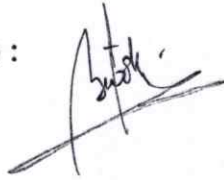






STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PRODUKSI REAGENSIA BOVINE ALBUMIN 22%

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L2-006
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>Bima Tigana Komatashi, S.Si. 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 : 24 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 Bovine Albumin 22%		Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-006 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 mengolah dan memproduksi reagensia untuk keperluan pemeriksaan serologi golongan darah yang berkualitas dan berstandar WHO 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 Bovine Albumine 22%.

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 terkualifikasi 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

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Bovine Albumin 22%		Halaman 2 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-006 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

Kepala Bidang Litbang dan Produksi	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat kebijakan tentang produksi reagensia • 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 Pengolahan Reagensia

- 7.1.1 Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan
- 7.1.2 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan
- 7.1.3 Siapkan bahan kimia untuk pembuatan reagensia Bovine Albumine 22%
- 7.1.4 Catat semua jenis, jumlah, nomor lot, tanggal pengolahan bahan kimia yang digunakan, dan nama yang mengolah
- 7.1.5 Periksa semua hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua (*second personal check*)
- 7.1.6 Siapkan lembar kerja pemeriksaan uji mutu internal Bovine Albumine 22% di antaranya: uji potensial dan uji spesifikasi
- 7.1.7 Catat hasil pengujian mutu internal kualitas Bovine Albumine 22%
- 7.1.8 Catat tanggal pemeriksaan dan nama petugas pemeriksa

7.2 Produksi Reagensia

- 7.2.1 Siapkan bahan dan alat yang tersedia
- 7.2.2 Buat reagensia sesuai resep dan kebutuhan
- 7.2.3 Lakukan pencatatan sementara
- 7.2.4 Dokumentasikan pencatatan hasil produksi

DOKUMEN TERMASTER
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Bovine Albumin 22%		Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-006 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

7.3 Penatalaksanaan Reagensia Pasca Produksi

- 7.3.1 Pastikan penyimpanan reagensia pada rentang suhu 2 - 80C
- 7.3.2 Pastikan reagensia sudah tercampur rata (homogen)
- 7.3.3 Pastikan pengarsipan reagensia 10 mL masing-masing 2 vial

7.4 Pencatatan dan Dokumentasi Akhir

- 7.4.1 Catat pembuatan larutan *buffer* pada lembar kerja
- 7.4.2 Catat jumlah pengolahan bahan antibodi konsentrat
- 7.4.3 Catat hasil pemeriksaan uji mutu internal
- 7.4.4 Catat jenis dan jumlah pengiriman sampel
- 7.4.5 Bersihkan meja kerja, peralatan, dan ATK (Alat Tulis Kantor)

8. Dokumen Terkait

- 8.1 Instruksi Kerja Produksi Reagensia Bovine Albumin 22% No. UDDP-PRD-L3-008

9. Lampiran

- 9.1 Lampiran 1 : Lembar Kerja dan *Checklist* Produksi Bovine Albumin 22% No. UDDP-PRD-L4-019
- 9.2 Lampiran 2 : Lembar Kerja Uji Mutu Internal Bovine Albumin 22% No. UDDP-PRD-L4-020

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

