


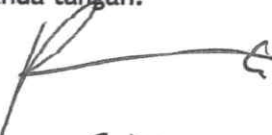



SPO

CARA PENULISAN INSTRUKSI KERJA

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-021
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	12 Februari 2024
TANGGAL KAJI ULANG	:	12 Februari 2026
STATUS DOKUMEN	:	MASTER: <input type="checkbox"/> SALINAN NO: <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh</p> <p>Shaffa Auliya Hawwa, A.Md. Kes Staff Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 6 Feb 2024</p>
<p>Diperiksa oleh</p> <p>Mega Octavia, S.Si Koordinator Fraksionasi Plasma UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 6 Feb 2024</p> <p>MASTER</p>
<p>Disetujui oleh</p> <p>Frida Rosita, M.Biomed Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 7 Feb 2024</p>
<p>Disahkan oleh</p> <p>dr. Robby Nur Aditya, M.Si Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 7 Feb 2024</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO CARA PENULISAN IK	Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-021 Versi : 001 Tanggal berlaku :12 Feb 2024 Tanggal kajiulang :12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini digunakan sebagai petunjuk teknis dalam melaksanakan suatu kegiatan yang ditulis secara rinci dan lengkap, untuk menjelaskan lebih lanjut tahapan kegiatan di dalam SPO.

2. Ruang Lingkup

IK ini akan digunakan oleh petugas yang memiliki kompetensi di lingkungan UDDP yang ditunjuk atau diberikan wewenang untuk menuliskan IK dan formulir kegiatan di bagian masing-masing.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 3.1

Semua prosedur kritis seperti pembelian dan penerimaan bahan awal, pemilihan donor, pengambilan darah, persiapan komponen darah, pengujian laboratorium dan pengujian pengawasan mutu terkait, pelabelan produk, penyimpanan, pelulusan, pengiriman, pengangkutan, penarikan dan pemusnahan produk hendaklah diuraikan secara rinci dalam SPO/IK sesuai dengan prinsip CPOB dan peraturan Pemerintah yang relevan. Prosedur pemastian mutu seperti investigasi keluhan, manajemen penyimpangan, penarikan produk yang tidak sesuai, pengendalian perubahan dan pengendalian dokumen hendaklah diuraikan secara rinci dalam SPO/IK.

3.2 Butir 3.2


Semua kegiatan hendaklah dilakukan sesuai dengan SPO/IK. Proses dan SPO/IK terkait hendaklah dikaji secara berkala dan diperbarui bilamana perlu dalam rangka peningkatan mutu produk dan servis yang diberikan. Proses pengkajian dokumen hendaklah didokumentasikan.

3.3 Setiap aktivitas yang dapat memengaruhi mutu darah dan komponen darah hendaklah didokumentasikan dan dicatat pada saat kejadian. Aktivitas kritis hendaklah dilakukan dua kali pemeriksaan, baik oleh orang kedua maupun secara elektronik. Hendaklah tersedia dokumentasi untuk menjamin pekerjaan dilakukan dengan cara yang terstandar sesuai SPO/IK, dan bahwa penelusuran terhadap semua tahapan penting dalam proses dapat dilakukan terutama yang memiliki potensi memengaruhi mutu produk. Dokumentasi hendaklah memungkinkan semua tahapan dan data dikonfirmasi oleh pengkaji independen. Semua dokumentasi hendaklah mengindikasikan personil yang melakukan pekerjaan, tanggal pengerjaan dan peralatan yang digunakan dalam pengerjaan, bila perlu

3.4 Catatan hendaklah terbaca, akurat, terpercaya dan benar-benar merepresentasikan hasil dan data yang dimasukkan. Catatan yang terbaca dengan jelas sangat penting. Memasukkan data dengan tulisan tangan hendaklah jelas. Koreksi semua catatan hendaklah tetap memungkinkan pembacaan dan pengkajian catatan awal, hasil koreksi, tanggal, dan personil yang bertanggung jawab melakukan koreksi.

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO CARA PENULISAN IK	Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-021 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kaji ulang : 12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

3.5 Catatan pembuatan dan pengujian laboratorium yang kritis hendaklah dikaji kelengkapan, keterbacaan dan bila perlu kebenarannya oleh Kepala Bidang atau personil lain yang ditunjuk.

4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku
- 4.2 Perka BPOM No.10 tahun 2017 tentang Penerapan CPOB di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis
- 4.3 *European Committee on Blood Transfusion, Guide to the Preparation Use and Quality Assurance of Blood Component, 16Th Edition, 2010.*

5. Definisi dan Singkatan

5.1. Definisi

- 5.1.1. Instruksi Kerja (IK) adalah dokumen yang berisi Langkah kerja yang dengan jelas dan tepat menggambarkan cara yang benar untuk melakukan kegiatan tertentu.

5.2. Singkatan

- 5.2.1.

MASTER

6. Peran dan Tanggungjawab

Peran	Tanggungjawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> Memberikan nomor kontrol dokumen Menyimpan dokumen IK yang asli dan membuat salinan yang akan didistribusikan kepada bagian yang terdapat dalam daftar distribusi dokumen Mengesahkan IK
Kabid/Kabag	<ul style="list-style-type: none"> Menyetujui IK untuk dilaksanakan
Pemeriksa	<ul style="list-style-type: none"> Memeriksa urutan sesuai alur proses yang telah dibuat di dalam IK untuk memastikan bahwa proses telah benar
Penyusun	<ul style="list-style-type: none"> Menyusun atau menulis IK baru Membuat perubahan terhadap IK yang sudah ada Mendapatkan persetujuan dari atasan


*) Catatan: Jika Peran dan tanggungjawab pada SPO berbeda dengan kegiatan di Instruksi kerja, maka IK ditambah peran dan tanggungjawab. Jika sama maka cukup tercantum pada SPO.

7. Peralatan dan Bahan

7.1 Peralatan

- 7.1.1.
- 7.1.2.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO CARA PENULISAN IK	Halaman 3 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-021 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kaji ulang : 12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

7.2 Bahan

7.2.1.

7.2.2.

*) Catatan: Jika diperlukan, sesuaikan dengan jenis kegiatan pada IK.

8. Prosedur

- 8.1 Buat IK berdasarkan *Critical Control Point* (CCP) yang terdapat pada pemetaan alur proses, jelaskan secara rinci langkah kerjanya
- 8.2 Buat sesuai contoh format IK yang berlaku dan minta nomor kontrol dokumen kepada Manajer Kualitas
- 8.3 Tuliskan "draft" pada dokumen IK dengan cara penulisan sebagai berikut
 - 8.3.1 Gunakan kalimat aktif untuk menjabarkan tugas dari masing-masing yang terlibat yang terdapat pada tabel peran dan tanggungjawab (Jika tersedia Peran & Tanggungjawab)
 - 8.3.2 Gunakan *Header* format IK seperti pada SPO
 - 8.3.3 Gunakan kata perintah pada awal kalimat
 - 8.3.4 Gunakan kalimat Instruksi sederhana, mudah dipahami dan jelas
 - 8.3.5 Gunakan diagram flow chart atau foto jika dapat membantu dalam memperjelas tahapan proses
 - 8.3.6 Gunakan jenis huruf Trebuchet dengan ukuran huruf 11 untuk penulisan pada tabel pengesahan SPO dan isi
 - 8.3.7 Gunakan *margin* atas 2,54 cm, kiri 2,54 cm, bawah 2,54 cm dan kanan 2, 54 cm
 - 8.3.8 Buat spasi antara sub.judul 1,15 cm dengan *after* 0 pt
 - 8.3.9 Tebalkan Sub. Judul
 - 8.3.10 Tulis dengan huruf miring setiap bahasa asing
 - 8.3.11 Tebalkan tulisan *cover* judul depan dengan ukuran 18 CAPS LOCK
 - 8.3.12 Buat Spasi antara sub judul 1,15 cm dengan *after* 0 pt
 - 8.3.13 Buat *Header* yang berisi: lambang, judul, nama bidang/nama bidang & sub bidang, halaman, nomor dokumen, versi, tanggal berlaku dan tanggal kaji ulang. *Header* dibuat setelah setelah *cover*
 - 8.3.14 Tuliskan tanggal dengan format tanggal/bulan/tahun, contoh: (29 Sept 2018)
 - 8.3.15 Tanda tangan pada *cover* menggunakan tinta warna biru
- 8.4 Isi "Form Dokumen Registrasi" di Manajer Kualitas, UDDP-MK-L3-002 Form Dokumen Registrasi
- 8.5 Kirimkan dokumen draft dan form registrasi dokumen kepada pemeriksaan untuk direvisi
- 8.6 Masukkan komentar dari pemeriksaan
- 8.7 Tentukan tanggal efektif ketika telah selesai direvisi dan disetujui untuk disahkan
- 8.8 Jika isi dari IK tidak ada yang berubah versi tetap sama walaupun tanggalnya sudah harus *di-review* yang berubah hanya tanggal efektif saja
- 8.9 Kirimkan dokumen dan Formulir Registrasi Dokumen kepada atasan yang harus menandatangani
- 8.10 Kirim kedua dokumen tersebut yang telah ditandatangani kepada Manajer Kualitas untuk disimpan dan di-copy untuk didistribusikan ke pihak yang terkait

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO CARA PENULISAN IK	Halaman 4 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-021 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

9. Lampiran

Contoh:

9.1 Lampiran 1: Formulir (UDDP-...-L4-...)


9.2 Lampiran 2: Formulir (UDDP-...-L4-...)

10. Riwayat Perubahan


Nomor Versi	Tanggal pelaksanaan	Referensi	Riwayat Perubahan
001	12 Februari 2024	-	Dokumen Baru

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO CARA PENULISAN IK	Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L2-021 Versi : 001 Tanggal berlaku :12 Feb 2024 Tanggal kajiulang :12 Feb 2026
	Manajemen Kualitas	

Lampiran 1
(Contoh Formulir Penggunaan Peralatan)

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	FORMULIR PENGGUNAAN PERALATAN	Halaman 1 dari ... Nomor : UDDP-....-L4-0.... Versi : 00.... Tanggal berlaku : Tanggal kajiulang :
	Manajemen Kualitas	

Bidang : **Sub Bidang/Seksi :**

Nama Alat :
Merk/ Supplier :
Tahun :
Kode Unik :

MASTER

Tanggal	Kegiatan	Waktu	Petugas	Keterangan

Kepala Seksi

Jakarta, ...
Kepala Bidang

()

()

Catatan: Jumlah kolom disesuaikan dengan kebutuhan

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :