


STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL  
PEMELIHARAAN PERALATAN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-013
VERSI	:	003
TANGGAL BERLAKU	:	12 Februari 2024
TANGGAL KAJI ULANG	:	12 Februari 2024
STATUS DOKUMEN	:	MASTER: <input type="checkbox"/> SALINAN NO: <input type="checkbox"/>

Disusun oleh :  Shaffa Auliya Hawwa, A.Md. Kes Staf Manajemen Kualitas Unit Donor Darah Pusat	Tanda tangan  Tanggal: 01 Februari 2024
Diperiksa oleh :  Mega Octavia, S.Si Koordinator FK Unit Donor Darah Pusat	Tanda tangan  Tanggal: 02 Februari 2024
Disetujui oleh :  Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas Unit Donor Darah Pusat	Tanda tangan  Tanggal: 05 Februari 2024
Disahkan oleh :  dr. Robby Nur Aditya, M.Si Pjs. Manajer Kualitas Unit Donor Darah Pusat	Tanda tangan  Tanggal: 07 Februari 2024

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia  UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO PEMELIHARAAN PERALATAN	Halaman 1 dari 5 Nomor: UDDP-MK-L2-013 Versi: 003 Tanggal berlaku: 12 Feb 2024 Tanggal kaji ulang: 12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

1. Tujuan

SPO ini sebagai petunjuk dalam melaksanakan pemeliharaan peralatan untuk menjamin semua alat yang terkait dengan penyiapan darah yang berkualitas dipelihara secara berkala

2. Ruang Lingkup

SPO ini akan digunakan oleh staf di UDDP yang kompeten dalam menggunakan peralatan mulai dari perencanaan (pengajuan spesifikasi), persiapan (kualifikasi dan/atau validasi), pemeliharaan (*maintenance*), penanganan kerusakan dan penyimpangan, penggunaan sesuai dengan manual operasional setiap alat dan tertuang di dalam jadwal pemeliharaan alat di masing-masing bidang/laboratorium.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 4.33

Perawatan, pembersihan dan kalibrasi hendaklah dilakukan secara berkala dan dicatat. Perawatan peralatan hendaklah dilaksanakan pada jangka waktu tertentu sesuai dengan jadwal yang tertulis.

3.2 Butir 4.35

Program perawatan hendaklah ditetapkan berdasarkan aktivitas kualifikasi. Jangka waktu hendaklah ditetapkan sesuai dengan instruksi dari pembuat alat. Bila jangka waktu tidak ditetapkan oleh pembuat alat, perawatan hendaklah dilaksanakan setidaknya satu kali dalam setahun. Perbedaan jangka waktu dapat ditetapkan berdasarkan penilaian risiko. Bila tidak ada aktivitas perawatan berkala yang direkomendasikan oleh pembuat alat, pengawasan fungsional hendaklah dilaksanakan sesuai prosedur yang terdokumentasi. Semua aktivitas perawatan hendaklah didokumentasikan.

3.3 Butir 4.37

SPO penggunaan, perawatan, servis, pembersihan, dan sanitasi hendaklah tersedia dalam bahasa yang dapat dipahami oleh pelaksana. Hendaklah tersedia SPO untuk setiap jenis peralatan termasuk tindakan yang diambil ketika terjadi malfungsi atau kegagalan. Peralatan yang rusak, atau peralatan yang tidak dapat digunakan, hendaklah diberi label yang jelas dan bila memungkinkan dipindahkan dari area kerja.

3.4 Butir 4.40


Program perawatan berkala termasuk jangka waktu yang sesuai hendaklah tersedia untuk semua sistem atau peralatan laboratorium yang kritis. Prosedur hendaklah diterapkan untuk pelulusan peralatan setelah dilakukan perawatan atau intervensi.

3.5 Butir 4.42

Prosedur pembersihan hendaklah ditetapkan dan diuraikan dalam SPO. Pembersihan peralatan hendaklah mempertimbangkan instruksi dari pembuat. Jadwal pembersihan dan desinfeksi berkala, bila perlu, hendaklah tersedia untuk

MASTER

RENDALI

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>PEMELIHARAAN PERALATAN</b>	Halaman 2 dari 5 Nomor: UDDP-MK-L2-013 Versi: 003 Tanggal berlaku: 12 Feb 2024 Tanggal kaji ulang: 12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

semua permukaan yang bersentuhan langsung dengan sistem kantong darah (misal sentrifuge, separator, rak penyimpanan).

#### 3.6 Butir 4.43

Hendaklah digunakan larutan desinfektan dengan aktivitas antimikroba yang memadai dan disetujui. Program pembersihan hendaklah disiapkan yang menguraikan jangka waktu pembersihan dan metode pembersihan yang harus diterapkan untuk tiap peralatan dan tiap ruangan yang berbeda. Prosedur pembersihan hendaklah tidak berdampak negatif pada peralatan atau komponen darah. Aktivitas pembersihan hendaklah didokumentasikan.

#### 3.7 Teknisi harus:

3.7.1 Menguasai pelaksanaan prosedur pemeliharaan alat

3.7.2 Memiliki pengetahuan mengenai alat yang digunakan di laboratorium

3.7.3 Telah mengikuti pelatihan untuk pemeliharaan alat.

#### 4. Referensi

4.1 PMK No 91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah

4.2 Peraturan Kepala BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis

4.3 Manual Operasional Alat (sesuai masing-masing alat)

MASTER

#### 5. Definisi dan Singkatan

5.1. Pemeliharaan : Suatu proses, cara, atau perbuatan memelihara, penjagaan, dan perawatan

5.2. Pembersihan : Suatu proses, cara, perbuatan membersihkan


5.3. Manual operasional : Petunjuk penggunaan alat yang disertai dengan cara pemeliharaan dan pembersihan alat.

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

#### 6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggungjawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengesahkan formulir pemeliharaan alat</li> <li>Memastikan seluruh jadwal pemeliharaan terlaksana</li> <li>Mengesahkan perjanjian kontrak</li> </ul>
Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengesahkan jadwal pemeliharaan alat</li> <li>Menyetujui perjanjian kontrak</li> <li>Mengajukan alat, bahan, dan peralatan yang dibutuhkan</li> <li>Mengesahkan dokumen</li> </ul>
Kepala Ka.Sub/Ka.sie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengawasi pelaksanaan pemeliharaan alat</li> <li>Melakukan tinjauan pemeliharaan alat</li> <li>Membuat jadwal pemeliharaan alat</li> <li>Mengawasi perbaikan jika ada kerusakan</li> <li>Mendokumentasikan semua laporan dan catatannya</li> </ul>



 Palang Merah Indonesia <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>PEMELIHARAAN PERALATAN</b>	Halaman 3 dari 5 Nomor: UDDP-MK-L2-013 Versi: 003 Tanggal berlaku: 12 Feb 2024 Tanggal kaji ulang: 12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

Peran	Tanggungjawab
Petugas Lab	<ul style="list-style-type: none"><li>• Melaksanakan pemeliharaan alat</li><li>• Mengisi formulir pemeliharaan alat</li></ul>
Pihak ketiga	<ul style="list-style-type: none"><li>• Melaksanakan pemeliharaan alat sesuai perjanjian kontrak</li><li>• Mengisi formulir pemeliharaan alat</li></ul>

## 7. Prosedur

### 7.1. Tinjauan Pemeliharaan

- 7.1.1 Identifikasi setiap alat yang memerlukan pemeliharaan
- 7.1.2 Tetapkan jadwal pemeliharaan yang sesuai untuk masing-masing alat
- 7.1.3 Susun IK pemeliharaan untuk setiap alat, personil yang bertanggungjawab dan petugas yang melakukan
- 7.1.4 Siapkan perjanjian kontrak pemeliharaan alat, jika dilakukan oleh pihak ketiga
  - 7.1.4.1. Pastikan kegiatan yang dilakukan, frekuensi dan pihak yang ditunjuk
  - 7.1.4.2. Pihak ketiga menyerahkan laporan pemeliharaan, ditandatangani oleh pihak ketiga dan personil yang bertanggungjawab. Laporan ini harus detail mencakup semua pekerjaan yang dilakukan oleh pihak ketiga
- 7.1.5 Dokumentasikan buku manual pemeliharaan alat dari pabrikan.

MASTER

### 7.2. Pelaksanaan pemeliharaan

- 7.2.1. Pemeliharaan dilakukan sesuai dengan IK pemeliharaan pada masing-masing alat
- 7.2.2. Pelaksanaan pemeliharaan alat oleh pihak ketiga hendaklah diperiksa oleh personil yang bertanggungjawab
- 7.2.3. Dokumentasikan bukti pelaksanaan pemeliharaan alat, bila melibatkan pihak ketiga harus ditandatangani oleh kedua belah pihak.


### 7.3. Kerusakan dan Penyimpangan

- 7.3.1. Jika terdapat kerusakan pada alat, lihat SPO Pelaporan dan Penanganan Insiden (UDDP-MK-L2-004)
- 7.3.2. Beri label yang jelas pada peralatan yang rusak atau tidak berfungsi, misal "SEDANG DALAM PERBAIKAN".

### 7.4. Keterlambatan pemeliharaan

- 7.4.1. Tentukan kesesuaian penggunaan berkelanjutan dari setiap peralatan yang telah melampaui tanggal jatuh tempo untuk pemeliharaan rutin (dimana rutinitas pemeliharaan tidak melibatkan kalibrasi) di laboratorium Pengawasan Mutu

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>PEMELIHARAAN PERALATAN</b>	Halaman 4 dari 5 Nomor: UDDP-MK-L2-013 Versi: 003 Tanggal berlaku: 12 Feb 2024 Tanggal kaji ulang: 12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

- 7.4.2. Dokumentasikan justifikasi/alasan untuk terus menggunakan setiap peralatan yang melampaui batas pemeliharaan
- 7.4.3. Beri penjelasan (dan bukti yang mendukung) bahwa mutu produk yang dihasilkan belum terpengaruh oleh adanya keterlambatan pemeliharaan bila diperlukan
- 7.4.4. Tersedia buku dokumentasi dari produsen yang mendukung keputusan ini

7.5. Pelaporan

- 7.5.1. Laporkan hasil pelaksanaan pemeliharaan kepada kepala Bagian dan tembusan kepada Manajer Kualitas
- 7.5.2. Laporkan secara berjenjang kepada ~~kepala~~ seksi dan bidang apabila terjadi masalah dalam melakukan pemeliharaan peralatan.

8. Dokumen Terkait

- 8.1 IK Pemelihataan *Blood Refrigerator* (UDDP-KAL-L3-006)
- 8.2 IK Pemeliharaan *Freezer* (UDDP-KAL-L3-007)
- 8.3 IK Pemeliharaan *Cold Room* (UDDP-KAL-L3-008)
- 8.4 IK Pemeliharaan Inkubator Basah (UDDP-KAL-L3-009)
- 8.5 IK Pemeliharaan Inkubator Kering (UDDP-KAL-L3-010)
- 8.6 IK Pemelihraan Timbangan Analitik (UDDP-KAL-L3-011)
- 8.7 IK Pemeliharaan *Hemoscale* (UDDP-KAL-L3-012)
- 8.8 IK Pemeliharaan *Centrifuge* (UDDP-KAL-L3-013)
- 8.9 IK Pemeliharaan *Refrigerated Centrifuge* (UDDP-KAL-L3-014)
- 8.10 IK Pemeliharaan Mikropipet (UDDP-KAL-L3-015)
- 8.11 IK Pemeliharaan Alat *Laminar Air Flow* (UDDP-UM-L3-023)
- 8.12 IK Pemeliharaan Alat BACT/Alert (UDDP-UM-L3-024)
- 8.13 IK Pemeliharaan Alat *Hematology Analyzer* (UDDP-UM-L3-025)
- 8.14 IK Pemeliharaan Alat Plasmatherm (UDDP-UM-L3-026)
- 8.15 IK Pemeliharaan Alat pH-meter (UDDP-UM-L3-027)
- 8.16 IK Pemeliharaan Alat Sysmex CA-50 (UDDP-UM-L3-028)
- 8.17 IK Pemeliharaan Alat Plasma Low/HB System (UDDP-UM-L3-029)

MASTER


9. Lampiran

- 9.1 Formulir Pemeliharaan Peralatan (UDDP-MK-L4-024)
- 9.2 Formulir Pencatatan Penggunaan Alat (*Log book*) (UDDP-MK-L4-025)

10. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	18 Januari 2021	CPOB	Dokumen Baru
002	09 Mei 2023	-	Telah dikaji ulang Pergantian Manajer Kualitas

DOKUMEN TERKENDALI  
 Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO PEMELIHARAAN PERALATAN	Halaman 5 dari 5 Nomor: UDDP-MK-L2-013 Versi: 003 Tanggal berlaku: 12 Feb 2024 Tanggal kaji ulang: 12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
003	12 Februari 2023	-	Penambahan beberapa IK Pemeliharaan Peralatan Perubahan kalimat dalam prosedur menjadi kalimat perintah

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :