

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL


PEMANTAUAN SUHU

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-012
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	09 Desember 2022
TANGGAL KAJI ULANG	:	09 Desember 2024
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh</p> <p>Septiana Veronica, S.Si Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 05 Desember 2022</p>
<p>Diperiksa oleh</p> <p>Mega Octavia, S.Si Koordinator Fraksionasi Plasma UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 06 Desember 2022</p>
<p>Disetujui oleh</p> <p>Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 07 Desember 2022</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: 08 Desember 2022</p>

DOKUMEN TIDAK TERKENDALI

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Pemantauan Suhu	Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-MK-L2-012 Versi : 002 Tanggal berlaku : 09 Des 2022 Tanggal kaji ulang : 09 Des 2024
	Manajemen Kualitas	

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menggambarkan secara keseluruhan persyaratan untuk pemantauan suhu:

- 1.1 Ruang Laboratorium dan Logistik
- 1.2 Peralatan tempat penyimpanan Produk darah dan BHP

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh semua staf Unit Donor Darah Pusat (UDDP) yang terlibat dalam kegiatan pemantauan suhu:

- 2.1 Ruang selama proses seleksi donor, pengambilan darah, proses pengolahan komponen darah, laboratorium, penyimpanan, distribusi dan *cold room*.
- 2.2 Peralatan tempat penyimpanan Produk darah dan BHP

Pemantaun suhu ini dapat berdampak potensial terhadap kualitas dari produk atau pelayanan yang ditawarkan oleh UDDP.

3. Persyaratan Sistem Mutu

- 3.1 Pemantauan suhu berlaku untuk ruangan, antara lain ruang penyimpanan logistik, ruang seleksi donor, ruang pengambilan darah, ruang pengolahan komponen darah, laboratorium, ruang penyimpanan dan distribusi, dan *cold room*.

- 3.2 Suhu Ruang Laboratorium : 20 - 22°C, dan Kelembapan 40 - 60%

- 3.3 Suhu Ruang Logistik : 15 - 30°C dan Kelembapan 40 - 60%

- 3.4 Suhu Peralatan tempat penyimpanan Produk darah dan BHP

No	Peralatan	Suhu
1	Blood Refrigerator	2 - 6°C
	Medical Refrigerator	2 - 8°C
2	<i>Cold Room</i>	2 - 8°C
3	Platelet Agitator/inkubator	20 - 24°C
4	<i>Upright Freezer</i>	Minimal -25°C
5	<i>Walk in Freezer</i>	Minimal -25°C
6	<i>Chest Freezer</i>	Minimal -25°C

- 3.5 Penentuan range suhu tergantung kepada produk yang akan disimpan sesuai dengan instruksi dari apa bila harus disimpan pada range suhu tertentu diluar suhu ruang


- 3.6 Sistem alarm visual dan audibel mengindikasikan:

- Suhu di luar spesifikasi
- Pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah diset
- Daya umurnya melebihi waktu yang telah diset
- Pre-set atau dapat diset pada suhu +3°C dan +5°C untuk *Blood Refrigerator* 2-6°C
- Pre-set atau dapat diset pada suhu +21°C dan +23°C untuk Platelet Agitator/Inkubator
- Pre-set atau dapat diset pada suhu -27°C untuk Freezer
- Ada baterai cadangan untuk alarm dan alat pencatat suhu

- 3.7 Pemantauan suhu dilakukan setiap hari dengan mengisi formulir pemantauan suhu ruangan dan penyimpanan serta didokumentasikan

DOKUMEN TIDAK TERKENDALI

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Pemantauan Suhu	Halaman 2 dari 3 Nomor : UDDP-MK-L2-012 Versi : 002 Tanggal berlaku : 09 Des 2022 Tanggal kaji ulang : 09 Des 2024
	Manajemen Kualitas	

4. Referensi

- 4.1 PerKa BPOM No.10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang baik di Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis
- 4.2 Peraturan Menteri Kesehatan No.19 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.3 Peraturan Menteri Kesehatan No. 7 Tahun 2019 Tentang Kesehatan Lingkungan Rumah Sakit

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 *Upright Freezer* adalah freezer tempat penyimpanan produk darah yang memiliki bentuk vertikal atau berdiri tegak
- 5.2 *Freezer Room* adalah freezer tempat penyimpanan produk darah dalam bentuk ruangan
- 5.3 *Chest Freezer* adalah freezer tempat penyimpanan produk darah yang memiliki bentuk horizontal dan menyediakan tempat penyimpanan yang lebih lebar

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung jawab
Kepala Bagian	<ul style="list-style-type: none"> Memastikan stafnya mengikuti SPO Pemantauan Suhu Memeriksa secara berkala untuk memastikan pemantuan suhu terdokumentasikan dengan baik Mereview hasil monitoring pemantaun suhu
Pengguna	<ul style="list-style-type: none"> Mengikuti prosedur dokumentasi dan instruksi dari pabrik untuk: <ul style="list-style-type: none"> → Mengatur suhu terhadap penyimpanan barang yang akan digunakan → Mengatur suhu peralatan yang digunakan Monitor atau mengecek suhu ruangan setiap hari. Melaporkan bila ada kerusakan atau suhu yang diluar range.


7. Prosedur

7.1 Pemantaun Suhu Peralatan tempat penyimpanan Produk darah dan BHP

- 7.1.1 Lakukan pemantauan suhu peralatan dengan memeriksa suhu yang tertera pada display atau monitor yang terdapat di masing-masing peralatan.
- 7.1.2 Pastikan alat terkalibrasi dan dimaintenance secara rutin
- 7.1.3 Pastikan alat memiliki recorder pencatatan suhu yang terpantau secara real time
- 7.1.4 Frekuensi pemantauan dilakukan 2 kali sehari untuk memastikan peralatan memenuhi persyaratan yaitu:
 - Pagi : Jam 07.00 - 09.00
 - Siang : Jam 13.00 - 15.00
- 7.1.5 Pencatatan suhu dilakukan oleh staf di setiap bagian yang ditunjuk di formulir dan diperiksa oleh Kepala Seksi terkait setiap minggu

OKUMEN TIDAK TERKENDALI

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Pemantauan Suhu	Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-MK-L2-012 Versi : 002 Tanggal berlaku : 09 Des 2022 Tanggal kaji ulang : 09 Des 2024
	Manajemen Kualitas	

- 7.1.6 Dokumentasikan pemantauan suhu dalam Formulir Pemeriksaan Suhu Harian- Fasilitas Penyimpanan Darah No. UDDP-MK-L4-022 dan lembar recorder yang tercetak oleh alat
- 7.1.7 Jika ada kegagalan suhu dilaporkan. Lengkapi laporan insiden

7.2 Pemantaun Suhu Ruangan dan Kelembapan

- 7.2.1 Lakukan pemantauan suhu dan kelembapan ruangan dengan memeriksa suhu pada termometer yang terdapat di masing-masing ruangan.
- 7.2.2 Pastikan termometer yang digunakan untuk memonitoring suhu dan kelembapan bekerja dengan baik dan akurat dengan memastikan peralatan diservis dan di kalibarsi secara regular sedikitnya 6 bulan sekali
- 7.2.3 Tempatkan termometer di lokasi yang dapat menggambarkan suhu dan kelembapan ruangan secara keseluruhan.
- 7.2.4 Termometer hendaknya ditempatkan di daerah yang aman dan tidak terganggu oleh aktivitas di ruangan yang bersangkutan
- 7.2.5 Frekuensi pemantauan dilakukan 2 kali sehari tergantung aktivitas di tiap ruangan, yang dilakukan yaitu:
- Pagi : Jam 07.00 - 09.00
- Siang : Jam 13.00 - 15.00
- 7.2.6 Pencatatan suhu dan kelembapan dilakukan oleh staf di setiap bagian yang ditunjuk di formulir dan diperiksa oleh Kepala Seksi terkait setiap minggu
- 7.2.7 Dokumentasikan pemantauan suhu dan kelembapan dalam Formulir Pencatatan Pemeriksaan Suhu Umum dan Alarm - Lingkungan Terkontrol No. UDDP-MK-L4-023
- 7.2.8 Jika ada kegagalan suhu dilaporkan dan tuliskan pada kolom komentar. Lengkapi dengan laporan insiden

8. Lampiran

- 8.1 Formulir Pemeriksaan Suhu Harian- Fasilitas Penyimpanan Darah No. UDDP-MK-L4-022
- 8.2 Formulir Pencatatan Pemeriksaan Suhu Umum dan Alarm - Lingkungan Terkontrol No. UDDP-MK-L4-023

9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	18 Jan 2021	CPOB Tahun 2017	Dokumen baru
002	09 Des 2022	CPOB Tahun 2017	Inspeksi BPOM Tahun 2022 Menambahkan standar suhu tempat penyimpanan komponen darah dan reagen serta suhu ruang laboratorium dan kelembapan

DOKUMEN TIDAK TERKENDALI

MASTER