






STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PRODUKSI REAGENSIA LARUTAN ALSEVER

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L2-005
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 : 13 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 UDDP 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 UDDP Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 11 Oktober 2021</p>



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Larutan Alsever		Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-005 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini sebagai bentuk petunjuk bagi petugas dalam memproduksi reagensia Larutan Alsever untuk keperluan pemeriksaan serologi golongan darah yang berkualitas dan sesuai standar untuk menunjang pelayanan darah.

2. RuangLingkup

SPO ini digunakan petugas teknis di sub. bidang produksi dalam kegiatan produksi reagensia yang meliputi semua unsur produksi mulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia, pembuatan larutan pengencer, pengolahan reagensia, hingga standardisasi reagensia Larutan Alsever.

3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh proses produksi reagensia harus:

- 3.1 Dilakukan oleh petugas teknis yang kompeten yang ditunjuk PTTD, TPD, Farmasi, dan Analis yang berwenang
- 3.2 Dilakukan di dalam laboratorium yang memenuhi persyaratan CPOB
- 3.3 Menggunakan peralatan yang telah terakreditasi dan tervalidasi
- 3.4 Menggunakan bahan habis pakai yang sesuai spesifikasi dan dari distributor yang disetujui
- 3.5 Seluruh proses kegiatan produksi reagensia harus dicatat dan didokumentasikan

4. Referensi

- 4.1 PL. Mollison, *Human Blood Group*
- 4.2 Marion Scott, IBGRL, *Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.3 Marion Scott, IBGRL, *Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Alat Pelindung Diri (APD) merupakan alat pelindung tubuh yang digunakan untuk melindungi kulit dan selaput lendir petugas dari risiko paparan darah, semua jenis cairan tubuh, sekret, dan ekskreta

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung Jawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> Melakukan kontrol dokumen Produksi Reagensia Larutan Alsever Mengesahkan dan meninjau ulang SPO dan formulir terkait
Kepala Bidang Litbang dan Produksi	<ul style="list-style-type: none"> Membuat kebijakan tentang produksi reagensia

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**Standar Prosedur Operasional
Produksi Reagensia Larutan Alsever**

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Produksi

Halaman 2 dari 3

Nomor : UDDP-PRD-L2-005

Versi : 001

Tgl. berlaku : 15 Okt 2021

Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023

	<ul style="list-style-type: none">• Menjamin ketersediaan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan• Melakukan evaluasi hasil produksi reagensia
Kepala Sub. Bidang Produksi	<ul style="list-style-type: none">• Melaksanakan kebijakan tentang produksi reagensia• Mengatur kebutuhan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan• Memonitor secara periodik proses produksi reagensia• Menjamin pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap hasil produk reagensia yang bermasalah• Evaluasi secara periodik pencatatan dan pelaporan proses pengolahan reagensia
Petugas Teknis Produksi	<ul style="list-style-type: none">• Melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan• Melakukan proses pengolahan reagensia• Melakukan pengujian kualitas internal• Melakukan pengisian botol, pelabelan, dan pengepakan reagensia• Melakukan pencatatan dan pelaporan

7. Prosedur

7.1 Persiapan Produksi Reagensia

- 7.1.1 Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan
- 7.1.2 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan
- 7.1.3 Siapkan bahan kimia yang dibutuhkan
- 7.1.4 Siapkan formulir lembar kerja pemeriksaan uji kualitas yang meliputi pemeriksaan pH dan kerapuhan sel darah merah

7.2 Produksi Reagensia

- 7.2.1 Buat reagensia berdasarkan formulasi dan sesuai kebutuhan
- 7.2.2 Lakukan pencatatan pada lembar kerja
- 7.2.3 Periksa semua hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua (*second personal check*)
- 7.2.4 Dokumentasikan pencatatan hasil produksi


7.3 Pencatatan dan Dokumentasi Akhir

- 7.3.1 Catat penggunaan bahan kimia yang digunakan pada lembar kerja
- 7.3.2 Catat hasil pemeriksaan uji kualitas internal
- 7.3.3 Catat jenis dan jumlah pengiriman sampel
- 7.3.4 Bersihkan meja kerja, peralatan, dan ATK (Alat Tulis Kantor)

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Larutan Alsever		Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-005 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

8. Dokumen Terkait

8.1 Instruksi Kerja Produksi Reagensia Larutan Alsever No. UDDP-PRD-L3-007

9. Lampiran

9.1 Lampiran 1 : Lembar Kerja dan *Checklist* Produksi Larutan Alsever No. UDDP-PRD-L4-017

9.2 Lampiran 2 : Lembar Kerja Uji Mutu Internal Larutan Alsever No. UDDP-PRD-L4-018

10. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	<i>PL. Mollison, Human Blood Group;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies</i>	Dokumen Baru

