


LAPORAN UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI

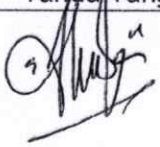
Nama UDD : Unit Donor Darah Pusat
Sub Bidang : Produksi

No. Dokumen	: UDDP-PRD-L3-017
Nama Peralatan	: Ruko Produksi
No.seri	: -
Kode Uniq	: -

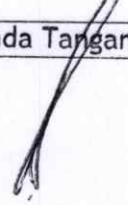
Disusun oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Syaiful Aziz T., S.Farm.	Petugas Sub. Bidang Produksi	09 Feb 2021	


Diperiksa oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Amri Nurman, A.Md.Kes.	Kasie. Produksi	10 Feb 2021	


Disetujui oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
dr. Srihartaty, M.Biomed.	Kepala Bidang Litbang dan Produksi	18 Feb 2021	

Disahkan oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed.	Manajemen Kualitas	22 Feb 2021	

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	LAPORAN UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI		Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-017 Versi : 001 Tgl. berlaku : 23 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 23 Feb 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

Spesifikasi Kebutuhan Pengguna: (Tersedia/Tidak Tersedia)

Tujuan:

Memastikan ruko produksi sesuai dengan kebutuhan dan spesifikasi sehingga memperkecil nilai ketidakpastian yang dapat mempengaruhi hasil produksi.

1. LABORATORIUM PRODUKSI LANTAI 1


1.1 Peralatan

Alat	Jumlah
<i>Coolroom</i>	1
Timbangan Analitik	1
Mikroskop	1
<i>Centrifuge</i>	1
1 Set PC	1

1.2 Penilaian Sarana Prasarana

Kriteria	Hasil	Sesuai/ Tidak sesuai
Suhu	18-25 °C	Sesuai
Kelembaban	40-60%	Sesuai
Akses Petugas Pintu lab tidak otomatis	Pintu lab bergeser	Sesuai
Penerangan	50 watt	Sesuai
Material lantai, jendela dan meja kerja mudah dibersihkan	1. Bahan lantai menggunakan vinyl 2. Meja mudah dibersihkan 3. Jendela menggunakan kaca film	Sesuai
Tersedia fasilitas pendukung : 1. Kursi Petugas 2. Meja Kerja 3. <i>Air Conditioner</i> (AC) 4. <i>Insect Killer</i> 5. Stop Kontak	1. 4 kursi 2. Tersedia 2 meja kerja 3. AC 2 buah 4. <i>Insect Killer</i> 1 buah 5. Stop kontak 4 buah	Sesuai

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	LAPORAN UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI		Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-017 Versi : 001 Tgl. berlaku : 23 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 23 Feb 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

2. LABORATORIUM PRODUKSI LANTAI 2

2.1 Peralatan

Alat	Jumlah
Tangki Stainless 500 L	1
<i>Peristaltic pump</i>	1
1 Set PC	1

2.2 Penilaian Sarana Prasarana

Kriteria	Hasil	Sesuai/ Tidak sesuai
Suhu	18-25°C	Sesuai
Kelembaban	40-60%	Sesuai
Akses Petugas Pintu lab tidak otomatis	Pintu lab bergeser	Sesuai
Penerangan	50 watt	Sesuai
Material lantai, jendela dan meja kerja mudah dibersihkan	1. Bahan lantai menggunakan vinyl 2. Meja mudah dibersihkan 3. Jendela menggunakan kaca film	Sesuai
Tersedia fasilitas pendukung : 1. Kursi Petugas 2. Meja Kerja 3. <i>Air Conditioner</i> (AC) 4. <i>Insect Killer</i> 5. Stop Kontak 6. Rak Stainlees	1. 4 kursi 2. Tersedia 1 meja kerja 3. AC 1 buah 4. <i>Insect Killer</i> 1 buah 5. Stop kontak 3 buah 6. 1 buah	Sesuai


3. LABORATORIUM QC

3.1 Peralatan

Alat	Jumlah
Refrigerator	1
pH meter	1
Densitometer	1

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	LAPORAN UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI		Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-017 Versi : 001 Tgl. berlaku : 23 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 23 Feb 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

3.2 Penilaian Sarana Prasarana

Kriteria	Hasil	Sesuai/ Tidak sesuai
Suhu	18-25 °C	Sesuai
Kelembaban	40-60%	Sesuai
Akses Petugas Pintu lab bergeser	Pintu bergeser	Sesuai
Penerangan	50 watt	Sesuai
Material lantai, jendela dan meja kerja mudah dibersihkan	1. Bahan lantai menggunakan vinyl 2. Meja mudah dibersihkan 3. Jendela menggunakan kaca film	Sesuai
Tersedia fasilitas pendukung : 1. Kursi Petugas 2. Meja Kerja 3. <i>Air Conditioner</i> (AC) 4. <i>Insect Killer</i> 5. Stop kontak	1. 2 kursi 2. Tersedia 1 meja kerja 3. AC 1 buah 4. <i>Insect Killer</i> 1 buah 5. Terdapat 3 buah	Sesuai


4. RUANG GUDANG PRODUKSI

4.1 Peralatan

Alat	Jumlah
Rak	4
Pallet	4

4.2 Penilaian Sarana Prasarana

Kriteria	Hasil	Sesuai/ Tidak sesuai
Suhu	18-25 °C	Sesuai
Kelembaban	40-60%	Sesuai
Akses Petugas Pintu gudang produksi	Pintu tidak otomatis	Sesuai
Penerangan	watt	Sesuai

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	LAPORAN UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI		Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-017 Versi : 001 Tgl. berlaku : 23 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 23 Feb 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

Material lantai, jendela dan meja kerja mudah dibersihkan	1. Bahan lantai menggunakan vinyl 2. Meja mudah dibersihkan 3. Jendela menggunakan kaca film	Sesuai
Tersedia fasilitas pendukung : 1. <i>Air Conditioner</i> (AC) 2. Stop Kontak	1. AC 1 buah 2. Stop kontak 3 buah	Sesuai

Persyaratan Khusus:

- Ruang Laboratorium dan gudang Produksi bersuhu 18-25°C
- Lantai laboratorium terbuat dari bahan vinyl

Kesimpulan:

Kualifikasi ruang laboratorium dan gudang Produksi berhasil memenuhi objektif kualifikasi berikut:

- Bahan yang digunakan sesuai dengan spesifikasi
- Lantai dan meja mudah dibersihkan
- Pintu bisa ditutup dengan rapat

Referensi:

1. PMK 91 Tahun 2015 tentang Pelayanan Transfusi Darah
2. Pedoman CPOB POPP
3. SNI ISO/IEC 17025:2008 Persyaratan dan Standar Laboratorium

Lampiran:

Lampiran layout denah ruko produksi