


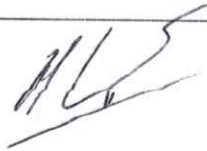



STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENERIMAAN BAHAN KIMIA DAN BARANG PENUNJANG REAGENSIA

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L2-001
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	15 OKTOBER 2021
TANGGAL KAJI ULANG	:	15 OKTOBER 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Bima Tigana Komatashi, S.Si. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 12 Agustus 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 6 September 2021</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed. Kepala Bidang Litbang dan Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 24 September 2021</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 : 11 Oktober 2021</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Penerimaan Bahan Kimia dan Barang Penunjang Reagensia		Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang: 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam penerimaan bahan kimia dan barang penunjang yang dipergunakan untuk memproduksi reagensia yang berkualitas dan berstandar WHO, guna menunjang pelayanan darah.


2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh petugas teknis di lingkungan sub. bidang produksi dalam kegiatan penerimaan bahan kimia dan barang penunjang yang dipergunakan untuk memproduksi reagensia yang meliputi pengecekan kemasan mulai dari kemasan luar dan kemasan dalam, kelengkapan surat/sertifikat bahan kimia dan kualitas bahan kimia serta barang penunjang lainnya harus sesuai dengan spesifikasi. Jenis bahan kimia dan barang penunjang yang dipergunakan di sub. bidang produksi adalah:

- 2.1 Anti-A (10x)
- 2.2 Anti-B (10x)
- 2.3 Anti-D
- 2.4 Garam NaCl
- 2.5 Lyophilized B.Albumin
- 2.6 Na₂ H PO₄
- 2.7 KH₂ PO₄
- 2.8 Na₄ EDTA
- 2.9 Na₂ EDTA
- 2.10 Sodium Azide
- 2.11 Patent Blue
- 2.12 Tartrazine
- 2.13 Prefilter AP15 090
- 2.14 Filter HAWP 090
- 2.15 Zymosan "A"
- 2.16 Freund Complete Adjuvant
- 2.17 Alkohol 96 %
- 2.18 CuSO₄ Kristal
- 2.19 Tri Sodium Citrate
- 2.20 Dextrose
- 2.21 Sodium Chloride
- 2.22 Citric Acid
- 2.23 Inosine
- 2.24 Chloramphenicol
- 2.25 Neomycin Sulfate
- 2.26 Dus Reagensia
- 2.27 Stiker Reagensia

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Standar Prosedur Operasional Penerimaan Bahan Kimia dan Barang Penunjang Reagensia</p>		<p>Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang: 15 Okt 2023</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh bahan kimia dan barang penunjang yang diterima harus:

- 3.1 Diterima dalam kondisi kemasan utuh (kemasan tidak rusak)
- 3.2 Memiliki CoA dan dokumen terkait lainnya
- 3.3 Sesuai dengan spesifikasi bahan kimia dan barang penunjang
- 3.4 Berasal dari distributor yang disetujui

4. Referensi

- 4.1 *PL. Mollison, Human Blood Group*
- 4.2 *Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.3 *Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 UDDP : Unit Donor Darah Pusat
- 5.2 SPO : Standar Prosedur Operasional
- 5.3 CoA : *Certificate of Acceptance*
- 5.4 APD : Alat Pelindung Diri

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung Jawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> Melakukan kontrol dokumen
Kepala Bidang Litbang dan Produksi	<ul style="list-style-type: none"> Membuat kebijakan tentang produksi reagensia Menjamin ketersediaan petugas, peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Melakukan evaluasi hasil produksi reagensia
Kepala Sub. Bidang Produksi <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; width: fit-content;"> DOKUMEN TERKENDALI Salinan No : </div>	<ul style="list-style-type: none"> Melaksanakan kebijakan tentang produksi reagensia Mengatur kecukupan petugas, peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Memonitor kualitas bahan kimia dan barang penunjang Monitor secara periodik proses produksi reagensia Menjamin pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap hasil produk reagensia yang bermasalah



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**Standar Prosedur Operasional
Penerimaan Bahan Kimia dan Barang
Penunjang Reagensia**

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Produksi

Halaman 3 dari 4
Nomor : UDDP-PRD-L2-001
Versi : 001
Tgl. berlaku : 15 Okt 2021
Tgl. kaji ulang: 15 Okt 2023

	<ul style="list-style-type: none">• Evaluasi secara periodik pencatatan dan pelaporan proses pengolahan reagensia
Petugas Teknis Produksi	<ul style="list-style-type: none">• Melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan• Melakukan proses pengolahan reagensia• Melakukan pencatatan dan pelaporan
Petugas Pekarsa Produksi	<ul style="list-style-type: none">• Melakukan perawatan dan penyediaan peralatan produksi sesuai kebutuhan• Membantu proses pengolahan reagensia• Melakukan perawatan dan pemeliharaan hewan percobaan

7. Prosedur

7.1 Penerimaan Bahan Kimia

- 7.1.1 Lihat fisik barang, baik kemasan dan isi
- 7.1.2 Cek jumlah dan spesifikasi bahan kimia
- 7.1.3 Catat jumlah, jenis, dan tanggal bahan kimia yang datang
- 7.1.4 Periksa kelengkapan dokumen terkait bahan kimia (CoA dan surat jalan barang)
- 7.1.5 Catat nama petugas pemeriksa
- 7.1.6 Simpan bahan kimia yang memenuhi spesifikasi di gudang produksi

7.2 Penerimaan Barang Penunjang

- 7.2.1 Lihat fisik barang
- 7.2.2 Cek jumlah dan spesifikasi barang penunjang
- 7.2.3 Catat jumlah, jenis, dan tanggal barang penunjang yang datang
- 7.2.4 Ambil secara random contoh barang penunjang, lakukan uji pemakaian
- 7.2.5 Periksa kelengkapan dokumen terkait barang penunjang (surat jalan barang)
- 7.2.6 Catat nama petugas pemeriksa
- 7.2.7 Simpan barang penunjang yang memenuhi spesifikasi di gudang produksi

7.3 Pengembalian bahan kimia

- 7.3.1 Bahan kimia yang datang tidak sesuai spesifikasi
- 7.3.2 Kemasan rusak dan mempengaruhi kualitas bahan kimia
- 7.3.3 Bahan kimia tidak memiliki dokumen terkait


7.4 Pengembalian barang penunjang

- 7.4.1 Barang penunjang yang datang tidak sesuai spesifikasi
- 7.4.2 Tidak layak saat dilakukan uji pemakaian

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MAKES

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Penerimaan Bahan Kimia dan Barang Penunjang Reagensia		Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang: 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

7.4.3 Barang penunjang yang datang rusak/cacat dan dapat mempengaruhi kualitas produk reagensia

7.4.4 Barang penunjang yang datang tidak memiliki dokumen terkait

8. Dokumen Terkait

- 8.1 Formulir Penerimaan Bahan Kimia dan Bahan Penunjang Reagensia No. UDDP-PRD-L4-001
- 8.2 Formulir Pengembalian Bahan Kimia dan Bahan Penunjang Reagensia No. UDDP-PRD-L4-002

9. Lampiran

10. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	<i>PL. Mollison, Human Blood Group;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies</i>	Dokumen Baru

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MAST