPO baru bisa diimplementasikan setelah ada persetujuan pihak yang terkait. Contoh sesuai POPP CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.

#### 3.2 Butir 3.1

Semua prosedur kritis seperti pembelian dan penerimaan bahan awal, pemilihan donor, pengambilan darah, persiapan komponen darah, pengujian laboratorium dan pengujian pengawasan mutu terkait, pelabelan produk, penyimpanan, pelulusan, pengiriman, pengangkutan, penarikan dan pemusnahan produk hendaklah diuraikan secara rinci dalam SPO sesuai dengan prinsip CPOB dan peraturan Pemerintah yang relevan. Prosedur pemastian mutu seperti investigasi keluhan, manajemen penyimpangan, penarikan produk yang tidak sesuai, pengendalian perubahan dan pengendalian dokumen hendaklah diuraikan secara rinci dalam SPO.

#### 3.3 Butir 3.2


Semua kegiatan hendaklah dilakukan sesuai dengan SPO. Proses dan SPO terkait hendaklah dikaji secara berkala dan diperbarui bilamana perlu dalam rangka peningkatan mutu produk dan servis yang diberikan. Proses pengkajian dokumen hendaklah didokumentasikan.

3.4 Setiap aktivitas yang dapat memengaruhi mutu darah dan komponen darah hendaklah didokumentasikan dan dicatat pada saat kejadian. Aktivitas kritis hendaklah dilakukan dua kali pemeriksaan, baik oleh orang kedua maupun secara elektronik. Hendaklah tersedia dokumentasi untuk menjamin pekerjaan dilakukan dengan cara yang terstandar sesuai SPO, dan bahwa penelusuran terhadap semua tahapan penting dalam proses dapat dilakukan terutama yang memiliki potensi memengaruhi mutu produk. Dokumentasi hendaklah memungkinkan semua tahapan dan data dikonfirmasi oleh pengkaji independen. Semua dokumentasi hendaklah mengindikasikan personil yang melakukan pekerjaan, tanggal pengerjaan dan peralatan yang digunakan dalam pengerjaan, bila perlu

3.5 Catatan hendaklah terbaca, akurat, terpercaya dan benar-benar merepresentasikan hasil dan data yang dimasukkan. Catatan yang terbaca dengan jelas sangat penting. Memasukkan data dengan tulisan tangan hendaklah jelas. Koreksi semua catatan

MASTER



 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>CARA PENULISAN SPO</b>	Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-011 Versi : 003 Tanggal berlaku :12 Feb 2024 Tanggal kajiulang :12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

hendaklah tetap memungkinkan pembacaan dan pengkajian catatan awal, hasil koreksi, tanggal, dan personil yang bertanggung jawab melakukan koreksi.

- 3.6 Catatan pembuatan dan pengujian laboratorium yang kritis hendaklah dikaji kelengkapan, keterbacaan dan bila perlu kebenarannya oleh Kepala Bidang atau personil lain yang ditunjuk.

#### 4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan No.91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 Perka BPOM No.10 tahun 2017 tentang Penerapan CPOB di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plamsaaferesis
- 4.3 *European Committe on Blood Transfusion, Guide to the Preparation Use and Quality Assurance of Blood Component, 16Th Edition, 2010.*

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

#### 5. Definisi dan Singkatan

##### 5.1 Definisi

5.1.1. Standar Prosedur Operasional (SPO) adalah pedoman yang berisi prosedur-prosedur operasional standar yang menjabarkan titik kontrol kritis dalam suatu organisasi yang digunakan untuk memastikan bahwa semua keputusan dan tindakan, serta penggunaan fasilitas proses yang dilakukan oleh petugas di dalam organisasi agar proses dapat berjalan efektif dan efisien, konsisten, standar dan terdokumentasi.


##### 5.2 Singkatan

- 5.2.1. SPO : Standar Prosedur Operasional
- 5.2.2. POPP : Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman

MASTER

#### 6. Peran dan TanggungJawab

Peran	Tanggungjawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Memberikan nomor kontrol dokumen</li> <li>Menyimpan dokumen SPO yang asli dan membuat salinan yang akan didistribusikan kepada bagian yang terdapat dalam daftar distribusi dokumen</li> <li>Mengesahkan SPO</li> </ul>
Kabid/Kabag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menyetujui SPO untuk dilaksanakan</li> </ul>
Pemeriksa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Memeriksa urutan sesuai alur proses yang telah dibuat di dalam SPO untuk memastikan bahwa proses telah benar</li> </ul>
Penyusun	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menyusun atau menulis SPO baru</li> <li>Membuat perubahan terhadap SPO yang sudah ada</li> <li>Mendapatkan persetujuan dari atasan</li> </ul>

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO CARA PENULISAN SPO	Halaman 3 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-011 Versi : 003 Tanggal berlaku :12 Feb 2024 Tanggal kaji ulang :12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

## 7. Peralatan dan Bahan

### 7.1. Peralatan

7.1.1 .....

7.1.2 .....

### 7.2. Bahan

7.2.1 .....

7.2.2 .....

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :


MASTER

\*) Catatan: Jika SPO tidak memiliki turunan (IK), maka Peralatan dan Bahan dapat ditambahkan pada SPO sesuai jenis kegiatannya, namun jika terdapat IK maka peralatan dan bahan dimasukkan kedalam IK.

## 8. Prosedur

- 8.1 Buat pemetaan alur proses untuk membantu memastikan semua tahap titik kontrol kritis. Pemetaan bisa berupa *flow chart* atau *swimlane*
- 8.2 Buat sesuai contoh format SPO yang berlaku dan minta nomor kontrol dokumen kepada Manajer Kualitas
- 8.3 Tuliskan "*draft*" pada dokumen dengan cara penulisan sebagai berikut
  - 8.3.1 Gunakan kalimat aktif untuk menjabarkan tugas dari masing-masing yang terlibat yang terdapat pada tabel peran dan tanggungjawab
  - 8.3.2 Gunakan kata perintah pada awal kalimat prosedur
  - 8.3.3 Gunakan kalimat Instruksi sederhana, mudah dipahami dan jelas
  - 8.3.4 Gunakan diagram *flow chart* atau foto jika dapat membantu dalam memperjelas tahapan proses
  - 8.3.5 Gunakan jenis huruf Trebuchet dengan ukuran huruf 11 untuk penulisan pada tabel pengesahan SPO dan isi
  - 8.3.6 Gunakan *margin* atas 2,54 cm, kiri 2,54 cm, bawah 2,54 cm dan kanan 2, 54 cm
  - 8.3.7 Buat Spasi antara sub.judul 1,15 cm dengan *after* 0 pt
  - 8.3.8 Tebalkan Sub. Judul
  - 8.3.9 Tulis setiap bahasa asing dengan huruf miring
  - 8.3.10 Tebalkan *cover* judul depan dengan ukuran 18 CAPS LOCK ditebalkan
  - 8.3.11 Buat *header* yang berisi: lambang, judul, nama bidang/nama bidang & sub bidang, halaman, nomor dokumen, versi, tanggal berlaku dan tanggal kaji ulang. Header dibuat setelah setelah *cover*
  - 8.3.12 Tuliskan tanggal dengan format tanggal/bulan/tahun, contoh: (29 Sept 2018)
  - 8.3.13 Tanda tangan pada *cover* menggunakan tinta warna biru
- 8.4 Isi "Form Dokumen Registrasi" di Manajer Kualitas, UDDP-MK-L3-002 Form Dokumen Registrasi
- 8.5 Kirimkan dokumen draft dan form registrasi dokumen kepada pemeriksaan untuk direvisi
- 8.6 Masukkan komentar dari pemeriksaan
- 8.7 Tentukan tanggal efektif ketika telah selesai direvisi dan disetujui untuk disahkan
- 8.8 Jika isi dari SPO tidak ada yang berubah versi tetap sama walaupun tanggalnya sudah harus *di-review* yang berubah hanya tanggal efektif saja



 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>CARA PENULISAN SPO</b>	Halaman 4 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-011 Versi : 003 Tanggal berlaku :12 Feb 2024 Tanggal kajiulang :12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

- 8.9 Kirimkan dokumen dan Formulir Registrasi Dokumen kepada atasan yang harus menandatangani.
- 8.10 Kirim kedua dokumen tersebut yang telah ditanda tangani kepada Manajer Kualitas untuk disimpan dan difotokopi untuk didistribusikan ke pihak yang terkait

#### 9. Dokumen Terkait

Contoh: SPO Pemeriksaan Uji Saring IMLTD (UDDP-...-L2-...)

Maka dokumen terkaitnya adalah:

- 9.1. Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Saring Metode Chlia (UDDP-...-L3-...)
- 9.2. Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Saring Metode NAT (UDDP-...-L3-...)

#### \*) Catatan:

1. Jika SPO tsb tidak memiliki dokumen terkait, maka poin dokumen terkait tetap ditulis dan diberi tanda strip "-". Untuk membedakan format SPO dengan IK.
2. Jika SPO tsb terdapat IK maka contoh formulir dapat dibuat di halaman paling bawah di masing-masing IK-nya.

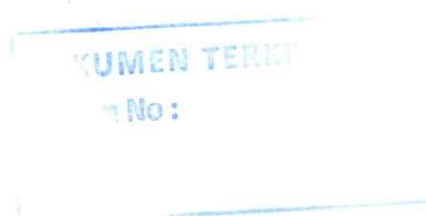
#### 10. Lampiran


Contoh:

- 10.1. Formulir Penggunaan Peralatan (UDDP-...-L4-...)


#### 11. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal pelaksanaan	Referensi	Riwayat Perubahan
001	01 April 2021	PerKa BPOM No. 10 Tahun 2015	Dokumen Baru
002	20 Maret 2023	PerKa BPOM No. 10 Tahun 2015	Dokumen Revisi, yaitu penghapusan contoh IK pada dokumen terkait
003	12 Februari 2024	PerKa BPOM No. 10 Tahun 2015	Dokumen Revisi, yaitu: Perubahan format prosedur Penambahan kalimat pada tujuan serta definisi dan singkatan Penambahan beberapa catatan



 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>CARA PENULISAN SPO</b>	Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-010 Versi : 001 Tanggal berlaku :12 Feb 2024 Tanggal kajiulang :12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

Lampiran 1  
(Contoh Formulir Penggunaan Peralatan)

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>FORMULIR PENGGUNAAN PERALATAN</b>	Halaman 1 dari ... Nomor : UDDP-....-L4-0.... Versi : 00.... Tanggal berlaku : Tanggal kajiulang :
	Manajemen Kualitas	

Bidang : Sub Bidang/Seksi :

Nama Alat :  
Merk/ Supplier :  
Tahun :  
Kode Unik :



Tanggal	Kegiatan	Waktu	Petugas	Keterangan

Kepala Seksi

Jakarta, ...  
Kepala Bidang

(                    )

(                    )

Catatan: Jumlah kolom disesuaikan dengan kebutuhan

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :