





STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PELULUSAN PRODUK DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-016
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	18 JANUARI 2021
TANGGAL KAJI ULANG	:	18 JANUARI 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input checked="" type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

Disusun oleh :	Septiana Veronica, S.Si Staf Manajemen Kualitas Unit Donor Darah Pusat
Tanda tangan	
Tanggal : 11 Jan 2021	
Diperiksa oleh :	Mega Octavia, S.Si Koordinator FK Unit Donor Darah Pusat
Tanda tangan	
Tanggal : 12 Jan 2021	
Disetujui oleh :	Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas Unit Donor Darah Pusat
Tanda tangan	
Tanggal : 13 Jan 2021	
Disahkan oleh :	Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas Unit Donor Darah Pusat
Tanda tangan	
Tanggal : 15 Jan 2021	

Salinan No :

DOKUMEN TERKENDAL

Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-MK-L2-016 Versi : 001 Tanggal berlaku : 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023	UNIT DONOR DARAH PUSAT Palang Merah Indonesia	
	SPO Pelusutan Produk Darah	Manajemen Kualitas

- Tujuan**
SPO ini sebagai petunjuk dalam proses pelusutan darah dan komponen darah, sehingga hanya darah dan komponen darah yang memenuhi persyaratan dalam kriteria Pelusutan Produk Darah yang dapat didistribusikan.


- Ruang Lingkup**
SPO ini digunakan oleh petugas produk rilis Unit Donor Darah Pusat untuk melusutkan darah dan komponen darah setelah dilakukan pemeriksaan terhadap hasil uji saring dan uji mutu komponen sampai pelabelan produk darah menggunakan SIMDONDAR.
- Memastikan hasil uji konfirmasi golongan darah sesuai identitas dan uji saring IMLTD Non Reaktif dengan melihat laporan hasil pemeriksaan yang terdapat pada SIMDONDAR
- Memastikan produk darah memenuhi kriteria pelusutan produk
- Melakukan proses penginputan dan pelabelan produk darah yang terkoneksi dengan SIMDONDAR

- Persyaratan Sistem Mutu (CPOB BPOM NOMOR 10 TAHUN 2017)**
3.1 Kriteria minimum pelusutan hendaklah mencakup ketersediaan dan pemeriksaan sertifikat atau catatan keberterimaan yang diterbitkan dari laboratorium uji mutu dan berisi informasi yang mencukupi untuk menetapkan keberterimaan produk
3.2 Demikian pula, setiap alat pendukung seperti timbangan yang terkoneksi dengan SIMDONDAR terakreditasi dan terkalibrasi
3.3 Petugas produk rilis adalah petugas yang bekerja di bidang Manajemen Kualitas bukan petugas pengolahan komponen darah.

- Referensi**
4.1 PMK No.91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
4.2 Perka 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmateresis

- Definisi dan Singkatan**
5.1 Pelusutan produk adalah proses untuk menetapkan darah dan komponen darah dapat dikeluarkan dari status karantina dengan menggunakan sistem dan prosedur untuk menjamin darah dan komponen darah tersebut memenuhi spesifikasi pelusutannya
5.2 Kalibrasi : Serangkaian kegiatan yang membentuk hubungan antara nilai yang ditunjukkan oleh instrumen ukur atau sistem pengukuran
5.3 SIMDONDAR : Sistem Informasi Donor Darah yang ada di UDD Pusat PMI
5.4 Pelusutan produk dilakukan oleh petugas pelusutan produk yang mendapatkan pendelegasian dan disetujui oleh Manajer Kualitas



Halaman 2 dari 3 Nomor : UDDP-MK-L2-016 Versi : 001 Tanggal berlaku : 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023	<div>  UNIT DONOR DARAH PUSAT </div>	
	SPO Pelulusan Produk Darah	Manajemen Kualitas

6. Peran dan Tanggungjawab

Peran	Tanggungjawab	<ul style="list-style-type: none"> Memfasilitasi kegiatan Pelulusan Produk Darah
Kepala UDDP		
Manajer Kualitas		<ul style="list-style-type: none"> Bertanggungjawab dalam melakukan penolakan atau pelulusan produk untuk didistribusikan Mengawasi kegiatan produk rilis Mengkaji ulang, melatih SPO dan memastikan SPO dilaksanakan dengan benar Menyetujui status pelulusan produk
Petugas Pengolahan Darah		<ul style="list-style-type: none"> Memberikan produk darah kepada petugas rilis untuk pemeriksaan fisik, volume dan pelabelan
Petugas rilis produk		<ul style="list-style-type: none"> Menerima produk darah dari bagian pengolahan darah Melakukan pemeriksaan volume dengan menimbang produk darah Menginput data kantong dengan melakukan scan barcode yang terkoneksi dengan SIMDONDAR Melakukan pemeriksaan fisik produk darah Melakukan pelabelan (label rilis) terhadap produk darah Membuat laporan data produk rilis untuk diserahkan oleh MK

7. Prosedur

- 7.1 Petugas login ke SIMDONDAR menggunakan akun petugas pelulusan produk darah
- 7.2 Periksa komponen darah yang akan diluluskan satu persatu dengan scan barcode dan lihat status hasil pemeriksaan uji konfirmasi golongan darah, uji skrining IMLTD dan uji mutu produk pada SIMDONDAR
- 7.3 Cocokkan identitas pada kantong darah dengan identitas yang muncul di SIMDONDAR seperti nomor kantong, golongan darah, tanggal pengambilan darah, tanggal kedaluwarsa, jenis komponen darah, volume komponen darah
- 7.4 Periksa kembali kondisi akhir fisik produk darah sebelum didistribusi, pemeriksaan meliputi
- Tidak lisis
 - Tidak lipemik
 - Tidak ada kebocoran
 - Tidak likterik
- 7.4 Isi pemeriksaan fisik secara visual, volume dan status hasil produk rilis di SIMDONDAR
- 7.5 Pastikan status akhir produk darah pada SIMDONDAR dinyatakan "LULUS" yang artinya memenuhi syarat keberterimaan
- 7.6 Beri nama petugas yang melakukan pencatatan dan pemeriksaan, second personal check dan nama penanggungjawab setelah diperiksa

<div>Halaman 3 dari 3</div> <div>Nomor : UDDP-MK-L2-016</div> <div>Versi : 001</div> <div>Tanggal berlaku : 18 Jan 2021</div> <div>Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023</div>	<div>Manajemen Kualitas</div>	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div></div></div><div>Palang Merah Indonesia</div></div><div>UNIT DONOR DARAH</div><div>PUSAT</div></div>
	<div>SPO</div> <div>Pelulusan Produk Darah</div>	

7.7 Setelah diinput ke SIMDONDA, cetak label "LULUS" dan tempelkan label ke kantong darah yang sudah memenuhi syarat keberterimaan sesuai identitas kantong

7.8 Beri label "DARAH TIDAK LAYAK PAKAI" untuk komponen darah yang tidak memenuhi syarat keberterimaan

7.9 Isi dan cetak laporan hasil formulir Hasil Pelulusan Komponen Darah untuk di tandatangani Manajer Kualitas dan produk rilis siap untuk didistribusikan

7 Lampiran

7.1. Formulir Hasil Rekap Pelulusan Komponen Darah No. UDDP-MK-L4-027

8 Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	18 Januari 2021	CPOB	Dokumen Baru



UNIT DONOR DARAH PUSAT	Manajemen Kualitas	Halaman 1 dari 2 Nomor : UDDP-MK-L4-027 Versi : 001 Tanggal berlaku : Tanggal kajiulang :
	Formulir Hasil Pelusuan Komponen Darah	

A. Asal Komponen Darah dan Tanggal Aftap :

1. Senayan City : TGL.
2. UTDP : TGL.

B. Hasil Jumlah Komponen Darah yang sudah diinput kategori golongan darah

A	AB	B	O	Total

C. Hasil Jumlah Komponen Darah yang sudah diinput kategori komponen darah

PRC

D. Hasil Komponen Darah yang tidak dapat di luluskan

No Kantong	=NIHIL=
Keterangan	

E. Hasil Pelusuan Komponen Darah Terlampir

F. Saran : -

Jakarta,

Pelusuan Komponen Darah

Manajer Kualitas

(Septiana Veronica)

(Dr. dr. Saptuti Chuanaeni, M. Biomed)

