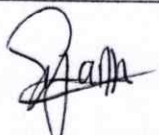


PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI

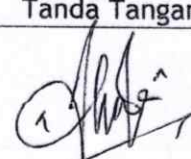
Nama UDD : Unit Donor Darah Pusat
Sub Bidang : Produksi

No. Dokumen	: UDDP-PRD-L3-016
Nama Peralatan	: Ruko Produksi
No.seri	: -
Kode Uniq	: -

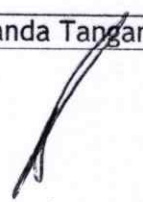
Disusun oleh:

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

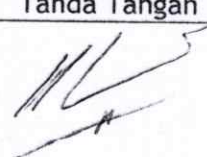
Diperiksa oleh:

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


Disetujui oleh:

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

Disahkan oleh:

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

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI		Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-016 Versi : 001 Tgl. berlaku : 17 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 17 Feb 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

Spesifikasi Kebutuhan Pengguna: (Tersedia/Tidak Tersedia)

Tujuan:

Memastikan ruko produksi sesuai dengan kebutuhan dan spesifikasi sehingga memperkecil nilai ketidakpastian yang dapat mempengaruhi hasil produksi

1. LABORATORIUM PRODUKSI LANTAI 1

1.1 Peralatan


Alat	Jumlah
<i>Coolroom</i>	1
Timbangan Analitik	1
Mikroskop	1
<i>Centrifuge</i>	1
1 Set PC	1

1.2 Prosedur Kualifikasi (letak peralatan)

Langkah	Tindakan
1	Buat <i>checklist</i> yang seperti yang sesuai dengan spesifikasi untuk ruang lab
2	Lengkapi <i>checklist</i>
3	Lakukan peletakan peralatan lab sesuai dengan <i>layout</i> <ul style="list-style-type: none"> • Meja kerja diletakkan di sebelah kiri • BSC (<i>Bio Safety Cabin</i>) diletakkan di sebelah kanan • <i>Coolroom</i> diletakkan di tengah • Stop kontak disebelah kiri
4	Lampirkan salinan bukti (<i>Layout</i>)

1.3 Persyaratan Sarana Prasarana

Kriteria	Hasil	Sesuai/Tidak sesuai
Suhu		
Kelembaban		
Akses Petugas Pintu lab tidak otomatis		
Penerangan		
Material lantai, jendela dan meja kerja mudah dibersihkan		

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI		Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-016 Versi : 001 Tgl. berlaku : 17 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 17 Feb 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

Tersedia fasilitas pendukung : 1. Kursi Petugas 2. Meja Kerja 3. <i>Air Conditioner</i> (AC) 4. <i>Insect Killer</i> 5. Stop Kontak		
--	--	--

1.4 Persyaratan Khusus

- Suhu ruang 18-25°C
- Lantai terbuat dari bahan vinyl

2. LABORATORIUM PRODUKSI LANTAI 2

2.1 Peralatan


Alat	Jumlah
Tangki Stainless 500 L	1
<i>Peristaltic Pump</i>	1
1 Set PC	1

2.2 Prosedur Kualifikasi

Langkah	Tindakan
1	Buat <i>checklist</i> yang seperti yang sesuai dengan spesifikasi untuk ruangan Lab
2	Lengkapi <i>checklist</i>
3	Lakukan peletakkan peralatan lab sesuai dengan <i>layout</i> <ul style="list-style-type: none"> • Meja kerja diletakkan di sebelah kiri • Tangki kupper diletakkan di sebelah kiri • Lemari arsip diletakkan disebelah kanan • PC diletakkan disebelah kanan • Stop kontak 1 diletakkan di sebelah kiri • Stop kontak 2 diletakkan di tengah
4	Lampirkan salinan bukti (<i>Layout</i>)

2.3 Persyaratan Sarana Prasarana

Kriteria	Hasil	Sesuai/Tidak sesuai
Suhu		
Kelembaban		

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI		Halaman 3 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-016 Versi : 001 Tgl. berlaku : 17 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 17 Feb 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

Akses Petugas Pintu lab tidak otomatis		
Penerangan		
Material lantai, jendela dan meja kerja mudah dibersihkan		
Tersedia fasilitas pendukung : 1. Kursi Petugas 2. Meja Kerja 3. <i>Air Conditioner</i> (AC) 4. <i>Insect Killer</i> 5. Stop Kontak 6. Rak Stainlees		

2.4 Persyaratan Khusus

- Suhu ruang 18-25°C
- Lantai terbuat dari bahan vinyl

3. LABORATORIUM QC


3.1 Peralatan

Alat	Jumlah
Refrigerator	1
pH meter	1
Densitometer	1

DOKUMEN TERKENDAL
Salinan No :

3.2 Prosedur Kualifikasi

Langkah	Tindakan
1	Buat <i>checklist</i> yang seperti yang sesuai dengan spesifikasi untuk ruangan lab
2	Lengkapi <i>checklist</i>
3	Lakukan peletakkan peralatan lab sesuai dengan <i>layout</i> <ul style="list-style-type: none"> • Meja kerja diletakkan di sebelah kanan • Refrigerator diletakkan di sebelah kiri • Stop kontak 1 diletakkan disebelah kanan • Stop kontak 2 diletakkan di tengah
4	Lampirkan salinan bukti (<i>Layout</i>)

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI		Halaman 4 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-016 Versi : 001 Tgl. berlaku : 17 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 17 Feb 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

3.3 Persyaratan Sarana Prasarana

Kriteria	Hasil	Sesuai/Tidak sesuai
Suhu		
Kelembaban		
Akses Petugas Pintu lab tidak otomatis		
Penerangan		
Material lantai, jendela dan meja kerja mudah dibersihkan		
Tersedia fasilitas pendukung : 1. Kursi Petugas 2. Meja Kerja 3. <i>Air Conditioner</i> (AC) 4. <i>Insect Killer</i> 5. Stop Kontak		

3.4 Persyaratan Khusus

- Suhu ruang 18-25°C
- Lantai terbuat dari bahan vinyl

4. RUANG GUDANG PRODUKSI


4.1 Peralatan

Alat	Jumlah
Rak	4
Pallet	4

4.2 Prosedur Kualifikasi

Langkah	Tindakan
1	Buat <i>checklist</i> yang seperti yang sesuai dengan spesifikasi untuk ruangan lab
2	Lengkapi <i>checklist</i>
3	Lakukan peletakkan peralatan lab sesuai dengan <i>layout</i> <ul style="list-style-type: none"> • Pallet 1 diletakkan disebelah kiri • Pallet 2 diletakkan disebelah kiri • Pallet 3 diletakkan disebelah kanan

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	PROTOKOL UJI KUALIFIKASI DESAIN RUKO PRODUKSI		Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-016 Versi : 001 Tgl. berlaku : 17 Feb 2021 Tgl. kaji ulang : 17 Feb 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

	<ul style="list-style-type: none"> • Pallet 4 diletakkan disebelah kanan • Rak 1 diletakkan disebelah kiri • Rak 2 diletakkan disebelah kiri • Rak 3 diletakkan disebelah kanan • Rak 4 diletakkan disebelah kanan • Stop kontak 1 diletakkan disebelah kanan • Stop kontak 2 diletakkan disebelah kanan
4	Lampirkan salinan bukti (<i>layout</i>)

4.3 Persyaratan Sarana Prasarana

Kriteria	Hasil	Sesuai/Tidak sesuai
Suhu		
Kelembaban		
Akses Petugas Pintu gudang produksi		
Penerangan		
Material lantai, jendela dan meja kerja mudah dibersihkan		
Tersedia fasilitas pendukung : 1. Kursi Petugas 2. Meja Kerja 3. <i>Air Conditioner</i> (AC) 4. <i>Insect Killer</i> 5. Stop Kontak		

4.4 Persyaratan Khusus

- Suhu ruang 18-25°C

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 denah ruko produksi