PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN **COOL ROOM RUKO PRODUKSI**

Nama UDD

: Unit Donor Darah Pusat

Sub Bidang

: Produksi

No. Dokumen

: UDDP-PRD-L3-018

Nama Peralatan

: Cool Room Ruko Produksi

No.seri

Kode Uniq

: -

Disusun oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Syaiful Aziz T., S.Farm.	Petugas Sub. Bidang Produksi	18 Jan 2021	Span

Diperiksa oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda, Tangan
Amri Nurman, A.Md.Kes.	Kasie. Produksi	26 Jan 2021	alle

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangar
dr. Srihartaty, M.Biomed.	Kepala Bidang Litbang dan Produksi	01 Feb 2021	1

Disahkan oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed.	Manajemen Kualitas	09 Feb 2021	M

DOKUMEN TERKENDALI Salinan No:



Unit Donor Darah Pusat

PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN COOL ROOM RUKO PRODUKSI

Bidang Litbang & Produksi

Sub. Bidang Produksi Halaman 1 dari 3

Nomor: UDDP-PRD-L3-018

Versi: 001

Tgl. berlaku : 17 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 17 Feb 2026

Spesifikasi Kebutuhan Pengguna: (Tersedia/Tidak Tersedia)

Tujuan:

Memastikan *cool room* sesuai dengan kebutuhan dan spesifikasi sehingga memperkecil nilai ketidakpastian yang dapat mempengaruhi hasil produksi

Peralatan

Alat	Jumlah	
Rak Stainless	4	
Tangki	5	

Prosedur Kualifikasi (pemetaan suhu)

Langkah	Tindakan		
1	Buat checklist yang seperti yang sesuai dengan spesifikasi untuk cool room		
2	Lengkapi checklist		
3 Lakukan pemetaan suhu diruangan cool room selama menggunakan datalogger dengan diletakkan disetiap room			
4	Lampirkan salinan bukti (pemetaan suhu)		

Kapasitas

Kapasitas cool room harus sesuai dengan spesifikasi kebutuhan

Persyaratan Sarana Prasarana

Kriteria	Hasil	Sesuai/Tidak sesuai
Suhu		
Kelembaban		- 3336
Sensor		
Penerangan		
Material lantai dan dinding cool room		
Thermometer digital control		

Persyaratan Khusus

- 1. Terdapat 4 titik kontrol suhu
- 2. Lantai terbuat dari bahan vinyl



Unit Donor Darah Pusat

PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN COOL ROOM RUKO PRODUKSI

Bidang Litbang & Produksi Sub. Bidang Produksi Halaman 2 dari 3

Nomor: UDDP-PRD-L3-018

Versi: 001

Tgl. berlaku : 17 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 17 Feb 2026

Syarat Keberterimaan

1. Suhu: 2-8 °C

2. Kelembaban: 40-60%

3. Lantai dan dinding menggunakan bahan polyurethane dengan ketebalan 75 mm

4. Terdapat sensor lampu jika ada petugas di dalam cool room

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 validasi cool room





Unit Donor Darah Pusat

PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN COOL ROOM RUKO PRODUKSI

Bidang Litbang & Produksi

Sub. Bidang Produksi Halaman 3 dari 3

Nomor: UDDP-PRD-L3-018

Versi: 001

Tgl. berlaku : 17 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 17 Feb 2026

