


## STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PELULUSAN PRODUK DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-016
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 :

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>Pelulusan Produk Darah</b>	Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-MK-L2-016 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025
	Manajemen Kualitas	

### 1. Tujuan

SPO ini sebagai petunjuk dalam proses pelulusan darah dan komponen darah, sehingga hanya darah dan komponen darah yang memenuhi persyaratan dalam kriteria Pelulusan Produk Darah yang dapat didistribusikan.

### 2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh petugas produk rilis Unit Donor Darah Pusat untuk meluluskan darah dan komponen darah setelah dilakukan pemeriksaan terhadap hasil uji saring dan uji mutu komponen sampai pelabelan produk darah menggunakan SIMDONDAR.

- Memastikan hasil uji konfirmasi golongan darah sesuai identitas dan uji saring IMLTD Non Reaktif dengan melihat laporan hasil pemeriksaan yang terdapat pada SIMDONDAR
- Memastikan produk darah memenuhi kriteria pelulusan produk
- Melakukan proses penginputan dan pelabelan produk darah yang terkoneksi dengan SIMDONDAR

### 3. Persyaratan Sistem Mutu

- 3.1 Kriteria minimum pelulusan hendaklah mencakup ketersediaan dan pemeriksaan sertifikat atau catatan keberterimaan yang diterbitkan dari laboratorium uji mutu dan berisi informasi yang mencukupi untuk menetapkan keberterimaan produk
- 3.2 Demikian pula, setiap alat pendukung seperti timbangan yang terkoneksi dengan SIMDONDAR terqualifikasi dan terkalibrasi
- 3.3 Petugas produk rilis adalah petugas yang bekerja di bidang Manajemen Kualitas bukan petugas pengolahan komponen darah.

### 4. Referensi


- 4.1 PMK No.91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 PerKa 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis

### 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Pelulusan produk adalah proses untuk menetapkan darah dan komponen darah dapat dikeluarkan dari status karantina dengan menggunakan sistem dan prosedur untuk menjamin darah dan komponen darah tersebut memenuhi spesifikasi pelulusannya
- 5.2 Kalibrasi : Serangkaian kegiatan yang membentuk hubungan antara nilai yang ditunjukkan oleh instrumen ukur atau sistem pengukuran
- 5.3 SIMDONDAR : Sistem Informasi Donor Darah yang ada di UDD Pusat PMI
- 5.4 Pelulusan produk dilakukan oleh petugas pelulusan produk yang mendapatkan pendelegasian dan disetujui oleh Manajer Kualitas

**DOKUMEN TERKONTROL**  
**Salinan No :**



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p><b>SPO</b></p> <p><b>Pelulusan Produk Darah</b></p>	<p>Halaman 2 dari 3</p> <p>Nomor : UDDP-MK-L2-016</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Mar 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

## 6. Peran dan Tanggungjawab


Peran	Tanggungjawab
Kepala UDDP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memfasilitasi kegiatan Pelulusan Produk Darah</li> </ul>
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggungjawab dalam melakukan penolakan atau pelulusan produk untuk didistribusikan</li> <li>• Mengawasi kegiatan produk rilis</li> <li>• Mengkaji ulang, melatih SPO dan memastikan SPO dilaksanakan dengan benar</li> <li>• Menyetujui status pelulusan produk</li> </ul>
Petugas Pengolahan Darah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memberikan produk darah kepada petugas rilis untuk pemeriksaan fisik, volume dan pelabelan</li> </ul>
Petugas rilis produk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menerima produk darah dari bagian pengolahan darah</li> <li>• Melakukan pemeriksaan volume dengan menimbang produk darah</li> <li>• Menginput data kantong dengan melakukan <i>scan barcode</i> yang terkoneksi dengan SIMDONDAR</li> <li>• Melakukan pemeriksaan fisik produk darah</li> <li>• Melakukan pelabelan (label rilis) terhadap produk darah</li> <li>• Membuat laporan data produk rilis untuk disahkan oleh MK</li> </ul>

## 7. Prosedur

- 7.1 Petugas login ke SIMDONDAR menggunakan akun petugas pelulusan produk darah
- 7.2 Periksa komponen darah yang akan diluluskan satu persatu dengan *scan barcode* dan lihat status hasil pemeriksaan uji konfirmasi golongan darah, uji skrining IMLTD dan uji mutu produk pada SIMDONDAR
- 7.3 Cocokkan identitas pada kantong darah dengan identitas yang muncul di SIMDONDAR seperti nomor kantong, golongan darah, tanggal pengambilan darah, tanggal kedaluwarsa, jenis komponen darah, volume komponen darah
- 7.4 Periksa kembali kondisi akhir fisik produk darah sebelum didistribusi, pemeriksaan meliputi
  - Tidak lisis
  - Tidak lipemik
  - Tidak ada kebocoran
  - Tidak Ikterik
- 7.4 Isi pemeriksaan fisik secara visual, volume dan status hasil produk rilis di SIMDONDAR
- 7.5 Pastikan status akhir produk darah pada SIMDONDAR dinyatakan "LULUS" yang artinya memenuhi syarat keberterimaan
- 7.6 Beri nama petugas yang melakukan pencatatan dan pemeriksaan, *second personal check* dan nama penanggungjawab setelah diperiksa

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>SPO</b> <b>Pelulusan Produk Darah</b>	Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-MK-L2-016 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kaji ulang: 20 Mar 2025
	Manajemen Kualitas	

- 7.7 Setelah diinput ke SIMDONDAR, cetak label "LULUS" dan tempelkan label ke kantong darah yang sudah memenuhi syarat keberterimaan sesuai identitas kantong
- 7.8 Beri label "DARAH TIDAK LAYAK PAKAI" untuk komponen darah yang tidak memenuhi syarat keberterimaan
- 7.9 Isi dan cetak laporan hasil pada formulir Hasil Pelulusan Komponen Darah untuk di tandatangani Manajer Kualitas dan produk rilis siap untuk didistribusikan
- 7.10 Kirim 4 komponen darah atau 1% jumlah kantong darah yang di produksi ke bagian uji mutu komponen darah

## 7 Lampiran

- 7.1. Formulir Hasil Rekap Pelulusan Komponen Darah No. UDDP-MK-L4-027

## 8 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 :