


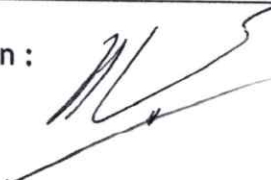



# STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENERIMAAN SAMPEL UJI MUTU REAGENSIA PRODUK UDDP

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L2-002
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	01 OKTOBER 2022
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 OKTOBER 2024
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Imelda Safitri, A.Md.Kes Petugas Sub. Bidang Pengawasan Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 29-08-2022</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>M. Cahyo Apriyanto Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 05-09-2022</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M. Biomed Kepala Bidang Litbang &amp; Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 15-09-2022</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>Dr.dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed  Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 30-09-2022</p>

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>SPO</b> <b>Penerimaan Sampel Uji Mutu</b> <b>Reagensia Produk UDDP</b>		Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-UM-L2-002 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

## 1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) Penerimaan Sampel Uji Mutu Reagensia Produk UDDP merupakan prosedur yang dilakukan untuk penerimaan sampel uji mutu reagensia yang diproduksi oleh UDDP.

## 2. Ruang Lingkup

- 2.1 SPO ini dibuat sebagai acuan dalam melakukan penerimaan sampel uji mutu reagensia yang diproduksi oleh UDDP lalu dikirimkan oleh bagian produksi
- 2.2 SPO ini dibuat sebagai acuan pelaksanaan oleh teknisi yang bekerja di bagian uji mutu UDDP

## 3. Persyaratan Sistem Mutu

- 3.1 Dilaksanakan oleh petugas teknis terlatih yang ditetapkan
- 3.2 Dilaksanakan di tempat yang memenuhi persyaratan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)
- 3.3 Ruangan dan peralatan teknis memenuhi standar
- 3.4 Semua proses harus tercatat dan terdokumentasi
- 3.5 SPO yang digunakan yang berlaku dan ditinjau setiap dua tahun sekali
- 3.6 Setiap versi dari dokumen SPO memiliki salinan yang diarsipkan minimal sepuluh tahun

## 4. Referensi

- 4.1 AABB. Technical manual. In : Brecher ME editor. *Components from whole Blood Donation, Blood Component Uji Mutu*. 15<sup>th</sup> ed. AABB, 2005; 197-199.
- 4.2 AABB Pres. In: Ziebel LW, Kavemeier K eds. *Uji Mutu : A Component of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine* ,Bethesda, Md : AABB Pres, 1999; 99-122.


## 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Tes potensi adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat titer antibodi spesifik pada antisera uji
- 5.2 Tes spesifikasi adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat spesifikasi antibodi spesifik dalam reagensia
- 5.3 Tes aviditas adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat kecepatan antisera bereaksi dengan antigen spesifik
- 5.4 Standar Prosedur Operasional (SPO) adalah dokumen yang berisi serangkaian instruksi tertulis meliputi: Instruksi Kerja, Lembar Kerja, Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Reagensia Produk UDDP

**DOKUMEN TERKENDALI**  
 Salinan No :

MASTER



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>SPO</b> <b>Penerimaan Sampel Uji Mutu</b> <b>Reagensia Produk UDDP</b>		Halaman 2 dari 3 Nomor : UDDP-UM-L2-002 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

## 6. Peran dan Tanggung Jawab


Peran	Tanggung Jawab
Manager Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengesahkan SPO dan Instruksi Kerja</li> <li>• Melakukan kontrol dokumen terhadap SPO Uji Mutu</li> </ul>
Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertanggung jawab terhadap pelaksanaan instruksi kerja berdasarkan SPO</li> <li>• Bertanggung jawab terhadap pencatatan hasil dan dokumentasi</li> <li>• Menyediakan sarana dan fasilitas laboratorium yang tercantum pada SPO</li> <li>• Mengesahkan sertifikat hasil uji mutu reagensia untuk diberikan kepada bagian produksi</li> </ul>
Petugas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melakukan persiapan sesuai SPO</li> <li>• Melakukan pemeriksaan sesuai SPO</li> <li>• Membuat laporan, sertifikasi analisa, dan data analisa pemeriksaan</li> <li>• Melakukan dokumentasi terhadap hasil</li> <li>• Melakukan revisi SPO</li> </ul>
Pengguna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mendokumentasikan sertifikat yang dikeluarkan</li> <li>• Melakukan perbaikan terhadap hasil pemeriksaan yang tidak memenuhi standar</li> </ul>

## 7. Prosedur

### 7.1 Persiapan Penerimaan Sampel Uji Mutu Reagensia

- 7.1.1 Periksa kelengkapan berkas pengirim berupa formulir pengiriman sampel
- 7.1.2 Monitoring suhu pengiriman, catat pada Formulir Penerimaan Sampel Reagensia Uji Mutu Produk UDDP (UDDP-UM-L4-001)
- 7.1.3 Periksa kecocokan identitas reagensia dengan formulir pengiriman sampel uji mutu
- 7.1.4 Periksa kondisi fisik sampel seperti
  - 7.1.4.1 Kondisi cairan, apakah ada kekeruhan atau perubahan warna normal
  - 7.1.4.2 Kondisi label, apakah ada kerusakan atau identitas label tidak jelas
- 7.1.5 Apabila sudah sesuai catat pada Formulir Penerimaan Sampel Reagensia Uji Mutu Produk UDDP (UDDP-UM-L4-001)
- 7.1.6 Formulir penerimaan sampel ditandatangani oleh petugas uji mutu dan petugas pengirim sampel
- 7.1.7 Kembalikan segera reagensia apabila tidak sesuai

**DOKUMEN TERKENDALI**  
 Salinan No :

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>SPO</b> <b>Penerimaan Sampel Uji Mutu</b> <b>Reagensia Produk UDDP</b>		Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-UM-L2-002 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

7.1.8 Simpan pada suhu simpan reagensia apabila belum dikerjakan

#### 8. Dokumen Terkait

- 8.1 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-A (UDDP-UM-L3-001)
- 8.2 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-B (UDDP-UM-L3-002)
- 8.3 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgM) (UDDP-UM-L3-003)
- 8.4 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgG) (UDDP-UM-L3-004)
- 8.5 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin (Coombs Serum) (UDDP-UM-L3-005)
- 8.6 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG (UDDP-UM-L3-006)
- 8.7 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik C3 (UDDP-UM-L3-007)
- 8.8 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu CuSO4 Berat Jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 (UDDP-UM-L3-008)
- 8.9 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Larutan Alsever (UDDP-UM-L3-009)
- 8.10 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Bovine Albumin 22% (UDDP-UM-L3-010)

#### 9. Lampiran

- 9.1 Lampiran 1 : Formulir Penerimaan Sampel Reagensia Uji Mutu Produk UDD Pusat  
No. UDDP-UM-L4-001

#### 10. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Pelaksanaan	Referensi	Kesimpulan
001	01 Oktober 2022	POPP CPOB	Dokumen Baru

