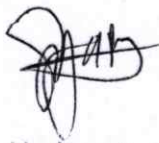






INSTRUKSI KERJA PELULUSAN PRODUK REAGENSIA

| | | |
|-----------------|---|--|
| NO DOKUMEN | : | UDDP-PRD-L3-013 |
| VERSI | : | 001 |
| TANGGAL BERLAKU | : | 15 OKTOBER 2021 |
| TANGGAL REVIEW | : | 15 OKTOBER 2023 |
| STATUS DOKUMEN | : | MASTER : <input type="checkbox"/> COPY NO : <input type="checkbox"/> |

| | |
|---|--|
| <p>Disusun oleh:</p> <p>Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p> | <p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 16 Agustus 2021</p> |
| <p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p> | <p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 6 September 2021</p> |
| <p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed. Kepala Bidang Litbang dan Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p> | <p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 21 September 2021</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 : 11 Oktober 2021</p> |



| | | | |
|--|--|-------------------------|---|
|  Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat | Intruksi Kerja Pelulusan Produk Reagensia | | Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L3-013 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023 |
| | Bidang Litbang & Produksi | Sub. Bidang Produksi | |

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam melakukan pelulusan dan penolakan produk reagensia. Agar memberikan jaminan bahwa produk reagensia yang dikeluarkan adalah produk yang berkualitas.

2. Ruang Lingkup

Instruksi Kerja (IK) ini digunakan oleh bagian yang terkait dengan pelulusan produk akhir termasuk petugas pelulusan produk, manajer kualitas, dan pemrosesan produk reagensia, dan pendistribusian produk reagensia.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Kriteria penerimaan untuk pelulusan harus meliputi:

3.1.1 Semua produk reagensia telah lulus dari hasil pemeriksaan bagian pemantapan mutu

3.1.2 Kemasan luar produk reagensia tidak mengalami kecacatan

3.2 Kriteria pelulusan dan spesifikasi produk reagensia hendaklah ditetapkan, divalidasi, didokumentasikan, dan disetujui oleh pemastian mutu (QM). Hendaklah tersedia prosedur tetap yang merinci kegiatan dan kriteria yang ditetapkan, bagaimana produk reagensia dapat diluluskan. Keputusan untuk meluluskan produk reagensia hendaklah dibuat oleh personil penanggung jawab. Hendaklah didokumentasikan secara lengkap dan dipastikan dapat ditelusuri

3.3 Hendaklah tersedia sistem karantina produk reagensia untuk memastikan bahwa reagensia tidak boleh diluluskan sampai seluruh persyaratan telah dipenuhi

4. Referensi

4.1 Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah

4.2 Pedoman CPOB tahun 2018 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik di UTD dan Pusat Plasmaferesis

5. Definisi dan Singkatan


5.1 Reagensia-Karantina

Adalah reagensia yang belum diperiksa hasil uji stabilitas, aviditas, dan kualitas oleh petugas perilsan produk

5.2 Reagensia-Released

Adalah reagensia yang telah diverifikasi datanya (oleh petugas perilsan produk). Reagensia yang sudah dipastikan benar kualitasnya berdasarkan hasil dari pengawasan mutu

DOKUMEN TERKONTROL
Salinan No :

| | | | |
|---|--|---------------------------------|--|
|  <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p> | <p>Intruksi Kerja Pelulusan Produk Reagensia</p> | | <p>Halaman 2 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L3-013 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p> |
| | <p>Bidang Litbang & Produksi</p> | <p>Sub. Bidang Produksi</p> | |

5.3 Reagensia-Rejected

Adalah reagensia yang tidak sesuai dengan standar hasil dari pengawasan mutu/petugas perilsan produk reagensia


6. Prosedur

6.1 Status Produk Reagensia-Karantina

| Langkah | Kegiatan |
|---------|--|
| 6.1.1 | Bagian produksi menyerahkan sampel reagensia ke bagian pengawasan mutu |
| 6.1.2 | Bagian pengawasan mutu menerima sampel reagensia dari bagian produksi |
| 6.1.3 | Bagian produksi melakukan karantina terhadap produk reagensia yang telah dibuat dengan status Reagen-Karantina |
| 6.1.4 | Bagian pengawasan mutu menerima sampel reagensia dan dokumen pengantar sampel, serta melakukan pemeriksaan terhadap kualitas reagensia |
| 6.1.5 | Bagian pengawasan mutu mendokumentasikan laporan hasil pemeriksaan reagen dan melaporkannya kepada petugas pelulusan produk reagensia |

6.2 Langkah Kegiatan Produk *Released* Reagensia

| Langkah | Kegiatan |
|---------|--|
| 6.2.1 | Bagian produksi menyerahkan semua produk reagensia yang telah lulus dari bagian pengawasan mutu ke petugas produk rilis |
| 6.2.2 | Petugas produk rilis melakukan pemeriksaan untuk setiap vial/botol produk reagensia |
| 6.2.3 | Petugas produk rilis memastikan kembali kualitas produk reagensia dengan melihat: <ul style="list-style-type: none"> • CoA/<i>Certificate of Analysis</i> dari bagian pengawasan mutu • Melihat fisik produk reagensia |
| 6.2.4 | Produk reagensia yang tidak sesuai kualitas (tertuang dalam CoA) harus dimusnahkan oleh bagian produksi dengan sepengetahuan bagian Manajer Kualitas |

| | | | |
|--|--|-------------------------|---|
|  Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat | Intruksi Kerja Pelulusan Produk Reagensia | | Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L3-013 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023 |
| | Bidang Litbang & Produksi | Sub. Bidang Produksi | |

| | |
|-------|--|
| 6.2.5 | Produk reagensia yang telah lulus uji dari petugas produk rilis dapat didistribusikan ke bagian logistik |
|-------|--|

6.3 Status Produk *Released*

| Langkah | Kegiatan |
|---------|--|
| 6.3.1 | Petugas pelulusan produk reagensia menerima pelaporan hasil pemeriksaan kualitas reagensia yang diinput ke dalam sistem, dan melakukan verifikasi data dalam SIM mulai dari registrasi sampai dengan hasil uji |
| 6.3.2 | Reagensia yang lulus verifikasi diberi tanda “reagen siap pakai” dan diserahkan ke bagian logistik untuk disimpan sesuai spesifikasi penyimpanan |
| 6.3.3 | Petugas pelulusan produk reagensia mendokumentasikan hasil pelulusan reagensia dalam Laporan Pelulusan Reagensia dan melaporkan ke Manajer Kualitas |
| 6.3.4 | Petugas bagian logistik menyimpan produk reagensia dan diberi label “ <i>Released</i> ” sesuai spesifikasi penyimpanan |

7. Riwayat Perubahan

| Nomor Versi | Tanggal Efektif | Referensi | Ringkasan Perubahan |
|-------------|-----------------|---|---------------------|
| 001 | 15 Oktober 2021 | Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah; Pedoman CPOB tahun 2018 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik di UTD dan Pusat Plasmaferesis | Dokumen Baru |

