



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

FORMULIR
PENGAJIAN MUTU PRODUK

Manajemen Kualitas

Halaman 1 dari 2
Nomor : UDDP-MK-L4-026
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Jan 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

1. Lampiran Pengkajian Mutu Produk

PENGAJIAN MUTU PRODUK

Jenis Produk :

Di susun oleh	Tanda Tangan
dr.Saptuti Chunaeni, M. Biomed Manajer Kualitas	Tanggal
Disahkan oleh	Tanda Tangan
dr. Ria Syafitri, E.G, M. Biomed Kepala Unit Donor Darah Pusat	Tanggal

Spesifikasi produk dan hasil PMP : (uraikan)

Rekomendasi dari PMP periode sebelumnya

A. Kajian

1. Evaluasi mutu kantong darah, darah, reagen pengujian, peralatan dan metode yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru:

Nama	Uraian	Kesimpulan TPP
Kantong Darah		
Darah		
Reagen pengujian		
Peralatan		
Metode		

2. Kriteria penerimaan Donor

Nama	Uraian	Kesimpulan TPP

3. Penolakan Donor

No donor	Jumlah Donor	Alasan Penolakan	Kesimpulan TPP

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

**FORMULIR
PENGKAJIAN MUTU PRODUK**

Manajemen Kualitas

Halaman 2 dari 7
Nomor : UDDP-MK-L4-026
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Jan 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

4. Jumlah donor yang ditolak

No	Total Donor	Jumlah di Tolak

5. Jumlah kantong release

No	Jumlah Kantong	Jumlah yang direlease

6. Jumlah kantong reaktif

No	Jumlah kantong	Reaktif

7. Hasil uji petik

Nama	Uraian	Kesimpulan TPP

5. Status validasi dari prosedur terutama pada tahap kritis;

- Validasi proses pengolahan :
- Validasi proses pelabelan :
- Validasi prosedur penyimpanan dan distribusi :
- Validasi metode analisis :

6. Ringkasan Parameter Kritis sesuai Standar

a. Produk Packed Red Cell

Parameter yang harus diperiksa	Hasil	Spresifikasi	Kesimpulan/TPP
ABO, Rhesus	Semua	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	
Anti-HIV 1 dan 2	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	
Anti-HCV	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	
HBsAg	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang di setujui	
Sifilis	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

FORMULIR
PENGKAJIAN MUTU PRODUK

Manajemen Kualitas

Halaman 3 dari 7
Nomor : UDDP-MK-L4-026
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Jan 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

Volume	• PRC dari WB 450 ml ○ PRC dari WB 350 ml	280 ± 50 mL 218 ± 39 mL	
	• PRCBCR dari WB • PRCBCR dari WB 350 ml	250 ± 50 ML 195 ± 39 mL	
Hematokrit	PRC	0.65 - 0.75	
	PRC -BCR	0.50 - 0.70	
	PRC-LD	0.50 - 0.70	
Hemoglobin	PRC	Minimal 45 g per kantong	
	PRC-BCR	Minimal 43 g	
	PRC-LD	Minimal 40 g per kantong	
Hemolisis pada akhir masa simpan	Semua	0,8% dari jumlah total sel darah merah	
Jumlah leukosit	Red CellsBCR	<1.2 x 10 ⁹ per kantong (BCR)	
	Red CellsLD	<1 x 10 ⁶ per kantong (LD)	
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian surrogate diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	

b. Anti Sera D (IgM)

1. Data trend Jumlah batch yang diproduksi

No.	No. Batch	Volume	Keterangan	Bulan Produksi	Bulan Kedaluwarsa

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

**FORMULIR
PENGKAJIAN MUTU PRODUK**

Manajemen Kualitas

Halaman 4 dari 7
Nomor : UDDP-MK-L4-026
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Jan 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

2. Data trend pemeriksaan potensi, spesifikasi, avidity

No	No. Batch	Potensi	Spesifikasi				Avidity
		Sel O Rh + 5%	R1R1	R2R2	R2 r	rr	Rh +

c. Anti Sera

1. Data trend Jumlah batch yang diproduksi

No.	No. Batch	Volume	Keterangan	Bulan Produksi	Bulan Kedaluwarsa

2. Data trend pemeriksaan potensi, spesifikasi, avidity

No	No. Batch	Potensi	Spesifikasi				Avidity
		Sel O Rh + 5%	R1R1	R2R2	R2 r	rr	Rh +

d. Bovin albumin 22 %

1. Data tren Jumlah batch yang diproduksi

No.	No. Batch	Volume	Keterangan	Bulan Produksi	Bulan Kedaluwarsa

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

FORMULIR
PENGKAJIAN MUTU PRODUK

Manajemen Kualitas

Halaman 5 dari 7
Nomor : UDDP-MK-L4-026
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Jan 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

2. Data hasil pemeriksaan

No	No. Batch	ICT	Hemolisis	Pengerutan sel	Roeloux	Peningkatan Aglutinasi	Kesim.

e. Larutan Alsever

1. Data tren Jumlah batch yang diproduksi

No.	No. Batch	Volume	Keterangan	Bulan Produksi	Bulan Kedaluwarsa

2. Data trend hasil pemeriksaan Berat Jenis 1.053

No	No. Batch	pH	Hemolisis	Pengkerutan sel	Hasil

3. Data stabilitas tiga bulan setelah produksi

No	No. Batch	pH		Hemolisis		Pengkerutan sel		Hasil	
		1	2	1	2	1	2	1	2
1	AL020216	6.46	6.42	neg	neg	neg	neg	Lulus	Lulus
2	AL030316	6.47	6.47	neg	neg	neg	neg	Lulus	Lulus
3	AL 050416	6.53	6.75	neg	neg	neg	neg	Lulus	Lulus

Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	FORMULIR PENGKAJIAN MUTU PRODUK	Halaman 6 dari 7 Nomor : UDDP-MK-L4-026 Versi : 001 Tanggal berlaku : 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023
	Manajemen Kualitas	

f. Anti Sera B

1. Data trend Jumlah batch yang diproduksi

No.	No. Batch	Volume	Keterangan	Bulan Produksi	Bulan Kedaluwarsa

2. Data trend pemeriksaan potensi, spesifikasi, avidity

No	No. Batch	Potensi		Spesifikasi				Avidity (detik)	
		Sel A 5%	Sel AB 5%	Sel A 5%	Sel B 5%	Sel AB 5%	Sel O 5%	Sel B 40%	Sel AB 40%

g. Larutan CuSO4

1. Data trend Jumlah batch yang diproduksi CuSO4 1.053

No.	No. Batch	Volume	Keterangan	Bulan Produksi	Bulan Kedaluwarsa

2. Data trend Jumlah batch yang diproduksi CuSO4 1.062

No.	No. Batch	Volume	Keterangan	Bulan Produksi	Bulan Kedaluwarsa

3. Data trend hasil pemeriksaan Berat Jenis 1.053

No	No. Batch	Hasil

h. Jika ada perubahan pada peralatan, prosedur dan pengujian, dibandingkan dengan pengkajian yang dibuat sebelumnya:

Jenis Perubahan	Uraian	Kesimpulan/TPP



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

**FORMULIR
PENGKAJIAN MUTU PRODUK**

Manajemen Kualitas

Halaman 7 dari 7
Nomor : UDDP-MK-L4-026
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Jan 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

- i. Penyimpangan dari spesifikasi, hasil investigasinya dan evaluasi tindakan perbaikandan pencegahan

No Penyimpangan	Spesifikasi	Hasil investigasi	Kesimpulan/ TPP

J. Keluhan produk yang diterima

No Keluhan	Uraian	Kesimpulan/TPP

K. Penarikan dan Pengembalian Produk

Jenis Pengembalian/ penarikan	Uraian	Kesimpulan/ TPP

L. Kasus look back (peninjauan kembali)

Kasus	Uraian	Kesimpulan

M. Hasil Kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan

Peralatan dan sarana	No laporan	Kesimpulan

N. Temuan inspeksi internal dan inspeksi lain serta tindakan perbaikannya

Jenis Inspeksi	Temuan	Kesimpulan/TPP
Inspeksi Internal		
Inspeksi ORN terakhir		

- O. Kontrak kerjasama untuk memastikan selalu mutakhir, bila ada
Nama pihak ketiga :
Nomor perjanjian kontrak/masa berlaku

B. Kesimpulan:

C. Rekomendasi:

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :