


## STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL MANAJEMEN PENCATATAN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-010
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	20 MARET 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	20 MARET 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh</p> <p>Septiana Veronica, S.Si Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 14 Maret 2023</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: 15 Maret 2023</p>
<p>Disetujui oleh</p> <p>Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 16 Maret 2023</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: 17 Maret 2023</p>

**DOKUMEN TERKENDALI**  
Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	SPO Manajemen Pencatatan	<p>Halaman 1 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-010</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	Manajemen Kualitas	

## 1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menggambarkan proses untuk kelengkapan dan pengaturan dari pencatatan Sistem Kualitas dan GMP, termasuk diantaranya pembuatan, penyimpanan, retensi dan pemusnahannya. UDDP mempersyaratkan pencatatan Kualitas dan GMP disimpan selama minimal 5 tahun.

## 2. Ruang lingkup

SPO ini digunakan oleh semua staf Unit Transfusi Darah Pusat untuk melengkapi dan menata pencatatan kualitas dan GMP.

Pencatatan Kualitas dan GMP adalah semua hal yang terkait dengan proses manufaktur, dimulai dari seleksi donor darah hingga penyerahan produk darah ke rumah sakit. Pencatatan kualitas menjadi bukti bahwa semua langkah penting yang berefek kepada kualitas darah telah dilakukan sebagaimana mestinya termasuk staf yang terlibat di dalamnya

Pencatatan kualitas juga termasuk didalamnya yang dihasilkan oleh Sistem Manajemen Kualitas, SIM dan pencatatan yang diperoleh dari pihak luar.

Hal ini bisa dalam bentuk kertas, format fotografik atau elektronik.

## 3. Persyaratan Sistem Kualitas

- 3.1. Dikembangkan, dipelihara, ditinjau, untuk menggambarkan bahwa sistem kualitas telah berjalan dengan efektif dan persyaratan kualitas sudah tercapai
- 3.2. Dapat menggambarkan bahwa terdapat riwayat donasi yang lengkap sejak seleksi donor/registrasi hingga penggunaan produk akhir
- 3.3. Dapat terbaca, akurat, handal dan pencatatan yang benar akan hasil dan masukan data.
- 3.4. Terdapat identifikasi setiap staf yang melakukan tindakan, tanggal tindakan dan semua peralatan yang digunakan untuk tindakan tersebut
- 3.5. Terdapat konfirmasi ketepatan dari pemeriksaan pihak kedua, khususnya ketika masukan data informasi penting
- 3.6. Ditinjau kembali secara reguler untuk kelengkapan, mudah dibaca dan keakuratannya oleh Kepala Bidang atau jika pencatatan telah dilengkapi oleh Kepala Bidang, maka ditunjuk staf yang independent untuk melakukannya
- 3.7. Dapat disimpan minimal selama 5 tahun

## 4. Referensi


- 4.1 PerKa BPOM No.10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang baik di Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis
- 4.2 Peraturan Menteri Kesehatan No.19 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah

## 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 GMP - Good manufacturing practice
- 5.2 QMS - Quality management system





 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	SPO Manajemen Pencatatan	<p>Halaman 2 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-010</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	Manajemen Kualitas	

## 6. Peran dan Tanggungjawab


Peran	Tanggungjawab
Direktur, Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ikuti SPO ini setelah melengkapi pencatatan</li> <li>Pastikan bahwa semua staf di Bidangnya untuk mengikuti SPO ini.</li> <li>Otorisasi pemusnahan dokumen jika disimpan kurang dari 5 tahun.</li> </ul>
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sama dengan Kepala Bidang</li> <li>Melaksanakan pelatihan dan pendampingan untuk SPO ini.</li> <li>Sirkulasi Register Tandatangan setiap 2 tahun untuk pembaruan.</li> <li>Otorisasi pemusnahan dokumen jika disimpan kurang dari 5 tahun.</li> </ul>
Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengawasi penggunaan SPO ini terhadap semua staf di bidangnya masing masing.</li> <li>Tinjau kembali semua pencatatan Bidang untuk memastikan kemudahan dibaca, keakuratan serta keserasiannya dengan SPO ini.</li> <li>Pastikan bahwa pencatatan disimpan dalam kondisi yang sesuai standard an aman.</li> <li>Pastikan Register Tandatangan setiap Bidang selalu 'up to date'.</li> <li>Otorisasi untuk pemusnahan dokumen setelah penyimpanan 5 tahun.</li> </ul>
Semua Staf	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ikuti SPO ini setelah melengkapi pencatatan.</li> <li>Pastikan bahwa mereka memahami apa yang mereka tandatangi setiap penandatanganan pencatatan.</li> <li>Tandatangi pencatatan setiap kegiatan yang hanya terkait kompetensinya.</li> </ul>

## 7. Jenis jenis pencatatan Kualitas (hanya contoh)

### 7.1. Pencatatan Pelayanan Darah :

- Kuesioner Donor dan Pemeriksaan Kesehatan
- Pencatatan semua produk komponen dari setiap donasi dan riwayatnya.(contoh dikeluarkan/dimusnahkan)
- Hasil pemeriksaan donor
- Pencatatan rilis komponen
- Nomor Lot dari bahan penting termasuk kantong darah, tabung sample, reagen tes
- Peralatan yang digunakan untuk manufaktur
- Penerimaan dan kualifikasi bahan dan peralatan yang digunakan
- Pencatatan monitoring lingkungan untuk fasilitas dan peralatan penyimpanan
- Pemeliharaan dan kalibrasi untuk peralatan
- Pencatatan Uji Mutu untuk komponen, bahan dan peralatan
- Pencatatan kebersihan untuk peralatan dan perlengkapan

**DOKUMEN TERKENDALI**  
Salinan No :

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p><b>SPO</b></p> <p><b>Manajemen Pencatatan</b></p>	<p>Halaman 3 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-010</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

- Keluhan pelanggan
- Reaksi lanjut pasien dan donor

#### 7.2. Pencatatan Sistem Manajemen Kualitas:

- Laporan audit internal dan respon
- Laporan insiden dan pencatatan CAPA
- Pencatatan Kontrol Dokumen
- Rencana Perubahan
- Register Tandatangan
- Pencatatan pelatihan
- Hasil Review Manajemen

#### 7.3. Pencatatan Eksternal:

- Laporan audit
- Laporan servis untuk peralatan



### 8. Prosedur

#### 8.1. Register Tandatangan

Kepala Bidang dan Kasub bidang memastikan bahwa semua staf telah menandatangani Register Tandatangan di Bidang masing masing


- 8.1.1 Pastikan bahwa semua staf telah menandatangani Register Tandatangan
- 8.1.2 Pastikan bahwa semua staf baru menandatangani Register segera ketika memulai kerja
- 8.1.3 Mengatur semua staf untuk menandatangani Register Tandatangan yang baru setiap 2 tahun sekali.
- 8.1.4 Ketika staf ada yang meninggalkan Bidang atau UTDP, lakukan pencatatan pada kolom komentar dan masukkan tanggal pada kolom "Tanggal saat keluar/pindah"

#### 8.2. Kelengkapan pencatatan

Semua staf harus melengkapi pencatatan sebagai bagian tugas mereka

- 8.2.1 Isi formulir atau pencatatan secara akurat, mudah dibaca dan dalam waktu yang sesuai
- 8.2.2 Jangan gunakan pensil - gunakan pena tinta hitam atau biru
- 8.2.3 Lakukan pencatatan dan tandatangan hanya pada masing masing bidang sesuai kompetensinya
- 8.2.4 Tandatangan dan Inisial harus sesuai dengan Register Tandatangan
- 8.2.5 Beri tanggal semua tandatangan dan inisial
- 8.2.6 Jangan ada seksi atau bagian pencatatan yang kosong. Jika memang tidak ada data, tulis "NA" (not applicable) atau beri garis menyilang
- 8.2.7 Jika mencatat informasi penting atau kritis (jumlah donasi, hasil tes dll), pastikan bahwa telah dilakukan pemeriksaan kedua dan ditandatangani oleh staf yang kedua juga. (harus terdapat spasi pada formulir pencatatan ini). Informasi penting atau kritis:



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p><b>SPO</b></p> <p><b>Manajemen Pencatatan</b></p>	<p>Halaman 4 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-010</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

- Jumlah donasi
- Hasil tes
- Pengeluaran pencatatan (jika manual)

### 8.3. Perbaikan pencatatan

Semua staf harus merubah pencatatan yang kurang tepat

8.3.1 Beri garis lurus tunggal pada kalimat yang salah dan pastikan kalimat yang salah masih dapat terbaca

8.3.2 Tulis kalimat yang benar di atas atau bawah kalimat yang salah

8.3.3 Beri inisial dan tanggal perubahan

8.3.4 TIDAK BOLEH:

- Menulis pada kalimat yang salah dengan cara menyimpannya
- Menggunakan cairan koreksi 'tipe x' pada kalimat yang salah
- Menggunakan perekat putih untuk menutup kalimat yang salah

### 8.4. Peninjauan kembali pencatatan

Setiap Kepala Bidang meninjau kembali semua pencatatan sebagaimana yang dipersyaratkan.

8.4.1 Peninjauan kembali akan diperlukan sebagai bagian dari pengesahan sebelum dikatakan sebagai dokumen yang lengkap

Sebelum tandatangan dan tanggal, tinjau kembali untuk:


- Akurasi dan kelengkapan informasi yang dicatat
- Tindakan yang sesuai diambil jika terdapat isu yang teridentifikasi dan dilaporkan dalam pencatatan
- Kemudahan untuk dibaca, apakah perubahan dibuat dengan tepat
- Tidak ada tindak lanjut atau informasi yang dibutuhkan

8.4.2 Tinjau ulang semua pencatatan secara teratur untuk:

- Kemudahan untuk dibaca
- Penggunaan pensil selain pena
- Informasi yang hilang
- Tandatangan dan tanggal
- Perubahan dibuat dengan tepat
- Bagian yang kosong diberi garis menyilang atau kalimat "N/A"
- Tindakan diambil untuk hasil yang abnormal atau diluar rentang

8.4.3 Melakukan training penyegaran kepada staf jika ditemukan terjadi permasalahan dalam penyimpanan pencatatan



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p><b>SPO</b></p> <p><b>Manajemen Pencatatan</b></p>	<p>Halaman 5 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-010</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

#### 8.5. Penyimpanan dan penanganan pencatatan

Kepala Bidang mengawasi penanganan dan penyimpanan pencatatan dengan tepat.

8.5.1 Pastikan bahwa staf tidak menempatkan pencatatan di area kerja yang terkontaminasi namun pada area kerja yang telah ditentukan

8.5.2 Pencatatan yang terkontaminasi, tidak ada salinannya (eg terkena cipratan darah):

- Gunakan sarung tangan, masukkan dalam kantong plastic dan tertutup
- Buat salinannya dan tuliskan 'pencatatan asli terkontaminasi' setiap halamannya
- Tandatangani dan beri tanggal salinan tersebut
- Simpan salinan tersebut, musnahkan pencatatan yang terkontaminasi sebagai limbah yang berbahaya

8.5.3 Jika pencatatan sudah tidak digunakan lagi, simpan dalam area yang sudah ditentukan, dimana area tersebut aman dari akses pihak yang tidak berkepentingan.

8.5.4 Pastikan area penyimpanan dalam keadaan bersih dan rapi, hindari kontak dengan sinar matahari secara langsung.

8.5.5 Jika memungkinkan, pastikan bahwa area tersebut juga mendapatkan program kendali hama dan juga sediakan untuk alat pemadam kebakaran ringan

8.5.6 Pastikan bahwa pencatatan tidak dipindahkan dari penyimpanan tanpa otorisasi.

#### 8.6. Pencatatan Transportasi

Kepala Bidang mengawasi pencatatan transportasi.

8.9.1 Pastikan bahwa pencatatan setiap pengiriman ke lokasi tertentu dilakukan dan mempertahankan kerahasiaan

8.9.2 Mencocokkan antara pencatatan yang diterima dengan yang dikirim

#### 8.7. Pemusnahan pencatatan

Kepala Bidang melakukan otorisasi untuk pemusnahan pencatatan

8.7.1 Pastikan bahwa pencatatan Kualitas dan GMP telah disimpan selama 5 tahun

8.7.2 Setelah 5 tahun, otorisasi bisa diberikan untuk dilakukan pemusnahan dokumen

8.7.3 Mendapatkan persetujuan dari Kepala Bidang dan Manajer Kualitas untuk memisahkan dan memusnahkan pencatatan yang telah disimpan lebih dari 5 tahun

8.7.4 Pastikan bahwa pencatatan dimusnahkan dengan aman

#### 8.8. Pencatatan elektronik

Manajer Kualitas mengawasi manajemen pencatatan komputer.


8.8.1 Pastikan bahwa sistem komputer yang ada telah sesuai dengan persyaratan sistem kualitas untuk proses yang sama jika dikerjakan dengan manual

8.8.2 Aplikasikan kontrol yang sesuai terhadap data penting secara manual, sebagai contoh input data 'double blind' atau pemeriksaan kedua

8.8.3 Back up data secara teratur

8.8.4 Pastikan bahwa terdapat prosedur 'back-up' jika terjadi kegagalan sistem dan lakukan tes pada prosedur 'back-up' secara teratur

**DOKUMEN TERKENDALI**  
Salinan No :

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO Manajemen Pencatatan</p>	<p>Halaman 6 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L2-010 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

## 9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 Januari 2021	PerKa BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UDD dan Pusat Plasmaferesis	Dokumen Baru
002	20 Maret 2023	PerKa BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UDD dan Pusat Plasmaferesis	Masa berlaku telah selesai perlu di kaji ulang

**DOKUMEN TERKENDALI**  
Salinan No :