





STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PEMANTAUAN SUHU

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-012
VERSI	:	003
TANGGAL BERLAKU	:	17 Oktober 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	17 Oktober 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER: <input type="checkbox"/> SALINAN NO: <input type="checkbox"/>

<p style="text-align: center;">Disusun oleh</p> <p style="text-align: center;">Shaffa Auliya Hawwa, A.Md.Kes Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Tanggal: 11 Oktober 2023</p>
<p style="text-align: center;">Diperiksa oleh</p> <p style="text-align: center;">Mega Octavia, S.Si Koordinator Fraksionasi Plasma UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Tanggal: 12 Oktober 2023</p>
<p style="text-align: center;">Disetujui oleh</p> <p style="text-align: center;">Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Tanggal: 13 Oktober 2023</p>
<p style="text-align: center;">Disahkan oleh</p> <p style="text-align: center;">dr. Robby Nur Aditya, M.Si Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Tanggal: 16 Oktober 2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 001

MASTER



UNIT DONOR DARAH
PUSAT

SPO
Pemantauan Suhu

Manajemen Kualitas

Halaman 1 dari 4
Nomor : UDDP-MK-L2-012
Versi : 003
Tanggal berlaku : 17 Okt 2023
Tanggal kaji ulang : 17 Okt 2025

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menggambarkan secara keseluruhan persyaratan untuk pemantauan suhu:

- 1.1 Ruang Laboratorium dan Logistik
- 1.2 Peralatan Penyimpanan Produk Darah dan Reagensia

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh semua staf Unit Donor Darah Pusat (UDDP) yang terlibat dalam kegiatan pemantauan suhu:

- 2.1 Ruang selama proses seleksi donor, pengambilan darah, proses pengolahan komponen darah, laboratorium, penyimpanan, distribusi dan *cold room*.
- 2.2 Peralatan Penyimpanan Produk Darah dan Reagensia

Pemantauan suhu ini dapat berdampak potensial terhadap kualitas dari produk atau pelayanan yang ditawarkan oleh UDDP.

3. Persyaratan Sistem Mutu

- 3.1 Pemantauan suhu berlaku untuk ruangan, antara lain ruang penyimpanan logistik, ruang seleksi donor, ruang pengambilan darah, ruang pengolahan komponen darah, laboratorium, ruang penyimpanan dan distribusi, dan *cold room*.
- 3.2 Suhu Ruang Laboratorium : 20 - 24°C, dan Kelembapan 40 - 60%
- 3.3 Suhu Gudang Logistik : 15 - 30°C dan Kelembapan 40 - 60%
- 3.4 Suhu Peralatan tempat penyimpanan produk darah dan reagensia

No	Peralatan	Suhu	Alarm
1.	Blood Refrigerator	2 - 6°C	+3°C dan +5°C
2.	Medical Refrigerator	2 - 8°C	+3°C dan +7°C
3.	Cold Room	2 - 6°C	+3°C dan +5°C
4.	Platelet Agitator/inkubator	20 - 24°C	+21°C dan +23°C
5.	Upright Freezer	-20°C s/d -30°C	-22°C
		-30°C s/d -40°C	-32°C
		-28 s/d -32	-27°C
6.	Chest Freezer	-35°C s/d -45°C	-37°C
		-80°C	-82°C
7.	Freezer Room	-15°C s/d -25°C	-17°C
8.	Freezer Room Plasma untuk Fraksionasi	-30°C	-32°C

- 3.5 Penentuan rentang suhu tergantung kepada produk yang akan disimpan sesuai dengan instruksi dari apa bila harus disimpan pada rentang suhu tertentu di luar suhu ruang

- 3.6 Sistem alarm visual dan audibel mengindikasikan:


- Suhu di luar spesifikasi
- Pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah diset (setelah 30 detik alarm berbunyi)
- Daya umurnya melebihi waktu yang telah diset
- Ada baterai cadangan untuk alarm dan alat pencatat suhu

DOI

IDALI

Salin 001

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Pemantauan Suhu	Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L2-012 Versi : 003 Tanggal berlaku : 17 Okt 2023 Tanggal kaji ulang : 17 Okt 2025
	Manajemen Kualitas	

- *Setting alarm* peralatan penyimpanan darah dan reagensia dapat dilihat dalam tabel di atas

3.7 Pemantauan suhu penyimpanan darah dan reagensia serta suhu ruangan dan lingkungan terkontrol dilakukan setiap hari dengan mengisi serta didokumentasikan ke dalam Formulir pemantauan suhu penyimpanan darah dan reagensia serta formulir pemantauan suhu ruangan (Laboratorium dan Gudang logistik)

4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan No.83 Tahun 2014 Tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 Peraturan Menteri Kesehatan No.91 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.3 Peraturan Menteri Kesehatan No. 7 Tahun 2019 Tentang Kesehatan Lingkungan Rumah Sakit
- 4.4 *WHO Geneva Nov 2002, The Blood Cold Chain, Guide to The Selection and Procurement of Equipment and Accessories*

5. Definisi dan Singkatan


- 5.1 *Upright Freezer* adalah freezer tempat penyimpanan produk darah yang memiliki bentuk vertikal atau berdiri tegak
- 5.2 *Chest Freezer* adalah freezer tempat penyimpanan produk darah yang memiliki bentuk horizontal dan menyediakan tempat penyimpanan yang lebih lebar
- 5.3 *Freezer Room* adalah freezer tempat penyimpanan produk darah dalam bentuk ruangan
- 5.4 *Cold Room* adalah ruang penyimpanan darah atau reagensia dengan suhu 4-6°C yang dilengkapi dengan rak penyimpanan.
- 5.5 *Bahan Habis Pakai* (BHP) berupa reagensia dan kantong darah yang memerlukan suhu simpan yang ditetapkan oleh pabrik.

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung jawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Memberikan nomor kontrol dokumen • Memberikan pengesahan terhadap SPO Pemantauan Suhu
Kepala Bidang/Seksi	<ul style="list-style-type: none"> • Memastikan stafnya mengikuti SPO Pemantauan Suhu • Memeriksa secara berkala untuk memastikan pemantuan suhu terdokumentasikan dengan baik • Mereview hasil monitoring pemantaun suhu
Pengguna	<ul style="list-style-type: none"> • Mengikuti prosedur dokumentasi dan instruksi dari pabrik untuk: <ul style="list-style-type: none"> → Mengatur suhu terhadap penyimpanan barang yang akan digunakan → Mengatur suhu peralatan yang digunakan • Monitor atau mengecek suhu ruangan setiap hari. • Melaporkan bila ada kerusakan atau suhu yang di luar rentang operasional

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 001

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Pemantauan Suhu	Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L2-012 Versi : 003 Tanggal berlaku : 17 Okt 2023 Tanggal kaji ulang : 17 Okt 2025
	Manajemen Kualitas	

7. Prosedur

7.1 Pemantaun Suhu Peralatan Tempat Penyimpanan Produk Darah dan Reagensia

- 7.1.1 Lakukan pemantauan suhu peralatan dengan memeriksa suhu yang tertera pada *display* atau monitor yang terdapat di masing-masing peralatan.
- 7.1.2 Pastikan alat terkalibrasi dan di-*maintenance* secara rutin
- 7.1.3 Pastikan alat memiliki *recorder* pencatatan suhu yang terpantau secara *real time*
- 7.1.4 Frekuensi pemantauan dilakukan 2 kali sehari untuk memastikan peralatan memenuhi persyaratan yaitu:
 Pagi : Jam 07.00 - 09.00
 Siang : Jam 13.00 - 15.00
- 7.1.5 Pencatatan suhu dilakukan oleh staf di setiap bagian yang ditunjuk di formulir dan diperiksa oleh Kepala Seksi terkait setiap minggu
- 7.1.6 Dokumentasikan pemantauan suhu dalam Pemeriksaan Suhu Penyimpanan Darah dan Reagensia No. UDDP-MK-L4-022 dan lembar *recorder* yang tercetak oleh alat
- 7.1.7 Jika ada kegagalan suhu dilaporkan. Lengkapi laporan insiden

7.2 Pemantaun Suhu Ruangan dan Lingkungan Terkontrol


- 7.2.1 Lakukan pemantauan suhu dan kelembapan ruangan dengan memeriksa suhu pada termohigrometer yang terdapat di masing-masing ruangan.
- 7.2.2 Pastian termohigrometer yang digunakan untuk memonitoring suhu dan kelembapan bekerja dengan baik dan akurat dengan memastikan peralatan diservis dan dikalibrasi secara regular sedikitnya 6 bulan sekali
- 7.2.3 Tempatkan termohigrometer di lokasi yang dapat menggambarkan suhu dan kelembapan ruangan secara keseluruhan.
- 7.2.4 Termohigrometer hendaknya ditempatkan di daerah yang aman dan tidak terganggu oleh aktivitas di ruangan yang bersangkutan
- 7.2.5 Frekuensi pemantauan dilakukan 2 kali sehari tergantung aktivitas di tiap ruangan, yang dilakukan yaitu:
 Pagi : Jam 07.00 - 09.00
 Siang : Jam 13.00 - 15.00
- 7.2.6 Pencatatan suhu dan kelembapan dilakukan oleh staf di setiap bagian yang ditunjuk di formulir dan diperiksa oleh Kepala Seksi terkait setiap minggu
- 7.2.7 Dokumentasikan pemantauan suhu dan kelembapan dalam Formulir Pemantauan Pemeriksaan Suhu Ruangan dan Lingkungan Terkontrol No. UDDP-MK-L4-023
- 7.2.8 Jika ada kegagalan suhu dilaporkan dan tuliskan pada kolom komentar. Lengkapi dengan laporan insiden

8. Lampiran

- 8.1 Formulir Pemantauan Suhu Penyimpanan Darah dan Reagensia (UDDP-MK-L4-022)
- 8.2 Formulir Pemantauan Suhu Ruangan dan Lingkungan Terkontrol (UDDP-MK-L4-023)

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No : 001

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO Pemantauan Suhu	Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L2-012 Versi : 003 Tanggal berlaku : 17 Okt 2023 Tanggal kaji ulang : 17 Okt 2025
	Manajemen Kualitas	

9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	18 Jan 2021	CPOB Tahun 2017	Dokumen baru
002	09 Des 2022	CPOB Tahun 2017	Inspeksi BPOM Tahun 2022 Menambahkan standar suhu tempat penyimpanan komponen darah dan reagen serta suhu ruang laboratorium dan kelembapan
003	17 Oktober 2023	PMK No.83 Tahun 2014	Inspeksi BPOM tahun 2023 penambahan: <ul style="list-style-type: none"> • Penentuan <i>Setting Point Alarm</i> • Peran dan Tanggung jawab Manajer Kualitas

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 001