



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

612.11
Ind
b

PUSAT PENDIDIKAN SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN
BADAN PENGEMBANGAN DAN PEMBERDAYAAN
SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN
EDISI TAHUN 2019

BAHAN AJAR
TEKNOLOGI
BANK DARAH (TBD)

MANAJEMEN MUTU PELAYANAN DARAH 2

Sri Muryani
Aryani



Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

612.11

Ind

b

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Badan Pengembangan
dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan
**Bahan ajar teknologi bank darah (TBD) : manajemen mutu
Pelayanan darah 2.—** Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2019

ISBN 978-602-416-871-1

1. Judul I. BLOOD BANKS
- II. BLOOD TRANSFUSION

BAHAN AJAR
TEKNOLOGI
BANK DARAH (TBD)

MANAJEMEN MUTU PELAYANAN DARAH 2

Sri Muryani
Aryani

Hak Cipta © dan Hak Penerbitan dilindungi Undang-undang

Cetakan pertama, September 2019

Penulis : SRI MURYANI, A.P.TTD.
ARYANI, A.P.TTD.

Pengembang Desain Intruksional : Multimanda Dwisatyadini, M. Kep

Desain oleh Tim P2M2 :

Kover & Ilustrasi : Nursuci Leo Saputri, A.Md.

Tata Letak : Andy Sosiawan, S.Pd.

Jumlah Halaman : 352

DAFTAR ISI

	Halaman
BAB I: KONSEP MANAJEMEN MUTU PELAYANAN DARAH	1
Topik 1.	
Ruang Lingkup Pelayanan Transfusi Darah	3
Latihan	11
Ringkasan	12
Tes 1	12
Topik 2.	
Konsep Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) & Standar Prosedur Operasional (SPO)	19
Latihan	24
Ringkasan	24
Tes 2	25
Topik 3.	
Konsep Penjaminan Mutu Sarana (Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan)	26
Latihan	34
Ringkasan	34
Tes 3	34
KUNCI JAWABAN TES FORMATIF	36
GLOSARIUM	37
DAFTAR PUSTAKA	38
 BAB 2: PENGUJIAN MUTU DARAH DAN PRODUK DARAH	 40
Topik 1.	
Kualifikasi dan Validasi Pelayanan Darah	44
Latihan	62

Ringkasan	63
Tes 1	63
Topik 2.	
Penilaian Mutu Produk Darah	65
Latihan	89
Ringkasan	90
Tes 2	90
Topik 3.	
Pelulusan Produk, Manajemen Resiko Mutu (MRM), Keluhan dan Penarikan Produk	92
Latihan	99
Ringkasan	99
Tes 3	100
KUNCI JAWABAN TES FORMATIF	102
GLOSARIUM	103
DAFTAR PUSTAKA	104
 BAB 3: MONITORING DAN EVALUASI PELAYANAN DARAH	 106
Topik 1.	
Pengawasan Mutu Darah dan Komponen Darah	108
Latihan	124
Ringkasan	125
Tes 1	127
Topik 2.	
Sistem Informasi Pelayanan Darah	127
Latihan	136
Ringkasan	136
Tes 2	137

Topik 3.	
Pencatatan dan Dokumentasi	138
Latihan	149
Ringkasan	149
Tes 3	150
 KUNCI JAWABAN TES FORMATIF	 151
GLOSARIUM	152
DAFTAR PUSTAKA	153
 BAB 4: APLIKASI PENGUJIAN MUTU DARAH DAN PRODUK DARAH	 155
 Topik 1.	
Spesifikasi Komponen Darah	157
Latihan	158
Ringkasan	158
Tes 1	159
 Topik 2.	
Pengertian Farmakologi, Farmakokinetik, dan Farmakodinamik	161
Latihan	175
Ringkasan	175
Tes 2	176
 Topik 3.	
Persiapan dan Alur Pengujian Pengawasan Mutu Komponen Darah	178
Latihan	219
Ringkasan	219
Tes 3	219
 KUNCI JAWABAN TES FORMATIF	 221
GLOSARIUM	222
DAFTAR PUSTAKA	226

BAB 5: KUALIFIKASI ALAT DAN VALIDASI REAGENSIA DALAM PELAYANAN DARAH 228

Topik 1.

Kualifikasi Peralatan	230
Latihan	268
Ringkasan	268
Tes 1	269

Topik 2.

Validasi Reagensia	270
Latihan	289
Ringkasan	289
Tes 2	289

Topik 3.

Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi	291
Latihan	295
Ringkasan	296
Tes 3	296

KUNCI JAWABAN TES FORMATIF	298
---	------------

GLOSARIUM	301
------------------------	------------

DAFTAR PUSTAKA	306
-----------------------------	------------

BAB 6: APLIKASI MONITORING DAN EVALUASI PRODUK DARAH 308

Topik 1.

Praktikum Monitoring Kualitas Komponen Darah	309
Latihan	312
Ringkasan	313
Tes 1	313

Topik 2.	
Praktikum Evaluasi dan Dokumentasi Produk Darah	316
Latihan	334
Ringkasan	335
Tes 2	335
KUNCI JAWABAN TES FORMATIF	338
GLOSARIUM	339
DAFTAR PUSTAKA	343

Bab 1

KONSEP MANAJEMEN MUTU PELAYANAN DARAH

Sri Muryani

Pendahuluan

Pelayanan transfusi darah merupakan upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial. Pelayanan darah sebagai salah satu cara upaya kesehatan dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan sangat membutuhkan ketersediaan darah atau komponen darah yang cukup, aman, berkualitas, mudah diakses dan terjangkau oleh masyarakat.

Dalam rangka menyediakan darah yang aman dan berkualitas maka harus dilakukan pengamanan pelayanan transfusi darah dalam setiap kegiatan mulai dari pengerahan dan pelestarian pendonor darah, pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penyakit menular lewat transfusi darah, pengolahan darah, penyimpanan darah dan pemusnahan darah, pendistribusian darah, penyaluran dan penyerahan darah, serta tindakan medis pemberian darah kepada pasien. Pengamanan pelayanan transfusi darah juga dilakukan pada pelayanan apheresis dan fraksionasi plasma.

Untuk menyediakan mutu darah yang aman dan berkualitas di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis dilakukan manajemen mutu yang meliputi semua aktivitas yang menentukan kebijakan mutu, tujuan dan tanggung jawab, serta penerapannya melalui perencanaan mutu, pengawasan mutu, pemastian mutu, dan perbaikan mutu untuk memastikan mutu dan keamanan darah dan komponen darah.

Manajemen mutu adalah bagian dari keseluruhan fungsi manajemen yang mengarahkan dan mengontrol organisasi menuju mutu. Manajemen mutu harus meliputi

setiap aspek produksi untuk menjamin bahwa mutu akan selalu tercapai. Sistem manajemen mutu didalamnya mengakomodasi prinsip dalam *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk unit penyedia darah guna menjamin darah dan komponen darah diproduksi dan dikendalikan secara konsisten terhadap standar mutu serta sesuai dengan tujuannya.

Selain dari kegiatan pelayanan darah manajemen mutu akan terwujud dengan Sumber Daya Manusia (SDM) kesehatan yang terlatih dan kompeten. Apakah anda sebagai salah satu Sumber Daya Manusia atau Teknisi Pelayanan Darah sudah terlatih dan kompeten?, Apabila sudah terlatih dan kompeten maka bahan ajar ini akan melengkapi pengetahuan anda tentang sistem manajemen mutu pelayanan darah. Apabila belum maka pada bab ini kita bersama-sama akan membahas tentang sistem manajemen mutu pelayanan darah dan penerapannya.

1. Pada Bab ini membahas tentang : Konsep manajemen mutu pelayanan darah.
2. Konsep Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Standar Prosedur Operasional (SPO).
3. Konsep penjaminan mutu sarana dan produk darah.

Setelah mempelajari bab ini diharapkan anda dapat menjelaskan Sistem Manajemen Mutu yang ada di pelayanan darah yaitu konsep manajemen mutu pelayanan darah serta terlibat secara aktif dengan mengerjakan latihan, quiz dan tes di akhir topik. Sebaiknya anda menggunakan pengalaman kerja anda sebagai seorang Teknisi Pelayanan Darah dalam mempelajari bab ini, paling tidak sebagai pembanding antara teori dan praktik sehari-hari agar semua tujuan tersebut dapat tercapai.

Topik 1

Ruang Lingkup Pelayanan Transfusi Darah

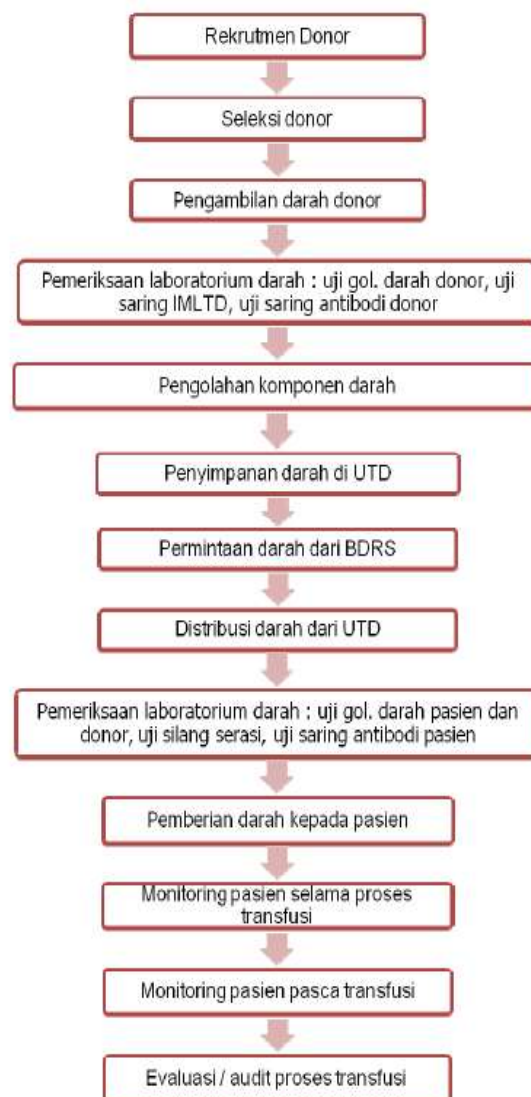
A. RUANG LINGKUP KEGIATAN PELAYANAN DARAH

Dalam rangka menjamin darah penyediaan darah yang aman, berkualitas dan dalam jumlah yang cukup maka perlu dibuat Standar Pelayanan Transfusi Darah. Standar Pelayanan Transfusi Darah tersebut mencakup sistem manajemen mutu pelayanan darah, pelayanan transfusi darah di Unit Transfusi Darah, pelayanan transfusi darah di pusat plasmaferesis, pelayanan transfusi darah di Bank Darah Rumah Sakit, pemberian transfusi darah kepada pasien dan sistem informasi pelayanan darah. Kegiatan pelayanan transfusi darah di Unit Transfusi Darah (UTD) meliputi rekrutmen donor, seleksi donor, pengambilan darah lengkap, pengambilan darah *apheresis*, umpan balik pelanggan, pengolahan komponen darah, spesifikasi dan kontrol mutu, uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD), pengujian serologi golongan darah, penyimpanan darah, distribusi darah, kontrol proses (termasuk jaminan mutu), sistem komputerisasi, pengelolaan *Mobile Unit*, dan notifikasi donor reaktif Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD). Pelayanan darah di pusat plasmapheresis meliputi ruang lingkup, Sumber Daya Manusia, Rekrutmen donor dan seleksi donor. Kegiatan pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) meliputi Perencanaan kebutuhan darah di Rumah Sakit, Permintaan dan Penerimaan donor darah di Unit Transfusi Darah (UTD), Permintaan darah dan komponen darah di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS), Persiapan darah transfusi, Pemeriksaan pra-transfusi, Pendistribusian darah dan Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) ke ruang keperawatan, Penelusuran reaksi transfusi, pengembalian darah ke Unit Transfusi Darah (UTD), sistem pencatatan dan Pelaporan di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS), Rujukan Darah langka, dan rujukan sampel darah. Pemberian transfusi darah kepada pasien meliputi penggunaan darah rasional dan pelayanan transfusi khusus.

Dalam pengelolaan data kegiatan pelayanan darah maka dibangunlah Sistem Informasi Pelayanan Darah. Sistem informasi pelayanan darah tersebut meliputi system informasi pelayanan darah di Unit Transfusi Darah (UTD), sistem informasi pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS), sistem informasi pelayanan darah di Pusat *Plasmapheresis*, Jejaring informasi pelayanan darah dan integrasi system informasi pelayanan darah ke dalam system informasi kesehatan.

B. ALUR KEGIATAN PELAYANAN TRANSFUSI DARAH

Pelayanan Transfusi Darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang terdiri dari rangkaian kegiatan mulai dari pengerahan dan pelestarian donor, seleksi donor, proses pengambilan darah, pencegahan penularan penyakit, penyimpanan darah, pengolahan darah, pendistribusian darah, pemeriksaan serologi golongan darah dan uji silang serasi, serta tindakan medis pemberian darah kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Berikut alur kegiatan pelayanan transfusi darah:



Gambar 1
Alur Pelayanan Transfusi Darah
Sumber : PMK No. 91, (2015)

C. DEFINISI SISTEM MANAJEMEN MUTU SECARA UMUM



Gambar 2

Sistem Manajemen Mutu

Sumber : www.kipmi.or.id, (di unduh 4 Juli 2019)

Sistem Manajemen Mutu (SMM) adalah Kemampuan suatu organisasi dalam menjaga kualitas mutu dari jasa atau barang yang dilayanakan yang bertujuan untuk. Salah satu jenis Sistem Manajemen Mutu (SMM) yang sangat populer dan mungkin paling banyak diterapkan di seluruh dunia adalah Sistem Manajemen Mutu (SMM) yang dikeluarkan oleh Organisasi Standar Internasional (*International Standard Organization* (ISO)). *International Standard Organization* menetapkan standar untuk Sistem Manajemen Mutu (SMM) dengan seri 9000, sehingga dikenal dengan sebutan *International Standard Organization* 9000.

Ada tiga versi pilihan implementasi pada seri 1987 ini yaitu yang menekankan pada aspek *Quality Assurance*, aspek *Quality Assurance and Production* dan *Quality Assurance for Testing*. Konsentrasi utamanya adalah inspeksi produk di akhir sebuah proses (dikenal dengan final inspection) dan kepatuhan pada aturan prosedur sistem yang harus dipenuhi secara menyeluruh (Prabowo, 2009). Perkembangan berikutnya tahun 1994, kebutuhan garansi kualitas bukan hanya pada aspek final inspection tetapi lebih ditekankan perlunya proses preventif untuk menghindari kesalahan pada proses yang menyebabkan ketidaksesuaian pada produk. Namun seri 9001 tahun 1994 ini masih menganut prosedur sistem yang kaku dan cenderung menitikberatkan pada dokumen dibanding kebutuhan organisasi yang disesuaikan dengan proses internal organisasi. Seri ini lebih fokus pada proses *manufacturing* dan sangat sulit diaplikasikan pada organisasi bisnis kecil karena banyaknya prosedur yang harus dipenuhi.

International Standard Organization 9001 ditujukan untuk digunakan organisasi manapun yang merancang, membangun, memproduksi, memasang atau melayani produk apapun atau memberikan bentuk jasa apapun. Standar ini memberikan daftar persyaratan yang harus dipenuhi oleh sebuah organisasi apabila mereka hendak memuaskan pelanggan sebagai hasil dari barang dan jasa yang secara konsisten memenuhi permintaan pelanggan tersebut. Implementasi standar ini adalah satu-satunya yang bisa diberikan sertifikasi oleh pihak ketiga (<https://id.wikipedia.org>, diunduh 3 Agustus 2019).

Varian dari *International Standard Organization* 9000 atau 9001 adalah *International Standard Organization* 9002, 9003, dan 9004. Namun yang paling populer adalah *International Standard Organization* 9001. Jika suatu perusahaan sudah memiliki sertifikasi *International Standard Organization* 9001, maka dapat dikatakan bahwa jasa atau barang yang dilayankan perusahaan tersebut memiliki mutu yang terjamin. Sistem Manajemen Mutu (SMM) mendefinisikan bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen mutu secara konsisten untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar.

Definisi Sistem Manajemen Mutu Menurut para ahli adalah “Suatu Sistem Manajemen Mutu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan itu ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan atau organisasi” (Gasperz dan Vincent, 2002). Sedangkan menurut Stephen, (1997) *International Standard Organization* 9001:2000 didefinisikan sebagai berikut :

“International Standard Organization 9001:2000 is concerned with specifying requirements for a quality system. A quality system is composed of an organizational structure, documented procedures, and tools. The goal is to present attributes of the organization’s structure, procedures and/or tools that must be present in order to satisfy the requirements of International Standard Organization 9001:2000”

Sistem Manajemen Mutu adalah suatu system yang mengarahkan dan mengendalikan organisasi sehubungan dengan mutu dan memastikan bahwa langkah, proses, prosedur dan kebijakan yang berkaitan dengan kegiatan mutu yang dipatuhi.

D. TUJUAN SISTEM MANAJEMEN MUTU

Menurut Gasperz, (2002) tujuan dari Sistem Manajemen Mutu adalah sebagai berikut: Menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu; Kesesuaian antara kebutuhan dan persyaratan yang ditetapkan pada suatu standar tertentu terhadap proses dan produk yang dihasilkan oleh organisasi sangat penting.

Memberikan kepuasan kepada konsumen melalui pemenuhan kebutuhan dan persyaratan proses dan produk yang ditentukan pelanggan dan organisasi. Keputusan pelanggan adalah reaksi emosional dan rasional positif pelanggan. Untuk mampu memberikan kepuasan kepada pelanggan, segenap anggota organisasi dituntut untuk memiliki kompetensi dalam menjalankan tugas dan tanggungjawabnya masing-masing.

E. PRINSIP DASAR MANAJEMEN MUTU

Sistem Manajemen Mutu (SMM) khususnya *International Standard Organization* 9001:2008, merupakan sistem manajemen dengan pendekatan kepada pelanggan. Pelanggan pada Sistem Manajemen Mutu (SMM) adalah pelanggan internal, pelanggan eksternal dan pihak yang berkepentingan. Menurut *International Standard Organization*, Sistem Manajemen Mutu (SMM) diartikan sebagai sistem penetapan kebijakan, sasaran, dan pencapaian sasaran secara langsung dan terkendali dalam sebuah organisasi yang berpengaruh terhadap mutu. Menurut standar tersebut, inti dari sistem manajemen mutu meliputi:

1. Adanya kebijakan mutu, perencanaan mutu, sasaran mutu, prosedur kerja, instruksi kerja, dan rekaman mutu.
2. Adanya jaminan bahwa standar manajemen mutu dilaksanakan, dipantau, dievaluasi, dan diperbaiki.
3. Adanya jaminan bahwa terjadi peningkatan kualitas yang berkesinambungan baik dalam proses pelayanan dan proses produksi, maupun terhadap standar manajemen mutu itu sendiri.
4. Sementara itu, Sistem Manajemen Mutu (SMM) didasarkan pada penerapan 8 (delapan) prinsip manajemen mutu yang merupakan dasar penerapan sistem manajemen mutu *International Standard Organization* 9001:2008, yaitu:
 - a. Fokus pada pelanggan (*customer focus*)
 - b. Kepemimpinan (*leadership*)
 - c. Pelibatan orang (*involvement of people*).
 - d. Pendekatan proses (*process approach*)
 - e. Pendekatan sistem pada manajemen (*system approach to management*)
 - f. Perbaikan berkelanjutan (*continual improvement*)

- g. Pengambilan keputusan berdasarkan fakta (*factual approach to decision making*)
- h. Hubungan pemasok yang saling menguntungkan (*mutually beneficial supplier relationships*)

F. MANFAAT PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU

Dalam menerapkan suatu proses di organisasi selalu memiliki mafaat, dan menurut Gasperz, (2002) terdapat beberapa manfaat dari penerapan sistem manajemen mutu yaitu:

1. Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui jaminan mutu yang terorganisasi dan sistematis. Proses dokumentasi dalam *International Standard Organization* 9001:2000 menunjukkan bahwa kebijakan, prosedur, dan instruksi yang berkaitan dengan mutu telah direncanakan dengan baik.
2. Organisasi yang telah bersertifikatkan *International Standard Organization* 9001:2000 diijinkan untuk mengiklankan pada media massa bahwa sistem manajemen mutu dari organisasi itu telah diakui secara internasional. Hal ini berarti meningkatkan image organisasi serta daya saing dalam memasuki pasar global.
3. Audit sistem manajemen mutu dari organisasi yang telah memperoleh sertifikat *International Standard Organization* 9001:2000 dilakukan secara periodik oleh registrar dari lembaga registrasi sehingga pelanggan tidak perlu melakukan audit sistem manajemen mutu. Hal ini akan menghemat biaya dan mengurangi duplikasi audit sistem manajemen mutu oleh pelanggan.
4. Organisasi yang telah memperoleh sertifikat *International Standard Organization* 9001:2000 secara otomatis terdaftar pada lembaga registrasi. Sehingga pelanggan potensial yang ingin mencari pemasok yang bersertifikat *International Standard Organization* 9001:2000 akan menghubungi lembaga registrasi. Jika organisasi itu telah terdaftar pada lembaga registrasi bertaraf internasional, maka itu berarti membuka kesempatan pasar baru.
5. Meningkatkan mutu dan produktivitas melalui kerjasama dan komunikasi yang lebih baik, sistem pengendalian yang konsisten, serta pengurangan dan pencegahan pemborosan karena operasi internal menjadi lebih baik.
6. Meningkatkan kesadaran mutu dalam organisasi.
7. Memberikan pelatihan secara sistematis kepada seluruh karyawan dan manajer organisasi melalui prosedur-prosedur dan instruksi-instruksi yang terdefinisi secara baik.
8. Terjadi perubahan positif dalam hal kultur mutu dari anggota organisasi, karena manajemen dan karyawan terdorong untuk mempertahankan sertifikat *International Standard Organization* 9001:2000 yang umumnya hanya berlaku 3 (tiga) tahun (<http://www.landasanteori.com>, pada tanggal 2 Agustus 2019).

G. PARAMETER UNTUK MENGUKUR KINERJA

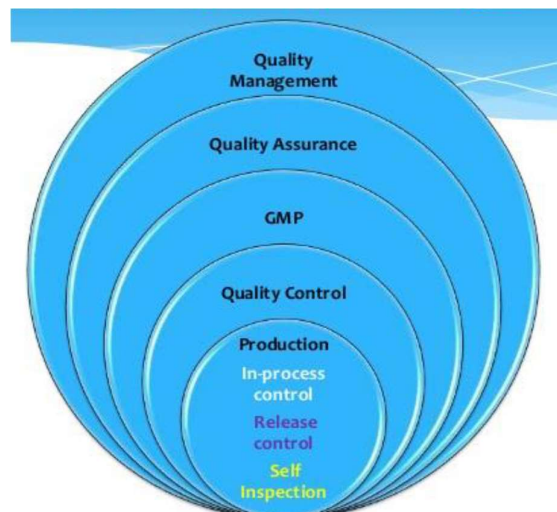
Sistem manajemen mutu *International Standard Organization* 9001 setidaknya menyediakan 5 (lima) parameter yang bisa digunakan untuk mengukur kinerja perusahaan. Kelima parameter tersebut adalah:

1. Survey Kepuasan Pelanggan
2. Keluhan Pelanggan
3. [Audit Internal](#)
4. Pengendalian Produk Tidak Sesuai
5. Pencapaian Sasaran Mutu

H. SUSUNAN MUTU

Sistem mutu meliputi manajemen mutu, pemastian mutu, perbaikan mutu berkesinambungan, personil, bangunan, fasilitas dan peralatan, dokumentasi, pengambilan, pengujian dan proses, penyimpanan, distribusi, pengawasan mutu, penarikan darah dan komponen darah, audit internal dan eksternal, manajemen kontrak, penyimpangan dan inspeksi diri.

Sistem Manajemen Mutu (SMM) di dalamnya mengakomodasi prinsip dalam *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk unit penyedia darah guna menjamin darah dan komponen darah diproduksi dan dikendalikan secara konsisten terhadap standar mutu serta sesuai dengan tujuannya. Unit penyedia darah dimaksud meliputi Unit Transfus Darah (UTD), Pusat Plasmapheresis, dan Bank Darah Rumah Sakit (BDRS).



Gambar 3

Aspects of Quality Management

Sumber : International Society of Blood Transfusion, (2005)

1. *Quality Manajemen Total (QMT)* bertujuan untuk meningkatkan pelayanan darah berkesinambungan dan konsisten yang melibatkan supplier dan pelanggan, semua kegiatan, proses/*performance* terukur, kerja tim, dan semua personil. *Quality Manajemen Total (QMT)* memiliki lima komponen utama yaitu sistem dan proses secara keseluruhan, manajemen *responsibility*, manajemen *of resources*, manajemen *of the service or product"realisation" processes* dan manajemen *of measurement, analysis and improvement*.
2. *Quality Assurance (QA)* atau pemastian mutu adalah totalitas semua pengaturan yang buat dengan tujuan untuk memastikan bahwa mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan tujuan pemakaiannya. Pemastian mutu merupakan bagian dari manajemen mutu yang memastikan seluruh proses yang kritis dijabarkan dengan tepat dalam instruktur tertulis. Pemastian mutu juga merupakan rangkaian tindakan terencana, sistematis dan ditujukan untuk meyakinkan pelanggan bahwa persyaratan yang telah ditetapkan akan tercapai jaminan mutunya, yang berperan sebagai analisis untuk memperbaiki suatu produk/pelayanan yang data hasilnya diperoleh dari sampling bagian *Quality Control (QC)*, *feedback* bagian internal perusahaan, komplain dari pelanggan.
3. *Quality Control (QC)* atau pengawasan mutu adalah bagian dari Cara Pembuat Obat yang Baik (CPOB) yang berhubungan dengan spesifikasi, pengambilan sampel, dan pengujian. Pengawasan mutu juga berhubungan dengan organisasi, dokumentasi, dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan atau didistribusikan sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.
4. Tujuan utama dari sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah adalah tersebut meliputi kontaminasi, tertukarnya produk darah, transmisi penyakit atau efek samping yang tidak diharapkan akibat penggunaan komponen darah.

I. PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN MUTU PELAYANAN DARAH

Persyaratan untuk mewujudkan tujuan utama dari sistem manajemen mutu pelayanan darah adalah

1. Sistem manajemen mutu harus dijalankan, dan kinerja sistem harus dipantau secara teratur.

2. Semua proses produksi harus ditetapkan dengan jelas didalam kebijakan dan Standar Prosedur Operasional (SPO).
1. Proses harus dipantau secara teratur, dan menunjukkan kemampuan untuk memproduksi komponen darah secara konsisten sesuai spesifikasi yang ditetapkan.
2. Peralatan dan bahan harus dikualifikasi, proses dan metoda harus divalidasi sebelum digunakan pada produksi komponen untuk transfusi atau pengolahan lebih lanjut.
3. Semua Sumber Daya Manusia (SDM) yang diperlukan harus disiapkan. Hal ini mencakup kecukupan jumlah SDM yang terlatih dan terqualifikasi, gedung dan ruangan yang memadai, peralatan yang sesuai, bahan yang tepat, prosedur dan instruksi yang disetujui, penyimpanan dan transportasi yang memadai.
4. Harus ada sistem pelacakan terhadap semua komponen darah yang dikeluarkan untuk menyiapkan penelusuran kembali (*lookback*) atau pemberian nasihat klinis kepada pendonor, jika diperlukan penarikan kembali setiap komponen darah yang dicurigai tidak memenuhi persyaratan.
5. Harus ada sistem untuk menangani keluhan pendonor.
6. Harus ada sistem untuk memperbaiki fungsi dan meningkatkan kegiatan terkait proses dan sistem manajemen mutu.

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

1. Sebutkan ruang lingkup kegiatan pelayanan darah !
2. Buatlah alur kegiatan pelayanan darah !
3. Sebutkan tujuan Sistem Manajemen Mutu !
4. Jelaskan tujuan utama sistem manajemen mutu di unit penyedia darah

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 1, topik 1, mengenai konsep manajemen mutu pelayanan darah. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Sistem mutu meliputi manajemen mutu, pemastian mutu, perbaikan mutu berkesinambungan, personil, bangunan, fasilitas dan peralatan, dokumentasi, pengambilan, pengujian dan proses, penyimpanan, distribusi, pengawasan mutu, penarikan darah dan komponen darah, audit internal dan eksternal, manajemen kontrak, penyimpangan dan inspeksi diri. Sistem Manajemen Mutu di dalamnya mengakomodasi prinsip dalam *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk unit penyedia darah guna menjamin darah dan komponen darah diproduksi dan dikendalikan secara konsisten terhadap standar mutu serta sesuai dengan tujuannya. Unit penyedia darah dimaksud meliputi Unit Transfusi Darah (UTD), Pusat *Plasmapheresis*, dan Bank Darah Rumah Sakit (BDRS).

Tes 1

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

1. Paramater untuk mengukur kinerja dalam system manajemen mutu adalah.
 - A. Audit internal
 - B. Audit external
 - C. Pengendalian produk yang sesuai
 - D. Pemastian produk yang sesuai
2. Kemampuan suatu organisasi dalam menjaga kualitas mutu dari jasa yang dilayankan disebut?
 - A. *Quality Assurance*
 - B. Sistem Manajemen Mutu
 - C. *Quality Control*
 - D. Manajemen Risiko
3. Kegiatan pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) adalah.....
 - A. Umpan balik pelanggan
 - B. Spesifikasi dan kontrol mutu
 - C. Seleksi donor
 - D. Persiapan darah transfusi

4. Parameter untuk mengukur kinerja adalah.....
- A. Audit internal dan keluhan pelanggan
 - B. Audit external dan survey kepuasan pelanggan
 - C. Pencapaian sasaran mutu dan *quality control*
 - D. *Quality Assurance* dan *quality control*
5. Suatu kegiatan totalitas semua pengaturan yang buat dengan tujuan untuk memastikan bahwa mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan tujuan pemakaiannya disebut.....
- A. Audit internal
 - B. *Quality Manajemen Total* (QMT)
 - C. *analysis and improvement*.
 - D. *Quality Assurance* (QA)

Topik 2

Konsep Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) & Standar Prosedur Operasional (SPO)

A. CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

1. Definisi cara Pembuatan Obat yang baik (Cpob)

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah bagian dari pemastian mutu yang memastikan bahwa produk darah diolah dan diawasi secara konsisten untuk memenuhi standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan sesuai peraturan pemerintah yang berlaku.

2. Tujuan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB)

Tujuan utama dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah untuk menghilangkan resiko yang melekat pada operasional Unit Transfusi Darah (UTD) dan pusat plasmaferesis, seperti kontaminasi (termasuk kontaminasi silang), kecampurbauran, transmisi penyakit atau efek tidak diinginkan yang berasal dari penggunaan produk darah.

3. Persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB)

- a. Seluruh proses pembuatan ditentukan secara jelas melalui kebijakan dan Standar Prosedur Operasional (SPO) yang ditinjau secara sistematis berdasarkan pengalaman, dan menunjukkan kemampuan membuat produk dengan mutu yang sesuai persyaratan dan memenuhi spesifikasinya secara konsisten.
- b. Kualifikasi peralatan dan reagen, serta validasi proses dan metode dilakukan sebelum digunakan dalam pembuatan produk yang ditujukan untuk transfusi atau proses pembuatan lebih lanjut.
- c. Seluruh sumber daya tersedia, termasuk personil yang terqualifikasi dan terlatih, bangunan dan fasilitas yang memadai, peralatan yang sesuai, bahan yang sesuai, prosedur dan instruksi yang disetujui, penyimpanan dan pengiriman yang sesuai.
- d. Tersedia sistem untuk menjaga ketertelusuran semua produk yang diluluskan dalam rangka memfasilitasi penarikan kembali produk, jika perlu, untuk produk yang diduga tidak memenuhi standar, serta tersedia juga sistem untuk menangani keluhan.

- e. Tersedia sistem yang menjelaskan fungsi perbaikan proses dan mutu serta kegiatan.

4. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu adalah bagian dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang berhubungan dengan spesifikasi, pengambilan sampel, dan pengujian. Pengawasan mutu juga berhubungan dengan organisasi, dokumentasi, dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak digunakan atau didistribusikan sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.

5. Pengkajian Mutu Produk

Pengkajian mutu produk secara berkala, dapat dilakukan untuk membuktikan konsistensi proses yang ada, kesesuaian dari spesifikasi yang ditetapkan, untuk menyoroti tren dan untuk mengidentifikasi baik perbaikan produk maupun perbaikan proses yang diperlukan.

Pengkajian mutu produk juga dapat dianggap sebagai alat untuk memeriksa status mutu komponen darah dan proses pembuatannya secara menyeluruh, termasuk pengambilan darah. Pengkajian tersebut dapat dilaksanakan setiap tahun dan terdokumentasi. Menurut ketentuan dan rekomendasi Otoritas Regulatori Nasional (ORN) atau internasional, sebaiknya mencakup:

- a. Pengkajian bahan awal, reagen pengujian, bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru.
- b. Pengkajian pengawasan selama proses yang kritis.
- c. Pengkajian hasil pengujian dan pemantauan mutu.
- d. Pengkajian terhadap semua perubahan.
- e. Pengkajian status kualifikasi peralatan.
- f. Pengkajian kesepakatan teknis dan kontrak.
- g. Pengkajian seluruh penyimpangan, kesalahan, ketidaksesuaian yang signifikan, dan tindakan perbaikan yang dilakukan.
- h. Pengkajian temuan inspeksi internal dan inspeksi lain serta tindakan perbaikan yang dilakukan.
- i. Pengkajian keluhan dan penarikan kembali.
- j. Pengkajian kriteria penerimaan donor.
- k. Pengkajian penolakan donor.
- l. Pengkajian kasus *look-back*.

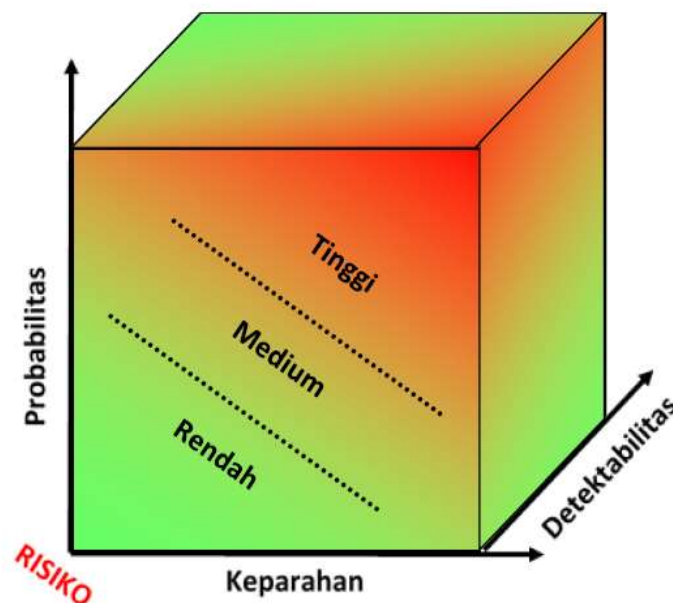
6. Manajemen Risiko Mutu

Sistem manajemen mutu pada Unit Transfusi Darah (UTD) dan pusat plasmaferesis adalah penting dan Manajemen Risiko Mutu (MRM) merupakan bagian dari sistem penerapan mutu dalam mengambil Keputusan, membuat perencanaan dan melakukan perubahan atau perbaikan.

Risiko adalah kombinasi probabilitas atau frekuensi kejadian yang berdampak pada resipien atau donor dan tingkat keparahan dari dampak kejadian tersebut. Dalam beberapa perangkat manajemen risiko, kemampuan untuk mendeteksi bahaya (*detectability of problem*) menjadi faktor dalam mengestimasi risiko.

Tabel 1.
Estimasi Risiko

	Merujuk kepada
Probabilitas	Kumpulan data sebelumnya atau proses/produk yang sama (<i>dahulu</i>)
Detektabilitas	Situasi saat ini (<i>sekarang</i>)
Keparahan	Derajat dampak yang akan ditimbulkan (<i>yang akan datang</i>)



Sumber: Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik Di Unit Transfusi Darah Dan Pusat Plasmaferesis, (2018)

Penilaian risiko terhadap mutu produk harus menempatkan donor dan resipien.

Sebagai bagian pertimbangan yang mutlak dan terpenting. Agar penilaian risiko Mutu produk dapat diterapkan, semua pihak yang berkepentingan harus memiliki Persepsi yang sama dalam penilaian probabilitas kejadian yang berdampak pada Donor dan resipien serta tingkat keparahan dari dampak kejadian tersebut.

Unit Transfusi Darah (UTD) dan pusat plasmaferesis harus memastikan bahwa komponen darah yang dibuat pada fasilitasnya memenuhi mutu yang dipersyaratkan sesuai tujuan penggunaannya, memenuhi standar persyaratan mutu, dan tidak menempatkan resipien dalam bahaya karena kekurangan keamanan, mutu atau efikasi dalam siklus hidup produk. Untuk mencapai sasaran mutu yang handal, harus tersedia sistem pemastian mutu yang didesain secara komprehensif dan diterapkan secara tepat, yang mengintegrasikan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dengan Manajemen Risiko Mutu (MRM).

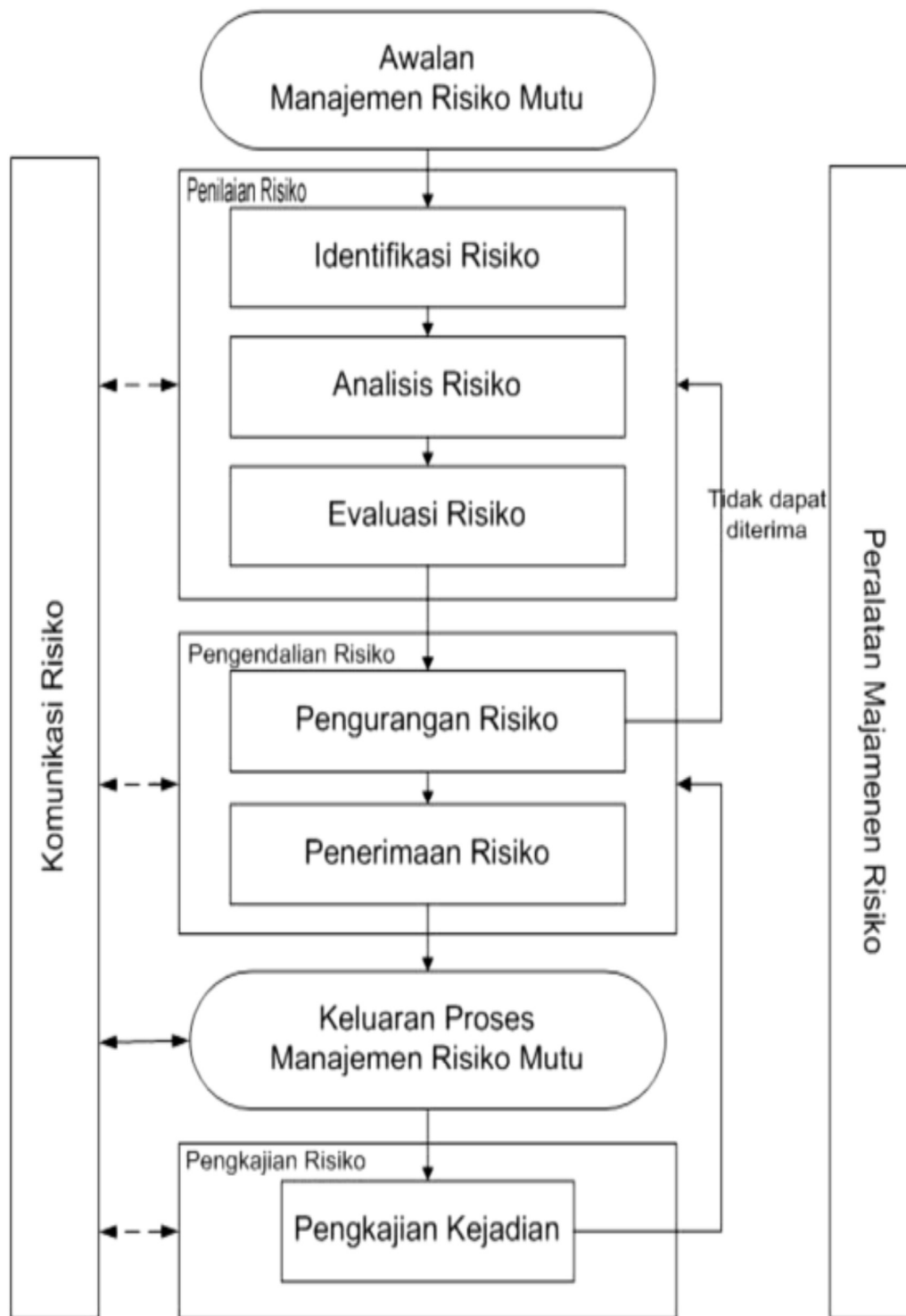
Pendekatan Manajemen Risiko Mutu (MRM) yang efektif dapat memastikan mutu produk secara proaktif untuk mengidentifikasi dan mengendalikan masalah mutu yang potensial. Hal ini juga dapat memfasilitasi dan memperbaiki proses pengambilan keputusan ketika harus menilai bila terjadi penyimpangan mutu terhadap spesifikasi dan proses, atau perubahan terencana.

Prinsip Utama Manajemen Risiko Mutu (MRM) adalah

- a. Evaluasi risiko terhadap mutu dan keamanan didasarkan pada pengetahuan ilmiah yang pada akhirnya bertujuan untuk perlindungan donor atau resipien.
- b. Tingkat upaya, formalitas dan dokumentasi proses manajemen risiko mutu harus sepadan dengan tingkat risikonya.

Proses Umum Manajemen Risiko Mutu (MRM)

Manajemen Risiko Mutu (MRM) adalah proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengomunikasikan, dan mengkaji risiko terhadap mutu produk darah sepanjang masa pakainya. Model untuk Manajemen Risiko Mutu (MRM) diuraikan dalam diagram (gambar). Model lain dapat digunakan. Penekanan pada tiap komponen diagram mungkin berbeda pada satu kasus dengan kasus lain, tetapi proses yang tangguh akan menyatukan semua elemen pada tingkat rincian yang setara dengan risiko yang spesifik.



Gambar 4

Alur Proses Manajemen Risiko Mutu (MRM)

Sumber: Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, (2018)

Bagan pengambilan keputusan tidak ditunjukkan dalam diagram di atas karena keputusan dapat terjadi pada tahap manapun di dalam proses. Artinya setiap langkah punya pilihan untuk dilanjutkan atau kembali ke langkah sebelumnya dan mencari informasi yang masih diperlukan. Jika diperlukan dapat menyesuaikan pengkajian model risiko atau bahkan mengakhiri proses manajemen risiko berdasarkan informasi yang menunjang suatu keputusan. Catatan: “tidak dapat diterima” dalam diagram alur tidak hanya mengacu pada persyaratan peraturan, perundang-undangan atau regulasi, tetapi juga terhadap kebutuhan untuk meninjau kembali proses penilaian risiko.

7. Pengendalian Perubahan

Sistem pengendalian perubahan tersedia untuk merencanakan, mengevaluasi, dan mendokumentasikan seluruh perubahan yang mungkin berdampak pada mutu, ketertelusuran, ketersediaan, dan keamanan darah, komponen darah, donor, atau resipien. sistem pengendalian perubahan dapat menjamin bahwa perubahan telah disetujui sebelum dilaksanakan. Selanjutnya dampak dari perubahan yang diusulkan telah dinilai dan segala aspek seperti kualifikasi dan validasi, pelatihan personil, implementasi spo, revisi kontrak, penetapan tugas pemeliharaan, dan informasi kepada pihak ketiga dan Otoritas Regulatori Nasional (ORN) telah ditentukan dan dilaksanakan pada saat perubahan tersebut diberlakukan. Kebutuhan akan uji tambahan dan validasi dapat ditentukan berdasarkan pengetahuan ilmiah. Analisis risiko merupakan bagian dari Manajemen Risiko Mutu (MRM). Pertama dilakukan evaluasi pasca implementasi setelah perubahan diterapkan untuk menentukan apakah perubahan tersebut berhasil dan efektif. Penggunaan peralatan, proses, dan metode baru ditangani sebagai suatu perubahan.

8. Evaluasi dan Pelaporan Penyimpangan

Setiap penyimpangan terhadap Standar Prosedur Operasional (SPO), proses tervalidasi, atau ketidaksesuaian dengan spesifikasi atau persyaratan lain yang terkait mutu dicatat dan diselidiki. Dampak yang potensial terhadap mutu produk yang menyimpang, atau terhadap produk lainnya, dapat dievaluasi. Evaluasi penyebab penyimpangan dan proses yang kemungkinan berkaitan dengan penyimpangan dapat didokumentasikan. Pengkajian dan persetujuan kelengkapan penyelidikan sampai tuntas haruslah didokumentasikan oleh pemastian mutu. Semua penyimpangan dan ketidaksesuaian dapat dimasukkan dalam suatu sistem yang memungkinkan pengkajian data secara tepat. Pengkajian data dilaksanakan secara berkala dengan cara yang memungkinkan untuk penelusuran dan pengentrian data yang memudahkan perbaikan proses. Penanganan penyimpangan dan ketidaksesuaian ditetapkan secara tertulis. Supaya dapat mengambil tindakan dalam jangka waktu yang wajar untuk menghindari dampak pada produk lain yang dibuat di unit yang sama. Dalam

keadaan tertentu, suatu produk mungkin dapat diluluskan setelah dilakukan evaluasi penyimpangan. Dokumentasi dapat mencakup justifikasi atau alasan pelulusan produk yang dibuat menyimpang dari persyaratan, dan di-tandatangani oleh manajer pemastian mutu.

9. Tindakan Perbaikan Dan Pencegahan (TPP)

Sistem Tindakan Perbaikan dan pencegahan (TPP) ditetapkan, diterapkan dan dijaga untuk memastikan dilakukan perbaikan berkesinambungan di Unit Transfusi Darah dan pusat plasmaferesis. Prosedur mencakup manajemen penyimpangan, ketidaksesuaian, keluhan, kejadian, temuan pada saat kajian manajemen sistem mutu, dan inspeksi. Sehingga procedure dibuat untuk semua Tindakan Perbaikan dan pencegahan (TPP) dicatat dengan benar. Sistem tindakan perbaikan dan pencegahan (TPP) memastikan bahwa setiap masalah mutu ditangani dan diperbaiki, sehingga kejadian berulang dapat dicegah. Tindakan dilaksanakan dalam jangka waktu yang layak. Manajemen Unit Transfusi Darah (UTD) dan pusat plasmaferesis ikut terlibat dalam pengkajian Tindakan Perbaikan dan pencegahan (TPP). Unit Transfusi Darah (UTD) dan pusat plasmaferesis memiliki metode dan prosedur untuk pengumpulan, pendokumentasian dan evaluasi data mutu. Masalah yang berkaitan dengan produk atau mutu dimasukkan ke dalam sistem Tindakan Perbaikan dan pencegahan (TPP). Data mutu mencakup semua kesalahan, penyimpangan, ketidaksesuaian, kecelakaan, kejadian nyaris celaka (*near-miss events*) dan keluhan. Data mutu juga mencakup hasil pengujian pengawasan mutu dan kegiatan pemantauan. Data mutu dikaji pada interval waktu yang ditetapkan untuk mengidentifikasi masalah produk dan mutu yang mungkin memerlukan tindakan perbaikan dan untuk mengidentifikasi tren yang tidak diharapkan yang mungkin memerlukan tindakan pencegahan.

10. Inspeksi Internal

Dalam rangka memantau penerapan dan pemenuhan terhadap sistem manajemen mutu, dilakukan inspeksi internal secara berkala sesuai dengan prosedur yang ditetapkan. Inspeksi internal dilakukan oleh personil yang terlatih, independen dan kompeten di bawah tanggung jawab unit pemastian mutu. Inspeksi internal dilaksanakan sesuai jadwal dan mencakup semua bagian operasional termasuk sistem pengolahan data. Setiap inspeksi dilaksanakan menurut rencana inspeksi yang disetujui, yang menilai pemenuhan persyaratan internal dan peraturan pemerintah atau internasional yang berlaku. Semua hasil inspeksi didokumentasikan dan dilaporkan kepada kepala Unit Transfusi Darah dan pusat plasmaferesis. Tindakan Perbaikan dan pencegahan (TPP) yang sesuai diterapkan dan dinilai efektifitasnya setelah penerapan. Unit pemastian mutu tidak menginspeksi diri sendiri tetapi dilakukan dengan inspeksi yang independen. Inspeksi internal tidak menggantikan inspeksi regulator yang dilakukan oleh Otoritas Regulatori Nasional (ORN) yang memeriksa pemenuhan terhadap peraturan pemerintah.

11. Keluhan dan Penarikan Produk

a. Keluhan

Tersedia sistem untuk memastikan bahwa semua keluhan ditangani sesuai Standar Prosedur Operasional (SPO) yang tertulis dan disetujui. Pengkajian keluhan mempertimbangkan apakah pengaduan berkaitan dengan kecacatan mutu darah dan komponen darah. Unit Transfusi Darah (UTD) dan pusat plasmaferesis memutuskan apakah penarikan kembali dilakukan. Proses penarikan ditetapkan dalam Standar Prosedur Operasional (SPO). Keluhan, kejadian atau reaksi tidak diinginkan, serta informasi tentang potensi timbul produk cacat, dikaji secara cermat dan diselidiki secara lengkap untuk menemukan akar penyebab masalah. Pertimbangan diberikan untuk menentukan apakah produk lain juga terpengaruh. Semua penyelidikan dan tindakan dilaksanakan pada waktu yang tepat untuk memastikan bahwa keamanan resipien tidak terganggu dan bahwa produk lain yang dibuat dalam unit yang sama tidak terpengaruh. Tindakan perbaikan segera diambil untuk mengatasi akar penyebab masalah dan tindakan pencegahan diambil untuk mencegah kejadian berulang. Penerapan tindakan perbaikan secara aktif ditindaklanjuti. Personil yang ditunjuk bertanggung jawab untuk menangani keluhan dan mengoordinasi penyelidikan, tindakan dan langkah yang akan diambil dalam jangka waktu yang ditetapkan. Unit yang bertanggung jawab terhadap mutu diikutsertakan dalam proses ini. Semua keluhan, dengan rincian sumber sebaiknya dicatat. Catatan mengenai semua pengambilan keputusan, penyelidikan dan tindakan yang diambil sebagai akibat dari keluhan dapat disimpan. Catatan keluhan dikaji secara berkala untuk memeriksa tren yang tidak diharapkan atau masalah yang berulang dan untuk memastikan perbaikan mutu secara berkesinambungan. Hal ini dilaporkan kepada Otoritas Regulatori Nasional (ORN) sesuai dengan peraturan pemerintah.

b. Penarikan produk

Tersedia prosedur penarikan tertulis yang efektif, termasuk deskripsi tanggung jawab dan tindakan yang diambil. Penarikan dilakukan untuk produk yang tidak memenuhi kriteria pelulusan dari Unit Transfusi Darah (UTD) dan pusat plasmaferesis dan Otoritas Regulatori Nasional (ORN). Penarikan dapat dilakukan ketika informasi diperoleh bersamaan dengan pelulusan produk dan, bila informasi tersebut telah diketahui sebelumnya, maka pelulusan komponen darah dapat dicegah. Penarikan juga dapat dilakukan apabila personil tidak mengikuti Standar Prosedur Operasional (SPO). Tindakan perbaikan dilakukan dalam jangka waktu yang telah ditetapkan dan mencakup ketertelusuran semua komponen yang relevan dan jika perlu melakukan prosedur *look-back*. Personil yang terqualifikasi dalam utd dan pusat plasmaferesis ditunjuk untuk menilai keputusan penarikan produk dan menginisiasi, mengoordinasi serta mendokumentasikan tindakan yang diperlukan. Tindakan penarikan dimulai segera dan setiap saat. Oleh karena itu Standar Prosedur Operasional (SPO)

mencakup kondisi darurat dan "kontak 24 jam" secara rinci. Hal ini dilaporkan kepada Otoritas Regulatori Nasional (ORN). Produk yang di tarik dapat dimusnahkan. Jika produk yang ditarik tidak dimusnahkan, diberi penandaan yang jelas dan disimpan secara terpisah di daerah aman.

12. Perbaikan Proses

Gagasan perbaikan potensial terhadap sistem dapat berasal dari penelitian, pengembangan, curah pendapat, atau manajemen ketidaksesuaian, kejadian dan keluhan, dari inspeksi internal atau eksternal atau temuan inspeksi, dan dari penyimpangan yang terdeteksi selama kegiatan pemantauan mutu. Proses ini mengikuti Tindakan Perbaikan dan Perubahan (TPP) yang telah disiapkan dan diterapkan. Penilaian efektivitas tersedia untuk menetapkan dampak atau efektivitas setiap perubahan. Kegiatan ini didokumentasikan dan dilaporkan paling sedikit setiap tahun kepada manajemen eksekutif (sebagai laporan kajian manajemen mutu).

13. Look-Back

Sistem tertulis tersedia untuk melaksanakan prosedur *look-back*. Proses ini dapat menelusur kembali produk yang diambil dari donor ke resipien akhir dan dari resipien kembali ke donor, dan sebaiknya menggunakan *database* komputer Standar Prosedur Operasional (SPO) tersebut diikuti apabila ditentukan secara retrospektif bahwa donasi darah atau plasma semestinya disisihkan dari pengolahan, misal, kantong diambil dari donor yang ditolak karena hasil pemeriksaan virusnya reaktif, berperilaku risiko tinggi atau risiko lain terkait dengan penyakit menular (*look-back donor*). Bila donor telah dikonfirmasi memiliki penyakit yang menular melalui produk darah atau memiliki perilaku risiko tinggi, donor dikeluarkan secara permanen dari donasi darah selanjutnya. Semua kantong darah dari donor tersebut ditelusuri dan tidak digunakan atau dibuat lebih lanjut, kecuali telah kedaluwarsa dan telah dimusnahkan. Bila kantong darah donor telah digunakan atau diproses lebih lanjut, tersedia prosedur untuk menetapkan tindakan yang tepat. Notifikasi dan konseling terhadap donor direkomendasikan untuk tujuan kesehatan donor dan untuk keamanan suplai darah. Tersedia proses untuk menyelidiki laporan dugaan reaksi transfusi pada resipien, untuk mengidentifikasi potensi keterlibatan donor (*look-back resipien*). Donor yang terlibat dalam penularan penyakit atau membahayakan resipien tidak diperbolehkan untuk melakukan donasi darah lagi. Semua kantong darah lain dari donor yang terlibat ditelusuri dan komponen darahnya dikeluarkan dan ditarik dari penyimpanan, walaupun belum melewati tanggal kedaluwarsa. Semua informasi pascadonasi darah dicatat dan dijaga. Tersedia sistem untuk melakukan tindakan yang tepat dan cepat untuk mengeluarkan produk yang belum kedaluwarsa dari distribusi untuk menjamin keamanan resipien. Para

resipien produk yang teridentifikasi dalam proses *look-back* diberi nasihat tentang risiko ketertularan penyakit dari produk yang berpotensi terkontaminasi dan ditawarkan untuk dilakukan pengujian terhadap penanda penyakit, konsultasi dan perawatan medis, jika ada indikasi. Mengenai plasma yang digunakan untuk fraksionasi, pabrik fraksionasi plasma diberi-tahukan bila ada kasus *look-back*.

B. STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL (SPO) DAN CATATAN

1. Standar Prosedur Operasional (SPO)

Semua prosedur kritis seperti pembelian dan penerimaan bahan awal, pemilihan donor, pengambilan darah, persiapan komponen darah, pengujian laboratorium dan pengujian pengawasan mutu terkait, pelabelan produk, penyimpanan, pelulusan, pengiriman, pengangkutan, penarikan dan pemusnahan produk diuraikan secara rinci dalam Standar Prosedur Operasional (SPO) sesuai dengan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan peraturan pemerintah yang relevan. Prosedur pemastian mutu seperti investigasi keluhan, manajemen penyimpangan, penarikan produk yang tidak sesuai, pengendalian perubahan dan pengendalian dokumen diuraikan secara rinci dalam Standar Prosedur Operasional (SPO). Semua kegiatan dilakukan sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (SPO). Proses dan Standar Prosedur Operasional (SPO) terkait dikaji secara berkala dan diperbarui bilamana perlu dalam rangka peningkatan mutu produk dan servis yang diberikan. Proses pengkajian dokumen didokumentasikan.

2. Catatan

Setiap aktivitas yang dapat memengaruhi mutu darah dan komponen darah didokumentasikan dan dicatat pada saat kejadian. Aktivitas kritis dilakukan dua kali pemeriksaan, baik oleh orang kedua maupun secara elektronik. Tersedia dokumentasi untuk menjamin pekerjaan dilakukan dengan cara yang terstandar sesuai Standar Prosedur Operasional (SPO), dan bahwa penelusuran terhadap semua tahapan penting dalam proses dapat dilakukan terutama yang memiliki potensi memengaruhi mutu produk. Dokumentasi memungkinkan semua tahapan dan data dikonfirmasi oleh pengkaji independen. Semua dokumentasi mengindikasikan personil yang melakukan pekerjaan, tanggal pengerjaan dan peralatan yang digunakan dalam pengerjaan, bila perlu catatan terbaca, akurat, terpercaya dan benar-benar merepresentasikan hasil dan data yang dimasukkan. Catatan yang terbaca dengan jelas sangat penting. Memasukkan data dengan tulisan tangan jelas. Koreksi semua catatan tetap memungkinkan pembacaan dan pengkajian catatan awal, hasil koreksi, tanggal, dan personil yang bertanggung jawab melakukan koreksi. Catatan pembuatan dan

pengujian laboratorium yang kritis dikaji kelengkapan, keterbacaan dan bila perlu kebenarannya oleh kepala bidang atau personil lain yang ditunjuk.

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Apakah definisi dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)?
- 2) Apakah yang dimaksud dengan Manajemen Risiko Mutu?
- 3) Jelaskan definisi Standar Prosedur Operasional (SPO)!

Petunjuk Jawaban

Silahkan anda mempelajari Bab 1, topik 2, mengenai konsep cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dan standar prosedur operasional. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Cara Pembuatan Obat yang Baik (cpob) adalah bagian dari pemastian mutu yang memastikan bahwa produk darah diolah dan diawasi secara konsisten untuk memenuhi standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan sesuai peraturan pemerintah yang berlaku. Bagian dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) diantaranya yaitu Pengawasan mutu, Pengkajian mutu produk, manajemen Resiko Mutu, Pengendalian Perubahan, Evaluasi dan Pelaporan Penyimpangan, Tindakan Perbaikan dan pencegahan (TPP), Inspeksi Diri, Keluhan dan Penarikan Produk, dan Perbaikan Proses.

Tes 2

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

1. Bagian Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang berhubungan dengan spesifikasi, pengambilan sampel dan manajemen mutu disebut?
 - A. Pemastian Mutu
 - B. Manajemen Resiko Mutu
 - C. Pengkajian Mutu Produk
 - D. Perbaikan Proses

- 2) Otoritas Regulatori Nasional (ORN) di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah.....
 - A. Unit Transfusi Darah (UTD)
 - B. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM)
 - C. Pusat Plasmaferesis
 - D. Palang Merah Indonesia (PMI)

- 3) Kombinasi probabilitas atau frekuensi kejadian yang berdampak pada resipien atau donor dan tingkat keparahan dari dampak kejadian disebut?
 - A. Manajemen Risiko Mutu
 - B. Pemastian Mutu
 - C. Tindakan Perubahan
 - D. Risiko

- 4) Semua aktifitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, sasaran dan tanggungjawab serta penerapannya disebut.....
 - A. Manajemen Mutu
 - B. Manajemen Pemastian Mutu
 - C. Sistem Manajemen Mutu
 - D. Manajemen Risiko Mutu (MRM)

- 5) Evaluasi risiko terhadap mutu dan keamanan didasarkan pada pengetahuan ilmiah yang pada akhirnya bertujuan untuk perlindungan donor dan/atau resipien adalah prinsip utama untuk.....
 - A. Manajemen Risiko Mutu (MRM)
 - B. Tindakan Perbaikan
 - C. Tindakan perubahan
 - D. Pengawasan Mutu

Topik 3

Konsep Penjaminan Mutu Sarana (Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan)

A. BANGUNAN DAN FASILITAS

1. Desain dan konstruksi

Bangunan dan fasilitas dapat dibuat berdasarkan lokasi, konstruksi, penggunaan dan perawatannya sesuai dengan tujuan penggunaannya. Bangunan dan fasilitas didesain agar mudah dibersihkan dan dirawat, sehingga memperkecil risiko kontaminasi. Disediakan pencahayaan, pengaturan suhu dan kelembapan, serta ventilasi yang sesuai yang tidak berpengaruh buruk terhadap proses pengolahan atau penyimpanan. Bangunan dan fasilitas di desain dan dilengkapi sedemikian rupa, sehingga dapat memberikan perlindungan maksimal terhadap kemasukan binatang termasuk serangga. Area pendukung dipisahkan dari area wawancara donor, area uji saring, area pengambilan dan area pembuatan. Fasilitas pencucian toilet, ruang ganti, ruang makan dirawat dalam kondisi higienis dan rapi. Setiap area pengolahan, area pengujian dan area penyimpanan memiliki akses terbatas terhadap orang-orang yang tidak berwenang dan digunakan hanya untuk tujuan yang telah ditetapkan. Area donor, area pengolahan, dan area pengujian dipisahkan satu sama lain. Bangunan dan fasilitas dirawat, dibersihkan, dan bila perlu didesinfeksi sesuai Standar Prosedur Operasional (SPO). Catatan pembersihan disimpan.

Dalam memilih lokasi bangunan diperhatikan apakah ada sumber pencemaran yang berasal dari lingkungan. Sebaiknya dipilih lokasi di mana tidak ada risiko pencemaran lingkungan. Bila karena perubahan struktur tanah, atau perencanaan kota, lingkungan pabrik tidak dapat dihindarkan dari pencemaran.

Tabel 2
Tindakan Pencegahan Pencemaran

Lingkungan	Bentuk Cemaran	Tindakan Pencegahan
Udara	Berbagai jenis debu, misalnya debu jalan, debu dari industri lain, atau partikel pestisida	saringan udara awal dan saringan udara akhir yang masing-masing mempunyai efisiensi 30-40% dan 90-95% (diukur menurut <i>American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers</i> atau <i>ASHRAE</i>)
Tanah	Bekas timbunan sampah dan bahan kimia	Konstruksi bangunan yang kokoh dan kedap air sesuai dengan peraturan bangunan yang berlaku Bebas dari rembesan air, serangga, binatang pengerat serta dari kontaminan lain Dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang efektif untuk mencegah banjir
Air Tanah	Bekas timbunan bahan kimia Air sadah atau air yang mengandung zat koloid Mikroba pathogen	Semua bekas timbunan bahan harus digali dan dibuang sesuai dengan peraturan pemerintah yang berlaku, bekas penimbunan ini setidaknya dapat dinetralisasi (misal: dengan kapur tohor). Pelunakan air. Sedimentasi dan penyaringan. Disinfeksi, misal: dengan klorinasi.

Sumber: Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, (2018).

Tabel 3
Syarat dan Peraturan Konstruksi Bangunan

Lingkungan	Tindakan Pencegahan
Cuaca	a. Memberikan cat tahan cuaca pada tembok. b. Memasang alat penyerap kelembaban udara secara pendinginan atau secara penyerapan oleh bahan kimia yang higroskopis.
Banjir	a. Mendesain letak bangunan dibuat lebih tinggi daripada permukaan air banjir. b. Memasang saluran pembuangan air yang efektif.
Rembesan air	a. Memasang saluran pembuangan air yang efektif. b. Membuat pondasi dan lantai bangunan yang tahan rembesan air sesuai dengan teknik bangunan yang berlaku.
Masuk dan bersarang binatang kecil, tikus, burung, serangga, dan hewan lain	a. Memasang kawat kasa dan tirai plastik. b. Melaksanakan pengendalian hama.
Masuk benda dan pengotor lain	Memasang saringan udara kasar atau kasa pada jalur masuk ke sistem tata udara.

Sumber: Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, (2018)

Untuk memperkecil risiko kontaminasi, bangunan dan fasilitas didesain dengan memenuhi prinsip, antara lain yaitu alur donor, alur pengolahan darah, alur sampel darah, alur personil, alur logistik, alur limbah, alur permintaan darah, alur evakuasi dan titik *pest control*.

yang digunakan untuk pengolahan komponen darah dengan proses terbuka (*open process*) sebaiknya di desain dan dikualifikasi sebagai kelas a dengan latar belakang kelas b, seperti yang dijelaskan dalam pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), (2012) pembuatan produk steril. Klasifikasi lingkungan yang lebih longgar dapat diterima bila penyiapan produk dikombinasikan secara langsung dengan langkah pengamanan tambahan seperti transfusi dilaksanakan segera dalam waktu tertentu dan terbatas setelah diolah, atau produk disimpan segera dalam kondisi penyimpanan yang dapat mencegah pertumbuhan mikroba. Personil yang melakukan pengolahan dengan proses terbuka dengan menggunakan pakaian yang sesuai (yaitu baju, masker atau sarung tangan yang sesuai) dan mendapat pelatihan berkala mengenai pengerjaan aseptis. Proses aseptis divalidasi. Protokol pemantauan lingkungan diterapkan dan dievaluasi oleh unit pemastian mutu. Bangunan yang digunakan untuk pengolahan darah selalu dijaga dalam kondisi bersih dan higienis. Pemantauan kontaminasi mikroba harus diperhatikan terutama terhadap permukaan peralatan dan lingkungan kritis, bilamana perlu, berdasarkan penilaian risiko proses. Catatan sebaiknya tersedia.

4. Area Penyimpanan

Pada area penyimpanan dapat tersedia ruang yang cukup untuk menyimpan bahan dalam kondisi tersusun rapi dan kering. Kondisi penyimpanan dikendalikan, dipantau, dan didokumentasikan agar menunjukkan pemenuhan spesifikasi yang ditetapkan. Keseragaman distribusi suhu pada seluruh fasilitas penyimpanan terjamin, serta didokumentasikan. Hal ini sangat penting dan bahan kritis yang digunakan dalam pengolahan darah dan komponen darah. Pemeriksaan suhu dilaksanakan dan dicatat paling sedikit setiap hari. Ketersediaan sistem alarm suhu batas atas dan batas bawah diperiksa secara berkala; pemeriksaan ini harus dicatat. Ketersediaan standar prosedur untuk tindakan yang harus dilakukan bila terjadi alarm. Penyimpanan sementara dan pengiriman dilaksanakan sesuai dengan kondisi yang ditetapkan untuk memastikan spesifikasi dipenuhi. Tersedia pemisahan yang efektif pada area penyimpanan untuk bahan atau komponen dengan status karantina dan status diluluskan. Tersedia area terpisah untuk bahan dan komponen yang ditolak.

5. Laboratorium

Laboratorium pengujian didesain dan dibangun, sehingga dapat mengurangi risiko kesalahan dan kontaminasi. Area laboratorium dapat terpisah dari area pengolahan dan area penyimpanan produk jadi. Bila menggunakan teknologi pengujian amplifikasi asam nukleat (NAT), dapat dipertimbangkan pemisahan masing-masing ruangan dan sistem tata udara. Untuk mengurangi risiko kontaminasi atau hasil uji positif palsu, dipertimbangkan

penyediaan ruang terpisah masing-masing untuk pengambilan sampel spesimen dan ruang lain untuk amplifikasi dan pendeteksian asam nukleat.

6. Lokasi Mobile Unit

Desain lokasi mobile unit dapat memadai untuk pelaksanaan kegiatan, dan tersedia alur yang logis bagi petugas, donor, dan produk untuk mengurangi risiko kesalahan. Area pendukung (ruang istirahat dan ruang penyegaran) sebaiknya terpisah dari ruang donasi darah atau area penyimpanan, namun observasi donor selama penyegaran pascadonasi darah dapat tetap terjamin.

B. PERALATAN

1. Desain Dan Kontrksi

Semua peralatan didesain dan dipasang sesuai dengan tujuan penggunaan, tidak membahayakan bagi donor, personil atau komponen darah, dan memungkinkan untuk dilakukan pembersihan secara efektif serta desinfeksi yang direkomendasikan untuk semua permukaan yang bersentuhan langsung dengan sistem kantong darah. Peralatan ditempatkan dalam posisi yang sesuai (misal timbangan diletakkan di atas bidang yang datar) dan tidak terkena dampak negatif yang ditimbulkan oleh lingkungan sekitar (misal sinar matahari langsung yang berdampak pada instrumen optik seperti sistem aferesis atau timbangan).

2. Perawatan

Perawatan, pembersihan dan kalibrasi dilaksanakan secara berkala dan dicatat. Perawatan peralatan dilaksanakan pada jangka waktu tertentu sesuai dengan jadwal yang tertulis. Program perawatan ditetapkan berdasarkan aktivitas kualifikasi. Jangka waktu ditetapkan sesuai dengan instruksi dari pembuat alat. Bila jangka waktu tidak ditetapkan oleh pembuat alat, perawatan dilaksanakan setidaknya satu kali dalam setahun. Perbedaan jangka waktu dapat ditetapkan berdasarkan penilaian risiko. Bila tidak ada aktivitas perawatan berkala yang direkomendasikan oleh pembuat alat, pengawasan fungsional dilaksanakan sesuai prosedur yang terdokumentasi. Semua aktivitas perawatan didokumentasikan. Laporan perawatan yang dilakukan oleh pelayanan teknis eksternal diperiksa dan ditandatangani oleh staf unit dan pusat plasmaferesis untuk menentukan apabila ada tindakan yang diambil berdasarkan hasil perawatan. Dokumen perawatan mencakup informasi yang cukup untuk mengetahui pengecekan apa saja yang sudah dilakukan. Perawatan juga dilaksanakan pada peralatan yang tidak secara berkala digunakan, termasuk sistem *back-up*. Standar Prosedurr Operasional (SPO) penggunaan, perawatan,

servis, pembersihan, dan sanitasi tersedia dalam bahasa yang dapat dipahami oleh pelaksana. Tersedianya Standar Prosedur Operasional (SPO) untuk setiap jenis peralatan termasuk tindakan yang diambil ketika terjadi mal fungsi atau kegagalan. Peralatan yang rusak, atau peralatan yang tidak dapat digunakan, lalu diberi label yang jelas dan bila memungkinkan dipindahkan dari area kerja. Perawatan perangkat penghubung (*connecting device*) steril dapat mencakup pemeriksaan *tensile strength*. Karena hal ini merupakan bagian yang sangat kritis, tersedianya pemeriksaan fungsional berkala terhadap integritas sambungan selang (*tubing weld*). Secara umum, pengujian fungsional juga dipertimbangkan terhadap peralatan seperti timbangan sebelum digunakan setelah dipindahkan atau diangkut ke lokasi *mobile unit*. Program perawatan berkala termasuk jangka waktu yang sesuai dapat tersedia untuk semua sistem atau peralatan laboratorium yang kritis. Prosedur diterapkan untuk pelulusan peralatan setelah dilakukan perawatan atau intervensi. Bila dilakukan kontrak perawatan (misal kepada pemasok), pelaksanaannya didokumentasikan. Peralatan dievaluasi untuk menentukan apakah alat tersebut masih berkinerja seperti yang diharapkan sebelum digunakan kembali.

3. Pembersihan

Prosedur pembersihan hendaklah ditetapkan dan diuraikan dalam Standar Prosedur Operasional (SPO). Pembersihan peralatan hendaklah mempertimbangkan instruksi dari pembuat. Jadwal pembersihan dan desinfeksi berkala, bila perlu, hendaklah tersedia untuk semua permukaan yang bersentuhan langsung dengan sistem kantong darah (misal: Centrifuge, separator, rak penyimpanan). Hendaklah digunakan larutan desinfektan dengan aktivitas antimikroba yang memadai dan disetujui. Program pembersihan hendaklah disiapkan yang menguraikan jangka waktu pembersihan dan metode pembersihan yang harus diterapkan untuk tiap peralatan dan tiap ruangan yang berbeda. Prosedur pembersihan hendaklah tidak berdampak negatif pada peralatan atau komponen darah. Aktivitas pembersihan hendaklah didokumentasikan.

4. Kalibrasi

Alat ukur dan sistem pengukur yang digunakan dalam pengambilan dan proses pemisahan darah lebih lanjut, serta untuk pengujian pengawasan mutu hendaklah dikalibrasi secara berkala mengacu instruksi pembuat alat. Kalibrasi hendaklah dilaksanakan dan didokumentasikan sesuai Standar Prosedur operasional (SPO) dan peraturan pemerintah, apabila ada. Kalibrasi secara berkala diperlukan untuk sensor suhu (misal lemari pendingin), pipet, timbangan, pengukur waktu, dan alat hemoglobinometer (menggunakan darah kontrol dan/atau kuvet dari pembuat). Alat yang digunakan untuk kalibrasi, seperti batu timbang kontrol untuk mengkalibrasi timbangan, hendaklah disertifikasi keakuratannya

(dengan uji banding terhadap standar yang diketahui). Bila kalibrasi dilakukan dengan cara pembandingan dengan alat kedua, hendaklah ditetapkan penyimpangan maksimal yang diperbolehkan antara dua pengukuran.

C. SISTEM KOMPUTERISASI

Sistem komputerisasi dapat dideskripsikan sebagai suatu unit fungsional yang terdiri dari satu atau lebih komputer, perangkat *input* dan *output*, Serta perangkat lunak yang menggunakan penyimpanan bersama untuk seluruh atau sebagian program dan seluruh bagian data yang diperlukan untuk menjalankan suatu program. Perangkat lunak adalah komponen kritis dari sistem komputerisasi. Sehingga sistem hendaknya disiapkan sesuai dengan sistem Pemastian Mutu. Perangkat keras dan perangkat lunak hendaklah diproteksi agar tidak digunakan atau diubah oleh personil yang tidak berwenang. Sistem komputerisasi kritis hendaklah divalidasi sebelum digunakan. Sistem dianggap kritis bila :

1. terkait langsung dengan proses pengambilan keputusan untuk pembuatan produk darah, pengujian darah atau produk darah (donor/resipien), pelabelan dan pelulusan;
2. digunakan untuk penanganan atau pengelolaan informasi terkait; dan
3. memiliki dampak terhadap mutu produk, manajemen informasi, penyimpanan, atau peralatan untuk pengambilan keputusan dan pengawasan.

Validasi ulang secara berkala hendaklah dilaksanakan berdasarkan pengkajian risiko untuk memastikan reliabilitas. Hendaklah tersedia prosedur rinci mengenai tindakan yang harus diambil bila terjadi mal fungsi atau kesalahan untuk setiap tipe perangkat lunak dan perangkat keras. Prosedur back-up hendaklah tersedia untuk mencegah kehilangan data bila terjadi downtime yang disengaja atau tidak disengaja atau kegagalan fungsi. Proses pengarsipan dan pengaksesan kembali hendaklah divalidasi untuk memastikan keakuratan data yang disimpan dan diakses kembali. Sistem komputer yang bersifat kritis hendaklah terjaga dalam kondisi tervalidasi selama pemakaian rutin. Setiap perubahan hendaklah ditangani melalui sistem pengendalian perubahan yang mencakup aktivitas kualifikasi dan/atau validasi. Dokumentasi yang digunakan hendaklah direvisi dan personil hendaklah dilatih sebelum perubahan tersebut diberlakukan untuk digunakan secara rutin. Setiap pemutakhiran perangkat lunak hendaklah dievaluasi terlebih dahulu dan untuk hal itu hendaklah tersedia prosedur validasi atau verifikasi keberterimaan dari instalasi yang dimutakhirkan. Data kritis yang dimasukkan ke dalam sistem secara manual, seperti hasil uji laboratorium hendaklah diverifikasi dan diluluskan oleh personil kedua yang independen. Bila menggunakan sistem komputerisasi, audit trail hendaklah terjamin.

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Bagaimana cara mengurangi resiko kesalahan dan kontaminasi pada laboratorium pengujian?
- 2) Sebutkan persyaratan lokasi *Mobile Unit* yang tepat?
- 3) Gambarkan contoh desain dan tata letak bangunan di Unit Transfusi Darah (UTD)!

Petunjuk Jawaban

Silahkan anda mempelajari Bab 1, topik 3, mengenai konsep penjaminan mutu sarana (bangunan, fasilitas, dan peralatan). Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Dalam menyediakan bangunan fasilitas dan peralatan dibuat sesuai standar yang tepat, yang meliputi desain dan kontruksi, Area pengolahan darah, Area penyimpanan, Lokasi Mobil unit. Pada peralatan yang diperhatikan adalah Desain dan kontruksi, perawatan, pembersihan dan kalibrasi .

Tes 2

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

1. Sistem kritis pada sistem komputerisasi adalah.....
 - A. Peralatan lunak
 - B. Peralatan keras
 - C. Monitor
 - D. CPU

2. Serangkaian tindakan pada kondisi tertentu untuk menentukan tingkat kesamaan nilai yang diperoleh dari sebuah alat dan sistem ukur, atau nilai yang direpresentasikan dari pengukuran bahan dan membandingkannya dengan nilai yang telah diketahui pada suatu acuan standar pada kondisi tertentu disebut ?
 - A. Validasi
 - B. Kalibrasi
 - C. Pemeliharaan
 - D. Perbaikan
3. Suatu system yang meliputi pemasukan data, pengolahan elektronik dan pengeluaran informasi yang digunakan untuk pelaporan, atau kontrol otomatis disebut.....
 - A. Sistem computer
 - B. Pencatatan
 - C. Dokumentasi
 - D. Pelaporan
4. Hal yang diperhatikan pada area pengolahan darah adalah.....
 - A. Fasilitas yang memadahi
 - B. Sistem terbuka
 - C. Terkualifikasi
 - D. Sistem tertutup
5. Apakah Larutan yang digunakan untuk desinfektan cairan yang tumpah?
 - A. Alkohol 96%
 - B. Alkohol 70%
 - C. Hipoklorit 5%
 - D. Hipoklorit 0,5%

Kunci Jawaban Tes

Test Formatif 1

- 1) A.
- 2) B.
- 3) D.
- 4) A.
- 5) D.

Test Formatif 2

- 1) A.
- 2) B.
- 3) D.
- 4) A.
- 5) A.

Test Formatif 3

- 1) A.
- 2) B.
- 3) A.
- 4) D.
- 5) D.

Glosarium

Teknik Amplifikasi Asam Nukleat (NAT): Metode pengujian untuk mendeteksi area target dari genom mikroba terdefinisi yang menggunakan teknik amplifikasi seperti *polymerase chain reaction (PCR)*.

Standar Prosedur Operasional (SPO): Uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan, baik yang langsung maupun tidak langsung berkaitan dengan pengolahan darah.

Otoritas Regulatori Nasional (ORN): Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan.

Manajemen Mutu: Semua aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, sasaran, dan tanggung jawab serta penerapannya melalui antara lain perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan perbaikan mutu di dalam sistem mutu.

Kalibrasi: Serangkaian tindakan pada kondisi tertentu untuk menentukan tingkat kesamaan nilai yang diperoleh dari sebuah alat atau sistem ukur, atau nilai yang direpresentasikan dari pengukuran bahan dan membandingkannya dengan nilai yang telah diketahui dari suatu acuan standar pada kondisi tertentu.

Daftar Pustaka

1. Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, (2017). Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 10 Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. Indonesia: BPOM.
2. Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, (2018). Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 13. Indonesia: BPOM.
3. Helekar, P.S., Blackall,D.S., Jeffrey, L., Winters,M.D., Triulzi, J.D., Mintz, P.D., Gottschall, J., Petrides, M., Stack, G., Rogers, R., Ratcliffe. (2015). Technical Manual (15 Th ed.). Bethesda, USA: AABB Pres.
4. Kementerian Kesehatan, (2014). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tunjangan Kinerja Bagi Pegawai di Lingkungan Kementerian Kesehatan. Indonesia: Kemenkes RI.
5. Kementerian Kesehatan, (2015). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah. Indonesia: Kemenkes RI.
6. Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, (2011). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 7 tentang Pelayanan Darah. Indonesia: Kemenhukham RI.
7. Presiden Republik Indonesia, (2009). Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tentang Kesehatan. Indonesia: Presiden RI.
8. Presiden Republik Indonesia, (2014). Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tentang Tenaga Kesehatan. Indonesia: Presiden RI.
9. Ziebel, L.W., & Kavemeler, Keds. (1999). Quality Control : A Componnen of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine, Bethesda, USA: AABB Pres.
10. Gasperz, Vincent, 2002. ISO 9001 : 2000 and Continual Quality Improvement, (2000). Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
11. Prabowo, (2009). Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Perguruan Tinggi (Guidelines IWA-2). Malang: UIN-Malang Press.
12. Setyawan, (2009). Prinsip Dasar ISO 9001:2008. Jakarta: Universitas Mercu Buana.
13. https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_9000, diunduh 2 Agustus 2019.
14. https://id.wikipedia.org/wiki/ISO_9000, diunduh 2 Agustus 2019.
15. <http://www.landasanteori.com/2015/10/pengertian-sistem-manajemen-mutu.html>, diunduh 2 Agustus 2019.
16. European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care, (2015). Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 18th Edition. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.

17. Badan Pengawas Obat dan Makanan, (2012). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik , Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
18. Badan Pengawas Obat dan Makanan, (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 Jilid 1, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan
19. Badan Pengawas Obat dan Makanan, (2014). Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 Jilid 2, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan
20. Badan Pengawas Obat dan Makanan, (2015). Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik , Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan
21. World Health Organization. (2015). Guidelines on Good Manufacturing Practices for Blood. USA: WHO.
22. Establishments. WHO Technical Report Series No. 961, (2011), Annex 4. Pages 148 to 214. USA: WHO.

Bab 2

PENGUJIAN MUTU DARAH DAN PRODUK DARAH

Sri Muryani.

Pendahuluan

Komponen darah adalah merupakan salah satu produk darah yang dapat memberikan pilihan pengobatan kepada kondisi klinisi dalam mengobati pasien yang memberikan respon lebih baik terhadap komponen darah dari pada terhadap darah lengkap. Komponen darah adalah eritrosit, lekosit, trombosit, *cryopresipitate*, dan plasma) yang diperoleh dengan berbagai metoda pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung untuk tujuan terapeutik atau untuk pengolahan/pembuatan lebih lanjut.

Komponen darah harus diolah dari darah yang diambil secara aseptik dari pendonor yang telah dinilai dan telah memenuhi kriteria seleksi. Mutu komponen darah harus terjamin melalui pengawasan pada semua tahap pengolahan mulai dari seleksi donor hingga pengirimannya ke Rumah Sakit.

Pengawasan pengolahan harus meliputi penyusunan spesifikasi komponen darah yang terdokumentasi, sistem komponen darah, antikoagulan, cairan pengawet dan semua peralatan yang digunakan. Prosedur harus di validasi dan komponen darah disimpan dan ditransportasikan di bawah kondisi yang telah di validasi yang akan menjamin mutunya. Harus ada program kontrol mutu untuk memonitor secara regular mutu dan produk komponen mengacu pada spesifikasinya dan lakukan tindakan jika terdapat tren kearah yang kurang baik.

Pencatatan semua proses pengolahan dan kegiatan yang berhubungan harus disimpan untuk keperluan pelacakan dan konfirmasi kinerja produk komponen darah. Ruangan dan peralatan yang digunakan untuk pengolahan komponen darah harus memenuhi sitem manajemen mutu pada unit penyedia darah. Setiap permukaan meja kerja

dan peralatan yang kontak langsung dengan komponen darah harus dibersihkan secara teratur menggunakan bahan *viricidal* yang disetujui. Sistem kantong darah dan kantong transfer harus steril dan disetujui untuk digunakan. Semua antikoagulan dan bahan pengawet harus divalidasi dan disetujui.

Komponen darah disiapkan menggunakan sentrifugasi di ikuti tahap pemisahan. Proses ini dilakukan baik pada teknologi pengolahan darah yang berasal dari darah lengkap atau dengan *apheresis*. Sentrifugasi merupakan tahap kritis yang digunakan untuk memisahkan komponen darah seluler dari plasma, tergantung dari keperluannya. Tahap pemisahan sel darah merah dan plasma, jika trombosit tidak akan dibuat, maka harus dalam kondisi bersih. Jika trombosit akan dibuat, sentrifugasi harus memisahkan sel darah merah dari plasma yang kaya akan trombosit (*platelet-rich plasma*) dengan *buffy coat* (lapisan tipis yang berada diantara eritrosit dan plasma) dan plasma. Trombosit harus dipisahkan saat tahap sentrifugasi kedua. Parameter sentrifus yang digunakan harus divalidasi sebelum komponen darah diolah. Jika sentrifuse tidak tersedia, sel darah merah dapat dipisahkan dari plasmanya dengan meletakkan kantong darah dengan posisi berdiri di dalam refrigerator darah untuk beberapa hari untuk membiarkan sel mengendap secara gravitasi, namun demikian pemisahan tidak sempurna dan komponen darah memiliki keterbatasan waktu penggunaan.

Setelah sentrifugasi, kantong darah harus ditempatkan dengan hati-hati pada ekstraktor plasma atau pada sistem pemisahan otomatis agar lapisan-lapisan komponen darah dapat dipindahkan kedalam kantong satelit yang terangkai.

Tahap pembekuan adalah kritis untuk menentukan mutu komponen darah dan plasma harus dibekukan hingga bagian inti (paling dalam) dalam kurun waktu yang menjamin bahwa mutu yang diinginkan dicapai. Untuk plasma segar beku (*fresh frozen plasma* = FFP), pembekuan harus cepat untuk meminimalkan kehilangan faktor koagulasi labil seperti Faktor VIII. Apabila sekali plasma beku, perubahan suhu harus diminimalkan. Plasma beku harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan kantong atau patahnya selang kantong darah. Setiap ada kerusakan atau kebocoran kantong, komponen darah harus dibuang. Plasma segar beku (*fresh frozen plasma*) harus dicairkan dalam kondisi yang terawasi dan selanjutnya diproses untuk menghasilkan komponen darah *cryoprecipitate* atau *concentrated anti-haemophilic factor* (AHF).

Darah lengkap atau komponen darah individual dapat di filter untuk menghasilkan komponen darah yang jumlah leukositnya berkurang (*leukocyte depleted components*) menggunakan kantong darah khusus dengan filter yang terintegrasi. Proses dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti kecepatan aliran dan suhu, dan harus divalidasi agar mutu yang diinginkan dapat di capai secara konsisten. Jumlah dihitung secara reguler menggunakan metoda yang telah di validasi. Pemisahan *buffy coat* pada pengolahan trombosit dapat

menurunkan jumlah leukosit yang tersisa di dalam komponen sel darah merah, namun penggunaan *buffy coat* tidak lebih efisien untuk pengurangan jumlah leukosit dengan menggunakan filter.

Jika komponen darah di *pool* dan diberikan nomor identifikasi unik yang baru, harus ada pencatatan label nomor donasi dari masing-masing komponen darah yang terhubung dengan nomor baru pada kantong *pooling*. Nomor baru harus dicetak oleh mesin atau ditulis secara manual, diperiksa atas akurasi oleh orang kedua.

Komponen darah yang diiradiasi harus disiapkan dengan metoda yang telah divalidasi untuk menjamin bahwa iradiasi telah dilaksanakan dan dosis yang diinginkan telah dicapai. Label komponen darah harus mengidentifikasi bahwa komponen darah telah diiradiasi.

Mesin apheresis melakukan tahap sentrifugasi dan pemisahan secara otomatis. Mesin harus divalidasi untuk digunakan dan dipelihara secara teratur. Program operasional harus dipilih secara hati-hati untuk komponen darah yang akan diambil dan cairan yang akan digunakan harus diperiksa sebelum dihubungkan. Hal ini dilakukan selama prosedur sentrifugasi komponen darah.

Tujuan dari pengujian mutu darah dan produk darah adalah untuk menyediakan darah yang aman dan berkualitas. Dengan mempelajari Bab ini, anda akan memperoleh gambaran tentang pengujian mutu produk darah untuk memperoleh komponen darah yang aman dan berkualitas, dan hal-hal apa saja yang berhubungan dengan pengujian mutu produk darah.

Pengujian terhadap produk akhir tidak cukup untuk menjamin keamanan dan mutu produk darah. Mutu harus dibentuk dalam prosesnya dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik yaitu mengintegrasikan mutu dalam tiap tahapan proses pembuatan produk darah (Pengadaan hingga distribusi). Badan Pengawasan Obat dan Makanan telah mengeluarkan peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.10 Tahun 2017 tentang penerapan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis sebagai pedoman bagi Unit Transfusi Darah dalam penerapan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Produk darah atau *blood products* merupakan salah satu sediaan farmasi yang sangat dibutuhkan bagi manusia, terutama bagi mereka yang sedang menjalani terapi dengan menggunakan *blood products*. Pengolahan darah atau plasma menjadi sediaan obat merupakan proses yang sangat spesifik dan “unik”, begitu pula metode uji yang digunakan. Perihal mutu, keamanan, efikasi produk darah mutlak harus terpenuhi, dan karenanya harus tersedia suatu sistem panduan yang komprehensif antara Jaminan Mutu (*Quality Assurance-QA*) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB atau *Good Manufacturer Product (GMP)*) yang didisain sedemikian rupa sehingga memenuhi persyaratan *World Health Organization*

(WHO) Mutu dan keamanan produk darah merupakan hal yang sangat penting, harus terjamin sebelum digunakan manusia.

Spesifikasi komponen darah merupakan persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan. Kemampuan ini harus ditunjukkan oleh validasi proses dan dikonfirmasi dengan pengambilan sampel reguler produk komponen darah untuk pengujian kendali mutu. Cara pengambilan sampel untuk tiap komponen darah harus secara statistik mewakili total produk jika pemeriksaan/pengujian kendali mutu belum dilakukan 100% dan harus mewakili kegiatan pengolahan, pengumpulan atau tempat pengolahan yang berbeda.

Kriteria diterimanya hasil pemeriksaan pengawasan mutu (*Quality Control*) untuk setiap jenis komponen darah dan hasil pemeriksaan harus secara reguler dibahas untuk menjamin dilaksanakannya penyelidikan dan tindakan perbaikan jika hasil pemeriksaan mengindikasikan adanya kecenderungan atau menunjukkan proses berada diluar persyaratan.

Bab ini membahas 3 sub bab yaitu :

1. Topik 1 membahas kualifikasi alat validasi reagensia untuk pelayanan darah
2. Topik 2 membahas penilaian mutu produk darah
3. Topik 3 membahas pelulusan produk, manajemen resiko mutu (MRM), Keluhan dan Penarikan produk.

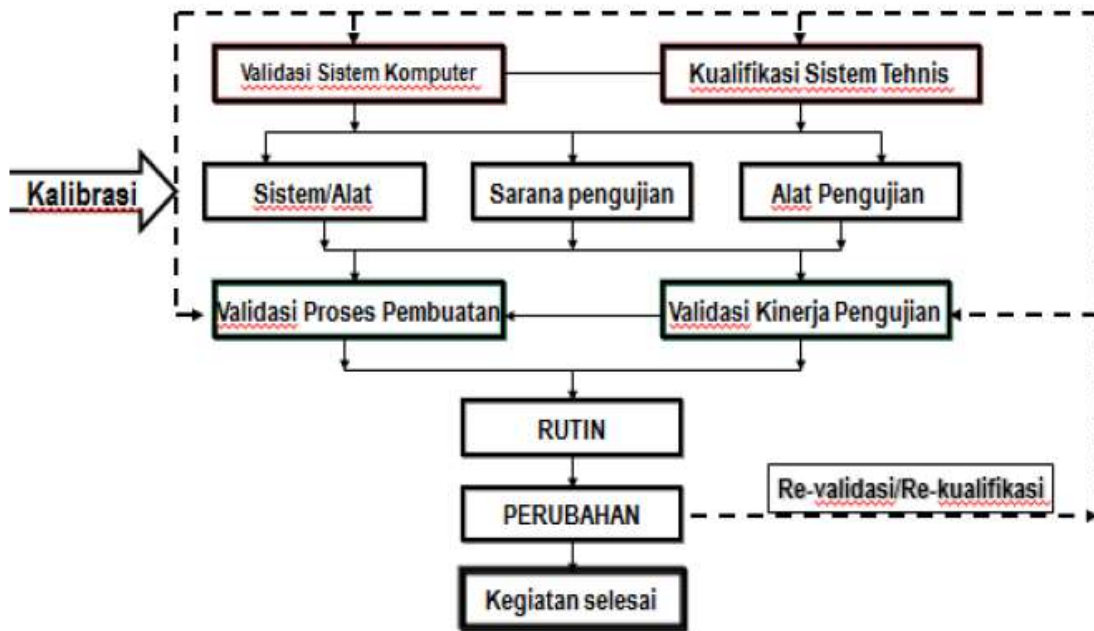
Setelah membaca bab ini, anda diharapkan dapat menjelaskan konsep pengujian mutu produk darah secara rinci

1. menjelaskan kualifikasi alat dan validasi reagensia untuk pelayanan darah
2. penilaian mutu produk darah,
3. pelulusan produk, manajemen resiko mutu (MRM) dan Keluhan dan Penarikan produk

Anda diharapkan membaca bab ini dan memahaminya secara seksama, serta terlibat aktif dengan mengerjakan latihan, quiz, dan tes diakhir topic. Sebaiknya anda menggunakan pengalaman kerja anda sebagai petugas pelayanan darah dalam mempelajari bab ini.

Topik 1

Kualifikasi dan Validasi Pelayanan Darah



Gambar 6
Siklus Validasi

Sumber: Petunjuk Operasional penerapan pedoman Cara pembuatan Obat yang Baik, (2018).

A. DEFINISI KUALIFIKASI

Kualifikasi adalah suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan mungkin yang mempengaruhi mutu atau keamanan produk yang handal sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan.

Kualifikasi peralatan atau sarana memiliki tahapan kualifikasi yaitu

1. Spesifikasi Kebutuhan Pengguna

Spesifikasi persyaratan yang diperlukan dari segi produk atau proses, regulasi, kebutuhan, kesehatan dan keamanan.

2. Kualifikasi Desain (KD)

Kualifikasi Desain bertujuan untuk memastikan bahwa desain dari bahan atau peralatan baru sesuai dengan tujuan yang diinginkan yaitu spesifikasi kebutuhan pengguna dan memenuhi keperluan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Pusat Plasmafesresis

3. Kualifikasi Instalansi (KI)

- a. Memastikan bahwa bahan atau peralatan baru telah dipasang sesuai dengan desain dan spesifikasi pemasok
- b. KI mencakup paling sedikit :
 1. Verifikasi kebenaran instalasi komponen, instrumen, peralatan, perpipaan sesuai dengan engineering drawings dan spesifikasi
 2. Verifikasi kebenaran instalasi sarana penunjang yang ditentukan
 3. Verifikasi kebenaran material
 4. Kelengkapan manual, spare parts dan ketentuan perawatan
 5. Verifikasi alat ukur terpasang dan dikalibrasi sesuai prosedur

4. Kualifikasi Operasional (KO)

- a. Memastikan bahwa kerja dari tiap bagian bahan atau peralatan yang telah terpasang dapat bekerja secara efektif. KO dilakukan setelah KI selesai dilaksanakan, dikaji, dan disetujui
- b. Kualifikasi Operasional (KO) mencakup paling sedikit :
 1. Konsistensi (kemampuan) sistem untuk berfungsi pada titik yang ditentukan berdasarkan moda operasi terbukti
 2. Sistem kontrol (termasuk sistem komputerisasi) berfungsi dengan benar.
 3. Sistem *safety* atau alarm berfungsi dengan benar
 4. Rentang operasional, batas waspada dan bertindak spesifik (bila ada) telah ditentukan
 5. Pada akhir Kualifikasi Operasional :
 - a. Protap operasional, prosedur perawatan telah dibuat dan disahkan,
 - b. Jadwal kalibrasi alat ukur dan program perawatan telah dibuat.
 - c. Pelatihan terhadap pengguna telah dilaksanakan

5. Kualifikasi Kinerja (KK)

- a. Memastikan bahwa kinerja seluruh bahan atau alat yang telah diinstalasi berfungsi sesuai rancangan dan menghasilkan produk yang konsisten dan berkesinambungan. KK dilakukan setelah KI dan KO selesai dilaksanakan, dikaji, dan disetujui

- b. KK mencakup paling sedikit :
 - 1. menggunakan material produk, dalam kondisi operasi normal. Pengambilan contoh dan pengujian dilakukan untuk mengonfirmasi proses yang terkontrol
 - 2. mencakup rentang operasi dari proses yang ditetapkan

B. VALIDASI

Validasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan mencapai hasil yang diinginkan.

1. Validasi Proses Pembuatan

Seluruh proses kritis dalam pembuatan darah dan komponen darah divalidasi sebelum diterapkan sesuai dengan protokol validasi. Proses kritis mencakup seleksi, penetapan dan penentuan kesesuaian donor, proses pengolahan komponen, uji saring penyakit menular pada donor, penggolongan darah ABO dan uji saring antibodi (misal untuk sel darah merah pekat) bila ada, pelabelan, penyimpanan dan distribusi.

Studi validasi, bila memungkinkan termasuk sampling secara statistik, dilakukan untuk memastikan produk diproduksi dengan karakteristik mutu yang konsisten. Kriteria keterimaan berdasarkan spesifikasi yang telah ditetapkan untuk masing-masing komponen darah termasuk serangkaian pengujian pengawasan mutu yang ditetapkan oleh Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis atau Otoritas Regulatori Nasional (ORN). Ketersediaan data untuk memastikan produk akhir dapat memenuhi spesifikasi.

Demikian juga terhadap sistem aferesis, termasuk perangkat lunak, dilakukan kualifikasi dan perawatan. Prosedur apheresis divalidasi. Kriteria validasi terkait mutu komponen darah, tergantung pada produk, meliputi bobot, perolehan, kandungan residu sel darah putih, hemoglobin, dan faktor koagulasi terkait. Studi validasi terhadap prosedur aferesis yang baru mengevaluasi risiko yang mungkin timbul akibat aktivasi koagulasi, fibrinolisis, dan sistem komplemen yang berpotensi terinduksi oleh bahan tertentu yang bersentuhan dengan darah. Studi seperti ini biasanya dilaksanakan oleh Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis.

Validasi proses pembuatan meliputi pendekatan proses pembuatan dan penentuan parameter proses kritis dan atribut mutu kritis

a. Pendekatan Validasi proses pembuatan

1. Validasi Prospektif

Khusus untuk proses yang baru, metode atau sistem yang belum pernah digunakan sebelumnya. Semua aktivitas validasi disetujui sebelum implementasi, penggunaan, atau pelulusan produk.

2. Validasi Konkuren

Validasi dilakukan bersamaan bersamaan/selama proses penggunaan. Validasi ini dapat dilakukan apabila dalam keadaan khusus dan dengan mempertimbangkan rasio manfaat – risiko. Setiap komponen yang diproduksi dapat diluluskan sebelum validasi selesai, namun protokol harus mencantumkan dengan jelas kriteria untuk pelulusan tersebut. Data cukup ada untuk mendukung kesimpulan bahwa setiap proses, sistem, atau metode memenuhi kriteria yang diterapkan.

b. Penentuan Parameter Proses Kritis dan Atribut Mutu Kritis

1. Parameter Proses Kritis adalah parameter proses yang variabilitasnya berdampak pada Atribut Mutu Kritis dan oleh karena itu harus dipantau atau dikontrol untuk memastikan proses menghasilkan mutu yang diinginkan

2. Parameter Proses Kritis ditetapkan dengan dasar alur proses pembuatan dan tahapan kritis yang ditetapkan dengan analisis risiko atau data pengembangan

3. Atribut Mutu Kritis adalah sifat fisik, kimia, biologi atau mikrobiologi atau karakteristik yang harus berada dalam batas, jangkauan atau distribusi yang disetujui untuk memastikan mutu produk yang diinginkan.

4. Atribut Mutu Kritis ditetapkan berdasarkan Proses Kritis yang telah ditetapkan dan tiap pengujian memenuhi kriteria keberterimaan yang ditetapkan

5. Strategi pengambilan sampel perlu ditetapkan dengan mengacu : tahapan proses kritis dan jumlah sampel yang sesuai kebutuhan pengujian yang ditetapkan oleh atribut mutu kritis

2. Pemilihan Sistem Pengujian yang tepat Uji Saring Penyakit Menular

Mutu uji saring darah donor untuk penanda infeksi bergantung pada beberapa kondisi yang harus dipenuhi sebagai berikut:

a. Hanya sistem pengujian yang didesain dan divalidasi bagi uji saring darah donor yang harus digunakan. Sistem lain, seperti pengujian yang divalidasi hanya untuk tujuan diagnosis, tidak boleh digunakan;

b. Seluruh sistem pengujian divalidasi oleh pembuat;

- c. Digunakan untuk analisis rutin, laboratorium UTD dan Pusat Plasmaferesis membuktikan bahwa spesifikasi dari pembuat terpenuhi melalui validasi (secara prinsip hal ini juga diterapkan bila dilakukan uji inhouse);
- d. Laboratorium menunjukkan bahwa penggunaan sistem pengujian secara rutin, dapat mencapai kinerja yang ditetapkan dan secara konsisten dipertahankan.

Uji saring darah donor secara umum membutuhkan suatu sistem pengujian bersensitivitas tinggi, walaupun mungkin dicapai dengan mengabaikan spesifisitas. Meskipun hal ini dapat menyebabkan peningkatan proporsi hasil positif palsu, namun hal ini penting untuk memastikan semua komponen dengan hasil positif terdeteksi sehingga tidak diluluskan. Pada pengujian atau teknik baru, spesifikasi presisi tinggi ditetapkan dengan pengujian sampel dari populasi yang sesuai (misal donor, *recipient*, *seroconverted recipients*) dan dengan membandingkan hasil sistem yang sudah ada dengan sistem yang baru.

Laporan validasi tidak hanya menyajikan bukti bahwa ruang lingkup dan spesifikasi yang diinginkan tercapai, tetapi juga menyediakan deskripsi yang persis terhadap semua bahan utama, peralatan utama, dan kondisi pengolahan (misal suhu dan waktu inkubasi, putaran per menit dalam sentrifugasi). Selain itu, instruksi penanganan dan pengolahan, yang dapat memenuhi spesifikasi pengujian, dituangkan secara tertulis dan dilengkapi dengan sistem pengujian.

Spesifikasi sistem pengujian yang perlu ditetapkan dan dipenuhi oleh pembuat adalah:

- a. Spesifisitas;

Spesifisitas merupakan ukuran seberapa spesifik metode pengujian. Spesifitas metode pengujian diuji terhadap sejumlah spesimen yang hasilnya dibandingkan dengan hasil pemeriksaan oleh metode yang Spesifisitas diperhitungkan dari hasil pengujian yang negatif sejati dibagi dengan penjumlahan antara hasil negatif sejati dan hasil positif palsu dikali seratus persen.

$$\text{Spesifitas} = \frac{Tn}{Tp + Fn} \times 100\%$$

Keterangan:

Tn: Hasil negatif sejati

Fp: Hasil positif palsu

Metode pengujian yang dapat digunakan adalah yang memiliki spesifisitas seperti yang tertera pada ketentuan yang berlaku.

b. Sensitivitas;

Sensitivitas merupakan ukuran seberapa sensitif metode pengujian. Sensitivitas metode pengujian diuji terhadap sejumlah spesimen yang hasilnya dibandingkan dengan hasil pemeriksaan oleh metode yang dianggap sebagai metode baku emas (gold standard).

$$\text{Sensitivitas} = \frac{Tn}{Tp + Fn} \times 100\%$$

Keterangan:

Tp: Hasil positif sejati

Fn: Hasil negatif palsu

Metode pengujian yang dapat digunakan adalah yang memiliki sensitivitas seperti yang tertera pada ketentuan yang berlaku.

c. Akurasi dan keterulangan;

Akurasi atau Ketepatan adalah kedekatan hasil pengujian dengan hasil yang sebenarnya. Contoh: pada metode pengujian Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD), akurasi dapat dilihat dari hasil pengujian spesimen kontrol positif dan spesimen kontrol negatif yang telah ditetapkan dari pabrik (kit kontrol) atau spesimen kontrol independen. Jumlah pengulangan pengujian akurasi mengacu pada ketentuan dari pabrik. Jika tidak ada ketentuan pengulangan pengujian akurasi, maka pengujian akurasi sekurang-kurangnya dilakukan tiga kali.

Metode pengujian yang dapat digunakan adalah yang memiliki akurasi dan presisi seperti yang tertera pada ketentuan yang berlaku.

1. Reprodusibilitas;

Pengujian dilakukan melalui kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang dilakukan oleh penyedia layanan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang telah ditetapkan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

2. Gangguan yang diketahui (misal sera terhemolisis, sera lipemik);

Gangguan yang telah diketahui adalah keadaan darah dan komponen darah yang secara visual menunjukkan tanda-tanda kerusakan yang dapat berdampak pada mutu darah dan komponen darah.

3. Batas bawah dan batas atas deteksi.

Batas bawah deteksi adalah konsentrasi terendah senyawa uji yang terkandung dalam sampel yang dapat dideteksi. Batas atas deteksi adalah konsentrasi tertinggi senyawa uji yang terkandung dalam sampel yang dapat dideteksi.

Bila memungkinkan, sistem pengujian disetujui untuk uji saring darah oleh Otoritas Regulatori Nasional (ORN). Berikut adalah Persyaratan Reagensia Uji Saring Infeksi Menular lewat Transfusi Darah (IMLTD).

Tabel 4
Persyaratan Reagensia Uji Saring Infeksi Menular lewat Transfusi Darah (IMLTD)

Nama Reagen	Kemasan luar	Kelengkapan dan wujud fisik reagen	Sensistifitas & Spesifitas*	Batas deteksi**	Keterangan	reproduksibilitas	Stabilitas
Reagensia uji saring IMLTD Metoda Rapid Diagnostic Test (RDT)	Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluausa dan Kondisi Penyimpanan	Terdapat packaging insert, komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam packaging insert lengkap	Sensitifitas: >99,5% Spesifisitas: >98% Ditunjukkan dengan terdaptarnya reagen ybs di daftar reagen yang lulus uji prekualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk	RDT HIV Ab : 107 IU/ml RDT HIV Combo : 107 IU/ml RDT HCV Ab : 108 IU/ml RDT HBsAg : 3x104 IU/ml	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan
Reagensia uji saring IMLTD Metoda EIA dan Chlia	Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluausa dan Kondisi Penyimpanan	Terdapat packaging insert, komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam packaging insert lengkap	Sensitifitas: >99,5% Spesifisitas: >99,8% Ditunjukkan dengan terdaptar nyareagen ybs didaftar reagen yang lulus uji prekualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang di tunjuk	EIA/Clia HIV-Ab: 107 IU/ml EIA/Clia HIV-Ag: 2x104 IU/ml EIA/Clia HIV-Combo : 105 IU/ml EIA/Clia HCV-Ab : 108 IU/ml EIA/Clia HCV-Ag : 104 IU/ml EIA/Clia HCV-Combo : 5x106 IU/ml	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan

Nama Reagen	Kemasan luar	Kelengkapan dan wujud fisik reagen	Sensistifitas & Spesifitas*	Batas deteksi**	Keterulangan	reproduksibilitas	Stabilitas
Reagensia uji saring IMLTD Metoda NAT	Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluausa dan Kondisi Penyimpanan	Terdapat packaging insert, komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam packaging insert lengkap	Sensitifitas: >99,5% Spesifisitas: >99,8% Ditunjukkan dengan Terdaftarnya reagen ybs didaftar reagen yang lulus uji prekualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk	EIA/Clia HBsAg : 103 IU/ml HIV ID NAT : 150 IU/ml HCV ID NAT : 30 IU/ml HBV ID NAT : 24 IU/ml	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kalibrator yang berada didalam rentang yang seharusnya dan oleh hasil pengujian kontrol eksternal yang berada pada hasil yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh hasil pengujian kontrol eksternal yang berada pada rentang hasil yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan

Keterangan:

- * Atas dasar Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah dan WHO Guideline on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV, or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasma
- ** atas dasar WHO Guideline on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV, or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasma
- *** Validasi Reagensia Uji Saring IMLTD dilakukan pada reagensia baru, pergantian nomor lot, ketika ada keluhan penggunaan, dan ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi.

3. Validasi Kinerja Pengujian

Di samping validasi sistem pengujian oleh pabrik pembuat, validasi terhadap sistem pengujian di laboratorium Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis perlu dilakukan sebelum sistem digunakan dalam pengujian rutin. Validasi tersebut menunjukkan bahwa:

- a. Spesifikasi kinerja sistem yang ditetapkan oleh pembuat kit uji, dipenuhi oleh laboratorium;
- b. Personil laboratorium diberi instruksi secara lengkap, pelatihan, agar kompeten mengoperasikan sistem pengujian tersebut

Sebelum digunakan pertama kali, peralatan kritis termasuk sistem komputer dikualifikasi secara lengkap. Kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, dan kualifikasi kinerja dilaksanakan dan didokumentasikan secara lengkap. Kegiatan ini dapat melibatkan pemasok atau pihak ketiga. Sangat direkomendasikan bahwa kualifikasi kinerja dilakukan oleh pengguna langsung end-user (dan tidak dilakukan oleh pihak ketiga) untuk mengetahui bahwa proses dapat bekerja sesuai dengan yang didesain.

4. Validasi Reagen Serologi Golongan Darah

Validasi reagen Serologi Golongan Darah bertujuan untuk membuktikan proses validasi reagens serologi golongan darah dapat menghasilkan reagen yang valid untuk uji konfirmasi golongan darah dan pemeriksaan pra transfusi. Kriteria keberterimaan dan parameter pengujian adalah reaksi antigen dan antibodi menyebabkan terjadinya aglutinasi. Jika disuatu tabung tidak terjadi aglutinasi dikatakan hasilnya negatif. Waktu dan kecepatan sentrifugasi serta cara melakukan uji validasi dilakukan sesuai standar

Proses Uji validasi reagen anti A monoclonal, anti B monoclonal, sel uji A, sel uji B, sel uji O, anti D Ig M, Bovine Albumine 22%, Anti Human Globulin (AHG), Comb's Control Cells (CCC) dikatakan valid jika terjadi aglutinasi pada tabung yang positif dan tidak ada aglutinasi pada tabung yang negatif.

Prosedur pengujian reagensia serologi golongan darah:

- a. *Validasi Reagensia Anti-A Monoklonal*
 1. Siapkan 3 buah tabung pada sebuah rak, beri label tabung I,II,III
 2. Isi masing-masing tabung dengan:
 - Tabung I : 1 tetes sel uji A 5%
 - Tabung II : 1 tetes sel uji B 5%
 - Tabung III : 1 tetes sel uji O 5%
 3. Tambahkan 2 tetes Anti-A pada masing-masing tabung I,II,III.
 4. Kocok perlahan hingga tercampur

5. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
 6. Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan
Pembacaan hasil :
 - Tabung I terjadi Aglutinasi (positif)
 - Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)
 - Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif)
- b. Validasi Reagensia Anti-B Monoklonal*
1. Siapkan 3 buah tabung pada sebuah rak, beri label tabung I,II,III.
 2. Isi masing-masing tabung dengan:
 - Tabung I : 1 tetes sel uji A 5%
 - Tabung II : 1 tetes sel uji B 5%
 - Tabung III : 1 tetes sel uji O 5%
 3. Tambahkan 2 tetes Anti-B pada masing-masing tabung I,II,III.
 4. Kocok perlahan hingga tercampur.
 5. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik.
 6. Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan
Pembacaan hasil :
 - Tabung I tidak terjadi Aglutinasi (negatif)
 - Tabung II terjadi aglutinasi (positif)
 - Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif)
- c. Validasi Reagensia Sel Uji A atau Test cell A*
1. Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II
 2. Isi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung I : 2 tetes anti-A
 - Tabung II : 2 tetes anti-B
 3. Tambahkan 1 tetes sel Uji A 5% pada masing-masing tabung I dan II
 4. Kocok perlahan hingga tercampur
 5. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
 6. Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan
Pembacaan hasil :
 - Tabung I terjadi aglutinasi (positif)
 - Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)

d. *Validasi Reagensia Sel Uji B atau Test cell B*

1. Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II
2. Isi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung I : 2 tetes anti-A
 - Tabung II : 2 tetes anti-B
3. Tambahkan 1 tetes sel Uji B 5% pada masing-masing tabung I dan II
4. Kocok perlahan hingga tercampur
5. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
6. Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan
Pembacaan hasil :
 - Tabung I tidak terjadi aglutinasi (negatif)
 - Tabung II terjadi aglutinasi (positif)

e. *Validasi Reagensia Sel Uji O atau Test cell O*

1. Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II
2. Isi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung I : 2 tetes anti-A
 - Tabung II : 2 tetes anti-B
3. Tambahkan 1 tetes sel Uji O 5% pada masing-masing tabung I dan II
4. Kocok perlahan hingga tercampur
5. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
6. Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan
Pembacaan hasil :
 - Tabung I tidak terjadi aglutinasi (negatif)
 - Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)

f. *Validasi Reagensia Anti-D IgM*

1. Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II
2. Isi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung I : 1 tetes sel uji O 5% Rhesus positif
 - Tabung II : 1 tetes sel uji O 5% Rhesus negative
3. Tambahkan 2 tetes anti-D IgM pada masing-masing tabung I dan II
4. Kocok perlahan hingga tercampur
5. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik

6. Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan
Pembacaan hasil :
 - Tabung I terjadi aglutinasi (positif)
 - Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)
- g. Validasi Reagensia Bovine Albumine 22%*
 1. Siapkan 3 tabung pada rak, beri label tabung I,II,III
 2. Isi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung I : 1 tetes sel uji A 5%
 - Tabung II : 1 tetes sel uji B 5%
 - Tabung III : 1 tetes sel uji O 5%
 3. Tambahkan 2 tetes Bovine Albumine 22% pada masing-masing tabung I, II, III
 4. Kocok perlahan hingga tercampur
 5. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
 6. Baca reaksi, bila ketiga tabung negatif, lanjutkan
 7. Inkubasi 37°C selama 15 menit
 8. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
 9. Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan
Pembacaan hasil :
 - Tabung I tidak terjadi aglutinasi (negatif)
 - Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)
 - Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif)
- h. Validasi Reagensia Anti Human Globulin (AHG)*
 1. Siapkan 4 tabung pada rak, beri label tabung I,II,III,IV
 2. Isi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung I : 1 tetes sel Coombs Control Cells (CCC)
 - Tabung II : 1 tetes sel uji A 5%
 - Tabung III : 1 tetes sel uji B 5%
 - Tabung IV : 1 tetes sel uji O 5%
 3. Cuci semua tabung dengan saline sebanyak 3x
 4. Tambahkan 2 tetes Anti Human Globulin (AHG) pada masing-masing tabung I,II,III,IV
 5. Kocok perlahan hingga tercampur

6. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
 7. Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan
Pembacaan hasil :
 - Tabung I terjadi aglutinasi (positif)
 - Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)
 - Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif)
 - Tabung IV tidak terjadi aglutinasi (negatif)
- i. *Validasi reagensia Coombs Control Cells (CCC)*
1. Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II
 2. Isi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung I : 2 tetes Anti Human Globulin (AHG)
 - Tabung II : 2 tetes saline
 3. Tambahkan 1 tetes Coombs Control Cells (CCC) pada masing-masing tabung I dan II
 4. Kocok perlahan hingga tercampur
 5. Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
 6. Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan
Pembacaan hasil :
 - Tabung I terjadi aglutinasi (positif)
 - Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)

Tabel 5
Persyaratan Reagensia Antisera Uji Golongan Darah

Nama Reagen	Jenis Reagen	Wujud fisik dan warna	Jumlah sel darah merah	Titer	Aviditas (Waktu dalam detik)	Intensitas	Spesifisitas	Reaktivitas (Rouleaux, Haemolisis, Prozone)
Anti-A	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen berwarna biru	A1	≥1:256	3-4 detik	3+	Positif	Tidak ada
			A2	≥1:128	5-6 detik	2+ sd 3+	Positif	
			A2B	≥1:64	5-6 detik	3+ sd 4+	Positif	
			B	-		4+	Negatif	
			O	-		2+ sd 3+	Negatif	
Anti-B	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen berwarna kuning	B	≥1:256	3-4 detik	4+	Positif	Tidak Ada
			A1B	≥1:128	5-6 detik	2+ sd 3+	Positif	
			A1	-			Negatif	
			O	-			Negatif	
Anti AB	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna atau kemerahan	A1	≥1:256	3-4 detik	4+	Positif	Tidak ada
			B	≥1:256	3-4 detik	4+	Positif	
			A2	≥1:128	5-6 detik	3+	Positif	
			Ax	-	-	-	Positif	
			O	-	-	-	Negatif	
Anti-D (IgM) Blend	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna	O +ve	IS	-	5 - 10 detik	3+	Positif
			R1 r (or) R1R2I	1:64 – 1:128	37°C x 30"			
				1:128 – 1:256				
			Rh negative (IAT)	-	-	-	Negatif	

Nama Reagen	Jenis Reagen	Wujud fisik dan warna	Jumlah sel darah merah	Titer	Aviditas (Waktu dalam detik)	Intensitas	Spesifisitas	Reaktivitas (Rouleaux, Haemolisis, Prozone)
Anti-D (IgG + IgM) Blend	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna	O+ve R1 r(or) R1R2	IS 1:32 -1:64	10 - 20 detik	3+	Positif	Tidak ada
			Rh-negative (IAT)	37°C x 30" 1:128 – 1:256	-	-	Negatif	

Keterangan:

Validasi reagensia antisera uji golongan darah dilakukan pada reagensia baru atau ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi. Metode validasi mengacu pada Guidance Manual “Quality Control of ABO and Rh Blood Grouping Reagents”. NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS (Ministry Health & Family Welfare) Government of India A-32, Sector -62, Institutional Area NOIDA- 201307

6. Validasi Kantong Darah

Bertujuan untuk membuktikan proses validasi kantong darah yang dilakukan baik jenis single, double, triple maupun quadruple telah sesuai dengan standard dan dapat memberikan rasa aman dan nyaman bagi pendonor serta dapat diperoleh produk yang aman, efektif dan konsisten mutunya.

Kriteria Keberterimaan meliputi memiliki sertifikat izin edar Alat Kesehatan Luar Negeri (AKL), sertifikat izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri (AKD) dsb, kemasan saat belum dibuka dalam keadaan baik bahan kantong, panjang selang, penomoran selang, label identitas, ketajaman dan ukuran jarum, antikoagulan, cara penyimpanan dan waktu penggunaan sesuai standar.

Parameter Pengujian meliputi kantong darah: tidak pecah ketika diputar saat pembuatan komponen darah ataupun saat disimpan di suhu sesuai standar, selang kantong darah: mudah diserut dengan sealer dan tidak terlipat atau kinking, beberapa jenis kantong memiliki sample pouch untuk membuang 10 mL darah pertama yang keluar beberapa jenis kantong memiliki in line filter yang menyaring sel leukosit label identitas melekat kuat di kantong atau tidak mudah lepas saat proses pengolahan darah ataupun penyimpanan,

ketajaman jarum: sekali tusuk dan donor tidak merasa sakit, dan warna antikoagulan: tidak berubah.

Proses validasi kantong meliputi menghitung besaran sampel, Pemeriksaan Fisik, Pemeriksaan saat pengambilan, Pemeriksaan Pengolahan Mutu komponen, Pemeriksaan Uji Mutu Produk Komponen Darah, Pemeriksaan Suhu Penyimpanan, Laporan Hasil, dan Sertifikat Hasil.

a. Menghitung besaran sampel

1. Tentukan rumus besaran sampel sesuai dengan yang akan diuji sesuai

Rumus Slovin

$$N \frac{N}{1 + Ne^2} =$$

Keterangan :

N = Populasi

e = Toleransi error 0,05%

2. Contoh besar sampel yang diuji dari masing-masing produk, sebagai berikut :

- a. Kantong single dengan jumlah produk per doos 100 kantong, jumlah sampel yang diuji 80 kantong per No.Lot
- b. Kantong single dengan jumlah produk per doos 60 kantong, jumlah sampel yang diuji 52 kantong per No.Lot
- c. Kantong single dengan jumlah produk per doos 30 kantong, jumlah sampel yang diuji 44 kantong per No.Lot

b. Pemeriksaan Fisik

1. Kemasan kantong :

- a. Jenis kemasan : aluminium foil/kotak plastik
- b. Isi masing-masing kantong :One pack, one bag atau one pack five bag
- c. Bahan plastik: PVC, kantong darah utuh
- d. Periksa selang:

- Panjang selang
- Panjang selang penghubung kantong darah ganda

No. selang :

- Jumlah No. selang penyadap
- Jumlah No. selang penghubung
- Kelenturan selang saat diserut

2. Periksa Jarum :
 - a. Ketajaman jarum, lihat sudut kemiringan ujung jarum
 - b. Permukaan jarum
 - c. Penutup jarum

Catatan : ukuran jarum 17G-18 G
 3. Periksa Antikoagulan : Volume dan Warna
 4. Periksa Label kantong
 - a. Kelengkapan Identitas kantong utama dan kantong satelit
 - Keterangan Jenis kantong
 - Keterangan Volume kantong
 - Keterangan Jenis Antikoagulan
 - Tanggal Produksi dan kadaluarsa
 - No. Lot
 - Keterangan suhu penyimpanan
 - Nama produksi
 - Tanda sertifikasi
 - b. Daya rekat pada kantong darah
 - c. Ukuran label dan Ukuran kolom isian pada label
- c. *Pemeriksaan saat pengambilan*
1. Periksa kemudahan dalam pemakaian :
 - a. Kantong tersusun rapih dan terurai dengan teratur
 - b. Penutup jarum aman untuk petugas
 - c. Jarum mudah ditusukan ke lengan donor
 - d. Klip tidak mudah patah
 2. Periksa saat homogenisasi darah dengan antikoagulan
 3. Periksa kemudahan dalam pemotongan selang
 4. Periksa kemudahan penyerutan dengan handsealer
 5. Periksa kemudahan simpul pada selang
 6. Periksa kemudahan penyegelan dengan electric sealer
- d. *Pemeriksaan Pengolahan Mutu komponen*
1. Periksa lubang penggantung kantong
 2. Periksa kemudahan pembukaan tubing atau sumbatan antara kantong utama dengan kantong satelit
 3. Periksa kantong saat pemutaran, tidak bocor
 4. Periksa daya rekat label setelah kantong diputar

e. *Pemeriksaan Uji Mutu Produk Komponen Darah*

1. Pemeriksaan Hematologi untuk semua produk komponen dengan parameter White Blood Cells (WBC), Red Blood Cells (RBC), Platelet, Hemoglobin, Hematokrit, dll
 2. Pemeriksaan Faktor VIII untuk produk plasma
 3. Pemeriksaan Kontaminasi bakteri untuk semua produk komponen
- Catatan: Semua produk darah harus disimpan dahulu, dan diperiksa sebelum masa kadaluarsa

f. *Pemeriksaan Suhu Penyimpanan*

Kantong darah plasma segar beku disimpan pada suhu -30 sampai -80°C (freezer) selama 1 bulan. Periksa mutu kantong terhadap: Kebocoran, kerentanan mudah robek, mudah patah dan daya rekat label

g. *Laporan Hasil*

Laporan hasil meliputi tanggal pelaksanaan, nama perusahaan, hasil akhir uji validasi “Lulus” atau “Gagal”, tanda tangan petugas yang melakukan uji, paraf second personal cek dan penanggung jawab laboratorium.

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Apakah definisi dari kualifikasi?
- 2) Sebutkan hal-hal yang harus diperhatikan dalam dalam pengujian uji saring penyakit menular!
- 3) Mengapa reagen harus divalidasi?

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 2, topik 1, mengenai Kualifikasi dan Validasi Pelayanan Darah. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Kualifikasi adalah suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan mungkin yang mempengaruhi mutu atau keamanan produk yang handal sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan

Kualifikasi meliputi : Spesifikasi kebutuhan pengguna, Kualifikasi Desain (KD), Kualifikasi Instalansi (KI), Kualifikasi Operasional (KO) dan Kualifikasi Kinerja (KK). Validasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan mencapai hasil yang diinginkan. Validasi meliputi Validasi Proses Pembuatan, Pemilihan sistem pengujian mutu reagensia uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD), validasi Kinerja Pengujian, dan validasi reagen Serologi Golongan Darah.

Tes 1

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Kedekatan hasil dengan hasil sebenarnya disebut?
 - A. Akurasi
 - B. Presisi
 - C. Spesifikasi
 - D. Sensitivitas
- 2) Validasi yang dilakukan sebelum proses rutin disebut?
 - A. Validasi konkuren
 - B. Validasi prospektif
 - C. Validasi proses
 - D. Validasi rutin
- 3) Berikut adalah hal-hal yang diperhatikan pada saat validasi kantong kecuali.....
 - A. Kemasan kantong
 - B. Jarum
 - C. Antikoagulan
 - D. Distributor

- 4) Sel uji yang digunakan untuk pemeriksaan serum typing pada golongan darah adalah....
- A. Anti-A, Test cell B, dan Anti-D
 - B. Anti-A, Anti-B dan Anti-D
 - C. Test Cell A, Tast Cell B, dan Test Cell O
 - D. Test Cell O, Anti B. dan Test Cell A
- 5) Berapakah kecepatan putaran yang digunakan untuk pemeriksaan validasi reagen serologi golongan darah?
- A. 2000 rpm
 - B. 3000 rpm
 - C. 5000 rpm
 - D. 1500 rpm

Topik 2

Penilaian Mutu Produk Darah

A. SPESIFIKASI DAN PENGAWASAN MUTU KOMPONEN DARAH

Spesifikasi komponen darah merupakan persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan. Kemampuan ini harus ditunjukkan oleh validasi proses dan dikonfirmasi dengan pengambilan sampel reguler produk komponen darah untuk pemeriksaan kendali mutu. Cara pengambilan sampel untuk setiap komponen darah harus secara statistik mewakili total produk jika pemeriksaan kendali mutu belum dilakukan 100%, dan harus mewakili kegiatan pengolahan, pengumpulan atau tempat pengolahan yang berbeda. Pengambilan sampel untuk beberapa pemeriksaan menyebabkan kerusakan produk darah lengkap, sedangkan beberapa sampel dapat diambil dari kantong darah secara aseptik tanpa mengganggu sistem tertutup. Komponen darah harus dibuang jika terjadi gangguan pada sistem tertutup.

Pemeriksaan “surrogate” untuk kontaminasi bakteri diperbolehkan. Kriteria diterimanya hasil pemeriksaan pengawasan mutu untuk setiap jenis komponen darah dan hasil pemeriksaan harus secara reguler dibahas untuk menjamin dilaksanakannya penyelidikan dan tindakan perbaikan jika hasil pemeriksaan mengindikasikan adanya kecenderungan atau menunjukkan proses berada diluar persyaratan.

Pemeriksaan harus diselesaikan sebelum komponen darah yang diambil sampelnya dikeluarkan sehingga tindakan akan dilakukan jika hasil mengindikasikan masalah yang signifikan. Setiap komponen darah yang tidak memenuhi spesifikasi mungkin secara klinis masih dapat digunakan jika ada kebutuhan yang sangat mendesak terhadap komponen darah yang bersangkutan dan tidak ada alternatif lain. Namun demikian, pengeluaran komponen darah ini harus disetujui dan didokumentasikan, misalnya sebagai penyimpangan yang direncanakan (planned deviation).

B. SPESIFIKASI KOMPONEN DARAH DAN PENILAIAN MUTU PRODUK DARAH

1. Darah Lengkap atau *Whole Blood*

Nama Komponen	a. Darah lengkap (<i>Whole Blood</i>) b. Darah lengkap miskin leukosit atau <i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD)
Deskripsi Nama Komponen	a. Dari diambil dari pendonor yang lolos b. Darah lengkap (<i>Whole Blood</i>) c. Darah lengkap miskin leukosit atau <i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD).
Dan kandungan	Seleksi kedalam kantong darah steril dengan atau tanpa filter <i>Leukodepleted</i> dan mengandung antikoagulan yang telah disetujui. WB digunakan untuk transfusi tanpa pengolahan lebih lanjut kecuali jika diperlukan <i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD) merupakan bahan baku untuk pengolahan menjadi komponen darah lain
Persiapan	a. <i>Whole Blood</i> (WB) : tidak ada persiapan. b. <i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD) : filtrasi sebelum penyimpanan (pre-storage filtration) dalam waktu 48 jam setelah pengambilan.

Parameter yang harus diperiksa	yang Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
ABO, Rhesus	Semua	Penentuan golongan darah	Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 dan 2	Semua	terkonfirmasi Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
Sifilis	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume (belum termasuk volume antikoagulan)	Kantong 450 mL	450 mL $\pm$ 10%	1% dari total kantong	75%
Haemoglobin	Kantong 350 mL	350 mL $\pm$ 10%	Minimal 4 per bulan	
	<i>Whole Blood</i> (WB)	Minimal 45 g per kantong	4 kantong per bulan	75%
	<i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD)	Minimal 43 g per kantong		
Haemolisis pada akhir masa simpan	Semua	<0,8% dari jumlah total sel darah merah	4 kantong per bulan	75%
Jumlah Leukosit	<i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD)	<1 x 10 ⁶ per kantong (LD)	1% all kantong minimal 10 per bulan	90%
Kontaminasi Bakteri	Semua	Tidak ada pertumbuhan	1% semua kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	a. Darah lengkap untuk transfusi: 1. Disimpan pada suhu 2°C hingga 6°C 2. Transportasi antara suhu 2°C dan 10°C untuk maksimal 24 jam b. Darah lengkap untuk pengolahan lebih lanjut termasuk trombosit : disimpan dan ditransportasikan pada suhu antara 20°C dan 24°C (harus terkontrol dengan ketat) untuk maksimal 24 jam
Masa simpan	Sebagaimana telah divalidasi-tergantung antikoagulan dan pengawet
Pemberian label	• Identifikasi Unit Transfusi Darah • Nomor identifikasi donasi yang unik • Nama komponen darah • Golongan darah ABO dan Rhesus • Tanggal donasi • Tanggal kedaluwarsa • Nama cairan antikoagulan • Suhu penyimpanan • Volume atau berat komponen • Hasil pemeriksaan uji saring Infeksi Menular lewat Transfusi Darah (IMLTD) • Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted, irradiated</i>) • Instruksi transfusi: ❖ Jangan digunakan jika hemolisis atau ada kerusakan yang nyata ❖ Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm

2. Sel Darah Merah Atau *Packed Red Cell* (PRC)

Nama Komponen	• Packed Red Cells (PRC) • Packed Red Cells Buffy Coat Removed (PRC- BCR) • Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD)
Deskripsi dan Kandungan	Diperoleh dengan membuang sebagian besar volume plasma dari darah lengkap a. <i>Packed Red Cells</i> (PRC) mungkin mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit tergantung metoda sentrifugasi b. <i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed</i> (PRC- BCR) adalah sel darah merah yang jumlah lekositnya sudah dikurangi dengan memisahkan lapisan <i>buffy coat</i>

Nama Komponen	• <i>Packed Red Cells</i> (PRC) • Packed Red Cells Buffy Coat Removed (PRC- BCR) • Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD) • Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD) adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sebagian besar telah dibuang
Persiapan	a. <i>Packed Red Cells</i> (PRC) : plasma dibuang dari darah lengkap setelah sentrifugasi b. Packed Red Cells Buffy Coat Removed (PRC- BCR) : plas dan 20 hinmgga 60 mL buffy coat dipisahkan setelah sentrifugasi c. Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD) : ❖ Filtrasi darah lengkap dalam waktu 48 jam setelah pengambilan darah, setelah pengambilan dilanjutkan dengan sentrifugasi dan pemindahan plasma ATAU ❖ Filtrasi sel darah merah dalam waktu 48 jam setelah pengambilan

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spsifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
ABO, Rhesus	Semua	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 dan 2	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	• <i>Packed Red Cells</i> (PRC) dari WB 450 ml • <i>Packed Red Cells</i> (PRC) dari WB 350 ml	280 ± 50 mL 218 ± 39 mL	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
Haematokrit	• PRC- BCR dari WB 450 ml • PRC- BCR dari WB 350 ml	250 ± 50 mL		
		195 ± 39 mL		
	a. PRC-LD dari WB 450 ml	Akan ditetapkan sesuai sistem yang digunakan		
	b. PRC-LD dari WB 350 ml			
	<i>Packed Red Cells</i> (PRC)	0.65 – 0.75	4 kantong per bulan	
	<i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed</i> (PRC-BCR)	0.50 – 0.70		
Hemoglobin	<i>Packed Red Cells Leukodepleted</i> (PRC-LD)	0.50 – 0.70		
	<i>Packed Red Cells</i> (PRC)	Minimal 45 g per kantong	4 kantong per bulan	
	<i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed</i> (PRC-BCR)	Minimal 43 g per kantong		
	<i>Packed Red Cells Leukodepleted</i> (PRC-LD)	Minimal 40 g per kantong		
Hemolisis pada akhir masa simpan	Semua	<0,8% dari jumlah total sel darah merah	4 kantong per bulan	75%
Jumlah leukosit	<i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed</i> (PRC-BCR)	<1,2 x 10 ⁹ per kantong (BRC)	1% dari semua kantong minimal 10 per bulan	90%
	<i>Packed Red Cells Leukodepleted</i> (PRC-LD)	<1 x 10 ⁹ per kantong (LD)		

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian surrogate diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan)	1% dari semua kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	a. Disimpan pada suhu 2°C hingga 6°C b. Transportasi antara suhu 2°C dan 10°C untuk maksimal 24 jam
Masa simpan	Sebagaimana telah divalidasi – tergantung antikoagulan dan pengawet
Pemberian label	a. Identifikasi UTD b. Nomor identifikasi donasi yang unik c. Nama komponen darah d. Golongan darah ABO dan Rhesus e. Tanggal donasi f. Tanggal kedaluwarsa g. Nama cairan antikoagulan h. Suhu penyimpanan i. Volume atau berat komponen j. Hasil pemeriksaan uji saring IMLTD k. Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated) l. Instruksi transfusi: - Jangan digunakan jika hemolisis atau ada kerusakan yang nyata - Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 - 200 µm

3. Trombosit yang Dibuat dari Darah Lengkap

Nama Komponen	- Trombosit tunggal yang dibuat dari <i>Whole Blood</i> - Trombosit pooling yang dibuat dari <i>Whole Blood</i> - Trombosit tunggal atau pooling yang dibuat dari <i>Whole Blood, Leukodepleted (LD)</i>
Deskripsi dan Kandungan	a. Didapat dari <i>Whole Blood (WB)</i> yang ditampung ke dalam system kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi, kandungan trombosit tersuspensi dalam plasma.

- b. Bisa tunggal atau pooling dari 4-6 kantong dengan golongan darah yang sama sesuai disis standar buntut dewasa
- c. Trombosit bisa *Leukodepleted*

Persiapan

- d. Trombosit tunggal-dari *plateled rich plasma* (PRP) :
 - ❖ WB disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C hingga 24°C, disentrifugasi untuk mendapatkan sejumlah trombosit yang memadai didalam plasma (PRP)
 - ❖ Trombosit disedimentasi melalui sentrifugasi cepat.
 - ❖ Plasma dipindahkan dan ditinggalkan sekitar 50 hingga 70 mL.
 - ❖ Trombosit didiamkan selama 1 jam, kemudian dimasukkan kedalam agitator dan inkubator sehingga tersuspensi kembali
- e. Trombosit tunggal-dari *buffy coat* (BC)
 - ❖ *Whole Blood (WB)* disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C hingga 24°C, disentrifugasi untuk mengendapkan trombosit ke dalam lapisan *buffy coat* (BC)
 - ❖ *Buffy coat* selanjutnya disentrifugasi untuk mengendapkan sel darah merah dan leukosit.
 - ❖ Trombosit dipindahkan bersama dengan plasma.
- f. Trombosit pooling :
 - ❖ 4 hingga 6 kantong trombosit yang dibuat dari *Platelet Rich Plasma* dipooling dengan menggunakan *sterile connecting device* ATAU
 - ❖ 4 hingga 6 kantong *buffy coat* dipooling dengan menggunakan *sterile connecting device* dan disentrifugasi untuk mengendapkan sisa sel darah merah dan leukosit, supernatan trombosit dipindahkan ke dalam kantong trombosit baru menggunakan tehnik steril.
- g. Trombosit *Leukodepleted* :

Trombosit tunggal atau pooling yang dibuat baik dari metoda PRP atau *Buffy Coat Removed* (BCR) segera difiltrasi kedalam kantong trombosit baru

a. *Pengawasan Mutu / Quality Control*

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi		Sampling	% QC yang dapat diterima
ABO, Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi		Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui		Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui		Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui		Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksanan yang disetujui >40 mL per kantong		Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	tunggal ekuivalen dengan (60x10 ⁹ trombosit)		Semua kantong	75%
Jumlah trombosit perunit final	Trombosit tunggal	>60 x 10 ⁹		1% dari total kantong minimal 10 per bulan	75%
	Trombosit tunggal - LD	>60 x 10 ⁹			
	Pool Trombosit	Minimal	2 x 10 ¹¹		
	Pool Trombosit -LD	Minimal	2 x 10 ¹¹		
Jumlah leukosit per unit final	Trombosit tunggal, dari PRP	<0.2 x 10 ⁹		1% dari total kantong	90%
	Trombositunggal, dari BC	<0.05 x 10 ⁹			
	Pool Trombosit	<1 x 10 ⁹			
	Trombosit tunggal -	<0.2 x 10 ⁶			

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
	LD Pool Trombosit -LD		minimal 10 per bulan	
pH pada akhir masa penyimpanan, pada suhu $22\pm 2^\circ\text{C}$	Semua kantong	$<1 \times 10^6$ >6.4	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian surrogate diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	1% dari semua kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri
Fenomena Swirl	Semua Kantong	Ada	Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim	100%

b. Penyimpanan Transportasi dan Pelabelan

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	a. Disimpan pada suhu 20°C hingga 24°C dibawah agitasi yang konstan dan konsisten b. Transportasi pada suhu antara suhu 20°C hingga 24°C dan saat diterima, pindahkan segera ke kondisi penyimpanan yang direkomendasikan c. Jangka waktu transportasi TC maksimal d. 24 jam
Masa simpan	5 hari (4 jam jika digunakan system terbuka)
Pemberian label	a. Identifikasi UTD b. Nomor donasi yang unik (jika pooling, donasi asli/awal harus dapat dilacak) c. Nama komponen darah

Kegiatan	Persyaratan
	d. Golongan darah ABO dan Rhesus e. Tanggal penyumbangan darah f. Tanggal kedaluwarsa g. Nama cairan antikoagulan h. Suhu penyimpanan i. Volume atau berat komponen j. Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya) k. Hasil pemeriksaan uji saring IMLTD l. Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated), jumlah kantong yang di <i>pooling</i> m. Instruksi transfusi: • Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan • Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150-200 μm

4. Trombosit *Apheresis*

a. Rincian komponen

Nama Komponen	• Trombosit dari <i>Apheresis</i> • Trombosit dari <i>Apheresis, Leukodepleted (LD)</i>
Deskripsi dan Kandungan	a. Didapat dari donor tunggal melalui proses apheresis trombosit menggunakan peralatan pemisahan sel otomatis. b. Volume yang diambil dan kandungan trombosit ekuivalen dengan pooling dari 4-6 kantong tunggal. c. Trombosit yang diambil dengan proses apheresis dapat juga leukodepleted menggunakan in-process centrifugation atau pre-storage filtration.
Persiapan	h. WB yang diambil dengan mesin apheresis dari donor bercampur dengan antikoagulan dan disentrifugasi. i. Trombosit diekstraksi bersamaan dengan sejumlah plasma dimana trombosit akan tersuspensi. Sel darah merah kemudian akan dikembalikan ke tubuh donor.

b. Pengawasan Mutu/Quality Control

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
ABO, Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	400 hingga 400 mL	Semua kantong	75%
Jumlah trombosit per unit final	Trombosit apheresis	Minimal 2×10^{11}	1% dari total kantong minimal 10 per bulan	75%
Jumlah leukosit per unit final	Trombosit apheresis LD	Minimal 2×10^{11}		
	Trombosit apheresis	$<0.3 \times 10^9$	1% dari total kantong minimal 10 per bulan	90%
	Trombosit apheresis LD	$<0.3 \times 10^9$		
pH pada akhir pada akhir masa penyimpanan, pada suhu $22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	Semua kantong	>6.4	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian surrogate diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	1% dari semua kantong yang diproduksi	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
Fenomena Swirl	Semua Kantong	Ada	Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim	100%

c. *Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan*

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	- Disimpan pada suhu 20°C hingga 24°C dibawah agitasi yang konstan dan konsisten - Transportasi pada suhu antara suhu 20°C hingga 24°C dan saat diterima, pindahkan segera ke kondisi penyimpanan yang direkomendasikan - Jangka waktu transportasi TC maksimal 24 jam
Masa simpan	5 hari (4 jam jika digunakan system terbuka)
Pemberian label	- Identifikasi UTD - Nomor donasi yang unik - Nama komponen darah - Golongan darah ABO dan Rhesus - Tanggal penyumbangan darah - Tanggal kedaluwarsa - Nama cairan antikoagulan - Suhu penyimpanan - Volume atau berat komponen - Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya) - Hasil pemeriksaan uji saring Infeksi Menular LTD - Informasi tambahan (<i>contoh leukodepleted, irradiated, HLA</i>) - Instruksi transfusi: - Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan - Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 - 200 µm

5. Plasma Segar Beku dari Darah Lengkap/*Whole Blood Derived Fresh Frozen Plasma* (Untuk Penggunaan Klinis)

a. Rincian Komponen

Nama Komponen	• <i>Whole Blood derived Clinical Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) • <i>Whole Blood Derived Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted</i> (FFP-LD)
Deskripsi dan Kandungan	- Didapat dari <i>Whole Blood</i> (WB) yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi - FFP dipisahkan setelah sentrifugasi dengan putaran cepat dari WB atau <i>platelet rich plasma</i> dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil. <i>Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) tidak boleh mengandung antibodi <i>ireguler</i> yang secara klinis signifikan. - FFP bisa juga <i>leukodepleted</i> melalui proses filtrasi atau pemisahan WB-LD
Persiapan	- FFP dipisahkan dengan sentrifugasi putaran cepat dari: ◦ WB dalam waktu 18 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 2°C hingga 6°C ATAU ◦ <i>Whole Blood</i> (WB) atau <i>platelet rich plasma</i> dalam waktu 24 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 20°C hingga 24°C. - Pembekuan FFP : Pembekuan dilakukan secara cepat hingga bagian dalam plasma, mencapai -30°C dalam waktu 1 jam dan kemudian disiumoat dalam freezer

b. *Pengawasan Mutu/Quality Control*

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spsifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
ABO, Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume Faktor VIII	Semua kantong Semua kantong	Volume yang ditentukan $\pm 10\%$ $\geq 0,70$ IU/mL	Semua kantong Pool 10 (berbagai golongan darah) setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan	75% Rata- rata 0.70 IU/mL $\geq 0,70$ IU/mL
Sisa sel (penghitungan jumlah dilakukan sebelum pembekuan)	WB-FFP	Leukosit : $< 0.1 \times 10^9/L$ Trombosit : $< 50 \times 10^9 L$	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
	WB-FFP LD	Leukosit : $< 1 \times 10^6/L$ Trombosit : $< 50 \times 10^9 L$	1% dari semua kantong minimal 10 kantong per bulan	90%
Kebocoran	Semua kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian	Semua kantong	

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
		dari kantong darah, seal/perekatan atau selang saat penekanan dilakukan		100%
Perubahan visual	Semua kantong	Tidak ada warna yang abnormal (hemolysis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat pertumbuhan	Semua kantong	100%

c. *Penyimpanan, Transportasi, dan Pelabelan*

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	a. Suhu penyimpanan dan lama masa simpan FFP : 1. -20°C - 24°C, lama masa simpan 3 bulan 2. -25°C - 29 °C, lama masa simpan 6 bulan 3. -30°C - 39 °C, lama masa simpan 1 tahun 4. -40°C - 64 °C, lama masa simpan 2 tahun 5. -65°C atau di bawahnya, lama masa simpan 7 tahun b. Transportasi pada suhu dibawah -25°C c. FFP tidak boleh dibekukan ulang setelah thawing d. Setelah dibekukan FFP harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya e. Jangka waktu transportasi FFP maksimal f. 24 jam
Masa simpan	• Hingga 36 bulan jika disimpan < - 25°C (harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan minimal faktor koagulasi labil) • 3 bulan jika disimpan pada suhu -18°C hingga -25°C
Pemberian label	a. Identifikasi UTD b. Nomor donasi yang unik c. Nama komponen darah d. Golongan darah ABO dan Rhesus e. Tanggal penyumbangan darah f. Tanggal kedaluwarsa g. Nama cairan antikoagulan

Kegiatan	Persyaratan
	h. Suhu penyimpanan i. Volume atau berat komponen j. Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya) k. Hasil pemeriksaan uji saring IMLTD l. Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated) m. Instruksi transfusi: • Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan • Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 - 200 μm

6. *fresh frozen plasma apheresis (untuk tujuan klinis)*

Nama Komponen	• <i>Clinical Fresh Frozen Plasma (FFP) apheresis</i> • <i>Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted (FFP -LD) apheresis</i>
Deskripsi dan Kandungan	a. Didapat dari donor melalui apheresis dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil. b. FFP tidak boleh mengandung antibodi ireguler yang secara klinis signifikan. c. FFP bisa juga leukodepleted melalui proses filtrasi atau pemisahan WB-LD
Persiapan	a. Diambil dengan metoda apheresis kedalam sistem kantong darah steril. b. Pembekuan FFP: • Dilakukan dalam waktu 6 jam setelah prosedur apheresis selesai ATAU • Harus dilakukan dalam waktu 24 jam setelah prosedur apheresis selesai, segera didinginkan dan dijaga ketat pada suhu 20°C hingga 24°C c. Cepat bekukan sampai bagian dalam plasma, pada suhu dibawah -30oC dalam waktu 1 jam, kemudian simpan didalam freezer

a. Pengawasan Mutu / Quality Control

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
ABO, Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume Faktor VIII	Semua kantong Semua kantong	Volume yang ditentukan $\pm 10\%$ $\geq 0,70$ IU/mL	Semua kantong Pool 10 (berbagai golongan darah) setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan	75% Rata-rata ≥ 0.70 IU/mL
Sisa sel (penghitungan jumlah dilakukan sebelum pembekuan)	FFP <i>Apheresis</i>	Leukosit : $< 0.1 \times 10^9/L$ Trombosit : $< 50 \times 10^9/L$	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
	FFP LD <i>Apheresis</i>	Leukosit : $< 1 \times 10^6/L$ Trombosit : $< 50 \times 10^9/L$	1% dari semua kantong minimal 10 kantong per bulan	90%
Kebocoran	Semua kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah,	Semua kantong	

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
		seal/perekatan atau selang saat penekanan dilakukan		100%
Perubahan visual	Semua kantong	Tidak ada warna yang abnormal (hemolysis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat	Semua kantong	100%

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	a. <i>Simpan pada suhu dibawah -25oC</i> b. Jika suhu penyimpanan antara -18°C hingga -25°C, lamanya masa simpan harus dikurangi c. Transportasi pada suhu dibawah -25°C d. FFP tidak boleh dibekukan ulang setelah thawing e. Setelah dibekukan FFP harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya
Masa simpan	• Hingga 36 bulan jika disimpan < - 25°C (harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan minimal faktor koagulasi labil) • 3 bulan jika disimpan pada suhu -18°C hingga -25°C
Pemberian label	a. Identitas UTD b. Nomor donasi yang unik c. Nama komponen d. Golongan darah ABO dan Rhesus (D) e. Hasil uji saring IMLTD f. Tanggal penyumbangan darah Tanggal kedaluwarsa g. Nama cairan antikoagulan Suhu penyimpanan h. Volume atau berat komponen i. Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya) j. Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated, HLA) k. Instruksi transfusi: • Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan • Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm filter

7. ffp MISKIN CRYOPRESIPITAT/ cryoprecipitate depleted fresh frozen plasma

a. Detail Komponen

Nama Komponen	• <i>Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP) / FFP miskin cryoprecipitate dari darah lengkap</i> • <i>Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP) / FFP miskin cryoprecipitate dari Apheresis</i>
Deskripsi dan Kandungan	- Didapat dari <i>Whole Blood (WB) apheresis</i> atau <i>Fresh Frozen Plasma (FFP) apheresis</i> dengan memisahkan <i>cryoprecipitate</i> nya. <i>Fresh Frozen Plasma (FFP)</i> miskin <i>cryoprecipitate</i> berisi albumin dengan kadar normal imunoglobulin dan faktor koagulasi tidak labil. Kadar faktor koagulasi labil dan fibrinogen berkurang secara signifikan atau tidak ada sama sekali. - Sumber <i>Fresh Frozen Plasma (FFP)</i> mungkin saja sudah <i>leukodepleted</i>.
Persiapan	<i>Fresh Frozen Plasma (FFP)</i> asal <i>Whole Blood (WB)</i> atau <i>apheresis</i> dicairkan semalaman <i>Fresh Frozen Plasma (FFP)</i> yang telah dicairkan disentrifugasi menggunakan pemutaran cepat. - Plasma yang sudah miskin <i>cryoprecipitate</i> dipindahkan dan dibekukan ulang.

b. Pengawasan Mutu/Quality control

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
ABO,Rhesus (D)	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	Volume yang ditentukan $\pm 10\%$	Semua kantong	75%
Kebocoran	Semua Kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah "seal" atau selang saat penekanan dilakukan	Semua kantong	100%
Perubahan visual	Semua kantong	Tidak ada warna yang abnormal (hemolysis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat	Semua kantong	100%

c. *Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan*

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	a. Simpan pada suhu dibawah -25oC b. Jika suhu penyimpanan antara -18°C hingga -25°C, lamanya masa simpan harus dikurangi transportasi pada suhu dibawah -25°C c. <i>Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) tidak boleh dibekukan ulang setelah thawing d. Setelah dibekukan <i>Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya

Kegiatan	Persyaratan
Masa simpan	- Hingga 36 bulan jika disimpan pada suhu dibawah -25°C (kondisi harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan faktor koagulasi labil minimal) 3 bulan jika disimpan pada suhu -18° C hingga -25°C
Pemberian label	- Identitas UTD - Nomor donasi yang unik - Nama komponen - Golongan darah ABO dan Rhesus (D) - Hasil uji saring IMLTD - Tanggal penyumbangan darah - Tanggal kedaluwarsa - Nama cairan antikoagulan - Suhu penyimpanan - Volume atau berat komponen - Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya) - Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated, Human Leukocyte Antigen (HLA) - Instruksi transfusi: - Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan - Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 - 200 µm filter

8. *cryoprecipitate*

a. Rincian Komponen

Nama Komponen	<i>Cryoprecipitate</i> dari darah lengkap (dapat dipooling) <i>Cryoprecipitate apheresis</i> (dapat dipooling)
Deskripsi dan Kandungan	- Komponen darah yang berisi fraksi krioglobulin plasma. - Didapat dari <i>Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) asal WB atau apheresis yang diproses lebih lanjut dan dikonsentrasikan - Berisi Faktor VIII, Faktor XIII, <i>Faktor Von Willebrand</i>, <i>Fibrinogen</i> dan <i>Fibronectin</i> dengan kadar yang signifikan.

- Persiapan
- d. *Fresh Frozen Plasma* (FFP) asal *Whole Blood* (WB) atau *apheresis* dithawing/dicairkan semalaman (overnight) pada suhu 2°C hingga 6°C.
 - e. *Fresh Frozen Plasma* (FFP) disentrifugasi menggunakan pemutaran cepat pada suhu 2°C sampai 6°C.
 - f. Plasma yang sudah miskin *cryoprecipitate* dipindahkan dan dibekukan ulang. *Cryoprecipitate* dibekukan dengan cepat.
 - g. Jika dipooling, kantong harus dihubungkan dengan cara yang steril.

b. *Pengawasan Mutu /Quality Control*

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
ABO, Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	30 hingga 40 mL (WB derived) 54 hingga 66 mL (<i>apheresis</i>)	Semua kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	≥ 70 IU/Unit	Setiap 2 bulan pooling 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan	75%

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
			Setiap 2 bulan Pooling 6 kantong yang memiliki masa penyimpanan bulan terakhir	
Fibrinogen	Semua Kantong	≥ 140 mg/Unit	1%, minimal 4 kantong per bulan	75%
Faktor Von Willebrand	Semua jantung	≥ 100 IU/Unit	Setiap 2 bulan pooling 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan	75%

c. *Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan*

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	a. Simpan pada suhu dibawah -25°C b. Jika suhu penyimpanan antara -18°C hingga -25°C, lamanya masa simpan harus dikurangi c. Transportasi pada suhu dibawah -25°C Setelah pembekuan, kantong darah harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah atau selangnya
Masa simpan	• Hingga 36 bulan jika disimpan pada suhu dibawah -25°C (kondisi harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan faktor koagulasi labil minimal) • 3 bulan jika disimpan pada suhu -18°C hingga -25°C
Pemberian label	a. Identitas UTD b. Nomor donasi yang unik c. Nama komponen d. Golongan darah ABO dan Rhesus (D) e. Hasil uji saring IMLTD f. Tanggal penyumbangan darah g. Tanggal kedaluwarsa h. Nama cairan antikoagulan

Kegiatan	Persyaratan
	i. Suhu penyimpanan j. Volume atau berat komponen k. Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya) l. Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated) m. Instruksi transfusi: • Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan • Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 μm filter

Kajian ulang mutu komponen darah secara periodik dan teratur harus dilakukan untuk memonitor dan memverifikasi konsistensi proses saat ini dan mengidentifikasi setiap tren atau perbaikan. Kajian ulang harus didokumentasikan diantaranya yaitu :

- a. Bahan yang digunakan
- b. Pengawasan terhadap proses kritis dan proses kritis, dan hasil produk Akhir
- c. Hasil pengawasan mutu,
- d. Semua perubahan,
- e. Status kualifikasi peralatan,
- f. Kontrak
- g. Deviasi yang signifikan, kekeliruan, ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan yang dilakukan
- h. Hasil audit internal dan tindakan perbaikan
- i. Keluhan dan penarikan kembali
- j. Kriteria penerimaan pendonor
- k. Penolakan pendonor
- l. Kasus penelusuran kembali (*look back*)

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Sebutkan jenis-jenis komponen darah beserta suhu simpannya!
- 2) Sebutkan identitas pada label kantong darah!
- 3) Sebutkan 4 parameter pemeriksaan pada Uji saring Infeksi Menular Lawat Transfusi Darah!

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk mengetahui keberhasilan Saudara dalam mengerjakan latihan, bacalah petunjuk jawaban berikut!

Silahkan anda mempelajari Bab 1, topik 2, mengenai Penilaian Mutu Produk Darah. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Jenis-jenis komponen darah / produk darah yang dilakukan penilaian adalah *Darah lengkap/Whole Blood (WB)*, *Darah lengkap miskin leukosit / Whole Blood Leukodepleted (WB-LD)*, *Packed Red Cells (PRC)*, *Packed Red Cells Buffy Coat Removed (PRC-BCR)*, *Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD)*, *Trombosit tunggal*, *Trombosit pooling*, *Fresh Frozen Plasma (FFP)*, *Cryoprecipitate*, *Whased Eritrosit*, dan *Liquid Plasma*.

Tes 2

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Komponen darah yang memiliki suhu simpan 4 ± 2 °C adalah
 - A. Plateled
 - B. AHF
 - C. Packed Red Celll
 - D. FFP
- 2) Berapakah suhu transportasi pada darah lengkap?
 - A. $2^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$
 - B. $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - C. 2°C hingga 10°C
 - D. 2°C hingga 6°C
- 3) Berapakah jumlah trombosit per unit final pada trombosit Apheresis?
 - A. Minimal 2×10^{11}
 - B. $<0.3 \times 10^9$
 - C. $<0.3 \times 10^9$
 - D. $>60 \times 10^9$

- 4) Berapakah sampling yang digunakan untuk menguji kontaminasi bakteri pada komponen trombosit?
- A. 1% dari semua kantong yang diproduksi
 - B. Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim
 - C. Semua kantong
 - D. 4 kantong dalam satu bulan
- 5) Berikut adalah komponen darah beku adalah.....
- A. PRC & PRP
 - B. AHF & FFP
 - C. BC & *Cryoprecipitate*
 - D. FFP & PPP

Topik 3

Pelulusan Produk, Manajemen Resiko Mutu (MRM), Keluhan dan Penarikan Produk

A. PELULUSAN PRODUK

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. Komponen tidak boleh dikeluarkan sebelum memenuhi kriteria penerimaan dan melewati system administratif dan karantina. Persyaratan sistem mutu untuk pelulusan produk yaitu :

1. Kriteria penerimaan untuk pelulusan produk meliputi
 - a. donor memenuhi semua kriteria seleksi,
 - b. pemeriksaan golongan ABO dan Rhesus lengkap dan telah dikonfirmasi;
 - c. hasil Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) non reaktif;
 - d. hasil Uji Pengawasan Mutu memenuhi syarat,
 - e. penampakan visual komponen darah memenuhi syarat,
 - f. kantong darah memenuhi syarat,
 - g. informasi pada label jelas,
 - h. label menempel pada kantong yang bersangkutan.
2. Komponen darah hasil uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) reaktif, maka harus dibandingkan dengan hasil uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) donasi sebelumnya dari donor yang bersangkutan dan dilakukan tindak lanjut donor tersebut. Komponen darah yang reaktif tersebut harus segera dipindahkan dan disimpan di area yang ditentukan dan area yang aman hingga darah tersebut dimusnahkan. Darah yang hasil uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) reaktif dari donasi plasmaferesis maka darah sebelumnya tidak dapat digunakan.
3. Kesesuaian isi kemasan dengan yang tertulis di dalam dokumen distribusi.
4. Kelengkapan informasi pada dokumen distribusi.
5. Semua darah dan komponen darah dikarantina hingga kriteria pelulusan dipenuhi.
6. Semua kegiatan dan prosedur-prosedur untuk penilaian, penerimaan dan pelulusan komponen, pemusnahan komponen darah yang tidak memenuhi syarat harus di catat

dan didokumentasikan. Catatan untuk komponen darah yang diluluskan termasuk pengecekan yang dilakukan, jenis dan tindak lanjut serta pemusnahan, tanggal setiap kegiatan, identifikasi petugas yang mengeluarkan komponen dan/atau yang membuang komponen

7. Catatan dijaga dibawah kondisi yang tepat untuk jangka waktu tertentu.

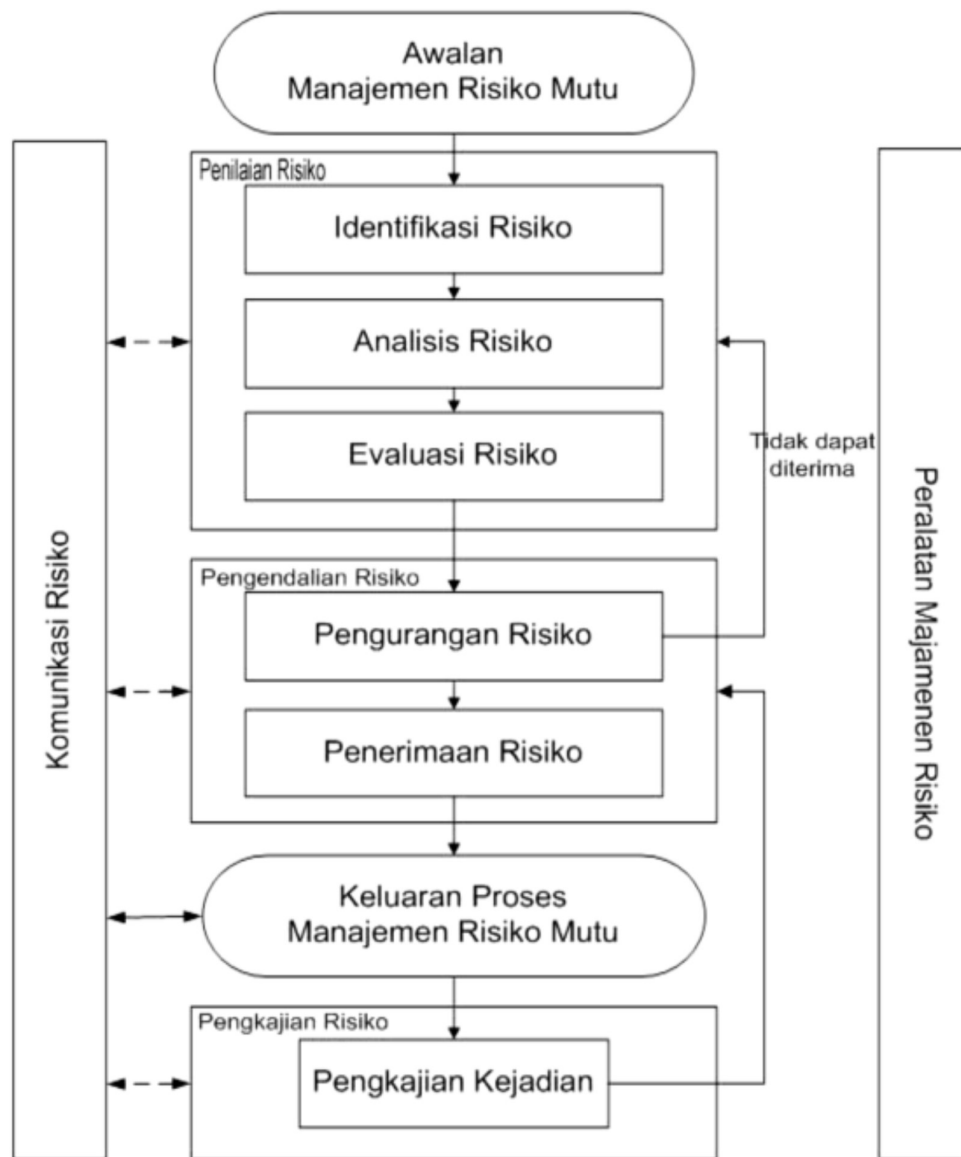
Sistem pelulusan produk dibuat untuk menjamin bahwa setiap komponen darah dievaluasi secara formal dan disetujui untuk diluluskan oleh petugas yang berwenang, kriteria pelulusan didokumentasikan, divalidasi, dan disetujui oleh petugas yang berwenang. Label yang diidentifikasi harus jelas dan stiker pelulusan harus ditempel.

B. MANAJEMEN RESIKO MUTU (MRM)

Manajemen Resiko Mutu (MRM) adalah proses sistematis untuk penilaian, pengendalian, komunikasi serta pengkajian resiko mutu produk darah selama siklus-hidup/sepanjang masa pemakaian produk. Suatu Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis memastikan bahwa komponen yang dibuat fasilitasnya memenuhi mutu yang dipersyaratkan sesuai tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan standar mutu, dan tidak menempatkan resipien dalam bahaya karena kekurangan keamanan, mutu atau efikasi dalam siklus hidup produk. Untuk mencapai sasaran mutu yang handal, tersedia sistem pemastian mutu yang didesain secara komprehensif dan diterapkan secara tepat, yang mengintegrasikan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dengan Manajemen Resiko Mutu (MRM).

Pendekatan Manajemen Resiko Mutu (MRM) yang efektif dapat memastikan mutu produk secara proaktif untuk mengidentifikasi dan mengendalikan masalah mutu yang potensial. Hal ini juga dapat memfasilitasi dan memperbaiki proses pengambilan keputusan ketika harus menilai bila terjadi penyimpangan mutu terhadap spesifikasi dan proses, atau perubahan terencana. Manajemen Risiko Mutu mendukung secara ilmiah dan praktis dalam pengambilan keputusan sehingga Manajemen Resiko Mutu (MRM) menyediakan metoda terdokumentasi, transparan serta dapat diulang dalam menyelesaikan langkah proses berdasarkan pengkajian pengetahuan terkini tentang penilaian probabilitas, tingkat keparahan, dan kadang-kadang kemampuan mendeteksi risiko. Secara tradisional, risiko mutu telah dinilai dan dikelola melalui berbagai cara yang informal (empiris dan/atau prosedur internal) berdasarkan misal, kumpulan data observasi, tren, dan informasi lain. Pendekatan seperti ini dilakukan terus memberikan informasi berguna yang dapat mendukung topik seperti penanganan keluhan, cacat mutu, penyimpangan dan alokasi sumber daya.

Prinsip Utama Manajemen Resiko Mutu (MRM) adalah (1) evaluasi terhadap mutu dan keamanan yang didasarkan pada pengetahuan ilmiah yang pada akhirnya bertujuan untuk perlindungan kepada donor dan/atau resipien, (2) tingkat upaya, formalitas dan dokumentasi proses Manajemen Resiko Mutu (MRM) sepadan dengan tingkat resiko yang ditimbulkannya. Model/alur Manajemen Resiko Mutu (MRM) dapat diuraikan dalam diagram berikut



Gambar 7

Model atau alur Manajemen Resiko Mutu (MRM)

Sumber : Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, (2018)

Bagan pengambilan keputusan tidak ditunjukkan dalam diagram di atas karena keputusan dapat terjadi pada tahap manapun di dalam proses. Artinya setiap langkah punya pilihan untuk dilanjutkan atau kembali ke langkah sebelumnya dan mencari informasi yang masih diperlukan. Jika diperlukan dapat menyesuaikan pengkajian model risiko atau bahkan mengakhiri proses manajemen risiko berdasarkan informasi yang menunjang suatu keputusan. Catatan: “tidak dapat diterima” dalam diagram alur tidak hanya mengacu pada persyaratan peraturan, perundang-undangan atau regulasi, tetapi juga terhadap kebutuhan untuk meninjau kembali proses penilaian risiko.

1. Tanggung Jawab

Kegiatan Manajemen Risiko Mutu (MRM) Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis biasanya dilakukan oleh tim interdisipliner. Ketika tim dibentuk, disertakan tenaga ahli dari bidang yang sesuai (misal unit mutu, pengolahan, distribusi, administrasi) sebagai tambahan terhadap individu yang mempunyai pengetahuan tentang proses Manajemen Risiko Mutu (MRM).

2. Awal Proses Manajemen Risiko Mutu (MRM)

Awal proses Manajemen Risiko Mutu (MRM) mencakup proses sistematis yang dirancang untuk mengkoordinasi, memberi kemudahan dan membuat pengambilan keputusan lebih baik secara ilmiah dalam hal risiko. Langkah yang mungkin digunakan untuk memulai dan merencanakan proses Manajemen Risiko Mutu (MRM) mencakup hal berikut:

- a. Tetapkan masalah atau risiko yang dipersoalkan, termasuk asumsi terkait yang mengidentifikasi potensi risiko.
- b. Kumpulkan latar belakang informasi atau data bahaya potensial, ancaman atau pengaruh pada kesehatan manusia yang relevan untuk penilaian risiko.
- c. Tentukan pemimpin dan sumber daya yang diperlukan.
- d. Tetapkan batas waktu, hasil yang akan dilaporkan dan tingkat pengambilan keputusan yang layak untuk proses manajemen risiko mutu.

3. Penilaian Risiko

Penilaian risiko terdiri dari identifikasi bahaya, dan analisis serta evaluasi risiko terkait dengan paparan bahaya (seperti yang dijelaskan di bawah ini). Penilaian risiko mutu dimulai dengan penetapan masalah atau risiko yang dipersoalkan yang diuraikan dengan baik. Ketika risiko yang dimaksud telah diuraikan dengan baik, perangkat manajemen mutu yang layak dan jenis informasi yang diperlukan untuk mengarahkan pertanyaan tentang risiko akan lebih mudah teridentifikasi. Sebagai bantuan untuk menguraikan secara jelas risiko untuk tujuan penilaian risiko, berikut ini tiga pertanyaan dasar yang dapat dipakai:

- a. Apa yang mungkin menjadi salah?
- b. Apa probabilitas akan terjadi kesalahan?
- c. Apa konsekuensi yang mungkin terjadi (tingkat keparahan)?

Identifikasi risiko adalah informasi yang digunakan secara sistematis untuk mengidentifikasi bahaya menyangkut risiko yang dipersoalkan atau deskripsi masalah. Informasi terdiri dari riwayat data, analisis secara teoritis, opini yang ada dan kepedulian pemangku kepentingan. Identifikasi risiko dengan mengajukan pertanyaan “Apa yang mungkin menjadi salah?”, termasuk mengidentifikasi kemungkinan konsekuensi. Hal ini merupakan dasar untuk langkah selanjutnya dalam proses Manajemen Risiko Mutu.

Analisis risiko adalah estimasi terhadap risiko terkait bahaya yang diidentifikasi. Hal tersebut merupakan proses kualitatif atau kuantitatif dari kemungkinan terjadi tingkat keparahan bahaya. Dampak Potensial dari masalah

- a. Menentukan seberapa besar kemungkinan masalah akan terdeteksi jika terjadi.
- b. Menentukan potensial keparahan dari masalah terhadap kualitas produk atau donor/keselamatan resipien.
- c. Menggabungkan deteksi, probabilitas kejadian dan potensi keparahan untuk menentukan dampak potensial dari masalah.

Evaluasi resiko adalah membandingkan risiko yang sudah diidentifikasi dan dianalisis terhadap kriteria risiko yang tentukan, sehingga tiga pertanyaan diatas dapat digunakan sebagai kekuatan pembuktian dalam evaluasi resiko. Dalam menentukan mutu luaran maka diperlukan penilaian resiko yang efektif dan ketangguhan data. Keluaran penilaian risiko dapat berupa perkiraan kuantitatif risiko ataupun deskripsi kualitatif tentang rentang risiko (skala/ ukuran). Jika risiko diungkapkan secara kuantitatif, gunakan probabilitas numeris. Sebagai alternatif, risiko dapat diungkapkan menggunakan deskripsi kualitatif, seperti “tinggi”, “sedang” atau “rendah”, yang didefinisikan serinci mungkin. Kadang-kadang sebuah skor risiko digunakan untuk menetapkan lebih lanjut deskripsi peringkat risiko. Dalam penilaian risiko secara kuantitatif, estimasi risiko memberikan kemungkinan konsekuensi spesifik, dengan menetapkan sebelumnya kondisi yang akan menimbulkan risiko.

Jadi, perkiraan risiko secara kuantitatif berguna untuk konsekuensi tertentu pada suatu waktu. Cara lain, beberapa perangkat manajemen risiko menggunakan sebuah perhitungan risiko relatif untuk mengombinasikan tingkat yang berjenjang antara tingkat keparahan dan probabilitas ke dalam perkiraan risiko relatif secara keseluruhan.

4. Pengendalian Risiko

Pengendalian risiko mencakup pengambilan keputusan untuk mengurangi dan/atau menerima risiko. Tujuan pengendalian risiko adalah untuk mengurangi risiko sampai batas yang dapat diterima. Tingkat usaha yang digunakan untuk mengendalikan risiko sebanding dengan besarnya risiko. Pembuat keputusan mungkin menggunakan proses yang berbeda, termasuk analisis keuntungan-biaya, untuk memahami tingkat yang optimal terhadap pengendalian risiko. Pengendalian risiko terfokus pada pertanyaan di bawah ini:

- a. Apakah risiko tersebut melebihi tingkat yang dapat diterima?
- b. Apa yang dapat dilakukan untuk mengurangi atau menghilangkan risiko?
- c. Apa keseimbangan yang layak antara keuntungan, risiko dan sumber daya?
- d. Apakah muncul risiko baru sebagai hasil identifikasi risiko yang sedang dikendalikan?

Pengurangan risiko terfokus pada proses untuk mengurangi atau menghindarkan risiko mutu bila melampaui tingkat yang disetujui.

5. Komunikasi Risiko

Komunikasi risiko adalah proses berbagi informasi tentang risiko dan manajemen risiko antara pembuat keputusan dan pihak lain. Pihak terkait dapat mengomunikasikan pada tingkat mana saja dari proses manajemen mutu (lihat Gambar 7 alur: garis putus-putus). Keluaran/hasil akhir proses MRM dikomunikasikan dan didokumentasikan (lihat Gambar 7 alur: garis penuh). Komunikasi mungkin melibatkan pihak yang berkepentingan; misal, Instansi pengguna produk, instansi penyedia produk, Lembaga lain yang relevan, Pemerintah Kementerian Kesehatan, Badan POM), dll. Informasi mungkin terkait dengan keberadaan, sifat, bentuk, probabilitas, tingkat keparahan, tingkat penerimaan, pengendalian, perlakuan, tingkat deteksi atau aspek risiko lain terhadap mutu. Komunikasi antara UTD dan Pusat Plasmaferesis dengan pihak lain terkait keputusan MRM mungkin dilaksanakan melalui jalur yang ada seperti yang ditetapkan dalam regulasi dan pedoman

6. Kajian Risiko

Keluaran/hasil proses manajemen risiko dikaji untuk mencatat penggunaan pengetahuan dan pengalaman baru. Ketika proses MRM telah dimulai, proses tersebut dilanjutkan untuk digunakan dalam kejadian yang mungkin memberi dampak pada keputusan MRM awal, baik kejadian tersebut direncanakan (misal, hasil pengkajian produk, inspeksi, audit, pengendalian perubahan) maupun yang tidak direncanakan (misal, akar penyebab masalah dari investigasi penyimpangan, penarikan kembali produk jadi). Frekuensi

pengkajian didasarkan pada tingkat risiko. Pengkajian risiko dapat termasuk mempertimbangkan kembali keputusan penerimaan risiko.

C. KELUHAN DAN PENARIKAN PRODUK

1. Keluhan

Pengkajian keluhan mempertimbangkan apakah pengaduan berkaitan dengan kecacatan mutu darah dan komponen darah. UTD dan Pusat Plasmaferesis memutuskan apakah penarikan kembali hendak dilakukan. Proses penarikan ditetapkan dalam SPO. Keluhan, kejadian atau reaksi tidak diinginkan, serta informasi tentang potensi timbul produk cacat, dikaji secara cermat dan diselidiki secara lengkap untuk menemukan akar penyebab masalah. Pertimbangan diberikan untuk menentukan apakah produk lain juga terpengaruh. Semua penyelidikan dan tindakan dilaksanakan pada waktu yang tepat untuk memastikan bahwa keamanan resipien tidak terganggu dan bahwa produk lain yang dibuat dalam unit yang sama tidak terpengaruh. Tindakan perbaikan segera diambil untuk mengatasi akar penyebab masalah dan tindakan pencegahan diambil untuk mencegah kejadian berulang. Penerapan tindakan perbaikan secara aktif ditindaklanjuti.

2. Penarikan Produk

Penarikan dilakukan untuk produk yang tidak memenuhi kriteria pelulusan dari UTD dan Pusat Plasmaferesis dan ORN. Penarikan dapat dilakukan ketika informasi diperoleh bersamaan dengan pelulusan produk dan, bila informasi tersebut telah diketahui sebelumnya, maka pelulusan komponen darah dapat dicegah. Penarikan juga dapat dilakukan apabila personil tidak mengikuti SPO. Tindakan perbaikan dilakukan dalam jangka waktu yang telah ditetapkan dan mencakup ketertelusuran semua komponen yang relevan dan jika perlu melakukan prosedur look-back.

Persyaratan Mutu untuk penarikan produk adalah

- a. Darah dan komponen darah yang termasuk kategori pengembalian dari Rumah Sakit/UTD lain:
 - Darah yang mengalami kerusakan saat serah terima dan diterima di Rumah Sakit dan bukan karena kelebihan stok di Rumah Sakit;
 - Kantong/ selang bocor;
 - Selang pada kantong tidak ada/ putus;
 - Terdapat kesalahan identitas pada label kantong darah (golongan darah, jenis komponen, volume, dan lainnya).

- b. Darah dan komponen darah yang termasuk kategori penarikan kembali dari rumah sakit/ UTD lain:
- Terdapat kesalahan identitas pada label kantong darah (golongan darah, jenis komponen, volume, dan lainnya).
 - Bila hasil pengujian belum selesai keseluruhan dan sudah didistribusikan ke Rumah Sakit atas permintaan klinisi namun hasil pengujian lanjutan menunjukkan darah dan komponen darah tersebut tidak boleh digunakan (contoh pengujian silang serasi).
 - Bila dari hasil penanganan keluhan produk diputuskan untuk dilakukan penarikan kembali terhadap produk yang dikeluhkan.

Latihan

- 1) Jelaskan definisi pelulusan produk?
- 2) Sebutkan kriteria penerimaan untuk pelulusan produk!
- 3) Jelaskan definisi dari Manajemen resiko Mutu?.

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 1, topik 3, mengenai Pelulusan Produk, Manajemen Resiko Mutu (MRM), Keluhan dan Penarikan Produk. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

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. Persyaratan sistem mutu untuk pelulusan produk yaitu Kriteria penerimaan untuk pelulusan produk, komponen darah hasil uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) reaktif, Kesesuaian isi kemasan dengan yang tertulis di dalam dokumen distribusi, Kelengkapan informasi pada dokumen distribusi., Semua darah dan komponen darah dikarantina hingga kriteria pelulusan dipenuhi., Semua kegiatan dan prosedur-prosedur untuk penilaian, penerimaan dan pelulusan komponen, pemusnahan komponen darah yang tidak memenuhi syarat harus di catat dan didokumentasikan, catatan dijaga dibawah kondisi yang tepat untuk jangka waktu tertentu

Manajemen Resiko Mutu (MRM) adalah proses sistematis untuk penilaian, pengendalian, komunikasi serta pengkajian resiko mutu produk darah selama siklus-hidup/sepanjang masa pemakaian produk. Dalam proses Umum Manajemen Resiko Mutu (MRM) meliputi Tanggung jawab, Awal Proses MRM, Penilaian Risiko, Pengendalian Risiko, Komunikasi Risiko, dan Kajian Risiko.

Persyaratan Mutu untuk penarikan produk adalah Darah dan komponen darah yang termasuk kategori pengembalian dari Rumah Sakit/ UTD dan Darah dan komponen darah yang termasuk kategori penarikan kembali dari rumah sakit/ UTD

Tes 3

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Hal apa yang anda lakukan sebagai langkah pertama apabila Komponen darah memiliki hasil uji saring Infeksi menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) reaktif?
 - A. Membandingkan hasil uji saring IMLTD donasi sebelumnya
 - B. Darah dimusnahkan
 - C. Darah disimpan pada darah karantina
 - D. Dilakukan pemeriksaan lanjutan
- 2) Kriteria penerimaan untuk pelulusan produk adalah.....
 - A. donor belum memenuhi semua kriteria seleksi,
 - B. hasil Uji Saring IMLTD reaktif
 - C. Informasi pada label jelas
 - D. belum ada hasil Uji Pengawasan Mutu
- 3) Pertanyaan dasar yang digunakan sebagai bantuan dalam menguraikan secara jelas risiko untuk tujuan penilaian risiko adalah.....
 - A. Apa yang mungkin menjadi benar?
 - B. Apa Probabilitas akan terjadi kesalahan?
 - C. Apa tujuan MRM?
 - D. Apa manfaat MRM?
- 4) Untuk mengurangi risiko sampai batas yang dapat diterima adalah tujuan.....
 - A. Identifikasi risiko
 - B. Evaluasi risiko
 - C. Analisis risiko
 - D. Pengendalian risiko

- 5) Apa yang anda lakukan apabila menerima darah yang mengalami kerusakan saat serah terima dan diterima di Rumah Sakit dan bukan karena kelebihan stok di Rumah Sakit?
- A. Mengembalikan kembali ke RS/UTD yang mengirim
 - B. Menolak darah tersebut
 - C. Menerima dengan baik
 - D. Menarik kembali dari tersebut

Kunci Jawaban Tes

Test Formatif 1

- 1) A.
- 2) B.
- 3) D.
- 4) C.
- 5) B.

Test Formatif 2

- 1) C
- 2) C.
- 3) A.
- 4) A.
- 5) B.

Test Formatif 3

- 1) A.
- 2) C.
- 3) B.
- 4) D.
- 5) B.

Glosarium

Teknik Amplifikasi Asam Nukleat (NAT) :

Metode pengujian untuk mendeteksi area target dari genom mikroba terdefinisi yang menggunakan teknik amplifikasi seperti polymerase chain reaction (PCR).

Swirling : Proses dalam pengujian adanya trombosit dalam darah donor

Sistem Komputerisasi : Suatu system meliputi pemasukan data, pengolahan elektronik, dan pengeluaran informasi yang akan digunakan baik untuk pelaporan atau control otomatis

Virus Hepatitis A (HAV) : Suatu virus untai tunggal RNA yang tidak berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis A.

Virus Hepatitis B (HBV) : Suatu virus DNA untai ganda berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis B.

Virus Hepatitis C (HCV) : Suatu virus RNA beruntai tunggal berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis C. Virus Imunodefisiensi Manusia (HIV) Suatu virus RNA beruntai tunggal berselimut dan merupakan agen penyebab Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS).

Virus Limfotropis Sel-T Manusia, Tipe 1 dan 2 (HTLV Tipe 1 dan 2) :

Virus RNA untai tunggal bersampul (envelope) yang biasanya berikatan dengan sel.

Washed erythrocyte : Sel darah merah (eritrosit) hasil donor yang telah dicuci dengan larutan salin steril.

Renaissance : sebuah gerakan budaya yang berkembang pada periode kira-kira dari abad ke-14 sampai abad ke-17, dimulai di Italia pada Abad Pertengahan Akhir dan kemudian menyebar ke seluruh Eropa.

Daftar Pustaka

1. Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, (2017). Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 10 Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. Indonesia: BPOM.
2. Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, (2018). Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 13. Indonesia: BPOM.
3. Helekar, P.S., Blackall, D.S., Jeffrey, L., Winters, M.D., Triulzi, J.D., Mintz, P.D., Gottschall, J., Petrides, M., Stack, G., Rogers, R., Ratcliffe. (2015). Technical Manual (15 Th ed.). Bethesda, USA: AABB Pres.
4. Kementerian Kesehatan, (2014). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit, dan jejaring Pelayanan Transfusi. Indonesia: Kemenkes RI.
5. Kementerian Kesehatan, (2015). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah. Indonesia: Kemenkes RI.
6. Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, (2011). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 7 tentang Pelayanan Darah. Indonesia: Kemenhukham RI.
7. Presiden Republik Indonesia, (2009). Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tentang Kesehatan. Indonesia: Presiden RI.
8. Presiden Republik Indonesia, (2014). Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tentang Tenaga Kesehatan. Indonesia: Presiden RI.
9. Ziebel, L.W., & Kavemeler, Keds. (1999). Quality Control : A Componnen of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine, Bethesda, USA: AABB Pres.
10. Gasperz, Vincent, 2002. ISO 9001 : 2000 and Continual Quality Improvement, (2000). Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
11. Prabowo, (2009). Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Perguruan Tinggi (Guidelines IWA-2). Malang: UIN-Malang Press.
12. Setyawan, (2009). Prinsip Dasar ISO 9001:2008. Jakarta: Universitas Mercu Buana.
13. https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_9000, diunduh 2 Agustus 2019.
14. https://id.wikipedia.org/wiki/ISO_9000, diunduh 2 Agustus 2019.
15. <http://www.landasanteori.com/2015/10/pengertian-sistem-manajemen-mutu.html>, diunduh 2 Agustus 2019.
16. European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. 2015. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 18th Edition. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.

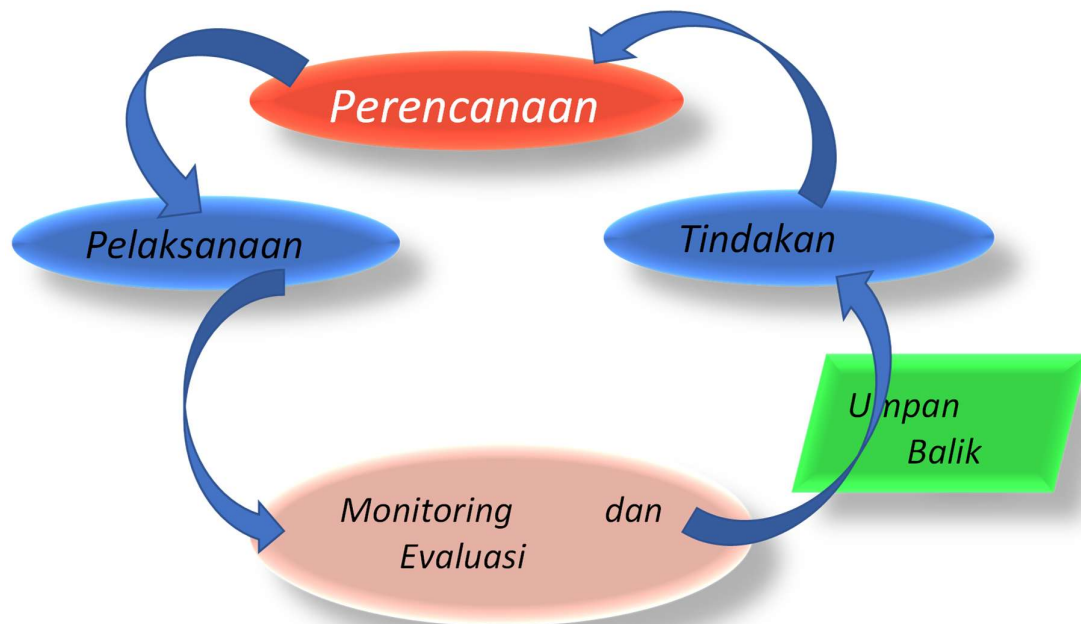
17. Badan Pengawas Obat dan Makanan, (2012). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik , Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
18. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2013. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 Jilid 1, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
19. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2014. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 Jilid 2, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
20. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2015. Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik , Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan
21. World Health Organization. (2015). Guidelines on Good Manufacturing Practices for Blood. USA: WHO.
22. Establishments. WHO Technical Report Series No. 961, (2011), Annex 4. Pages 148 to 214. USA: WHO.

Bab 3

MONITORING DAN EVALUASI PELAYANAN DARAH

Sri Muryani.

Pendahuluan



Gambar 8

Siklus Manajemen Monev

Sumber: semuelslusi.blogspot.com diunduh 2 Agustus 2019.

Apa yang anda lakukan jika anda telah melaksanakan suatu pekerjaan/program kerja? bagaimana anda mengetahui apakah program tersebut sudah berjalan sesuai tujuan? sehingga diperlukan suatu kegiatan untuk mengamati kegiatan tersebut.

Monitoring dilakukan dengan cara menggali untuk mendapatkan informasi yang regular dengan indikator tertentu yang bertujuan untuk mengetahui apakah kegiatan yang sedang berlangsung sesuai dengan perencanaan dan prosedur yang telah ditentukan. Semua target dan kegiatan yang telah ditetapkan akan menjadi Indikator dalam monitoring suatu kegiatan.

Apabila monitoring dilakukan dengan baik akan bermanfaat dalam memastikan pelaksanaan kegiatan tetap pada jalurnya sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau Good Manufacturing Practice (GMP) dan juga memberikan informasi kepada petugas atau pimpinan apabila terjadi penyimpangan, dan sebagai bahan untuk evaluasi. Tujuan monitoring untuk memastikan kesesuaian proses dan capaian rencana, apakah tercapai atau tidak, sehingga untuk mencapai target tersebut monitoring dilakukan pada saat kegiatan (proses) sedang berlangsung. Dengan adanya monitoring maka apabila terjadi penyimpangan segera diperbaiki atau dibenahi sehingga kegiatan dapat berjalan lancar dan mencapai hasil atau tujuan yang lebih baik, efektif, dan efisien dalam penggunaan sumber daya.

Untuk menuju proses selanjutnya maka hasil kegiatan monitoring menjadi masukan guna mencapai perbaikan. Sementara evaluasi bertujuan untuk memastikan atau menilai apakah suatu program kegiatan itu relevan, dirancang dengan baik, efisien, efektif, memberi dampak yang positif, dan berkesinambungan pada capaian akhir kegiatan, sehingga evaluasi dilaksanakan pada akhir kegiatan. Hasil evaluasi bermanfaat untuk pelaksanaan kegiatan yang sama diwaktu yang lain. Seperti terlihat pada siklus Manajemen Monitoring dan Evaluasi, fungsi monitoring dan evaluasi merupakan salah satu komponen pada kegiatan sistem manajemen program yaitu perencanaan, pelaksanaan, dan tindakan korektif melalui umpan balik.

Setelah mempelajari bab ini anda diharapkan dapat menjelaskan tentang monitoring dan evaluasi pada kegiatan pelayanan darah secara rinci. Anda juga diharapkan dapat menjelaskan monitoring dan evaluasi dalam tiga topic yaitu:

1. Audit Internal dan pengawasan Produk Komponen Darah
2. Sistem Informasi Pelayanan Darah di Unit Transfusi Darah & Bank Darah Rumah Sakit
3. Pencatatan dan Dokumentasi

Agar semua tujuan tersebut dapat tercapat, anda diharapkan dapat memperkaya materi dengan studi pustaka, literatur-literatur yang tercantum dalam daftar pustaka maupun dengan literature lain seperti: e-book, jurnal penelitian, buku, maupun sumber-sumber internet aktual dan terpercaya, serta melaksanakan kegiatan sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (SPO).

Topik 1

Pengawasan Mutu Darah dan Komponen Darah

A. AUDIT INTERNAL



Gambar 9
Internal Audit

Sumber: sigap primaastrealtital security solution, sigap.com, diunduh 2 Agustus 2019.

Salah satu cara untuk monitoring adalah audit internal. Audit internal adalah alat penilaian diri (self-assessment) guna memonitor penyelenggaraan dan kesesuaian suatu kegiatan dengan sistem mutu. Dalam pelaksanaan dan efektifitas sistem mutu maka audit internal sangat penting dalam pengkajian dan perbaikan proses produksi secara periodik. Audit internal harus dijadwalkan dimuka dengan frekuensi didasarkan pada resiko kegiatan yang akan diaudit yang meliputi kegiatan mobile unit, area penyimpanan, logistik, dan

pengolahan data berdasarkan rencana audit (ruang lingkup audit) yang memiliki nilai kesesuaian berdasarkan persyaratan internal dan nasional. Penyimpangan atau temuan pada audit internal harus didokumentasikan dalam bentuk laporan dengan menunjukkan rincian penyimpangan yang tidak sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (SPO), dan rujukan lain yang menjadi standar. Setelah dilakukan audit internal dengan ditemukannya penyimpangan atau temuan maka dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan dengan cara menguraikan akar masalah dari penyimpangan atau temuan yang diselesaikan dengan tepat waktu yang efektif, dimonitor secara teratur guna menjamin penyelenggaraan yang tepat waktu dan setelah dilaksanakan dinilai efektifitasnya.

Dalam memperoleh penyimpangan atau temuan yang obyektif maka diperlukan seorang auditor yang memiliki persyaratan untuk menjadi auditor internal yaitu diseleksi atas dasar kemampuan secara netral dan obyektif, dilatih dan kompeten dalam audit internal dan independen dari area yang akan diaudit (mereka tidak boleh bekerja, mengelola atau memiliki tanggungjawab di area yang akan diaudit). Untuk audit fungsi mutu dilakukan oleh auditor yang independen dan bukan manajer mutu.

Pada Proses audit internal didokumentasikan didalam Standar Prosedur Operasional (SPO) yang meliputi:

1. persyaratan seleksi dan pelatihan auditor internal.
2. frekuensi dan penjadwalan audit.
3. perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan audit.
4. respon terhadap audit dan tindakan perbaikan atau pencegahan.
5. review berkelanjutan terhadap tindakan perbaikan atau pencegahan dan penilaian terhadap efektifitasnya.
6. pelaporan terhadap manajemen (Management Review).

Dengan adanya penyimpangan atau temuan audit internal tersebut maka manajer kualitas atau pemastian mutu maka semua penyimpangan diidentifikasi, dilaporkan, diselidiki, dan didokumentasikan sehingga apabila berdampak terhadap mutu, keamanan, dan efektifitas komponen darah dapat dilakukan evaluasi yang tepat, dapat diambil langkah yang tepat, efisien dan efektif guna mencegah terulangnya kembali penyimpangan tersebut.

B. PENGAWASAN MUTU ATAU MONITORING PRODUK DARAH

Pengawasan mutu adalah suatu hal yang sangat penting dalam suatu sistem manajemen mutu pada kegiatan penyiapan darah yang aman, bermutu dan berkualitas bagi pengguna darah. Kegiatan pengawasan mutu ini bagian penting dari Cara Pembuatan Obat

yang Baik (CPOB) atau Good Manufacturing Practice (GMP) yang berhubungan dengan spesifikasi, pengambilan sampel dan pengujian, organisasi, dokumentasi, dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang dilakukan relevan dan bahan yang digunakan telah lulus mutu, divalidasi dan telah memenuhi syarat. Kontrol mutu adalah bagian dari sistem kontrol proses yang bertujuan untuk mengidentifikasi dini terhadap adanya penyimpangan dan masalah mutu. Dengan adanya identifikasi dini maka tindakan perbaikan dan pencegahan dapat ditangani lebih awal.

Untuk menjamin mutu produk komponen darah maka semua bahan dan prosedur dilakukan pengujian. Berikut adalah persyaratan untuk pengawasan mutu reagensia dan komponen darah:

Tabel 6
Persyaratan Reagensia Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)

Nama Reagen	Kemasan luar	Kelengkapan dan wujud fisik reagen	Sensistifitas & Spesifitas*	Batas deteksi**	Keterulangan	reproduksibilitas	Stabilitas
Reagensia uji saring IMLTD	Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak	Terdapat packaging insert, komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam packaging insert lengkap	Sensitifitas: >99,5% Spesifisitas: >98% Ditunjukkan dengan terdaftarnya reagen ybs di daftar reagen yang lulus uji prekualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk	RDT HIV Ab : 107 IU/ml RDT HIV Combo : 107 IU/ml RDT HCV Ab : 108 IU/ml RDT HBsAg : 3x104 IU/ml	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan
Reagensia uji saring IMLTD	Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak	Terdapat packaging insert, komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam packaging	Sensitifitas: >99,5% Spesifisitas: >99,8% Ditunjukkan dengan terdaftarnya reagen ybs di daftar reagen yang lulus uji prekualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk	EIA/Clia HIV-Ab: 107 IU/ml EIA/Clia HIV-Ag: 2x104 IU/ml EIA/Clia HIV-Combo : 105 IU/ml EIA/Clia HCV-Ab : 108 IU/ml EIA/Clia HCV-Ag : 104 IU/ml	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan pada pengujian

Nama Reagen	Kemasan luar	Kelengkapan dan wujud fisik reagen	Sensistifitas & Spesifitas*	Batas deteksi**	Keterangan	reproduksibilitas	Stabilitas
	Kadaluarsa dan Kondisi Penyimpanan	insert lengkap		EIA/Clia HCV-Combo : 5x10 ⁶ IU/ml EIA/Clia HBsAg : 103 IU/ml			di awal dan akhir masa penyimpanan
Reagensia uji saring IMLTD Metoda NAT	Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluarsa dan Kondisi Penyimpanan	Terdapat packaging insert, komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam packaging insert lengkap	Sensitifitas: >99,5% Spesifisitas: >99,8% Ditunjukkan dengan Terdaftarnya reagen ybs didaftar reagen yang lulus uji prekualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk	HIV ID NAT : 150 IU/ml HCV ID NAT : 30 IU/ml HBV ID NAT : 24 IU/ml	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kalibrator yang berada didalam rentang yang seharusnya dan oleh hasil pengujian kontrol eksternal yang berada pada hasil yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh hasil pengujian kontrol eksternal yang berada pada rentang hasil yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan

Keterangan:

- * Atas dasar Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah dan WHO Guideline on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV, or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasma
- ** atas dasar WHO Guideline on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV, or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasma
- *** Validasi Reagensia Uji Saring IMLTD dilakukan pada reagensia baru, pergantian nomor lot, ketika ada keluhan penggunaan, dan ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi.

Tabel 7
Persyaratan Reagensia Antisera Uji Golongan Darah

Nama Reagen	Jenis Reagen	Wujud fisik dan warna	Jumlah sel darah merah	Titer	Aviditas (Waktu dalam detik)	Intensitas	Spesifisitas	Reaktivitas (Rouleaux, Haemolisis, Prozone)
Anti-A	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen berwarna biru	A1	$\geq 1:256$	3-4 detik	3+	Positif	Tidak ada
			A2	$\geq 1:128$	5-6 detik	2+ sd 3+	Positif	
			A2B	$\geq 1:64$	5-6 detik	3+ sd 4+	Positif	
			B	-		4+	Negatif	
			O	-		2+ sd 3+	Negatif	
Anti-B	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen berwarna kuning	B	$\geq 1:256$	3-4 detik	4+	Positif	Tidak Ada
			A1B	$\geq 1:128$	5-6 detik	2+ sd 3+	Positif	
			A1	-			Negatif	
			O	-			Negatif	
Anti AB	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna atau kemerahan	A1	$\geq 1:256$	3-4 detik	4+	Positif	Tidak ada
			B	$\geq 1:256$	3-4 detik	4+	Positif	
			A2	$\geq 1:128$	5-6 detik	3+	Positif	
			Ax	-	-	-	Positif	
			O	-	-	-	Negatif	
Anti-D (IgM) Blend	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna	O +ve	IS - 1:64	5 - 10 detik	3+	Positif	Tidak ada
			R1 r (or) R1R2I	1:128 37°C x 30"				
			Rh negative (IAT)	1:128 – 1:256				
Anti-D (IgG + IgM) Blend	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi	Rh	-	-	-	Negatif	Tidak ada
			O+ve	IS 1:32	10 - 20 detik	3+	Positif	
			R1 r(or) R1R2	-1:64				

Nama Reagen	Jenis Reagen	Wujud fisik dan warna	Jumlah sel darah merah	Titer	Aviditas (Waktu dalam detik)	Intensitas	Spesifisitas	Reaktivitas (Rouleaux, Haemolisis, Prozone)
		visual; dan larutan reagen tidak berwarna	Rh-negative (IAT)	37°C x 30" 1:128 – 1:256	-	-	Negatif	

Keterangan:

Validasi reagensia antisera uji golongan darah dilakukan pada reagensia baru atau ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi. Metode validasi mengacu pada Guidance Manual "Quality Control of ABO and Rh Blood Grouping Reagents". NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS (*Ministry Health & Family Welfare*) Government of India A-32, Sector -62, Institutional Area NOIDA- 201307

Tabel 8

**Pedoman Penilaian Komponen Darah melalui Penampakan Visual Komponen Darah
(Sumber : Canadian Blood Service Visual Assessment Guide)**

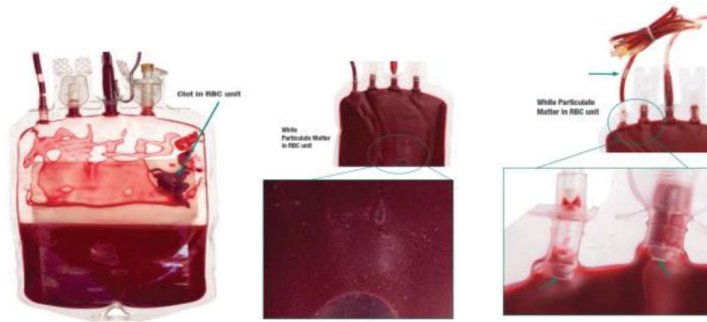
1. Sel Darah Merah

- a) Hemolisis di tandai dengan sel darah merah pecah, hemoglobin kadar hematokrit menurun, berwarna merah cherry terang (Hemoglobin bebas sehingga supernatant berwarna semburat pink muda hingga merah gelap hampir berwarna ungu, terjadi sebagai bagian dari proses penuaan normal.



Foto diambil setelah komponen sel darah merah didiamkan selama 4 hari, agar supernatant dapat terlihat dengan jelas dan penilaian dapat dilakukan lebih cepat atau lebih lambat.

- b) Kontaminasi Sel Darah merah tidak ada
- c) Lipemia yaitu terdapat bayangan merah terang dan meningkatnya kepadatan dari komponen darah sehingga mirip “milkshake strawberry”
- d) Ikterus tidak ada
- e) Kontaminasi bakteri menyebabkan perubahan warna sel darah merah menjadi ungu gelap hingga hitam, buih udara yang berlebihan, terjadi klot dan untaian fibrin, kepadatan meningkat, apabila berhubungan dengan hemolisis, perubahan warna pink hingga merah yang akan terlihat pada supernatant.
- f) Kandungan partikel
- Klot tampak seperti kumpulan warna merah gelap atau ungu yang tidak menghilang dengan manipulasi halus sel darah merah, Agergat selular tampak sebagai kumpulan putih dan padat tidak menghilang, terlihat partikel putih bervariasi dari rintikan rapa hingga selaput halus dan mungkin akan menghilang dengan perubahan suhu, Cold Agglutinin membentuk kumpulan sel darah merah yang besar tdk mengihsalang dengan manipulasi halus.



g) Perubahan warna terlihat pada hemolisis, lipemia dan kontaminasi bakteri.

2. Trombosit

a) Hemolisis tidak ada

b) Kontaminasi sel darah merah merah

Terlihat bervariasi dari semburat warna pink terang atau warna salmon sampai berubah warna merah

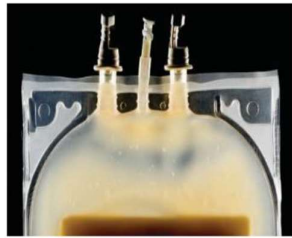


Platelet yang dibuat dari metoda Buffy Coat kontaminasi bakteri sel darah merah 2,15 mL



Platelet yang dibuat dari Plasma Rich Platelet, kontaminasi sel darah merah 0,5 mL

- c) Lipemia
Kepadatan meningkat dan terlihat putih seperti susu
- d) Ikterus
Terlihat kuning terang hingga coklat
- e) Kontaminasi Bakteri
Terlihat buih udara yang berlebihan, klot dan untai fibrin, kepadatan meningkat dan warna berubah keabuan
- f) Kandungan partikel
Klot dan untai fibrin yang merupakan hasil aktivasi proses penggumpalan sehingga terlihat kumpulan putih, padat atau untai benang putih yang tidak menghilang dengan manipulasi halus, Agregat selular terlihat sebagai kumpulan putih pada serta tidak menghilang dengan manipulasi halus, ukuran partikel bervariasi.



Agregat selular pada komponen trombosit yang dibuat dengan metota Plasma Rich Platelet

- g) Perubahan warna menjadi pink, merah, orange/kuning terang atau coklat

3. Plasma dan Kripresipitat

- a) Hemolisis
Sel darah merah yang terdapat di dalam plasma akan terjadi hemolisis pada saat pembekuan atau thawing sehingga akan memberikan warna semburat pink atau merah sesuai dengan jumlah sel darah merah yang lisis
- b) Kontaminasi sel darah merah
Bervariasi dari semburat warna pink terang/ warna salmon sampai dengan perubahan warna merah
- c) Lipemia
Kepadatan meningkat dan terlihat warna putih seperti susu



Plasma lipemik

- d) Ikterus berwarna kuning terang hingga coklat



Plasma ikterik

- e) Kontaminasi Bakteri
Terlihat buih udara yang berlebihan, klot dan untai fibrin, dan meningkatnya kepadatan
- f) Kandungan partikel
Klot dan untai fibrin yang merupakan hasil aktivasi proses penggumpalan sehingga terlihat kumpulan putih, padat atau untai benang putih yang tidak menghilang dengan manipulasi halus, Agregat selular terlihat sebagai kumpulan putih pada serta tidak menghilang dengan manipulasi halus, ukuran partikel bervariasi
- g) Perubahan warna
Perubahan warna menjadi pink, merah, orange/kuning terang atau coklat.



Plasma berwarna hijau (warna hijau terbentuk akibat konsumsi pil kontrasepsi)

Sumber: petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan pusat Plasmaferesis, (2018)

Tabel 9
Kriteria Keberterimaan Komponen Darah

Berikut adalah daftar Keberterimaan Komponen Darah:

1. *Sel Darah merah*

a) Hemolisis

Hemolisis terjadi pada derajat tertentu dan dapat diterima. Kontaminasi sel darah merah Standar CSA (Canada Blood Service) menetapkan derajat hemolisis yang dapat diterima adalah $<0,8\%$ saat masa kadaluwarsa.

b) Kontaminasi Sel darah merah tidak ada

c) Lipemia

Komponen darah dengan lipemia dapat diterima untuk transfusi

d) Ikterus

Komponen darah dengan Ikterus dapat diterima untuk transfusi

e) Kontaminasi Bakteri

Komponen darah yang terkontaminasi bakteri tidak dapat diterima untuk transfusi

f) Kandungan Partikel

Berdasarkan kandungan partikel komponen darah yang tidak boleh ditransfusikan yaitu memiliki ciri diantaranya yaitu : Komponen darah yang mengandung Klot dan fibrin, Agregat selular, Cold Agglutinin dan kandungan partikel putih (kandungan partikel putih dapat diterima transfusi apabila dapat menghilang dengan adanya perubahan suhu),

g) Perubahan warna

Perubahan warna terlihat pada hemololisis, lipemia dan kontaminasi bakteri

h) Gambar komponen darah yang diterima



Contoh komponen Pack Red Cells (PRC) yang berasal dari whole Blood

2. Trombosit

a) Hemolisis

Hemolisis tidak ada

b) Kontaminasi Sel Darah Merah

Kontaminasi sel darah merah pada trombosit saat ini standar keberteimaannya belum ada tetapi American Association Blood of Banking (AABB) merekomendasikan uji kompatibilitas dilakukan apabila trombosit apheresis mengandung lebih dari 2 ml sel darah merah (ref.Standar American Association Blood of Banking (AABB)Petunjuk Jawaban I Edisi 24th poin 5.14.5)

c) Lipemia

Komponen darah dengan lipemia dapat digunakan untuk transfusi

d) Ikterus

Komponen darah dengan icterus dapat digunakan untuk transfusi

e) Kontaminasi bakteri

Komponen darah yang terkontaminasi bakteri tidak dapat digunakan untuk transfusi

f) Kandungan partikel

Komponen darah yang mengandung klot atau untaian fibrin, dan agregat seluler tidak dapat ditransfusikan,

g) Perubahan Warna

Komponen darah dapat ditransfusikan karena perubahan warna yang disebabkan karena ikterus (kuning), kontrasepsi oral (hijau), vitamin A atau wortel (orange)

h) Gambar Komponen yang diterima



Contoh komponen trombosit metoda *Plasma Rich Platelet*

3. *Plasma dan kriopresipitat*

- a) Hemolisis
Hemolisis dengan derajat tertentu dapat diterima sesuai dengan jumlah sel darah merah di dalam plasma
- b) Kontaminasi Sel Darah Merah
Kontaminasi sel darah merah pada komponen plasma saat ini belum ada standar untuk keberterimaan
- c) Lipemia
Komponen darah dengan lipemia dapat digunakan untuk transfusi
- d) Ikterus
Komponen darah dengan icterus dapat digunakan untuk transfusi
- e) Kontaminasi bakteri
Komponen darah yang terkontaminasi bakteri tidak dapat digunakan untuk transfusi
- f) Kandungan partikel
Komponen darah plasma atau Kriopresipitat yang mengandung klot atau untaian fibrin, dan agregat seluler tidak dapat ditransfusikan, dan kandungan partikel yang berwarna putih yang terlihat pada saat komponen darah tersebut di thawing (sebelum di thawing disimpan terlebih dahulu di dalam freezer) dapat digunakan untuk transfusi.
- g) Perubahan Warna
Komponen darah dapat ditransfusikan karena perubahan warna yang disebabkan karena ikterus (kuning), kontrasepsi oral (hijau), vitamin A atau wortel (orange)
- h) Gambar Komponen yang diterima



Contoh komponen plasma



Contoh komponen Kriopresipita

Sumber petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan pusat Plasmaferesis, (2018)

C. PENGKAJIAN MUTU PRODUK DARAH

Secara berkala pengkajian mutu produk darah dilakukan bertujuan untuk membuktikan konsistensi proses yang ada, kesesuaian dari spesifikasi yang ditetapkan, menyortir tren, mengidentifikasi perbaikan produk, dan mengidentifikasi perbaikan proses. Pengkajian mutu produk darah dianggap sebagai alat untuk memeriksa sebagai status mutu komponen darah, proses pembuatan yang secara menyeluruh termasuk pengambilan. Pengkajian mutu produk dilaksanakan setiap tahun dan terdokumentasi.

Menurut ketentuan dari rekomendasi Otoritas Regulatori Nasional (ORN) dan Internasional adalah sebagai berikut:

1. pengkajian bahan awal, reagen pengujian, bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru;
2. pengkajian pengawasan selama proses yang kritis;
3. pengkajian hasil pengujian dan pemantauan mutu;
4. pengkajian terhadap semua perubahan;
5. pengkajian status kualifikasi peralatan;
6. pengkajian kesepakatan teknis dan kontrak;
7. pengkajian seluruh penyimpangan, kesalahan, ketidaksesuaian yang signifikan, dan tindakan perbaikan yang dilakukan;
8. pengkajian temuan inspeksi internal dan inspeksi lain serta tindakan perbaikan yang dilakukan;
9. pengkajian keluhan dan penarikan kembali;
10. pengkajian kriteria penerimaan donor;
11. pengkajian penolakan donor; dan
12. pengkajian kasus look-back.

D. EVALUASI DAN PELAPORAN PENYIMPANGAN

Setiap penyimpangan Setiap penyimpangan terhadap Standar Prosedur Operasional (SPO), proses tervalidasi, atau ketidaksesuaian dengan spesifikasi atau persyaratan lain yang terkait mutu dicatat dan diselidiki. Dampak yang potensial terhadap mutu produk yang menyimpang, atau terhadap produk lainnya, dievaluasi. Evaluasi penyebab penyimpangan didokumentasikan. Semua penyimpangan dan ketidaksesuaian dimasukkan dalam suatu sistem yang memungkinkan pengkajian data secara tepat. Pengkajian data dilaksanakan secara berkala dengan cara yang memungkinkan untuk penelusuran dan pembuatan tren data yang memudahkan perbaikan proses.

Penanganan penyimpangan dan ketidaksesuaian ditetapkan secara tertulis. diambil tindakan dalam jangka waktu yang wajar untuk menghindari dampak pada produk lain yang dibuat di unit yang sama. Dalam keadaan tertentu, suatu produk mungkin dapat diluluskan setelah dilakukan evaluasi penyimpangan. Dokumentasi mencakup justifikasi atau alasan pelulusan produk yang dibuat menyimpang dari persyaratan, dan ditandatangani oleh Manajer Pemastian Mutu.

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Apakah yang dimaksud dengan audit internal?
- 2) Sebutkan hal-hal apa saja yang harus didokumentasikan didalam standar Prosedur Operasional?
- 3) Berapakah sensitifitas dan spesifisitas untuk reagensia Infeksi Menular lewat Transfusi Darah (IMLTD) yang boleh digunakan?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk membantu anda menjawab soal di atas maka pelajari kembali materi tentang:

1. Audit Internal
2. Pengawasan mutu atau monitoring produk darah
3. Keberterimaan reagensia dan komponen darah

Ringkasan

Monitoring dilakukan dengan baik akan bermanfaat dalam memastikan pelaksanaan kegiatan tetap pada jalurnya sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau Good Manufacturing Practice (GMP) dan juga memberikan informasi kepada petugas atau pimpinan apabila terjadi penyimpangan, dan sebagai bahan untuk evaluasi. Hasil kegiatan monitoring akan menjadi masukan untuk proses selanjutnya. Sementara evaluasi dilakukan pada akhir kegiatan

Audit internal adalah alat penilaian diri (self-assessment) guna memonitor penyelenggaraan dan kesesuaian dengan sistem mutu. Proses audit internal harus didokumentasikan didalam Standar Prosedur Operasional yang meliputi:

1. persyaratan seleksi dan pelatihan auditor internal.
2. frekuensi dan penjadwalan audit.
3. perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan audit.
4. respon terhadap audit dan tindakan perbaikan atau pencegahan.
5. review berkelanjutan terhadap tindakan perbaikan atau pencegahan dan penilaian terhadap efektivitasnya.
6. pelaporan terhadap manajemen (Management Review).

Pengawasan mutu adalah bagian dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau Good Manufacturing Practice (GMP) yang berhubungan dengan spesifikasi, pengambilan sampel dan pengujian. Selain itu pengawasan mutu berhubungan dengan organisasi, dokumentasi, dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang dilakukan relevan dan bahan yang digunakan telah lulus mutu, divalidasi dan telah dinyatakan memenuhi syarat. Diantaranya yaitu kelulusan Reagensia Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) yang di gunakan, Kelulusan reagensia Serologi golongan darah yang digunakan, keelulusan hasil penilaian produk komponen darah.

Tes 1

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Alat penilaian diri (self-assessment) guna memonitor penyelenggaraan dan
 - A. Audit eksternal
 - B. Audit internal
 - C. Monitoring
 - D. Evaluasi

- 2) Persyaratan untuk auditor adalah.....
- A. Kepala UTD
 - B. Pengelola di pelayanan
 - C. Independen dari area yang diaudit
 - D. Manajer mutu
- 3) Kapan monitoring dilakukan?
- A. Sebelum proses berlangsung
 - B. Pada saat proses berlangsung
 - C. Sesudah proses berlangsung
 - D. Sesudah terjadi penyimpangan
- 4) Nilai sensitifitas yang direkomendasikan untuk reagen Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah adalah.....
- A. $\leq 100\%$
 - B. $\geq 98\%$
 - C. $\geq 99,5\%$
 - D. $\geq 99,9\%$
- 5) Hasil aktivasi proses penggumpalan dan mungkin tampak sebagai kumpulan putih padat dan tidak menghilang dengan manipulasi halus disebut.....
- A. Plasma
 - B. Buffy coat
 - C. Agregat
 - D. Klot dan untai fibrin

Topik 2

Sistem Informasi Pelayanan Darah

A. SISTEM INFORMASI PELAYANAN DARAH DI UNIT TRANSFUSI DARAH (UTD)

Sistem informasi pelayanan darah di Unit Transfusi Darah (UTD) adalah sebuah sistem pengelolaan data kegiatan pelayanan darah yang dimulai dari kegiatan seleksi donor sampai dengan distribusi darah ke Bank Darah Rumah Sakit. Sebagai dasar pengambilan keputusan suatu organisasi maka data kegiatan pelayanan darah di Unit Transfusi Darah (UTD) harus divalidasi, didokumentasi, diolah dan dianalisis.

Pencatatan dan pengolahan data pelayanan darah di Unit Transfusi Darah (UTD) dapat dilakukan secara manual atau menggunakan sistem komputerisasi. Cara manual meliputi berbagai formulir pencatatan dan cara komputerisasi adalah cara pencatatan dan pengolahan data dengan menggunakan perangkat keras dan perangkat lunak. Kedua sarana pencatatan baik manual maupun komputerisasi harus divalidasi dan disetujui sebelum digunakan terlindungi dari perubahan atau penggunaan yang tidak sesuai kegunaannya.

Sistem komputerisasi terdiri dari dua perangkat yaitu perangkat keras dan perangkat lunak. Perangkat keras terdiri dari satu unit mesin computer atau lebih. Sedangkan perangkat lunak komputerisasi adalah program input, proses dan *output* data yang disusun oleh pengembang perangkat lunak sistem informasi. Adapun untuk Pengembang perangkat lunak sistem informasi harus memenuhi persyaratan standar yang berlaku.

Pencatatan dan pengolahan data pelayanan darah di Unit Transfusi Darah (UTD) dapat dilakukan dengan cara manual dan sistem komputerisasi yang mana kedua pencatatan dan pengolahan tersebut harus sama. Pencatatan dan pengolahan data ini harus dilakukan oleh tenaga yang kompeten di bidang pencatatan dan pengolahan data, di ruangan dan lingkungan yang memenuhi persyaratan *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) . Kesalahan dalam pencatatan dan pengolahan data tersebut digunakan untuk mengambil suatu keputusan oleh pimpinan di Unit Transfusi Darah (UTD) sehingga berpengaruh terhadap pelayanan.

Tabel 10
Data Pelayanan Darah di Unit Transfusi Darah (UTD) dan sarana pencatatannya

Subyek Data	Persyaratan dan Jenis Data yang harus dicatat dan atau diolah	Sarana Pncatatan
Identifikasi Pendonor	• Identitas : nomor Kartu Tanda Penduduk atau Surat Ijin Mengemudi atau passport untuk orang asing • Nomor kartu donor (donor terdahulu) • Nama lengkap sesuai KTP tanpa gelar • Alamat rumah lengkap • Nomor telepon • Jenis kelamin • tanggal lahir • Tempat lahir • Pekerjaan • Alamat kantor lengkap • Tanggal • Jam • Tempat penyumbangan darah	Formulir kuesioner, <i>informed consent</i> dan pemeriksaan fisik terbatas donor
Rekrutmen Donor	Hasil kegiatan motivasi donor, meliputi: • Tanggal kegiatan motivasi donor • Tempat kegiatan motivasi donor • Jumlah peserta • Nama petugas rekrutmen donor	Formulir kegiatan motivasi donor (Formulir 3.1)
Seleksi Donor	• Berat badan • Tekanan darah • Denyut nadi • Suhu badan • Golongan darah ABO dan <i>Rhesus</i> untuk pendonor baru • Kadar haemoglobin • Interval sejak penyumbangan terakhir • Hasil pemeriksaan kesehatan (jika ditemukan tanda atau keluhan yang menghambat pendonor untuk menyumbangkan darah)	Formulir kuesioner, <i>informed consent</i> dan pemeriksaan fisik terbatas donor (Formulir 3.2)
Pengambilan darah	• Identitas Unit Ttransfusi Darah (Nama, Alamat, Nomor Telepon, Faksimile, Email, Nama Kepala Unit Transfusi Darah, Nomor Telepon • Jumlah kantong darah yang diperoleh berdasarkan golongan darah dan jenis donasi • Tanggal • Jam • Tempat penyumbangan darah	Formulir 1: Formulir Laporan Triwulan Unit Transfusi Darah Poin A tentang Pengambilan Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)

Subyek Data	Persyaratan dan Jenis Data yang harus dicatat dan atau diolah	Sarana Pencatatan
Pemeriksaan Uji Saring IMLTD	Terhadap Sifilis, Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Anti-HCV) dan HIV (Anti-HIV), Malaria (untuk daerah tertentu) yang dirinci berdasarkan: - Jumlah sampel yang diperiksa - Jumlah sampel dengan hasil pemeriksaan reaktif - Reagen yang dipakai - Metoda uji saring	Formulir 1: Formulir Laporan Triwulan Unit Transfusi Darah Poin B tentang Pemeriksaan Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
Logistik	Jenis bahan (kemasan atau satuan) meliputi kantong darah (<i>single, double, triple, quadruple bag</i>), antisera A, antisera B, reagen Anti-HIV, Hepatitis B, Hepatitis C dan Sifilis yang dirinci berdasarkan: - Sisa bulan lalu - Diterima bulan ini - Stok bulan ini - Pemakaian bulan ini - Rusak dan kedaluwarsa - Sisa akhir bulan	Formulir 1: Formulir Laporan Triwulan Unit Transfusi Darah Poin C.1 tentang Logistik Bahan Habis Pakai (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
Pengolahan Darah	Jenis produk darah (kantong darah) meliputi <i>whole blood, packed red cell, washed red cell, fresh frozen plasma, thrombocyte concentrate, leukosit pekat/buffy coat, cryoprecipitate dan liquid plasma</i> yang dirinci berdasarkan: - Sisa bulan lalu - Produksi bulan ini - Diterima dari Unit Transfusi Darah lain - Stok bulan ini - Distribusi bulan ini - Rusak dan kedaluwarsa - Sisa akhir bulan	Formulir 1: Formulir Laporan Triwulan UTD Poin C.2 tentang Darah dan Komponen Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
Data Umum	Identitas Unit Transfusi Darah (Nama, Alamat, Nomor Telepon, Faximile, Email, Nama Kepala Unit Transfusi Darah, Nomor Telepon atau Handphone Kepala Unit Transfusi Darah) Data umum meliputi: - Kepemilikan - Kelas Rumah Sakit - Asal dana bangunan dan alat Unit Transfusi Darah - Kegiatan operasional Alasan jika belum operasional - Bantuan anggaran Pemda - Harga Biaya Penggantian Pengolahan Darah (BPPD)	Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin A tentang Data Umum (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)

Subyek Data	Persyaratan dan Jenis Data yang harus dicatat dan atau diolah	Sarana Pencatatan
	7. Dasar hukum penetapan Biaya Penggantian Pengolahan Darah (BPPD)	
Donasi Darah (jumlah kantong darah yang didapatkan dari para pendonor darah)	- Jumlah total donasi (jumlah kantong) - Donasi sukarela (jumlah kantong) - Donasi pengganti (jumlah kantong) - Jumlah donasi dari kegiatan mobile unit (jumlah kantong) - Jumlah donasi darah menurut jenis kelamin pendonor (jumlah kantong) - Jumlah donasi darah menurut usia pendonor (jumlah kantong) - Jumlah donasi darah menurut golongan darah (jumlah kantong)	Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin B tentang Donasi Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
Pendonor darah (jumlah orang yang mendonorkan darahnya)	- Jumlah total donor (jumlah orang) - Donor sukarela (jumlah orang) - Donor pengganti (jumlah orang) - Jumlah donor dari kegiatan mobile unit (jumlah orang) - Jumlah donor yang ditolak berdasarkan penyebab Jumlah donor yang terkena <i>permanent deferral</i> (cekal atau penolakan permanen) - Jumlah donor yang terkena <i>temporary deferral</i> (cekal atau penolakan sementara)	Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan Unit Transfusi Darah Poin C tentang Pendonor Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
	Tigakondisi medis terbanyak penyebab donor ditolak	
Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)	Metoda uji saring Infeksi Menular Transfusi Darah yang digunakan - Hepatitis B: total diperisa dan reaktif - Hepatitis C: total diperisadan reaktif - HIV: total diperisa dan reaktif - Sifilis: total diperisa dan reaktif - Malaria: total diperisa dan reaktif	Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan Unit Transfusi Darah Poin D tentang Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
Jumlah permintaan darah dan jumlah darah yang tidak terpakai	Jumlah Rumah Sakit yang dilayani - Jumlah total permintaan darah - Jumlah permintaan darah yang dapat dipenuhi - Tiga penyakit utama yang paling sering membutuhkan transfusi - Jumlah darah yang dimusnahkan - Jumlah darah yang dimusnahkan berdasarkan penyebab	Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin E tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah) tentang Jumlah permintaan darah dan jumlah darah yang tidak terpakai (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)

Subyek Data	Persyaratan dan Jenis Data yang harus dicatat dan atau diolah	Sarana Pencatatan
Produksi dan Pemakaian Komponen Darah	- Jumlah produksi komponen darah berdasarkan jenis komponen darah (kantong) - Jumlah pemakaian komponen darah berdasarkan jenis komponen darah (kantong)	Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin F tentang Produksi dan Pemakaian Komponen Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)

Tabel 11
Standar pencatatan data secara manual dan penyimpanannya

Subyek	Persyaratan
Formulir pencatatan	- Memiliki nomor dokumen - Telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan - Direview secara teratur - Ditandatangani oleh penulis laporan dan Kepala Unit Transfusi Darah
Penyimpanan pencatatan	- Formulir pencatatan disimpan didalam folder dengan sistem pemisahan pencatatan atas persetujuan Manajer Kualitas Unit Transfusi Darah - Folder pencatatan diberi nomor katalog - Pencarian pencatatan ketika diperlukan dijamin kemudahannya - Ada pembatasan akses pada tempat penyimpanan pencatatan
Kondisi tempat penyimpanan pencatatan	- Tempat penyimpanan pencatatan bebas dari risiko kerusakan - Dilakukan pemeriksaan teratur terhadap tempat penyimpanan untuk melihat kebersihan - Suhu dan kelembaban tempat penyimpanan dicatat

Sumber Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015

Tabel 12
Standar pencatatan data dengan system komputerisasi

Subyek	Persyaratan
Hardware	- Telah dikualifikasi dan disetujui untuk digunakan - Menggunakan piranti keras yang berlisensi 1 item server utama 3 item komputer desktop (register donor, IMLTD, Distribusi 1 item printer kartu donor 3 item printer label barcode (Logistik, Komponen, SGD) - laptop pendukung mobile unit (menyesuaikan UTD)
Penyimpanan pencatatan	- Ada back up pencatatan, misalnya didalam external hard disc, flask disc, atau lainnya - Data dijamin kemudahan untuk dicari ketika diperlukan - Data lama dijamin mudah untuk ditampilkan
Tempat penyimpanan	- Tempat penyimpanan bebas dari risiko kerusakan - Dilakukan pemeriksaan teratur terhadap tempat penyimpanan untuk melihat kebersihan
Area Kerja	- Back up data diberi nomor identitas - Memenuhi persyaratan <i>Good Manufactuty Practice</i> (GMP) untuk Gedung dan Fasilitas
Back-up data	- Khusus ruang server aman dari risiko kerusakan dan kehilangan - Berkala setiap hari pukul 24.00 - Minimal 3 sistem <i>back-up</i> yaitu <i>server</i>, <i>Compac Disk</i>, <i>Universal Serial Base</i> dan <i>Cloud computing</i>
Keamanan	<i>Password</i> untuk masing masing staf dengan akses yang terbatas - Antivirus berlisensi
Staf	- Pemeliharaan Information Teknologi Sistem, paling sedikit 1 orang - Terlatih dan kompeten untuk bidang masing masing (<i>Input data</i>) - Second personal check khusus untuk input data donor dan hasil skrining Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah
Standar Operasional Prosedur	- Harus ada di setiap bidang dan dikaji ulang secara teratur <i>Troubleshooting</i> - Rencana kontingensi jika terjadi kegagalan fungsi

Sumber Peraturan menteri kesehatan No. 91 Tahun 2015

Tabel 13
Standar Pengolahan Data

Subyek	Persyaratan
Sistem pengolahan data secara statistik	• Menggunakan sistem pengolahan data secara statistik berupa tabel, grafik, perhitungan angka, dan sebagainya. • <i>Software Statistical Product and Service Solutions (SPSS)</i> yang digunakan edisi terakhir yang telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan • Hasil pengolahan data divisualisasikan/ditampilkan dan didiskusikan didalam pertemuan review manajemen untuk bahan pengambilan keputusan

Sumber Peraturan menteri kesehatan No. 91 Tahun 2015

B. SISTEM INFORMASI PELAYANAN DARAH DI RUMAH SAKIT (BANK DARAH RUMAH SAKIT)

Sistem informasi pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) adalah suatu sistem pengelolaan data pelayanan darah yang dimulai dari kegiatan permintaan darah hingga proses transfusi di ruangan, baik untuk pasien rawat inap maupun pasien rawat jalan. Dalam pengambilan suatu keputusan adalah berdasarkan sistem informasi pelayanan darah sehingga data kegiatan pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit harus divalidasi, didokumentasi, diolah dan dianalisis untuk memperoleh keputusan yang baik dan tepat.

Pengumpulan, pengolahan dan penyajian data pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit dapat dilakukan secara manual atau menggunakan sistem komputerisasi yang harus dikerjakan oleh tenaga yang kompeten di bidangnya . Untuk keamanan Sistem Informasi Pelayanan Darah di Bank Darah Rumah Sakit maka formulir pencatatan, perangkat keras dan perangkat lunak sistem informasi harus terlindungi dari perubahan atau penggunaan yang tidak sesuai kegunaannya. Adapun pengembang perangkat lunak sistem informasi harus memenuhi persyaratan berlaku. Sistem Informasi Pelayanan Darah di Bank Darah Rumah Sakit harus diintegrasikan dengan sistem informasi yang ada di Unit Transfusi Darah sehingga informasi mengenai ketersediaan darah di Unit Transfusi Darah dan kebutuhan darah di Bank Darah Rumah Sakit dapat diselaraskan dengan demikian penerapan sistem tertutup dan rantai dingin dapat lebih optimal diaplikasikan.

Tabel 14
Data pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit yang harus dicatat serta sarana pencatatannya

Subyek Data	Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan diolah	Sarana pencatatan
Pelayanan Darah di Rumah Sakit	Keberadaan kegiatan pelayanan darah di Rumah Sakit meliputi: • Komite atau panitia transfusi darah Rumah Sakit • Distribusi darah dengan sistem tertutup (tidak melibatkan keluarga pasien) • Distribusi darah dengan mekanisme rantai dingin • Dokter yang terlatih pelaksanaan transfusi darah • Perawat yang terlatih pelaksanaan transfusi darah • <i>Informed consent</i> untuk pelaksanaan transfusi darah • Lembar monitor transfusi darah • Jumlah pasien yang ditransfusi • Jumlah pasien yang mengalami reaksi transfusi • Jenis reaksi transfusi yang dialami pasien	Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan Unit Transfusi Darah Poin G tentang Pelayanan darah di Rumah Sakit (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
Permintaan darah ke UTD	• Identitas Bank Darah Rumah Sakit minimal terdiri dari Nama, Alamat, Nomor Telepon, <i>Faximile</i>, <i>Email</i> • Permintaan darah ke UTD yang dirinci berdasarkan tanggal, meliputi jenis komponen darah, golongan darah dan jumlah (lihat isian kolom)	Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank Darah Rumah Sakit Poin A tentang Permintaan Darah ke Unit Transfusi Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
Pemberian darah oleh Unit Transfusi Darah	Pemberian darah oleh Unit Transfusi Darah yang dirinci berdasarkan tanggal, meliputi jenis komponen darah, golongan darah dan jumlah (lihat isian kolom)	Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank Darah Rumah Sakit Poin B tentang Pemberian Darah oleh Unit Transfusi Darah

Subyek Data	Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan diolah	Sarana pencatatan
Pemakaian Komponen darah	Pemakaian darah oleh Bagian Penyakit Dalam, Kebidanan, Bedah, Kesehatan Anak, lain-lain dan total berdasarkan jenis, jumlah pasien dan jumlah kantong komponen darah	(Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah) Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank Darah Rumah Sakit Poin C tentang Laporan Pemakaian Komponen darah Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
Reaksi transfusi darah	Tanggal dan jam reaksi transfusi darah untuk setiap pasien yang dirinci berdasarkan nama pasien, usia, jenis kelamin, diagnosis, riwayat transfusi darah sebelumnya, jenis komponen darah, nomor kantong yang ditransfusikan, gejala dan tanda	Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank Darah Rumah Sakit Poin D tentang Reaksi transfusi darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)
Laporan darah kembali ke Unit Transfusi Darah	Tanggal pengembalian, jenis komponen, jumlah dan alasan pengembalian	Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank Darah Rumah Sakit Poin E tentang Laporan darah kembali ke Unit Transfusi Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)

Sumber Peraturan menteri kesehatan No. 91 Tahun 2015

Latihan

- 1) Apakah yang dimaksud dengan system informasi pelayanan darah?
- 2) Persyaratan dan jenis data apa sajakah yang harus di catat pada identifikasi pendonor?
- 3) Bagaimana cara menyimpan pencatatan yang baik?

Petunjuk Jawaban latihan

Untuk membantu anda menjawab soal di atas maka pelajari kembali tentang :

- 1) Sistem Informasi di Unit Transfusi Darah (UTD)
- 2) Sistem Informasi di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS)

Ringkasan

Sistem informasi Pelayanan Darah berdasarkan tempat terdiri dari tiga yaitu Sistem Informasi Pelayanan Darah di Unit Transfusi Darah, Sistem Informasi Pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit atau Rumah sakit dan Sistem Informasi Pelayanan Darah di Pusat *Plasmapheresis*. Pada BAB ini hanya menjelaskan 2 yaitu Sistem Informasi Pelayanan Darah di Unit Transfusi Darah dan Sistem Informasi Pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit atau Rumah Sakit.

Sistem informasi pelayanan darah di Unit Transfusi Darah adalah sebuah sistem pengelolaan data kegiatan pelayanan darah yang dimulai dari kegiatan seleksi donor hingga hingga distribusi darah ke Bank Darah Rumah Sakit sedangkan Sistem informasi pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit adalah sistem pengelolaan data pelayanan darah dimulai dari kegiatan permintaan darah hingga proses transfusi di ruangan, baik untuk pasien rawat inap maupun pasien rawat jalan.

Sebagai subyek data untuk Sistem Informasi Pelayanan Darah di Unit Transfusi Darah adalah identifikasi pendonor, rekrutmen donor, seleksi donor, pengambilan darah, Pemeriksaan Uji saring Infeksi Menular lewat Transfusi Darah (IMLTD), logistik, pengolahan darah, data umum, donasi darah (jumlah kantong darah yang didapatkan dari para pendonor darah), pendonor darah (jumlah orang yang mendonorkan darahnya), Uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah, jumlah permintaan darah dan jumlah darah yang tidak terpakai, dan produksi dan pemakaian komponen darah. Sebagai subyek data untuk sistem Informasi Pelayanan Darah di Bank darah Rumah sakit (BDRS) adalah Pelayanan Darah di Rumah sakit, Permintaan Darah ke Unit Transfusi Darah, Pemberian darah oleh Unit Transfusi Darah, pemakaian komponen darah, reaksi transfusi darah, dan laporan darah kembali ke Unit Transfusi Darah.

Tes 2

- 1) Berikut adalah persyaratan dan jenis data yang harus dicatat pada laporan darah kembali ke UTD adalah.....
 - A. Tanggal pengambilan, jenis komponen , jumlah dan alasan pengambilan
 - B. Tanggal Pengambilan, golongan darah dan alasan pengambilan darah
 - C. Tanggal pengolahan, tanggal kadaluarsa dan alasan pengambilan
 - D. Tanggal pengolahan, golongan darah, tanggal kadaluarsan dan alasan pengambilan
- 2) Data kegiatan pelayanan darah dapat digunakan sebagai dasar untuk pengambilan keputusan setelah melalui beberapa tahap yaitu.....
 - A. Divalidasi, didokumentsi, dimonitor, dan diolah
 - B. Divalidasi, didokumentasi, dioalah dan dianalisis
 - C. Divalidasi, dicatat, didokumentasi dan diolah
 - D. Divalidasi, dievaluasi, dimonitor dan diolah
- 3) Apakah manfaat dari Sistem Informasi pelayanan darah di BDRS di integrasikan dengan Sistem informasi pelayanan darah di UTD?
 - A. Penerapan rantai dingin dan sistem terbuka
 - B. Sistem tertutup dan penerapan rantai dingin
 - C. Penerapan sistem informasi pelayanan darah dengan optimal
 - D. Lebih mudah dalam monitoring stock darah
- 4) Kapan back-up data dapat dilakukan?
 - A. 12 jam sekali
 - B. 24 jam sekali
 - C. 36 jam sekali
 - D. 48 jam sekali
- 5) Jumlah kantong darah yang didapatkan dari para pendonor disebut?
 - A. Pendonor darah
 - B. Calon pendonor darah
 - C. Donasi darah
 - D. Donatur darah

Topik 3

Pencatatan dan Dokumentasi

A. PENCATATAN



Gambar 10
Pencatatan

Sumber: akutansilengkap.com, diunduh 2 Agustus 2019

Pencatatan adalah sebagai syarat kunci dalam kegiatan sistem manajemen mutu di unit penyedia darah, sehingga setiap kegiatan di pelayanan darah sangat penting dan harus dilakukan. Pada kegiatan yang dapat mempengaruhi mutu darah dan komponen darah dicatat pada saat kejadian yang menjadi aktivitas kritis yang dilakukan dua kali pemeriksaan yaitu orang kedua dan secara elektronik. Catatan akan sebagai bukti bahwa setiap langkah kritis yang berdampak kepada mutu produk darah disemua tahap proses telah dilakukan sehingga catatan yang terkait dengan semua aktivitas harus disimpan mulai dari seleksi donor hingga distribusi produk darah akhir ke Rumah Sakit atau ke fasilitas pengelolaan lebih lanjut. Catatan tersebut dihasilkan oleh system manajemen mutu, sistem komputerisasi, dan dari pihak eksternal. Catatan dapat disimpan dalam bentuk kertas, formal elektronik atau foto.

Berikut adalah ketentuan atau persyaratan untuk pengelolaan catatan dalam memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah

1. Catatan produksi darah

- Catatan semua komponen darah yang diproduksi untuk setiap donasi dan perlakuan akhirnya (contoh apakah diluluskan/dimusnahkan).
- Hasil pengujian (golongan darah, uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah, pratransfusi, dan uji saring antibodi donor).
- Pencatatan komponen Darah yang diluluskan.
- Nomer lot untuk semua bahan kritis yang digunakan termasuk nomor kantong, tabung sampel, reagen uji.
- Peralatan yang digunakan untuk produksi.
- Penerimaan dan kualifikasi bahan dan peralatan yang digunakan.
- Catatan pemantauan lingkungan untuk fasilitas dan sarana penyimpanan.
- Pemeliharaan dan kalibrasi peralatan.
- Pengujian mutu untuk komponen, bahan dan peralatan.
- Pencatatan kebersihan untuk sarana dan peralatan.
- Keluhan pengguna darah.
- Reaksi donor dan pasien.

2. Catatan sistem manajemen mutu

- Laporan dan respon audit internal.
- Laporan insiden dan pencatatan tindakan perbaikan dan pencegahan atau Corective and Prevention Action (CAPA).
- Catatan pengendalian dokumen dan pengarsipan dokumen terkendali.
- Rencana perubahan.
- Register tandatangan petugas.
- Catatan pelatihan.
- Hasil kajian manajemen.

3. Catatan Eksternal

- Laporan audit pihak ketiga
- Catatan service peralatan

Catatan harus terbaca, akurat, terpercaya dan benar-benar mempresentasikan hasil dan data yang diinput atau dimasukkan baik dengan media elektronik maupun dengan tangan. Mengoreksi catatan tetap memungkinkan pembacaan dan pengkajian catatan awal, hasil koreksi, tanggal, dan personil yang bertanggungjawab melakukan koreksi, sehingga

catatan dan pengujian laboratorium yang kritis harus diuji kelengkapan, keterbacaan, dan kebenarannya oleh pimpinan atau personil yang ditunjuk pada suatu unit pelayanan.

B. DOKUMENTASI



Gambar 11 Dokumentasi

Sumber: www.bitread.id, diunduh 2 Agustus 2019

Bagian penting dari sistem manajemen mutu khususnya pemastian mutu adalah dokumen yang ditulis dengan baik. Dokumentasi dilakukan bertujuan untuk memastikan bahwa pekerjaan yang dilakukan sudah terstandar, seragam dan serta memastikan ketertelusuran semua tahapan dalam Standar Prosedur Operasional. Dengan adanya dokumen tersebut akan mengurangi kesalahan dan menjamin konsistensi melalui penyediaan prosedur tertulis atau Standar Prosedur Operasional (SPO) yang jelas untuk diikuti oleh Sumber Daya Manusia (SDM) atau petugas. Dokumen disimpan dengan rapi, berjudul, bernomor referensi yang unik, dan menunjukkan versi dan tanggal yang berlaku. Isi dokumen harus jelas dan tidak memuat informasi yang berlebihan. Dokumen dikaji, disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang.

Dokumentasi dapat dituangkan diantaranya yaitu Standar Operasional Prosedur (SOP), Instruksi Kerja (IK), Catatan, Dokumen Eksternal, rekaman dan data elektronik. Dalam

membuat catatan sebaiknya menggunakan tinta lain selain warna hitam yang bertujuan untuk menjaga keasliannya. Dokumen yang menguraikan secara khusus tahapan pembuatan atau tahapan kritis lainnya tersedia untuk petugas/personil yang melakukan tugas yang berkaitan. Standar Prosedur Operasional (SPO) ditetapkan untuk menyusun, pengkajian, persetujuan, distribusi, penerapan, revisi, dan pengarsipan dokumen. Dokumen direvisi bertujuan untuk mencegah ketidaksengajaan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku. Perubahan dokumen segera ditindaklanjuti melalui pengendalian perubahan, dikaji, diberi tanggal, dan ditandatangani oleh pimpinan yang berwenang. Standar Prosedur Operasional dirancang, disiapkan, dan disetujui dan dilatihkan secara konsisten kepada petugas atau personil sebelum ditetapkan.

Pencatatan dan pengarsipan catatan dapat disimpan paling sedikit 5 (lima) tahun di tempat yang aman, mudah diakses kembali oleh petugas atau personil yang berwenang, baik catatan data mentah maupun data yang kritis terhadap keamanan dan mutu darah atau komponen darah. Catatan untuk donor yang ditolak secara permanen disimpan selamanya. Proses pengarsipan dan pengaksesan kembali jika digunakan dengan sistem komputerisasi divalidasi untuk menjamin, bahwa semua informasi dapat diakses kembali dan dibaca setiap saat sampai akhir periode penyimpanannya.

Status dokumen dapat dibedakan menjadi 4 yaitu:

1. Dokumen Master
Kotak pengesahan dengan menggunakan cap “DOKUMEN MASTER” warna biru dan disertai dengan tanda tangan asli pada tiap halaman di bagian belakang dimana dokumen ini selanjutnya digandakan menjadi Dokumen Terkendali dan Dokumen Tidak Terkendali. Dokumen ini disimpan oleh Manajer Pemastian Mutu.
2. Dokumen terkendali
Adalah salinan dokumen asli yang didistribusikan kepada pengguna dokumen yang tercantum dalam Daftar Dokumen Internal sebagai panduan penerapan sistem yang ditandai dengan stempel “DOKUMEN TERKENDALI” warna biru di bagian depan setiap lembar dan dituliskan nomor salinan sesuai dengan nomor pengguna dokumen seperti yang tertuang dalam Daftar Dokumen Internal. Penerbitan, Pendistribusian, Penarikan dan Pemusnahan Dokumen Terkendali senantiasa terkontrol melalui Seksi Dokumentasi, di bawah Bagian Pemastian Mutu.
3. Dokumen tak terkendali,
Adalah salinan dokumen yang didistribusikan kepada pihak-pihak yang tidak tercantum dalam Daftar Dokumen Internal, ditandai dengan stempel “DOKUMEN TIDAK TERKENDALI” warna biru yang ada dalam kover dokumen. Penerbitan, Pendistribusian, Penarikan dan Pemusnahan Dokumen Tidak Terkendali tidak dikontrol oleh Seksi

4. Dokumen tak berlaku.

Adalah dokumen yang sudah tidak berlaku yang ditandai dengan stempel “DOKUMEN TIDAK BERLAKU” warna merah. Dokumen internal yang tidak berlaku disimpan oleh Manajer Pemastian Mutu minimal 5 tahun.

Berdasarkan tingkatan jenis dokumen system mutu terdiri dari

1. Kebijakan, Manual Mutu, Site Files atau Profil Unit Transfusi Darah atau Pusat Plasmaferesis
2. SPO (Standar Prosedur Operasional)
3. Instruksi kerja, Dokumen kualifikasi dan validasi
4. Pedoman, Formulir, Petunjuk Pelaksanaan (Juklak), Petunjuk Teknis (Juknis), Daftar periksa, Pencatatan penilaian, Spesifikasi Bahan dan Peralatan, Bahan Pelatihan
5. Dokumen eksternal

Dokumen eksternal adalah Dokumen yang digunakan sebagai referensi yang tidak dibuat oleh Unit Transfusi Darah atau Pusat Plasmaferesis, antara lain peraturan dari Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, American Association Blood of Banking, dan World Health Organization.

Persyaratan sistem mutu untuk dokumen yaitu

- Selalu terbaru dan ditinjau kembali setiap 2 tahun sekali.
- Memiliki identitas yang unik (Nomor Pengendalian Dokumen), versi, halaman, tanggal pemberlakuan, dan tanggal kaji ulang yang tertulis di semua halamannya.
- Selalu ditinjau dan disahkan sebelum dikeluarkan.
- Selalu tercatat dalam register dokumen yang didalamnya termasuk hal detail terkait.
- Menarik dokumen versi lama yang sudah tidak digunakan lagi untuk mencegah penggunaan yang salah oleh personil.
- Setiap versi memiliki salinan yang diarsipkan minimal 5 tahun

Dalam pelaksanaan sistem manajemen mutu untuk pengendalian dokumen tidak terlepas dari peran dan tanggung jawab pimpinan yaitu

1. Kepala Unit Transfusi Darah atau Pusat Plasmaferesis (pengesahan)
 - Menyetujui dokumen atau perubahan
 - Berwenang untuk distribusi dokumen
 - Tanda tangan di halaman depan dokumen

2. Kepala Bagian (persetujuan)
 - Mengkonfirmasi bahwa dokumen telah siap untuk disahkan
 - Tanda tangan di halaman depan dokumen
 - Menyerahkan dokumen untuk disahkan
 - Untuk dokumen Mutu disetujui oleh Manajer
 - Pemastian Mutu.
3. Manajer Pemastian Mutu atau Seksi Dokumentasi (Pengendali Dokumen)
 - Berkoordinasi dengan semua Kepala Bagian untuk mengontrol dokumen di Bagianannya masing-masing.
 - Memeriksa apakah telah menggunakan format standar
 - Memeriksa apakah versi telah diperbarui
 - Menetapkan nomer pengendalian dokumen untuk dokumen baru
 - Menambahkan penjelasan pada Register Dokumen
 - Menyusun salinan kontrol untuk dicetak dan didistribusikan
 - Mencatat jumlah salinan dan distribusinya
 - Mengarsipkan 1 salinan asli dokumen
 - Menyetujui tanggal berlaku dokumen
 - Meninjau ulang dokumen untuk kepentingan ketepatan, kejelasan dan kelengkapan.
4. Kepala seksi terkait atau orang yang ditunjuk oleh kepala seksi (Penyusun)
 - Menyusun kajian perubahan yang tidak termasuk dalam perubahan besar
 - Membuat dan memperbarui dokumen
 - Konfirmasi bahwa peninjauan kembali telah dilakukan secara tepat.
 - Menyerahkan dokumen kepada Kepala Bagian untuk diperiksa
5. Staf (Pemegang atau Penerima)
 - Menerima semua salinan dokumen
 - Memindahkan dokumen yang tidak terpakai dan memusnahkannya
 - Membaca dokumen dan mencatat setiap perubahan

Prosedur pembuatan dokumen baru adalah

1. Membuat alur kerja di setiap bagian dan memastikan semua tahapan kritis dan pengendalian dapat teridentifikasi

2. Mengajukan usulan pembuatan dokumen sesuai kebutuhan kebutuhan proses kerja, pencapaian sasaran kerja dan aktivitas yang membutuhkan kepastian dalam mencapai konsistensi dan peningkatan
3. Menentukan format standar yang sesuai dan dapatkan Nomor Kontrol Dokumen (NKD) dari Manajer Pemastian Mutu

Tabel 15
Format Standar

Seluruh dokumen mutu harus terdapat format standar sebagai berikut :

Nomor Format Standar	Jenis Dokumen
FS001	Kebijakan
FS002	Manual Mutu
FS003	Standar Prosedur Operasional (SPO)
FS004	Instruktur Kerja (IK)
FS005	Formulir
FS006	Rencana Induk Validasi/ Protokol dan Laporan kualifikasi dan validasi
FS007	Uraian tugas kerja
FS008	Spesifikasi Bahan dan Peralatan
FS009	Profil (Site File)
FS010	Petunjuk Pelaksanaan (Juklak), Petunjuk Teknis (Juknis)

Tabel 16
Contoh Header dan lembar persetujuan

Tingkat dokumen	Informasi header dan lembar persetujuan
Tingkat 1,2,3,4	Header : Nama Dokumen, Nama Unit Transfusi Darah atau Pusat Plasmaferesis, nama Seksi, nama Bagian, jumlah halaman, nomor, versi, tanggal berlaku, dan tanggal kaji ulang .

Header berada di setiap halaman dokumen

			Halaman....dari....
			Nomor.....
Nama UTD/Pusat	NAMA DOKUMEN		Versi.....
Plasmaferesis....			Tanggal berlaku...
			Tanggal kaji ulang.....
	Seksi.....	Bagian.....	
	Judul Dokumen dan lembar Persetujuan dihalaman depan		
	JUDUL DOKUMEN		
Disusun oleh (nama, jabatan)		Tanda tangan	
		tanggal	
Diperiksa oleh (nama,jabatan)		Tanda tangan	
		Tanggal	
Disetujui oleh (nama, jabatan)		Tanda Tangan	
		Tanggal	
Disahkan oleh (nama, jabatan)		Tanda Tangan	
		Tanggal	
Untuk dokumen yang dikeluarkan oleh manajer Pemastian Mutu tidak perlu kolom diperiksa oleh			

1. Nomor Pengendalian Dokumen (NPD)

Manajer Pemastian Mutu Menetapkan Nomor Pengendalian Dokumen. Penomorannya adalah sebagai berikut :

UTDaaa-bbb-XX-YY-ZZZ-AAAA

atau

PPaaa-bbb-XX-YY-ZZZ-AAAA

Keterangan

aaa = nama Unit Transfusi Darah/Pusat Plasmaferesis
 bbb = nomor format standar
 XX = kode area/ kegiatan contoh QS = Quality System
 YY = tingkatan dokumen contoh L1 = Kebijakan
 ZZZ = nomor urutan yang menunjuk kepada area/ kegiatan secara lebih spesifik contoh 001
 AAAA = tahun berlaku
 Contoh = UTD LPG-FS001-QS-L1-004-2013 = UTD di Lampung format standar 01 Kebijakan Mutu urutan nomor 04 mulai berlaku tahun 2013.

2. Aturan Umum

- Standar Prosedur Operasional dan IK harus ditulis dengan kalimat perintah dan kalimat langsung.
 - Instruksi harus singkat, jelas, dan tepat.
 - Gunakan diagram atau alur kerja atau foto untuk membantu penjelasan langkah langkah, bila diperlukan
 - Jenis huruf Arial dengan ukuran 11 dan spasi 1,15.
 - Untuk di halaman depan, jenis huruf judul dokumen ukuran 20 dan spasi 1,5.
4. Mempersiapkan draf awal, tertera jelas bahwa dokumen masih berupa draf dengan tanda air diagonal bertuliskan "DRAF".
 5. Mengirim draf dokumen kepada tim peninjau ulang untuk ditinjau kembali. Jika ada usulan yang sesuai dokumen, dapat ditambahkan pada draf.
 6. Jika draf telah disetujui, maka tanda bukti persetujuan dengan memberikan paraf pada kolom "Disetujui oleh".
 7. Menyerahkan draf dokumen tersebut kepada Kepala Bagian, Manajer Pemastian Mutu dan Kepala Unit Transfusi Darah atau Pusat Plasmaferesis untuk persetujuan.
 8. Ketika dokumen tersebut telah disahkan, kirim kepada Manajer Pemastian Mutu untuk penomoran, penetapan tanggal berlaku, registrasi dan distribusi dokumen.
 9. Sosialisasikan dokumen ke pihak terkait

Perubahan Dokumen

1. Perubahan dokumen melalui Formulir Permohonan Pembuatan atau Perubahan Dokumen dan draf revisi yang diajukan kepada Manajer Pemastian Mutu.
2. Manajer Pemastian Mutu berkoordinasi dengan Bagian terkait pemilik dokumen untuk mereview kelayakan revisi dokumen seperti yang diusulkan.

3. Apabila dari hasil review revisi dokumen disepakati untuk tidak dilakukan perubahan, buat penjelasan tertulis kepada pihak yang mengusulkan tentang kesimpulan review.
4. Apabila dari hasil review disepakati perlunya revisi dokumen, maka

Manajer Pemastian Mutu melakukan proses pendokumentasian yaitu:

- Ubah nomor revisi dan tanggal berlaku dokumen dalam Register Dokumen;
- Simpan rekaman Formulir Permintaan atau Perubahan dokumen terkait;
- Lakukan proses pengesahan revisi dokumen;
- Gandakan dokumen sejumlah pengguna dokumen sesuai Register Dokumen;
- Beri nomor salinan;
- Distribusikan salinan dokumen dengan formulir Distribusi dan Penarikan Dokumen;
- Tarik salinan dokumen revisi sebelumnya dan lakukan tindakan untuk menghindari penggunaan salinan yang tidak berlaku;
- Dokumentasikan bukti penyerahan dokumen;
- Berikan stempel “TIDAK BERLAKU” warna merah pada dokumen master dan dokumen terkendali yang telah direvisi dan dokumentasikan sampai minimal 5 tahun sebagai referensi.
- Sosialisasikan dokumen yang telah diubah

Review berkala dokumen

Semua dokumen baru dan perubahan kecuali dokumen eksternal dikaji ulang secara berkala setiap 2 tahun dan disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu.

1. Manajer pemastian mutu menentukan dokumen yang direview berdasarkan Register Dokumen melalui rapat manajerial yang dilakukan secara berkala dan/atau dikirimkan melalui email kepada Bidang terkait.
2. Bila hasil review tidak memerlukan perubahan, maka diberikan stempel “DOKUMEN TELAH DIKAJI ULANG” dan tanggal berlaku disesuaikan dengan tanggal persetujuan hasil review.
3. Bila diperlukan perubahan, ikuti sesuai prosedur perubahan dokumen
4. Catat dalam Registrasi Dokumen

Distribusi Dokumen

1. Identifikasi kebutuhan distribusi dokumen oleh Manajer Pemastian Mutu.
2. Tentukan petugas yang akan mendistribusikan dan mengarsipkan dokumen.
3. Buat salinan dokumen sesuai dengan Daftar Distribusi atau permintaan dan diberi stempel “DOKUMEN TERKENDALI” pada setiap halaman.

4. Distribusikan dokumen sesuai dengan Daftar Distribusi Dokumen dengan menggunakan Formulir Distribusi dan Penarikan Dokumen.
5. Semua salinan yang dibuat selain dari Daftar Distribusi Dokumen secara otomatis menjadi Dokumen Tidak Terkendali dan diberi stempel “DOKUMEN TIDAK TERKENDALI”.
6. Simpan dokumen MASTER dalam folder “Terkini” dan pindahkan dokumen versi lama ke folder “Arsip”.

Penarikan Dokumen

1. Penarikan Dokumen Terkendali yang sudah tidak berlaku menggunakan Formulir Distribusi dan Penarikan Dokumen oleh Seksi Dokumentasi, dibawah Bagian Pemastian Mutu. Penarikan dokumen terkendali yang sudah tidak berlaku harus dilakukan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah Dokumen Terkendali yang berlaku diterima.
2. Beri stempel “DOKUMEN TIDAK BERLAKU” warna merah pada setiap lembar sebagai tanda tidak berlaku.

Penyimpanan dan pemusnahan Dokumen

1. Semua dokumen yang kritis berdasarkan kajian risiko diarsipkan minimal selama 5 tahun, kecuali catatan tentang donor yang ditolak secara permanen disimpan selamanya.
2. Dokumen dan catatan dalam bentuk tercetak disimpan dalam kondisi yang terlindung dari air, serangga, dan debu serta disimpan dalam lemari terkunci disertai dengan identitas yang jelas. Untuk dokumen dan catatan yang disimpan dalam bentuk database dalam komputer, akan dilakukan back up di dalam Compac Disk atau piranti lain yang sesuai.
3. Dokumen dan catatan resmi yang dikendalikan secara elektronik akan disimpan dalam Compac Disk atau piranti lain yang sesuai dan diperlakukan sebagai bagian dari pengendalian dokumen.
4. Bila masa penyimpanan jatuh tempo, maka dokumen dimusnahkan dan dibuat Berita Acara Pemusnahan Dokumen yang ditandatangani
5. Manajer Pemastian Mutu. Untuk dokumen yang tidak mempengaruhi mutu produk secara langsung, dapat dimusnahkan sebelum jatuh tempo dengan persetujuan Kepala Unit Transfusi Darah atau Pusat Plasmaferesis.

Latihan

- 1) Sebutkan persyaratan untuk pengelolaan pencatatan dalam memenuhi system manajemen mutu!
- 2) Hal-hal apa saja yang harus diperhatikan dalam mengoreksi catatan?.
- 3) Apakah manfaat dokumen pada kegiatan pelayanan darah?.

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk membantu anda menjawab soal diatas maka pelajari kembali materi tentang:

- 1) Pencatatan
- 2) Dokumentasi

Ringkasan

Catatan akan sebagai bukti bahwa setiap langkah kritis yang berdampak kepada mutu produk darah disemua tahap proses yang telah dilakukan. Catatan yang terkait dengan semua aktivitas harus disimpan dari mulai seleksi donor hingga distribusi produk darah akhir ke Rumah Sakit atau ke fasilitas pengelolaan lebih lanjut. Catatan tersebut dihasilkan oleh sistem manajemen mutu, sistem komputerisasi, dan dari pihak eksternal. Catatan dapat disimpan dalam bentuk kertas, formal elektronik atau foto.

Prosedur tertulis atau Standar Prosedur Operasional (SPO) yang jelas untuk diikuti oleh Sumber Daya Manusia (SDM) atau petugas. Dokumen disimpan dengan rapi, berjudul, bernomor referensi yang unik , dan menunjukkan versi dan tanggal yang berlaku. Isi dokumen harus jelas dan tidak memuat informasi yang berlebihan. Dokumen dikaji, disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang.

Status dokumen terdiri dari 4 yaitu Dokumen master, dokumen terkendali, Dokumen tak terkendali dan Dokumen tak berlaku.

Personal yang berperan dalam pengendalian dokumen adalah Kepala Unit Transfusi Darah Pusat Plasmaferesis (pengesahan), Manajer Pemastian Mutu atau Seksi Dokumentasi (Pengendali Dokumen), Kepala seksi terkait atau orang yang ditunjuk oleh kepala seksi (Penyusun), dan staf (Pemegang atau Penerima)

Tes 3

- 1) Dokumen yang digunakan sebagai referensi yang tidak dibuat oleh Unit Transfusi Darah atau Pusat Plasmaferesis, antara lain peraturan dari Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, American Association Blood of Banking, dan World Health Organization di sebut?
 - A. Dokumen eksternal
 - B. Dokumenterkendali
 - C. Dokumen berlaku
 - D. Dokumen master
- 2) Yang termasuk catatan eksternal adalah.....
 - A. Catatan pelatihan'
 - B. Rencana perubahan
 - C. Catatan servive peralatan
 - D. Reaksi donor darah
- 3) Persyaratan penyimpanan dokumen adalah.....
 - A. Mudah diakses untuk umum
 - B. Di simpan secara permanen
 - C. Dokumen diperiksa
 - D. Semua informasi dapat diakses kembali
- 4) Siapakah yang mengendalikan dokumen?
 - A. Manajer pemastian Mutu
 - B. Kepala UTD
 - C. Kepala Rumah Sakit
 - D. Kepala Bidang
- 5) Jenis dokumen dengan nomor format standar FS007 adalah.....
 - A. Kebijakan
 - B. Standar prosedur Operasional (SPO)
 - C. Instruktur kerja
 - D. Uraian tugas

Kunci Jawaban Tes

Test Formatif 1

- 1) B.
- 2) C.
- 3) B.
- 4) C.
- 5) D.

Test Formatif 2

- 1) A.
- 2) B.
- 3) B.
- 4) B.
- 5) C.

Test Formatif 3

- 1) A.
- 2) C.
- 3) D.
- 4) A.
- 5) D.

Glosarium

Audit Internal : Kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek, mulai pengadaan bahan sampai pengemasan dan penetapan tindakan perbaikan yang dilakukan sehingga seluruh aspek produksi tersebut selalu memenuhi Cara Pembuatan yang Baik.

CAPA : *Corective and Prevention Action*
Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) : Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan Pemerintah dan internasional.

GMP : *Good Manufacturing Practice*
Otoritas Regulatori Nasional (ORN) : Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan.

Unit Transfusi Darah :
Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah dan pendistribusian darah

Standar Prosedur Operasional (SPO) :
Uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan baik langsung maupun tidak langsung yang berkaitan dengan pengolahan darah

AABB : *American Association Blood of Banking*

Daftar Pustaka

1. Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, (2017). Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 10 Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. Indonesia: BPOM.
2. Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, (2018). Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 13. Indonesia: BPOM.
3. Helekar, P.S., Blackall, D.S., Jeffrey, L., Winters, M.D., Triulzi, J.D., Mintz, P.D., Gottschall, J., Petrides, M., Stack, G., Rogers, R., Ratcliffe. (2015). Technical Manual (15 Th ed.). Bethesda, USA: AABB Pres.
4. Kementerian Kesehatan, (2014). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tunjangan Kinerja Bagi Pegawai di Lingkungan Kementerian Kesehatan. Indonesia: Kemenkes RI.
5. Kementerian Kesehatan, (2015). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah. Indonesia: Kemenkes RI.
6. Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, (2011). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 7 tentang Pelayanan Darah. Indonesia: Kemenhukham RI.
7. Presiden Republik Indonesia, (2009). Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tentang Kesehatan. Indonesia: Presiden RI.
8. Presiden Republik Indonesia, (2014). Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tentang Tenaga Kesehatan. Indonesia: Presiden RI.
9. Ziebel, L.W., & Kavemeler, Keds. (1999). Quality Control : A Componnen of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine, Bethesda, USA: AABB Pres.
10. Gasperz, Vincent, 2002. ISO 9001 : 2000 and Continual Quality Improvement, (2000). Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
11. Prabowo, (2009). Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Perguruan Tinggi (Guidelines IWA-2). Malang: UIN-Malang Press.
12. Setyawan, (2009). Prinsip Dasar ISO 9001:2008. Jakarta: Universitas Mercu Buana.
13. https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_9000, diunduh 2 Agustus 2019.
14. https://id.wikipedia.org/wiki/ISO_9000, diunduh 2 Agustus 2019.
15. <http://www.landasanteori.com/2015/10/pengertian-sistem-manajemen-mutu.html>, diunduh 2 Agustus 2019.
16. European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care, (2015). Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 18th Edition. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.

17. Badan Pengawas Obat dan Makanan, (2012). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik , Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
18. Badan Pengawas Obat dan Makanan, (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 Jilid 1, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan
19. Badan Pengawas Obat dan Makanan, (2014). Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 Jilid 2, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan
20. Badan Pengawas Obat dan Makanan, (2015). Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik , Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan
21. World Health Organization. (2015). Guidelines on Good Manufacturing Practices for Blood. USA: WHO.
22. Establishments. WHO Technical Report Series No. 961, (2011), Annex 4. Pages 148 to 214. USA: WHO.

Bab 4

APLIKASI PENGUJIAN MUTU DARAH DAN PRODUK DARAH

Aryani

Pendahuluan

Pengujian terhadap produk akhir tidak cukup untuk menjamin keamanan dan mutu produk darah. Mutu harus dibentuk dalam prosesnya dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yaitu mengintegrasikan mutu dalam tiap tahapan proses pembuatan produk darah (Pengadaan hingga distribusi). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM telah mengeluarkan peraturan Kepala Badan POM No.10 Tahun 2017 tentang penerapan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis sebagai pedoman bagi Unit Transfusi Darah dalam penerapan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Produk darah atau blood products merupakan salah satu sediaan farmasi yang sangat dibutuhkan bagi manusia, terutama bagi mereka yang sedang menjalani terapi dengan menggunakan blood products. Pengolahan darah atau plasma menjadi sediaan obat merupakan proses yang sangat spesifik dan “unik”, begitu pula metode uji yang digunakan. Perihal mutu, keamanan, efikasi produk darah mutlak harus terpenuhi, dan karena harus tersedia suatu sistem panduan yang komprehensif antara Jaminan Mutu (Quality Assurance-QA) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB atau Good Manufacturer Product (GMP) yang didisain sedemikian rupa sehingga memenuhi persyaratan World Health Organization (WHO). Mutu dan keamanan produk darah merupakan hal yang sangat penting, harus terjamin sebelum digunakan manusia.

Spesifikasi komponen darah merupakan persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan. Kemampuan ini harus ditunjukkan oleh validasi proses dan dikonfirmasi dengan pengambilan sampel reguler produk komponen darah untuk pengujian kendali mutu. Cara pengambilan sampel untuk tiap komponen darah harus secara statistik mewakili total

produk jika pemeriksaan atau pengujian kendali mutu belum dilakukan 100% dan harus mewakili kegiatan pengolahan, pengumpulan atau tempat pengolahan yang berbeda.

Kriteria diterimanya hasil pemeriksaan pengawasan mutu (Quality Control-QC) untuk setiap jenis komponen darah dan hasil pemeriksaan harus secara reguler dibahas untuk menjamin dilaksanakannya penyelidikan dan tindakan perbaikan jika hasil pemeriksaan mengindikasikan adanya kecenderungan atau menunjukkan proses berada diluar persyaratan.

Topik 1

Pengawasan Mutu Darah dan Komponen Darah

A. PRINSIP PENGAWASAN MUTU

Data pengawasan mutu hendaklah membuktikan bahwa proses pembuatan kritis terkendali. Darah dan komponen darah hendaklah memenuhi spesifikasi dan pengujiannya hendaklah menggunakan metoda uji yang disetujui Otoritas Regulatori Nasional (ORN).

Seluruh proses, termasuk transfer data dan sistem komputerisasi, yang dapat mempengaruhi mutu produk di area pengambilan darah, pengujian darah dan pengolahan komponen darah hendaklah divalidasi. Untuk proses kritis seperti pembekuan cepat dan plasma, kebutuhan revalidasi hendaklah ditetapkan.

Pengawasan mutu darah dan komponen darah dapat dilakukan sesuai dengan pola pengambilan sampel berdasarkan metoda statistik. Pola pengambilan sampel dengan mempertimbangkan lokasi pengambilan dan lokasi pengolahan yang berbeda, transportasi, metoda penyiapan dan peralatan yang digunakan.

Pola pengambilan sampel untuk pengujian darah atau komponen darah dapat mempertimbangkan bahwa sebagian besar komponen berasal dari satu orang donor dan diperlakukan sebagai betas tunggal. Darah lengkap atau komponen darah tidak boleh diluluskan untuk digunakan bila hasil pengawasan mutu menunjukkan bahwa integritas produk tersebut cacat. Catatan kerja dapat mengidentifikasi uji yang digunakan sehingga dapat memastikan bahwa pengentrian data, seperti perhitungan hasil tersedia untuk dilakukan pengkajian.

Hasil uji yang tidak memenuhi kriteria keterimaan dapat diidentifikasi dengan jelas untuk memastikan bahwa komponen darah donasi yang masih dalam status karantina dan sampel yang relevan, dipilih untuk pengujian lebih lanjut. Investigasi dapat dilakukan untuk mengetahui penyebab kegagalan sebelum pengujian tambahan atau pengujian ulang. Pengumpulan sampel sebelum pengujian dapat dinyatakan dengan jelas. Pengumpulan sampel seperti untuk pengukuran aktivitas Faktor VIII dalam plasma, dapat diterima hanya apabila data pembandingan dari kumpulan sampel dan sampel individu telah menunjukkan jaminan hasil yang ekuivalen.

Hasil pemantauan uji mutu dapat ditinjau secara berkala dan dibuat analisis tren. Bila hasil pemantauan mutu menunjukkan bahwa proses tidak memenuhi parameter dan spesifikasi yang divalidasi, maka Tindakan Perbaikan dan Perubahan (TPP) hendaklah diambil

untuk mengoreksi masalah yang teridentifikasi sebelum pembuatan dan distribusi produk dilanjutkan.

B. TUJUAN PEMERIKSAAN PENGAWASAN MUTU (QUALITY CONTROL-QC) KOMPONEN DARAH

Tujuan pengawasan mutu (Quality Control-QC) komponen darah ini untuk mengetahui kualitas dari produk komponen darah yang dihasilkan dan untuk menjamin produk yang aman, efektif dan konsisten. Mutu atau kualitas merupakan proses konsisten untuk menghasilkan produk yang memenuhi tujuan, aman dan memiliki kemampuan hasil yang diinginkan .

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Apa tujuan Pengujian dalam pemantapan mutu (Quality Control-QC) komponen?
- 2) Mengapa hasil uji yang tidak memenuhi kriteria keberterimaan perlu diidentifikasi dengan jelas?
- 3) Kapan pengumpulan sampel seperti untuk pengukuran aktivitas Faktor VIII dalam plasma, dapat diterima?

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 4, topik 1, mengenai kualitas produk. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas..

Ringkasan

Prinsip pengawasan mutu adalah harus tersedia spesifikasi, dilakukan secara berkala, Sampelnya merupakan produk akhir untuk memastikan bahwa proses pembuatan dilakukan secara konsisten. Pengawasan mutu merupakan serangkaian pengujian pengawasan mutu yang ditetapkan oleh Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis atau Otoritas Regulatori Nasional (ORN)

Review data secara sistematis dan reguler dari hasil pengujian pengawasan mutu (Quality Control – QC) dan proses outcomes (misalnya membandingkan dengan spesifikasi). Trend data dapat mendeteksi sistem yang bergeser sebelum out of control.

Tes 1

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Prinsip pengawasan mutu adalah...
 - A. Harus tersedia spesifikasi
 - B. Harus ada identifikasi
 - C. Harus ada sosialisasi
 - D. Harus ada inspeksi
 - E. Harus ada verifikasi

- 2) Pengawasan mutu merupakan serangkaian pengujian pengawasan mutu yang ditetapkan oleh...
 - A. Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis atau Otoritas Regulatori Nasional (ORN).
 - B. Unit pelaksana teknis
 - C. Instansi yang berwenang
 - D. Badan akreditasi dan sertifikasi
 - E. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan jajarannya.

- 3) Pengawasan mutu darah dan komponen darah hendaklah dilakukan sesuai dengan pola pengambilan sampel berdasarkan metoda...
 - A. Diagram Pie
 - B. Statistik
 - C. Sistemik
 - D. Diagram alur
 - E. Diagram batang

- 4) Yang dapat membuktikan bahwa proses pembuatan kritis terkendali adalah....
 - A. Sampel
 - B. Identitas
 - C. Kuantitas
 - D. Data pengawasan mutu
 - E. Pencatatan acak atau randomisasi

- 5) Apabila hasil pemantauan mutu menunjukkan bahwa proses tidak memenuhi parameter dan spesifikasi yang divalidasi, maka harus dilakukan....
- A. Penelusuran data secara acak
 - B. Penggalan permasalahan dari setiap kejadian
 - C. Pemantauan khusus untuk menelusuri kejadian masa lalu
 - D. Mencari keberterimaan dan menolak ketidaksesuaian
 - E. Tindakan Perbaikan dan Perubahan (TPP)

Topik 2

Spesifikasi Komponen Darah

A. DEFINISI

Persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan adalah spesifikasi komponen darah. Spesifikasi adalah persyaratan minimal untuk setiap komponen darah. Cara untuk mencapai persyaratan minimal adalah validasi proses pengambilan dan pengolahan. Kriteria ini harus secara reguler dibahas untuk menjamin dilaksanakannya penyelidikan dan tindakan perbaikan jika hasil pemeriksaan mengindikasikan adanya kecenderungan atau menunjukkan proses berada di luar persyaratan.

Hal ini dilakukan secara berkala. Sampelnya adalah produk akhir untuk memastikan bahwa proses pembuatan dilakukan secara konsisten. Serangkaian pengujian pengawasan mutu yang ditetapkan oleh Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis atau Otoritas Regulatori Nasional (ORN). Review data secara sistematis dan reguler dari hasil pengujian pengawasan mutu (Quality Control-QC) dan process outcomes) misalnya membandingkan dengan spesifikasi akan menghasilkan trend data yang dapat mendeteksi sistem yang bergeser sebelum out of control.

B. DARAH LENGKAP ATAU WHOLE BLOOD

Nama Komponen	a. Darah Lengkap atau <i>Whole Blood</i> b. Darah lengkap miskin lekosit atau <i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD)
Deskripsi	Darah diambil dari pendonor yang lulus seleksi dan uji saring
Kandungan	a. Kantong darah steril dengan atau tanpa filter <i>Leukodepleted</i> dan mengandung antikoagulan yang telah disetujui b. <i>Whole Blood</i> digunakan untuk transfusi tanpa pengolahan lebih lanjut c. <i>Whole Blood</i> merupakan bahan baku untuk pengolahan menjadi komponen darah lain
Persiapan	a. <i>Whole Blood</i> biasa : tidak ada persiapan b. <i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD) : filtrasi sebelum penyimpanan (<i>pre-storage filtration</i>) dalam waktu 48 jam setelah pengambilan

Penyimpanan &Transportasi	a. Simpan suhu : 2 – 6 °C
	b. Suhu transportasi : 2 – 10 °C untuk maksimal 24 jam

C. KOMPONEN DARAH SEL DARAH MERAH PEKAT ATAU PACKED RED CELL (PRC)

Nama Komponen	a. <i>Packed Red Cells (PRC)</i> b. <i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed (PRC – BCR)</i> c. <i>Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD)</i> d. <i>Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD)</i> adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sebagian besar telah dibuang
Deskripsi	a. Diperoleh dengan membuang volume plasma dari darah lengkap b. <i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed (PRC – BCR)</i> diperoleh dengan pemisahan lapisan buffy coat untuk mengurangi jumlah leukositnya c. <i>Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD)</i> diperoleh dengan mengurangi jumlah lekosit menggunakan kantong filter
Kandungan	<i>Packed Red Cells</i> mungkin mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit tergantung metode sentrifugasi
Persiapan	a. <i>Packed Red Cells</i> : Plasma dibuang dari lengkap setelah disentrifugasi b. <i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed (PRC – BCR)</i> : plasma dan buffy coat sebanyak 20-60 mL dipisahkan setelah disentrifugasi c. <i>Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD)</i> : • Filtrasi darah lengkap dalam waktu 48 jam setelah pengambilan darah dilanjutkan dengan sentrifugasi dan pemindahan plasma atau • Filtrasi sel darah merh dalam waktu 48 jam setelah pengambilan darah.
Penyimpanan &Transportasi	• Simpan suhu : 2 – 6 °C • Suhu transportasi : 2 – 10 °C untuk maksimal 24 jam

D. KOMPONEN TROMBOSIT

Nama Komponen	a. Trombosit tunggal dari <i>whole blood</i>
	b. Trombosit pooling dari <i>whole blood</i>
	c. Trombosit tunggal atau <i>pooling</i> yang dibuat dari <i>whole blood</i> , <i>leukodepleted</i>

Deskripsi & Kandungan	a. Terbuat dari kantong <i>whole blood</i> steril dengan kantong satelit yang berintegrasi kandungan trombosit tersuspensi di dalamnya. b. <i>Trombosit Cells pooling</i> dari golongan darah yang sama sesuai dosis standar c. Trombosit tunggal atau pooling berasal dari <i>whole blood</i>, <i>leukodepleted</i>
Persiapan	a. <i>Trombosit Cells (TC)</i> tunggal dari <i>platelet rich plasma</i> (PRP) b. <i>(Trombosit Cells (TC)</i> tunggal yang berasal dari <i>buffy coat</i> (BC) c. <i>Trombosit Cells (TC)</i> pooling d. <i>Trombosit Cells (TC) Leukodepleted</i>
Penyimpanan & Transportasi	a. Simpan suhu : 20 – 24 °C b. Jangka waktu transportasi maksimal 24 jam dan saat diterima pindahkan segera ke kondisi penyimpanan yang direkomendasikan c. Masa simpan 5 hari

E. KOMPONEN PLASMA

Nama Komponen	a. <i>Whole blood derived clinical Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) b. <i>Whole blood derived clinical Fresh Frozen Plasma</i> (FFP)- <i>Leukodepleted</i>
Deskripsi & Kandungan	a. <i>Whole blood (WB)</i> yang ditampung dalam kantong steril dengan kantong satelit yang berintegrasi b. <i>Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) yang berasal dari sentrifugasi secara cepat dari <i>Whole blood</i> (WB) atau <i>Trombosit Cells</i> (TC) c. <i>Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) <i>Leukodepleted</i> melalui proses filtrasi atau pemisahan <i>Whole Blood (Whole blood - Leukodepleted Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) dipisahkan dengan sentrifugasi putaran cepat dari:
Persiapan	a. <i>Whole blood (WB)</i> dalam waktu 18 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 2 – 6 °C atau b. <i>Whole blood</i> (WB) atau <i>platelet rich plasma</i> (PRP) dalam waktu 24 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 20 – 24 °C c. Pembekuan <i>Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) mencapai -30 °C selama 1 jam kemudian disimpan dalam <i>freezer</i>.
Penyimpanan & Transportasi	Suhu penyimpanan dan lama masa simpan <i>Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) : a. -20 – -24 °C lama masa simpan 3 bulan b. -25 – -29 °C lama masa simpan 6 bulan c. -30 – -39 °C lama masa simpan 1 tahun d. -40 – -64 °C lama masa simpan 2 tahun e. -65 °C tu dibawahnya, lama masa simpan 7 tahun f. Transportasi pada suhu dibawah -25 °C

F. PARAMETER PEMERIKSAAN

Kriteria diterimanya hasil pemeriksaan pengawasan mutu untuk setiap jenis komponen darah dan hasil pemeriksaan harus secara regular dibahas untuk menjamin dilaksanakannya penyelidikan dan tindakan perbaikan jika hasil pemeriksaan mengindikasikan adanya kecenderungan atau menunjukkan proses berada diluar persyaratan.

Pemeriksaan harus diselesaikan sebelum komponen darah yang diambil sampelnya dikeluarkan sehingga tindakan akan dilakukan jika hasil mengindikasikan masalah yang signifikan.

Pemeriksaan fisik yang dapat dilakukan antara lain, mengecek identitas kantong yang meliputi nomor kantong, tanggal pembuatan dan kadaluarsa dan lainnya; mengidentifikasi kantong (jenis dan berat kantong kosong; mengecek adanya lipemik, hemolysis dan swirling untuk komponen trombosit (TC). Dilakukan pula pemeriksaan hematologi, koagulasi, PH, serta kontaminasi bakteri.

Pemeriksaan uji mutu darah ini bertujuan untuk mengevaluasi mutu darah dan komponen darah.

1. Parameter pemeriksaan yang berlaku pada semua komponen darah yaitu :

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% <i>Quality Control</i> yang dapat diterima
ABO Rhesus	Semua	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 & 2 Anti-HCV HBsAg Sifilis	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Kontaminasi Bakteri	Semua	Tidak ada pertumbuhan	1 % semua kantong	100%

Sumber : Permenkes Nomor 91 tahun 2015

2. Parameter Pemeriksaan untuk Komponen Darah

a. Darah Lengkap atau Whole Blood dan Sel Darah Merah Pekat (PRC)



Gambar 12. Whole Blood



Gambar 13. Packed Red Cell (PRC)

Sumber: web lab QC komponen, (2017)

Pengawasan mutu berkala hendaklah dilakukan pada produk akhir untuk memastikan bahwa proses pembuatan dilakukan secara konsisten. Minimal , parameter kritis berikut hendaklah diperiksa selama pengujian pengawasan mutu :

1. Volume
2. Hemoglobin
3. Hematokrit,
4. Hemolisis pada akhir penyimpanan
5. Kontaminasi bakteri

Tabel 17
Parameter Pemeriksaan Whole Blood (WB) atau Darah Lengkap

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% <i>Quality Control</i> yang dapat diterima
Volume (belum termasuk volume antikoagulan)	Kantong 450 mL	450 mL $\pm$ 10%	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
	Kantong 350 mL	350 mL $\pm$ 10%		
Haemoglobin	<i>Whole Blood</i> (WB)	Minimal 45 g per kantong	4 kantong per bulan	75%
	<i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD)	Minimal 43 g per kantong		
Haemolisis pada akhir masa simpan	Semua	< 0,8% dari jumlah total sel darah merah	4 kantong per bulan	75%
Jumlah lekosit	<i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD)	<1 x 10 ⁶ per kantong (LD)	1% semua kantong minimal 10 per bulan	90%
Kontaminasi Bakteri	Semua	Tidak ada pertumbuhan	1% semua kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri

Sumber: Permenkes Nomor 91 tahun, (2015)

b. PRC Leukodepleted dan PRC Buffy Coat Removed (PRC-LD atau PRC-BCR)

Pengawasan mutu berkala hendaklah dilakukan pada produk akhir untuk memastikan bahwa proses pembuatan konsisten. Parameter yang diukur tergantung pada jenis produk sel darah merah pekat yang diperoleh. Setidaknya parameter kritis berikut hendaklah diperiksa selama pengujian pengawasan mutu.

- a. Volume
- b. Hemoglobin
- c. Hemtokrit
- d. Hemolisis pada akhir penyimpanan
- e. Lekosit sisa, bila pengurangan lekosit dilakukan (Residual lekosit)
- f. Kontaminasi bakteri



Gambar 14

Packed Red Cell (PRC)

Sumber: web lab QC komponen, (2017)

Tabel 18

**Parameter Pemeriksaan Komponen Darah Sel Darah Merah Pekat atau
Packed Red Cell (PRC)**

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantong pada	Spesifikasi	Sampling	% <i>Quality Control</i> yang dapat diterima
Volume	Semua kantong	>40 mL per kantong tunggal ekuivalen dengan (60×10^9 trombosit)	Semua kantong	75%
Jumlah trombosit per unit final	Trombosit tunggal	$> 60 \times 10^9$	1% dari total kantong minimal 10 per bulan	75%
	Trombosit tunggal-Leukodepleted (Trombosit tunggal-LD)	$> 60 \times 10^9$		
	Pool Trombosit	Minimal 2×10^{11}		
	Pool Trombosit-Leukodepleted (Pool Trombosit-LD)	Minimal 2×10^{11}		
Jumlah leukosit per unit final	Trombosit tunggal dari platelet rich plasma (PRP)	$< 0.2 \times 10^9$	1% dari total kantong minimal 10 per bulan	90%
	Trombosit tunggal dari BC	$< 0.05 \times 10^9$		
	Pool Trombosit	$< 1 \times 10^6$		
	Trombosit-LD	$< 0.2 \times 10^6$		
	Pool Trombosit-LD	$< 1 \times 10^6$		
pH pada akhir masa	Semua kantong	> 6.4	1% dari total kantong	75%

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantong pada	Spesifikasi	Sampling	% <i>Quality Control</i> yang dapat diterima
penyimpanan, pada suhu $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$			minimal 4 per bulan	
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian <i>surrogate</i> diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	1% dari total kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri
Fenomena Swirl	Semua kantong	Ada	Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim	100%

Sumber: Permenkes Nomor 91 tahun, (2015)

c. *Komponen Trombosit (Trombosit Cells)*

Parameter kritis berikut hendaklah diperiksa selama pengujian.

Pengawasan mutu :

- Volume
- Kandungan trombosit
- Residu leukosit, bila pengurangan leukosit dilakukan
- Keasaman (pH) diukur pada akhir waktu paruh yang dianjurkan
- Fenomena Swirl (Swirling)
- Kontaminasi bakteri



Gambar 15
Trombosit

Sumber: web lab QC komponen, (2017)

Tabel 19
Parameter Pemeriksaan Trombosit atau Platelet Concentrate atau PC atau TC yang dibuat dari darah lengkap

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantong pada	Spesifikasi	Sampling	% Quality Control yang dapat diterima
Volume	Semua kantong	>40 mL per kantong tunggal ekuivalen dengan (60×10^9 trombosit)	Semua kantong	75%
Jumlah trombosit per unit final	Trombosit tunggal	$> 60 \times 10^9$	1% dari total kantong minimal 10 per bulan	75%
	Trombosit tunggal-Leukodepleted (Trombosit tunggal-LD)	$> 60 \times 10^9$		
	Pool Trombosit	Minimal 2×10^{11}		
	Pool Trombosit-Leukodepleted (Pool Trombosit-LD)	Minimal 2×10^{11}		
Jumlah leukosit per unit final	Trombosit tunggal dari platelet rich plasma (PRP)	$< 0.2 \times 10^9$	1% dari total kantong minimal 10 per bulan	90%
	Trombosit tunggal dari BC	$< 0.05 \times 10^9$		
	Pool Trombosit	$< 1 \times 10^6$		
	Trombosit-LD	$< 0.2 \times 10^6$		
	Pool Trombosit-LD	$< 1 \times 10^6$		
pH pada akhir masa penyimpanan, pada suhu $22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	Semua kantong	> 6.4	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian <i>surrogate</i> diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	1% dari total kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri
Fenomena Swirl	Semua kantong	Ada	Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim	100%

Sumber: Permenkes Nomor 91 tahun, (2015)

Tabel 20
Parameter Pemeriksaan Trombosit dari *Apheresis*

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantong pada	Spesifikasi	Sampling	% <i>Quality Control</i> yang dapat diterima
Jumlah trombosit per kantong final	Trombosit <i>apheresis</i>	Minimal 2×10^{11}	1% dari total kantong minimal 10 kantong per bulan	75%
	Trombosit <i>apheresis-Leukodepleted (LD)</i>	Minimal 2×10^{11}		
Jumlah leukosit per unit final	Trombosit <i>apheresis</i>	$< 0.3 \times 10^9$	1% dari total kantong minimal 10 kantong per bulan	90%
	Trombosit <i>apheresis-Leukodepleted (LD)</i>	$< 1 \times 10^6$		
pH pada akhir masa penyimpanan, pada suhu $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	Semua kantong	> 6.4	1% dari total kantong minimal 4 kantong per bulan	75%
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian <i>surrogate</i> diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	1% dari total kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri
Swirl	Semua kantong	Ada	Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim	100%

Sumber: Permenkes Nomor 91 Tahun, (2015)

d. Plasma Segar Beku atau Fresh Frozen Plasma (FFP)

Plasma untuk fraksionasi harus memenuhi spesifikasi yang ditentukan oleh Fraksionator.

Parameter kritis berikut hendaklah diperiksa selama pengujian.

Pengawasan mutu :

- a) Volume
- b) Faktor VIII
- c) Residual Lekosit
- d) Sel darah merah dan trombosit
- e) Kontaminasi bakteri



Gambar 16 Fresh Frozen Plasma (FFP)

Sumber: web lab komponen, (2017)

Tabel 21

Plasma Segar Beku dari Darah lengkap atau Whole Blood derived Fresh Frozen Plasma (FFP) (Untuk penggunaan Klinis)

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantong pada	Spesifikasi	Sampling	% <i>Quality Control</i> yang dapat diterima
Volume	Semua kantong	Volume yang ditentukan $\pm 10\%$	Semua kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	≥ 0.70 IU/mL	Pool 10 (berbagai golongan darah setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan)	Rata-rata ≥ 0.70 IU/mL
Sisa sel (penghitungan jumlah dilakukan sebelum pembekuan)	Whole Blood-Fresh Frozen Plasma (WB-FFP)	Leukosit : $<0.1 \times 10^9/L$ Trombosit : $<50 \times 10^9/L$	1% dari semua kantong minimal 4 kantong per bulan	75%
	Whole Blood-Fresh Frozen Plasma-Leukodepleted (WB-FFP-LD)	Leukosit : $<1 \times 10^6/L$ Trombosit : $<50 \times 10^9/L$	1% dari semua kantong minimal 10 kantong per bulan	90%

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantong pada	Spesifikasi	Sampling	% <i>Quality Control</i> yang dapat diterima
Kebocoran	Semua kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, <i>seal</i> atau perekatan, atau selang saat penekanan dilakukan	Semua kantong	100%
Perubahan visual	Semua kantong	Tidak ada warna yang abnormal (<i>hemolisis, lipemia</i>) atau gumpalan yang terlihat	Semua kantong	100%

Sumber: Permenkes Nomor 91 Tahun, (2015)

Tabel 22
Fresh Frozen Plasma (FFP) apheresis (untuk tujuan klinis)

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantong pada	Spesifikasi	Sampling	% <i>Quality Control</i> yang dapat diterima
Volume	Semua kantong	Volume yang ditentukan $\pm 10\%$	Semua kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	≥ 0.70 IU/mL	Pool 10 (berbagai golongan darah setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan)	Rata-rata ≥ 0.70 IU/mL
Sisa sel (penghitungan jumlah dilakukan sebelum pembekuan)	Fresh Frozen Plasma <i>apheresis</i> (FFP <i>apheresis</i>)	Leukosit : $<0.1 \times 10^9$ /L Trombosit : $<50 \times 10^9$ /L	1% dari semua kantong minimal 4 kantong per bulan	75%
	Fresh Frozen Plasma	Leukosit : $<1 \times 10^6$ /L	1% dari semua	90%

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantong pada	Spesifikasi	Sampling	% Quality Control yang dapat diterima
	Leukodepleted <i>apheresis</i> (FFP-LD <i>apheresis</i>)	Trombosit : <50 x 10 ⁹ /L	kantong minimal 10 kantong per bulan	
Kebocoran	Semua kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, <i>seal</i> atau perekatan, atau selang saat penekanan dilakukan	Semua kantong	100%
Perubahan visual	Semua kantong	Tidak ada warna yang abnormal (<i>hemolisis, lipemia</i>) atau gumpalan yang terlihat	Semua kantong	100%

Sumber: Permenkes Nomor 91 Tahun, (2015)

Tabel 23

Fresh Frozen Plasma (FFP) miskin cryoprecipitate dari darah lengkap atau Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP) Fresh Frozen Plasma (FFP) miskin cryoprecipitate dari apheresis

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantong pada	Spesifikasi	Sampling	% Quality Control yang dapat diterima
Volume	Semua kantong	Volume yang ditentukan $\pm$ 10%	Semua kantong	75%
Kebocoran	Semua kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, <i>seal</i> atau perekatan, atau selang saat penekanan dilakukan	Semua kantong	100%
Perubahan visual	Semua kantong	Tidak ada warna yang abnormal (<i>hemolisis, lipemia</i>) atau gumpalan yang terlihat	Semua kantong	100%

Sumber: Permenkes Nomor 91 Tahun, (2015)

- e. *Cryoprecipitate atau Anti Hemofilic Factor (AHF)*
 Parameter kritis berikut hendaklah diperiksa selama pengujian.
 Pengawasan mutu :
1. Volume
 2. Faktor VIII
 3. Fibrinogen
 4. Faktor Von Willebrand



Gambar 17 Anti Hemofilic Factor (AHF)
Sumber: web lab komponen, (2017)

Tabel 24
Parameter Pemeriksaan Cryoprecipitate

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantongp ada	Spesifikasi	Sampling	% Quality Control yang dapat diterima
Volume	Semua kantong	30 hingga 40 mL (WB derived) 54 hingga 66 mL (apheresis)	Semua kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	≥ 0.70 IU/Unit	Setiap 2 bulan pooling 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan Setiap 2 bulan pooling 6 kantong yang memiliki masa penyimpanan bulan terakhir	75%

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan Semua kantongp ada	Spesifikasi	Sampling	% <i>Quality Control</i> yang dapat diterima
Fibrinogen	Semua kantong	≥ 140 mg/Unit	1% minimal 4 kantong per bulan	75%
Faktor Von Willebrand	Semua kantong	≥ 100 IU/Unit	Setiap 6 bulan pooling 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan	

Sumber: Permenkes Nomor 91 Tahun, (2015)

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Sebutkan parameter pemeriksaan yang berlaku pada semua komponen darah?
- 2) Parameter pemeriksaan kontaminasi bakteri untuk % *Quality Control* yang dapat diterima?
- 3) Sebutkan parameter kritis yang diperiksa selama pengujian pengawasan mutu pada Packed Red Cell Leukodepleted (PRC-LD)?

Petunjuk Jawaban Latihan

Sil@ahkan anda mempelajari Bab 4, topik 2, mengenai spesifikasi komponen darah. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Spesifikasi komponen darah merupakan persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan. Kriteria ini harus secara reguler dibahas untuk menjamin dilaksanakannya penyelidikan dan tindakan perbaikan jika hasil pemeriksaan mengindikasikan adanya kecenderungan atau menunjukkan proses berada di luar persyaratan. Atau dengan kata lain, kemampuan ini harus ditunjukkan oleh validasi proses dan dikonfirmasi dengan pengambilan sampel reguler produk komponen darah untuk pemeriksaan kendali mutu.

Tes 2

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Di bawah ini adalah persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan....
 - A. Spesifikasi komponen darah
 - B. Validasi Komponen darah
 - C. Kualifikasi komponen darah
 - D. Visualisasi komponen darah
 - E. Finalisasi Produk Komponen Darah

- 2) Dibawah ini ada beberapa parameter kritis untuk pemeriksaan pengawasan mutu pada komponen trombosit adalah...
 - A. Volume, kualitas , sterilisasi, kualifikasi
 - B. Kandungan Trombosit Cells (TC), residu leukosit, pH
 - C. Kandungan leukosit, volume, kadar Trombosit Cells (TC)
 - D. pH, Spesifikasi leukosit dan trombosit
 - E. residu trombosit dan leukosit

- 3) Pada darah lengkap, pemeriksaan hemolisis pada akhir masa simpan harus memiliki spesifikasi ...
 - A. <0,8% dari jumlah total sel darah merah
 - B. >0,8% dari jumlah total sel darah merah
 - C. ≥0,8% dari jumlah total sel darah merah
 - D. ≤0,8% dari jumlah total sel darah merah
 - E. =0,8% dari jumlah total sel darah merah

- 4) Pada pengawasan mutu komponen darah Packed Red Cell (PRC) dari Whole Blood (WB) 350 mL, % Quality Control yang dapat diterima untuk volume adalah...
 - A. 75%
 - B. 80%
 - C. 90%
 - D. 85%
 - E. 100%

- 5) Sampling untuk pengujian mutu pada trombosit apheresis pada jumlah leukosit per unit final adalah...
- A. 2% dari total kantong minimal 4 kantong per bulan
 - B. 1% dari total kantong minimal 10 kantong per bulan
 - C. 1% dari total kantong minimal 4 kantong per bulan
 - D. 2% dari total kantong minimal 10 kantong per bulan
 - E. 1% dari total kantong minimal 5 kantong per bulan

Topik 3

Persiapan dan Alur Pengujian Pengawasan Mutu Komponen Darah

A. TUJUAN PEMERIKSAAN PENGAWASAN MUTU (QUALITY CONTROL) KOMPONEN DARAH

1. Untuk mengetahui kualitas dari produk komponen darah yang dihasilkan dan untuk menjamin produk yang aman, efektif dan konsisten
2. Mengevaluasi mutu darah dan produk komponen darah

B. PERSIAPAN DAN PROSEDUR KERJA PEMERIKSAAN PENGAWASAN MUTU (QUALITY CONTROL) KOMPONEN DARAH

1. Serah terima sampel Whole Blood (WB), Packed Red Cell (PRC), Trombosit Cells (TC) , dan Fresh Frozen Plasma (FFP)
 - a. Serah terima sampel dari pelayanan ke laboratorium Quality Control (QC)
 - b. Lakukan monitoring suhu transportasi
 - c. Mengecek kelengkapan sampel dengan surat pengantar
 - d. Lakukan pengisian formulir penerimaan sampel

Formulir Monitoring Suhu Penerimaan Sampel Pengawasan Mutu Komponen Darah

Hari/Tanggal :
 Asal Sampel :
 Jumlah Sampel :

Jam Keberangkatan	Jenis Produk Komponen	Suhu (°C)	Paraf Petugas	
			I	II

Jam Kedatangan	Jenis Produk Komponen	Suhu (°C)	Paraf Petugas	
			I	II

Contoh Format Surat Pengantar Sampel Uji Mutu Komponen Darah

Jakarta ,

No. :

Hal : Pengiriman Sampel Uji Mutu komponen Darah

Kepada Yth.

Bidang Uji Mutu UTDP PMI

Jalan Joe No. 7 Lenteng Agung

Jakarta Selatan

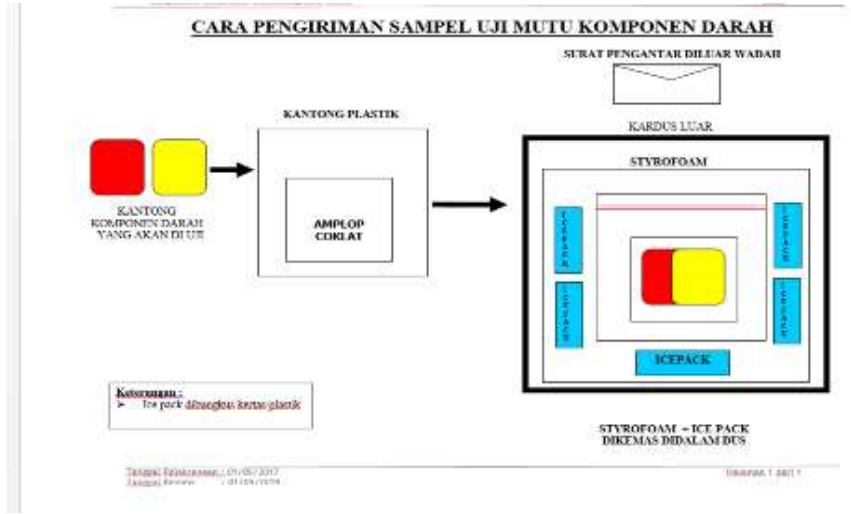
Bersama Surat ini kami kirimkan kantong darah sebanyak.....dengan rincian sebagai berikut:

No.	No. kantong	Identitas Kantong Darah							
		Tgl Pengambilan	Jenis Komponen	Jenis & Merk Kantong	Volume	Golongan Darah	Nama Petugas	Tgl Pembuatan	Tanggal Kadaluarsa
1									
2									
3									
4									
5									
6									

Keterangan:

Mohon data pada formulir diisi dengan lengkap sebagai data penunjang pemeriksaan

Cara Pengiriman Sampel uji mutu komponen Darah :



Gambar 18

Cara Pengiriman Sampel uji mutu komponen Darah

Sumber: weblab UTDP PMI, (2017)

Formulir Penerimaan Sampel Uji Mutu Komponen Darah

No.	No. Surat	Asal Sampel	Tgl Terima	Jenis Komponen	Jenis Kantong	Jumlah Sampel	Suhu diterima	Nama Pengirim Paraf	Petugas Penerima	Catatan
Dicatat oleh:										
Dicek oleh:										

Penanggung jawab:

LEMBAR KERJA PENERIMAAN SAMPEL

Tanggal Penerimaan :

Jam Penerimaan :

No.	Jumlah	Nama Barang	Asal Pengiriman	Dokumen yang menyertai

Nama penerima :

Dicek oleh :

2. Pemeriksaan fisik :
 - a. Cek identitas kantong (nomor kantong, golongan darah, tanggal pembuatan, tanggal kadaluarsa, paraf petugas dan lain-lain.
 - b. Identifikasi kantong : Jenis kantong dan berat kantong kosong
 - c. Penimbangan berat kantong isi
 - d. Pemeriksaan kondisi sampel secara fisik (lipemik/hemolisis dan swirling (trombosit cells)
3. Pemeriksaan hematologi, koagulasi, pH dan kontaminasi bakteri
4. Persiapkan alat, reagen dan sampel
 - a. Persiapan alat
 - 1) Peralatan yang sudah direkomendasikan (evaluasi)
 - 2) Peralatan sudah dikualifikasi/verifikasi
 - 3) Peralatan sudah dikalibrasi secara periodik

Validasi alat :

- Timbangan
- Laminary Air Flow
- Hematology Analyser
- Bact Contamination Analyzer
- Hematology Analyzer
- pH Meter
- Coagulation Analyzer

- b. Persiapan reagensia :
Validasi reagensia
 - Kontrol hematologic
 - Best Practice Alert (BPA) atau Best Practice Non Alert (BPN)
 - dan lainnya
 - c. Persiapan sampel dilakukan di dalam laminary air flow
 - Sampel hematologic
 - Sampel pH
 - Sampel koagulasi
 - Inokulasi
5. Pemeriksaan sampel untuk Pengawasan Mutu (QUALITY CONTROL) komponen darah
- a. Hematologi
 - b. Kontaminasi bakteri
 - c. Koagulasi
 - d. Kadar pH
 - e. Hemolisis
6. Pemeriksaan Osmotic Fragility Test (OFT)
7. Pencatatan hasil pada lembar kerja
8. Evaluasi hasil pemeriksaan
9. Perhitungan hasil pemeriksaan

Peralatan Pengujian Mutu Komponen :

- 1) Hematologi Analyzer

Prinsip Kerja :

Fluorescence flow cytometri (FFC) teknologi, mendeteksi kandungan DNA atau RNA dan mendeteksi ukuran sel dan kompleksitas sel didalamnya.



Gambar 19 Hematology Analyzer

Sumber : Web lab QC komponen UTDP PMI, (2017)

2) Laminary Air Flow

Sebagai tempat untuk inokulasi sampel

Prinsip :

Blower meniupkan udara steril secara kontinyu melalui ruang inokulasi sehingga ruangan terbebas dari debu dan spora-spora yang mungkin jatuh ke media. Udara steril didapat dengan mengalirkan udara dari luar melalui filter yang sangat halus yang dinamakan HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter).



Gambar 20 Laminary Air Flow

Sumber: Web lab QC komponen UTDP PMI, (2017)

3) BacT/ALERT 3 D

Prinsip : Colormetric Tecnology

Mendeteksi mikroba melalui media cair dalam bentuk botol. Pembacaan hasil melalui perubahan pada dasar botol setelah melewati batas inkubasi. Jika berwarna kuning menunjukkan hasil positif.



Gambar 21 BacT/ALERT 3D

Sumber: Web lab QC komponen UTPD PMI, (2017)

4) pH meter

Fungsi : untuk mengukur kadar keasaman dengan pengukuran elektrokimia menggunakan pH elektroda. Cairan elektroda yang digunakan adalah pH 4 – 7



Gambar 22 pH meter

Sumber: Web lab QC komponen UTPD PMI, (2017)

5) Automated Blood Coagulation Analyzer

Fungsi : Untuk menganalisa sampel menggunakan metoda koagulasi

Prinsip :

- a. Metoda deteksi reaksi koagulasi, mendeteksi perubahan kekeruhan saat fibrin terbentuk (plasma tercampur dengan reagensia) dengan sinar iradiasi sinar merah (660 nm).
 - b. Metoda deteksi titik koagulasi, menghitung waktu koagulasi yang dicapai
- Parameter pemeriksaan : Prothrombin Time (PT), Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen, Faktor defisiensi seperti VIII, V, X, II dan lain-lain.



Gambar 23

Automated Blood Coagulation Analyzer

Sumber: Web lab QC komponen UTDP PMI, (2017)

6) Hemocue plasma Low Hb System

Fungsi : untuk pengukuran kadar hemolisis

Prinsip :

Pemeriksaan secara kualitatif dengan melihat derajat hemolisis produk darah.

Sistem HemoCue Plasma atau Low Hb terdiri dari fotometer dan microcuvette untuk penentuan kadar haemoglobin dalam serum, plasma atau supernatant dari eritrosit yang telah diikat.

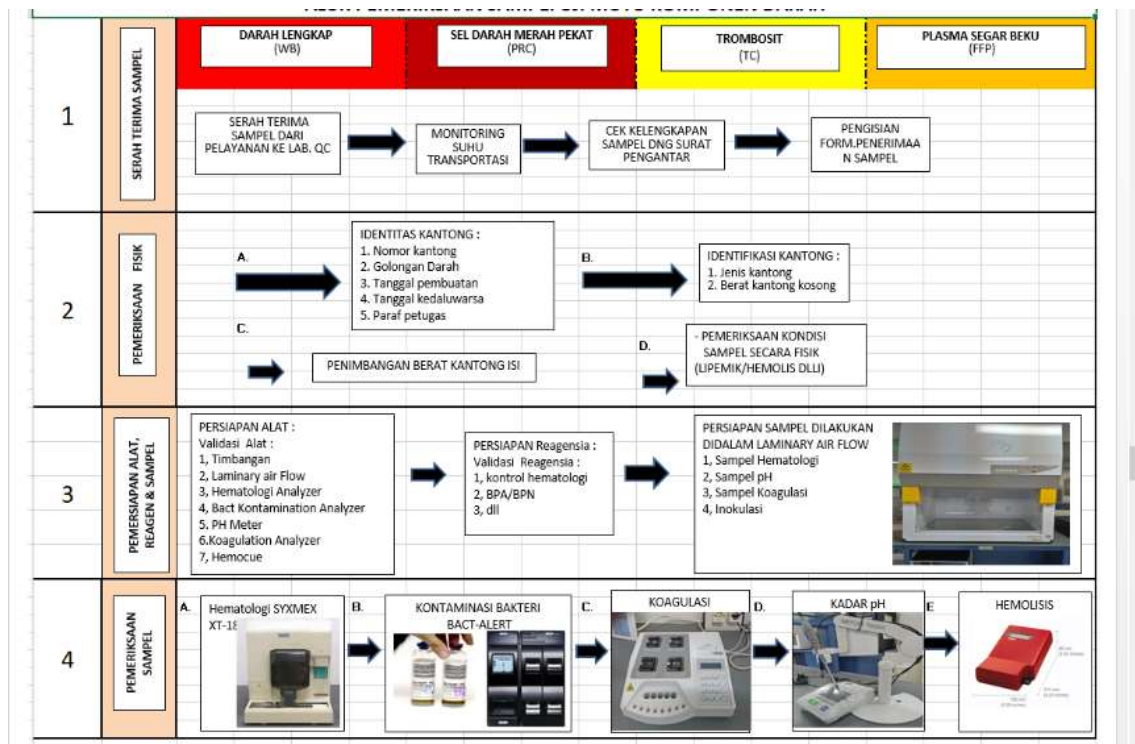


Gambar 24

HemocuePlasma Low Hd System

Sumber: Web lab QC komponen UTDP PMI, (2017)

C. ALUR PEMERIKSAAN PENGAWASAN MUTU (QUALITY CONTROL-QC) KOMPONEN DARAH



Gambar 25

Alur Pemeriksaan sampel pengawasan Mutu (QUALITY CONTROL) Komponen darah

Sumber: Web lab QC komponen UTDP PMI, (2017)

D. NILAI STANDAR PENGAWASAN MUTU (QC) KOMPONEN DARAH

<i>Jenis Darah</i>	<i>Parameter</i>	<i>Nilai Standar</i>	<i>Frekuensi Pemeriksaan</i>
WB	Volume	260-310 gr/unit	4 kantong per bulan
	Hematokrit	$\geq 38\%$	
	Hemoglobin	≥ 28 g/unit	
	Hemolisis	Konsentrasi NaCl $\geq 0.54\%$	
	Lekosit	$< 1.2 \times 10^9$	
PRC 250	Volume	106-180 ml	4 kantong per bulan
	Hematokrit	50-80 %	
	Hemoglobin	≥ 28 g / unit	
	Hemolisis	Konsentrasi NaCl $\geq 0.54\%$	
	Lekosit	$< 1.2 \times 10^9$	
PRC 350	Volume	160-266 ml	4 kantong per bulan
	Hematokrit	50- 80 %	
	Hemoglobin	≥ 38 g / unit	
	Hemolisis	Konsentrasi NaCl $\geq 0.54\%$	
	Lekosit	$< 1.2 \times 10^9$	
PRC 450	Volume	160-266 ml	4 kantong per bulan
	Hematokrit	50- 80 %	
	Hemoglobin	≥ 38 g / unit	
	Hemolisis	Konsentrasi NaCl $\geq 0.54\%$	
	Lekosit	$< 1.2 \times 10^9$	
TC 350	Volume	30-60 mL	4 kantong per bulan
	Trombosit	$3 - 5 \times 10^{10}/unit$	
	Leukosit	$\leq 0.2 \times 10^9/unit$	
TC 350	Volume	30-60 mL	4 kantong per bulan
	Trombosit	$3 - 5 \times 10^{10}/unit$	
	Leukosit	$\leq 0.2 \times 10^9/unit$	
WE	Hematokrit	65 – 75%	4 kantong per minggu
FFP	Volume	115 - 300 ml	4 kantong per bulan

<i>Jenis Darah</i>	<i>Parameter</i>	<i>Nilai Standar</i>	<i>Frekuensi Pemeriksaan</i>
	<i>Faktor VIII</i>	<i>> 0,7 IU/ml</i>	<i>Pool 4-6 kantong per bulan</i>
	<i>Sisa Sel</i>	<i>Sebelum dibekukan</i>	<i>4 kantong per bulan</i>
	<i>Red cells</i>	<i>< 6.0 x 10⁹/L</i>	
	<i>Leukosit</i>	<i>< 0.1 x 10⁹/L</i>	
	<i>Trombosit</i>	<i>< 50 x 10⁹/L</i>	
<i>Cryoprecipitated antihemophilic factor (Cryo)</i>	<i>Volume</i>	<i>≥ 38 ml</i>	<i>4 kantong per bulan</i>
	<i>Faktor VIII</i>	<i>70 IU/unit</i>	
	<i>Fibrinogen</i>	<i>>140 mg/unit</i>	

Sumber: Prosedur Uji Mutu Darah & Komponen Darah UTDD PMI DKI Jakarta, (2009)

PERHITUNGAN KONVERSI HASIL ALAT KE STANDAR :

1. Kadar trombosit hasil alat $n \times 103 / \mu\text{L}$
Nilai standar per unit = $n \times 103 / \mu\text{L} \times 103 \mu\text{L} \times \text{volume unit (ml)}$
2. Kadar hemoglobin hasil alat g/dl
Nilai standar per unit = $\text{Hb(g/dl)} \times \text{volume unit (ml)}$
100 dl
3. Kadar Red cells hasil alat $n \times 106 / \mu\text{L}$
Nilai standar per L = $n \times 106 / \mu\text{L}$
 10^{-6}
4. Kadar Leukosit hasil alat $n \times 103 / \mu\text{L}$
5. Nilai standar per L = $n \times 103 / \mu\text{L}$
 10^{-6}

E. PROSEDUR PENGUJIAN PENGAWASAN MUTU DARAH DAN KOMPONEN DARAH

1) Tujuan

Memberikan pedoman dalam memeriksa dan mengevaluasi mutu darah dan produk komponen darah.

2) Prosedur Kerja

a) *Persiapan reagensia*

Prosedur Kerja:

1. Keluarkan reagensia untuk pemeriksaan hematologi $\pm$ 30 menit sebelum pemeriksaan pada suhu kamar
2. Untuk sel kontrol diletakkan pada roller mixer untuk dihomogenkan
3. Nyalakan alat hematologi
4. Validasi alat hematologi dengan sel control
5. Bila Kontrol:
 - Valid alat siap digunakan untuk pemeriksaan
 - Invalid telusuri

b) *Persiapan kantong darah yang akan diperiksa*

Prosedur kerja:

1. Ambil 4 kantong Whole Blood (WB) dan Packed Red Cell (PRC) dari kamar dingin dan 4 kantong Trombocyte Concentrate (TC) dari agitator.
2. Catat identitas kantong darah pada lembar persiapan sampel (nomor kantong, golongan darah, jenis kantong, tanggal penyadapan, dan tanggal kadaluarsa).
3. Timbang berat (gram) Whole Blood (WB), Packed Red Cell (PRC), dan Trombocyte Concentrate (TC), kemudian catat.
4. Serut selang darah minimal tiga kali.
5. Seal selang darah
6. Potong selang darah satu nomor
7. Beri identitas "QC" atau Quality Control pada kantong darah
8. Simpan kembali kantong darah pada tempat masing-masing

c) *Persiapan Peralatan*

Prosedur kerja:

1. Persiapkan peralatan untuk limbah
 - Siapkan 2 buah gelas yang berisi air dan NaCl 0,9%
 - Siapkan gunting
 - Siapkan wadah limbah
2. Siapkan 12 tabung pada raknya untuk tempat sampel
 - Tulis angka 1 untuk jenis darah WB (Whole Blood) diikuti 4 nomor kantong.

- Tulis angka 2 untuk jenis darah PRC (Packed Red Cell) diikuti 4 nomor kantong.
 - Tulis angka 3 untuk jenis darah TC (Trombocyte Concentrate) diikuti 4 nomor kantong.
 - Tulis angka 4 untuk jenis darah WE (Washed Erythrocyte) diikuti 4 nomor kantong.
 - Tulis angka 5 untuk jenis darah BC (Buffy coat) diikuti 4 nomor kantong.
 - Tulis angka 6 untuk jenis darah PC-LP (Packed Cell-Liquid Plasma) diikuti 4 nomor kantong.
 - Tulis angka 7 untuk jenis darah LP (Liquid Plasma) diikuti 4 nomor kantong.
3. Pastikan identitas momor kantong pada tabung sesuai dengan identitas nomor kantong pada selang darah dan lembar kerja.
 4. Pindahkan sampel dari selang darah ke dalam tabung sesuai identitasnya.
 5. Kocok tabung sampel agar homogeny.
 6. Sampel siap diperiksa sesuai prosedur pemeriksaan hematologi.

d) *Persiapan alat hematologi counter*

Prosedur kerja:

1. Letakkan reagen (darah control) 15 menit pada roller mixer dalam suhu ruangan.
2. Tekan tombol switch ON/OFF UVS 5 detik / sampai lampu warna hijau menyala.
3. Tunggu 15 menit, kemudian tekan tombol switch ON/OFF yang terdapat sisi kanan alat.
4. Tunggu sampai ada tulisan pada layar Ready, jika pada layar terdapat tulisan "Background Error"
 - Tekan tombol (Help) untuk menghentikan bunyi alarm
 - Tekan Start Switch warna hijau untuk auto rinse
 - Jika error disebabkan hal yang lain, hentikan pemeriksaan dan hubungi teknisi (Sysmex).
5. Jika alat Ready, masukan darah kontrol dengan cara :
 - a. Tekan select
 - b. Tekan tombol 2 untuk memilih "2. Quality Control".
 - c. Pada layar QC, tekan tombol sample No. untuk memilih nomor file (control level) yang dikehendaki, kemudian tekan tombol (enter).

- 1 untuk control low (L)
 - 2 untuk control Normal (N)
 - 3 untuk control High (H)
- d. Tekan tombol  untuk memilih “1. QC Analyzer” dan layar control analysis akan tertampil.
 - e. Homogenisasikan darah kontrol yang akan diperiksa dengan baik
 - f. Buka tutupnya dan letakan botol dibawah Aspiration Probe dan pastikan ujung Probe menyentuh dasar botol darah kontrol agar tidak menghisap udara
 - g. Tekan start switch untuk memulai proses
 - h. Tarik botol darah kontrol dari bawah probe setelah mendengar bunyi Beep dua kali.
 - i. Setelah hasil tertampil pada layar, tekan tombol  (OK) untuk menyimpan atau tombol  (NG) untuk menolak hasil kontrol tersebut.
 - j. Tekan tombol  untuk memilih “3. Print” agar hasil darah kontrol tercetak.
6. Jika darah kontrol sudah OK maka sample siap untuk dicek.

e) *Pemeriksaan uji mutu contoh darah menggunakan alat hematologi counter*

Prosedur kerja:

1. *Whole Blood (WB) Mode (aspirate 50 μ l of sample blood)*
 - Pastikan alat dalam status *Ready*. Jika sistem tidak pada “*Whole Blood Mode*”, tekan tombol [Mode] untuk merubah *Analysis Mode* dan gunakan [Left/Right] untuk memilih “*Whole Blood (WB)*”, kemudian tekan tombol [Enter].
 - Tekan tombol [Sample No.] untuk memasukan nomor *sample* yang dikehendaki, kemudian tekan tombol [Enter]
 - Homogenisasikan darah *sample* yang akan diperiksa dengan baik
 - Letakan dibawah Aspiration Probe dan pastikan ujung *Probe* menyentuh dasar tabung sampel agar tidak menghisap udara
 - Tekan start switch untuk memulai proses
 - Tarik tabung sample dari bawah probe setelah mendengar bunyi Beep dua kali.
 - Hasil akan tertampil pada layar dan langsung tercetak atau dengan menekan tombol [2].

2. Pre-diluted Mode (aspirate 200µl of 1:25 dilution of sample blood)
 - Pastikan alat dalam status *Ready*. Jika system tidak pada "*Whole Blood Mode*", tekan tombol [*Mode*] untuk merubah *Analysis Mode* dan gunakan [*Left/Right*] untuk memilih "*Whole Blood (WB)*", kemudian tekan tombol [*Enter*].
 - Tekan tombol [*Sample No.*] untuk memasukan nomor sample yang dikehendaki, kemudian tekan tombol [*Enter*]
 - Homogenisasikan darah sample yang akan diperiksa dengan baik
 - Letakan dibawah *Aspiration Probe* dan pastikan ujung Probe menyentuh dasar tabung sampel agar tidak menghisap udara
 - Tekan *start switch* untuk memulai proses.
 - Tarik tabung sample dari bawah probe setelah mendengar bunyi Beep dua kali.
 - Hasil akan tertampil pada layar dan langsung tercetak atau dengan menekan tombol [2].

f) *Persiapan alat validasi reagensia*

Prosedur kerja:

1. Centrifuge
 - Siapkan alat centrifuge sesuai dengan kebutuhan
2. Pipet plastik 1 mL
 - Siapkan pipet plastik yang bersih dan sudah dikalibrasi sesuai dengan kebutuhan
3. Tabung reaksi
 - Siapkan tabung reaksi yang bersih dan kering sesuai dengan kebutuhan pemeriksaan
4. Rak tabung
 - Siapkan rak tabung sesuai dengan kebutuhan pemeriksaan
5. Labu semprot
 - Siapkan labu semprot yang sudah diisi larutan NaCl 0,9%
6. Wadah bilasan (gelas)
 - Siapkan 2 buah wadah gelas yang sudah diisi dengan label yang tertera pada gelas (air dan NaCl 0,9%)
7. Wadah limbah
 - Siapkan wadah limbah untuk bilasan yang sudah diisi dengan desinfektan
8. Spidol tahan air
 - Siapkan spidol tahan air sesuai dengan kebutuhan
9. Inkubator
 - Siapkan incubator sesuai dengan tujuan pemakaian

LEMBAR KERJA PERSIAPAN ALAT

No.	Tanggal	Nama Alat	Dapat Digunakan		Keterangan
			Ya	Tidak	

Dicatat oleh :

Dicek oleh :

Disahkan oleh :

g) Persiapan reagensia yang divalidasi

Prosedur kerja:

1. Biarkan reagensia pada suhu kamar
2. Lihat tanggal kadaluarsa reagensia
3. Lihat nomor lot reagensia
4. Lihat secara visual kualitas reagensia

LEMBAR KERJA PERSIAPAN REAGENSIA

No.	Tanggal	Nama Reagensia	Tgl. Kadaluarsa	Nomor Lot	Kualitas	
					Baik	Tidak

Dicatat Oleh :

Dicek Oleh :

Disahkan Oleh :

CHECK LIST PERSIAPAN REAGENSIA

- | | Jam | |
|---|--------------------------|--|
| 1. Biarkan reagensia pada suhu kamar | ☐ | |
| 2. Lihat tanggal kadaluarsa reagensia | ☐ | |
| 3. Lihat nomor lot.reagensia | ☐ | |
| 4. Lihat secara visual kualitas reagensia | ☐ | |

h) Pemeriksaan validasi reagensia

Prosedur kerja:

1) Anti-A

1. Siapkan tabung sebanyak 3 buah pada sebuah rak
2. Beri label tabung I, II dan III
3. Isi masing-masing tabung dengan
 - tabung I : 1 tetes tes sel A 5 %
 - tabung II : 1 tetes tes sel B 5 %
 - tabung III : 1 tetes tes sel O 5 %
4. Teteskan masing-masing 2 tetes anti A pada tabung I, II dan II
5. Kocok-kocok semua tabung hingga tercampur
6. Putar 3000 rpm selama 15 detik
7. Baca reaksi

Pembacaan hasil:

Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

- Pada Pada tabung I terjadi aglutinasi (positip)
- Pada tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatip)
- Pada tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatip)

2) Anti – B

1. Siapkan tabung sebanyak 3 buah pada sebuah rak
2. Beri label tabung I, II dan III
3. Isi masing-masing tabung dengan :
 - tabung I : 1 tetes tes sel A 5 %
 - tabung II : 1 tetes tes sel B 5 %
 - tabung III : 1 tetes tes sel O 5 %
4. Teteskan masing-masing 2 tetes anti B pada tabung I, II dan III
5. Kocok-kocok semua tabung hingga tercampur
6. Putar 3000 rpm selama 15 detik
7. Baca reaksi.

Pembacaan hasil :

Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

- Pada tabung I tidak terjadi aglutinasi (negatip)
- Pada tabung II terjadi aglutinasi (positip)
- Pada tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatip)

3) Anti-D

1. Siapkan tabung sebanyak 2 buah pada sebuah rak
2. Beri label tabung I dan II
3. Isi masing-masing tabung dengan :
 - tabung I : 1 tetes tes sel O 5 % Rhesus Positip
 - tabung II : 1 tetes tes sel O 5 % Rhesus Negatip

Pembacaan hasil :

Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

- Pada tabung I terjadi aglutinasi (positip)
- Pada tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatip)

4) Tes sel A Standar

1. Siapkan tabung sebanyak 2 buah pada sebuah rak
2. Beri label tabung I dan II
3. Isi masing-masing tabung dengan :
 - tabung I : 2 tetes Anti-A
 - tabung II : 2 tetes Anti-B
4. Teteskan masing-masing 1 tetes sel A standar 5 % pada tabung I dan II
5. Kocok-kocok semua tabung hingga tercampur
6. Putar 3000 rpm selama 15 detik
7. Baca reaksi

Pembacaan hasil :

Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

- Pada tabung I terjadi aglutinasi (positip)
- Pada tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatip)

5) Tes Sel B Standar

1. Siapkan tabung sebanyak 2 buah pada sebuah rak
2. Beri label tabung I dan II
3. Isi masing-masing tabung dengan :

- tabung I : 2 tetes Anti-A
 - tabung II : 2 tetes Anti-B
4. Teteskan masing-masing 1 tetes sel B standar 5 % pada tabung I dan II
 5. Kocok-kocok semua tabung hingga tercampur
 6. Putar 3000 rpm selama 15 detik
 7. Baca reaksi

Pembacaan hasil :

Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

- Pada tabung I tidak terjadi aglutinasi (negatif)
- Pada tabung II terjadi aglutinasi (positif)

6) Tes Sel O Standar

1. Siapkan tabung sebanyak 2 buah pada sebuah rak
2. Beri label tabung I dan II
3. Isi masing-masing tabung dengan :
 - tabung I : 2 tetes Anti-A
 - tabung II : 2 tetes Anti-B
4. Teteskan masing-masing 1 tetes sel O standar 5 % pada tabung I dan II
5. Kocok-kocok semua tabung hingga tercampur
6. Putar 3000 rpm selama 15 detik
7. Baca reaksi.

Pembacaan hasil :

Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

- Pada tabung I tidak terjadi aglutinasi (negatif)
- Pada tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif)

7) Coomb's Serum (AHG)

1. Siapkan tabung sebanyak 4 buah pada sebuah rak
2. Beri label tabung I, II, III dan IV
3. Isi masing-masing tabung dengan :
 - tabung I : 1 tetes tes CCC
 - tabung II : 1 tetes tes sel A 5 %
 - tabung III : 1 tetes tes sel B 5 %
 - tabung IV : 1 tetes tes sel O 5 %

4. Cuci keempat tabung dengan saline sebanyak 3x
5. Teteskan masing-masing 2 tetes AHG pada tabung I, II, III dan IV
6. Kocok-kocok semua tabung hingga tercampur
7. Putar 3000 rpm selama 15 detik
8. Baca reaksi

Pembacaan hasil :

Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

- Pada tabung I terjadi aglutinasi (positip)
- Pada tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatip)
- Pada tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatip)
- Pada tabung IV tidak terjadi aglutinasi (negatip)

8) Bovine Albumin 22%

1. Siapkan tabung sebanyak 3 buah pada sebuah rak
2. Beri label tabung I, II dan III
3. Isi masing-masing tabung dengan :
 - tabung I : 1 tetes tes sel A 5 %
 - tabung II : 1 tetes tes sel B 5 %
 - tabung III : 1 tetes tes sel O 5 %
4. Teteskan masing-masing 2 tetes Bovine Albumin 22% pada tabung I, II dan III
5. Kocok-kocok semua tabung hingga tercampur
6. Putar 3000 rpm selama 15 detik
7. Baca reaksi, bila ketiga tabung negatip lanjutkan.
8. Inkubasi 37 °C selama 15 menit.
9. Putar 3000 rpm selama 15 detik
10. Baca hasil

Pembacaan hasil :

Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

- Pada tabung I tidak terjadi aglutinasi (negatip)
- Pada tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatip)
- Pada tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatip)

9) Coomb's Control Cells

1. Siapkan tabung sebanyak 2 buah pada sebuah rak
2. Beri label tabung I dan II
3. Isi masing-masing tabung dengan :

- tabung I : 2 tetes Coomb's Serum (AHG)
 - tabung II : 2 tetes Saline
4. Teteskan masing-masing 1 tetes CCC pada tabung I dan II
 5. Kocok-kocok semua tabung hingga tercampur
 6. Putar 3000 rpm selama 15 detik
 7. Baca reaksi

Pembacaan hasil :

Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

- Pada tabung I terjadi aglutinasi (positip)
- Pada tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatip)

CHECK LIST VALIDASI REAGENSIA

1. Anti-A

No.Lot	1 tts tes sel A 5% ☐	1 tts tes sel B 5% ☐	1 tts tes sel O 5% ☐
	+	+	+
	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-A ☐
	kocok-kocok hingga tercampur rata ☐		
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik ☐		
	Baca reaksi ☐		

2. Anti-B

No.Lot	1 tts tes sel A 5% ☐	1 tts tes sel B 5% ☐	1 tts tes sel O 5% ☐
	+	+	+
	2 tts anti-B ☐	2 tts anti-B ☐	2 tts anti-B ☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata ☐		
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik ☐		
	Baca reaksi ☐		

3. Anti-D

No.Lot	1 tts tes sel O 5% Rhesus Positip ☐	1 tts tes sel O 5% Rhesus Negatip ☐
	+	+
	2 tts anti-D ☐	2 tts anti-D ☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata ☐	
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik ☐	
	Baca reaksi ☐	

4. Test sel A Standar

No.Lot	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-B ☐
	+	+
	1 tts sel A standar 5 % ☐	1 tts sel A standar 5 % ☐
Kocok-kocok hingga tercampur rata		☐
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik	☐
	Baca reaksi	☐

5. Test sel B Standar

No.Lot	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-B ☐
	+	+
	1 tts sel B standar 5 % ☐	1 tts sel B standar 5 % ☐
Kocok-kocok hingga tercampur rata		☐
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik	☐
	Baca reaksi	☐

6. Test sel O Standar

No.Lot	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-B ☐
	+	+
	1 tts sel O standar 5 % ☐	1 tts sel O standar 5 % ☐
Kocok-kocok hingga tercampur rata		☐
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik	☐
	Baca reaksi	☐

7. Coomb's Serum (AHG)

No.Lot	1 tts CCC ☐	1 tts tes sel A 5% ☐	1 tts tes sel B 5% ☐	1 tts tes sel O 5% ☐
	Cuci 3x dengan saline ☐			
	+	+	+	+
	2 tts AHG ☐	2 tts AHG ☐	2 tts AHG ☐	2 tts AHG ☐
E.D. :	Kocok-kocok hingga tercampur rata ☐			
	Putar 3000 rpm 15 detik ☐			
	Baca reaksi ☐			

8. Bovine Albumine

No.Lot	1 tts tes sel A 5% ☐	1 tts tes sel B 5% ☐	1 tts tes sel O 5% ☐
	+	+	+
	2 tts B.Alb 22 % ☐	2 tts B.Alb 22 % ☐	2 tts B.Alb 22 % ☐
Kocok-kocok hingga tercampur rata			☐
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik ☐		
	Baca reaksi → bila negatif ☐		
	Inkubasi 37° C selama 15 menit ☐		

	Putar 3000 rpm 15 detik	☐
	Baca reaksi	☐

9. Coomb's Control Cells

No.Lot	2 tts AHG	☐	2 tts saline	☐
	1 tts CCC	☐	1 tts CCC	☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata			☐
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik			☐
	Baca reaksi			☐

Nama pemeriksa :

Test Validasi :

Tanggal pemeriksaan :

Dicek oleh :

Disahkan oleh :

i) Pemeriksaan Osmotic Fragility Test (OFT)

Tujuan :

Untuk mengetahui daya tahan eritrosit dalam larutan saline hipotonis pada suhu kamar

Peralatan:

1. NaCl 0,9%
2. Aqua bidestilata steril
3. tabung
4. parafilm
5. rak tabung
6. darah yang akan diperiksa
7. mikropipet 100µl – 1000µl

Prosedur kerja:

1. Siapkan 6 tabung dan beri identitas.
2. Isi tabung dengan NaCl 0,9% dan tambahkan dengan aqua bidestilata steril dengan perbandingan sebagai berikut (pengenceran) :

Tabung 1	Tabung 2	Tabung 3	Tabung 4	Tabung 5	Tabung 6
0,9%	0,81%	0,72%	0,63%	0,54%	0,45%
Isi masing-masing tabung dengan NaCl 0,9%					
1 mL	0,9 mL	0,8 mL	0,7 mL	0,6 mL	0,5 mL
Tambahkan dengan aqua bidestilata seteril					
0 mL	0,1 mL	0,2 mL	0,3 mL	0,4 mL	0,5 mL

3. Kocok-kocok tabung agar homogen.
4. Tambahkan 1 tetes darah pada tiap-tiap tabung
5. Tutup tabung dengan parafilm lalu kocok perlahan sampai homogen.
6. Inkubasi selama 1 jam pada suhu ruang, baca reaksi
7. Inkubasi 1 jam lagi, baca reaksi

Cara Pembacaan:

Dalam pembacaan tidak boleh digoyang (dikocok).

Yang diperhatikan adalah:

- Supernatan : bila berwarna kemerahan menunjukkan adanya hemolisis
- Endapan : bila tidak ada menunjukkan lisis total.

Interpretasi hasil:

- Sel normal: dalam larutan saline hipotonis (0,54%) tidak terjadi hemolisis.
- Sel sudah rapuh: dalam larutan saline hipotonis (0,54%) atau lebih sudah terjadi hemolisis, artinya daya tahan eritrosit sudah berkurang / fragilitas meningkat

j) *Pemeriksaan Titer Antisera*

Prosedur kerja:

1. Siapkan tabung sebanyak 12 buah pada sebuah rak.
2. Beri label tabung 1,2,3 s/d 12
3. Masukkan 2 tetes NaCl 0,9% pada masing-masing tabung
4. Teteskan 2 tetes antisera yang akan diperiksa pada tabung 1.
5. Kocok-kocok tabung 1 tersebut.
6. Pindahkan 2 tetes dari tabung 1 ke tabung 2.
7. Kocok-kocok tabung 2.
8. Pindahkan 2 tetes dari tabung 2 ke tabung 3.
9. Teruskan sampai tabung 12.
10. Kocok-kocok tabung 12.
11. Buang 2 tetes dari tabung 12.
12. Tambahkan pada masing-masing tabung
 - 1 tetes tes sel A 5% bila antisera yang diperiksa adalah anti A, atau
 - 1 tetes tes sel B 5% bila antisera yang diperiksa adalah anti B.
13. Kocok-kocok semua tabung hingga tercampur
14. Inkubasi suhu kamar selama 60 menit, atau putar dengan immediate spin selama 15 detik.
15. Baca secara makroskopis dan mikroskopis sampai tabung ke berapa yang menunjukkan reaksi

Hasil reaksi :

- Tabung 1, berarti titer antisera 1/2
- Tabung 2, berarti titer antisera 1/4
- Tabung 3, berarti titer antisera 1/8
- Tabung 4, berarti titer antisera 1/16
- Tabung 5, berarti titer antisera 1/32
- Tabung 6, berarti titer antisera 1/64
- Tabung 7, berarti titer antisera 1/128
- Tabung 8, berarti titer antisera 1/256
- Tabung 9, berarti titer antisera 1/512
- Tabung 10, berarti titer antisera 1/1024
- Tabung 11, berarti titer antisera 1/2048
- Tabung 12, berarti titer antisera 1/4096

Kesimpulan :

- Bila titer antisera > 512 : Dapat dipakai
- Bila titer antisera < 512 : Tidak dapat dipakai

LEMBAR KERJA PEMERIKSAAN TES TITER REAGENSIA

Jenis Antisera :
No.Lot :
Tanggal Kadaluarsa :

Jenis tes sel standar :
Tanggal Pembuatan :
Tanggal Kadaluarsa :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
+ 2 tetes NaCl 0,9 %											☐
1/2	¼	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	1/512	1/1024	1/2048	1/4096
+ 2 tts anti sera ☐	+ 2 tts dari tb1 ☐	+2 tts dari tb2 ☐	+2 tts dari tb3 ☐	+2 tts dari tb4 ☐	+2 tts dari tb5 ☐	+2 tts dari tb6 ☐	+2 tts dari tb7 ☐	+2 tts dari tb8 ☐	+2 tts dari tb9 ☐	+2 tts dari tb10 ☐	+2 tts dari tb11 ☐
											Buang 2 tts dari tb12
Inkubasi pada suhu kamar selama 60 menit atau putar immediate spin selama 15 detik											☐
Baca hasil reaksi secara makroskopis dan mikroskopis											☐

Nama Pemeriksa :
Tanggal Pemeriksaan :

Dicek oleh :
Disahkan oleh :

LAPORAN KERJA HASIL TES TITER REAGENSIA

Tanggal Pemeriksaan :
Jenis Antisera :
No. Lot :
Tanggal Kadaluarsa :

<i>Tabung</i>	<i>Titer</i>	<i>Hasil</i>
1	1/2	
2	1/4	
3	1/8	
4	1/16	
5	1/32	
6	1/64	
7	1/128	
8	1/256	
9	1/512	
10	1/1024	
11	1/2048	
12	1/4096	

Hasil Validasi :

☐

Lulus

☐

Ditolak

Pemeriksa :
Dicek Oleh :

Tanggal :
Tanggal :

Disahkan Oleh :

Tanggal :

CHECK LIST VALIDASI REAGENSIA

1. Anti-A

No.Lot	1 tts tes sel A 5% ☐	1 tts tes sel B 5% ☐	1 tts tes sel O 5% ☐
	+	+	+
	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-A ☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata		
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik		
	Baca reaksi		

2. Anti-B

No.Lot	1 tts tes sel A 5% ☐	1 tts tes sel B 5% ☐	1 tts tes sel O 5% ☐
	+	+	+
	2 tts anti-B ☐	2 tts anti-B ☐	2 tts anti-B ☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata		
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik		
	Baca reaksi		

3. Anti-D

No.Lot	1 tts tes sel O 5% Rhesus Positif ☐	1 tts tes sel O 5% Rhesus Negatif ☐
	+	+
	2 tts anti-D ☐	2 tts anti-D ☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata	
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik	
	Baca reaksi	

4. Test sel A Standar

No.Lot	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-B ☐
	+	+
	1 tts sel A standar 5 % ☐	1 tts sel A standar 5 % ☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata	
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik	
	Baca reaksi	

5. Test sel B Standar

No.Lot	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-B ☐
	+	+
	1 tts sel B standar 5 % ☐	1 tts sel B standar 5 % ☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata	
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik	
	Baca reaksi	

6. Test sel O Standar

No.Lot	2 tts anti-A ☐	2 tts anti-B ☐
	+	+
	1 tts sel O standar 5 % ☐	1 tts sel O standar 5 % ☐

	Kocok-kocok hingga tercampur rata	☐
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik	☐
	Baca reaksi	☐

7. Coomb's Serum (AHG)

No.Lot	1 tts CCC ☐	1 tts tes sel A 5% ☐	1 tts tes sel B 5 ☐	1 tts tes sel O 5% ☐
	Cuci 3x dengan saline ☐			
	+ 2 tts AHG ☐	+ 2 tts AHG ☐	+ 2 tts AHG ☐	+ 2 tts AHG ☐
E.D. :	Kocok-kocok hingga tercampur rata ☐			
	Putar 3000 rpm 15 detik ☐			
	Baca reaksi ☐			

8. Bovine Albumine

No.Lot	1 tts tes sel A 5% ☐	1 tts tes sel B 5% ☐	1 tts tes sel O 5% ☐
	+	+	+
	2 tts B.Alb 22 % ☐	2 tts B.Alb 22 % ☐	2 tts B.Alb 22 % ☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata ☐		
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik ☐		
	Baca reaksi $\longrightarrow$ bila negatif ☐		
	Inkubasi 37 ⁰ C selama 15 menit ☐		
	Putar 3000 rpm 15 detik ☐		
	Baca reaksi ☐		

9. Coomb's Control Cells

No.Lot	2 tts AHG	☐	2 tts saline	☐
	1 tts CCC	☐	1 tts CCC	☐
	Kocok-kocok hingga tercampur rata			☐
E.D. :	Putar 3000 rpm 15 detik			☐
	Baca reaksi			☐

Nama pemeriksa :

Test Validasi :

Tanggal pemeriksaan :

Dicek oleh :

Disahkan oleh :

LEMBAR KERJA VALIDASI REAGENSIA

1. Anti-A

Identitas Antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Valid
E.D:				

2. Anti-B

Identitas Antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Valid
E.D:				

3. Anti-D

Identitas Anti Sera	Tabung I	Tabung II	Valid
E.D:			

4. Test sel A Standar

Identitas Anti Sera	Tabung I	Tabung II	Valid
E.D:			

5. Test sel B Standar

Identitas Anti Sera	Tabung I	Tabung II	Valid
E.D:			

6. Test sel O Standar

Identitas Anti Sera	Tabung I	Tabung II	Valid
E.D:			

7. Coomb's Serum (AHG)

Identitas antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Tabung IV	Valid
E.D :					

8. Bovine Albumine 22 %

Identitas Antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Valid
E.D:				

9. Coomb's Control Cells

Identitas Anti Sera	Tabung I	Tabung II	Valid
E.D:			

Tanggal Pemeriksaan :
Nama pemeriksa :

Disahkan oleh :
Tanggal pengesahan :

LEMBAR HASIL VALIDASI REAGENSIA

1. Anti-A

Identitas Antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Tanggal Pemeriksaan	Diperiksa oleh	Dicek oleh	Hasil validasi
Lot: E.D:							

2. Anti-B

Identitas Antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Tanggal Pemeriksaan	Diperiksa oleh	Dicek oleh	Hasil validasi
Lot: E.D:							

3. Anti-D

Identitas Antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Tanggal Pemeriksaan	Diperiksa oleh	Dicek oleh	Hasil validasi
Lot: E.D:							

4. Test sel A Standar

Identitas Anti Sera	Tabung I	Tabung II	Tanggal Pemeriksaan	Diperiksa oleh	Dicek oleh	Hasil validasi
E.D:						

5. Test sel B Standar

Identitas Antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Tanggal Pemeriksaan	Diperiksa oleh	Dicek oleh	Hasil validasi
Lot: E.D:							

6. Test sel O Standar

Identitas Antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Tanggal Pemeriksaan	Diperiksa oleh	Dicek oleh	Hasil validasi
Lot: E.D:							

7. Coomb's Serum (AHG)

Identitas antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Tabung IV	Tanggal Pemeriksaan	Diperiksa oleh	Dicek oleh	Hasil Validasi
E.D :								

8. Bovine Albumine 22 %

Identitas antisera	Tabung I	Tabung II	Tabung III	Tanggal Pemeriksaan	Diperiksa oleh	Dicek oleh	Hasil Validasi
E.D :							

9. Coomb's Control Cells

Identitas Anti Sera	Tabung I	Tabung II	Tanggal Pemeriksaan	Diperiksa oleh	Dicek oleh	Hasil validasi
E.D:						

Tanggal Pemeriksaan :
 Nama pemeriksa :

Disahkan oleh :
 Tanggal pengesahan :

LEMBAR CEKLIS

PEMERIKSAAN HEMATOLOGI KOMPONEN DARAH (SYSMEX XT-1800I)

A. Pemeriksaan Kontrol Internal

1. Validasi reagen kontrol internal dengan melihat volume , warna dan identitas label
2. Biarkan reagen kontrol internal Level1, Level 2 dan Level 3 dalam suhu ruangan
3. Aktifkan alat Sysmex XT-1800i dengan urutan komputer, CPU
4. Biarkan alat melakukan penyesuaian suhu (warmingup)
5. Lakukan kalibrasi internal
6. Siapkan sampel yang akan diperiksa
7. Ambil sampel dengan menggunakan tabung reaksi sebanyak 1 mL
8. Beri identitas pada tabung
9. Kocok sampel perlahan hingga homogen
10. Buka tutup tabung perlahan
11. Masukkan tabung pada sampel tube di bawah sampel probe
12. Tekan tombol start (plate hijau di belakang sampel probe
13. Saat terdengar bunyi alarm dua kali keluarkan tabung sampel
14. Hasil akan tampak pada layar komputer (Explore).

B. Pemeriksaan Sampel

1. Siapkan sampel yang akan diperiksa (Whole Blood (WB), Packed Red Cell (PRC), Trombocyte Concentrate, atau Fresh Frozen Plasma (FFP)
2. Ambil sampel dengan menggunakan tabung reaksi sebanyak 2 mL
3. Beri identitas sampel pada tabung
4. Kocok sampel perlahan hingga homogen
5. Buka tutup tabung perlahan
6. Masukkan tabung pada sampel tube di bawah sampel probe
7. Tekan tombol start plate hijau di belakang sampel tube
8. Saat terdengar bunyi alarm dua kali keluarkan tabung dengan menarik ke bawah
9. Hasil akan tampak pada layar komputer, tekan menu "Report" pilih Graph (GP)
10. Cetak hasil.

Tanggal :

Diperiksa oleh :

Dicek oleh :

Disahkan oleh :

LEMBAR CEKLIS
PEMERIKSAAN INDIKASI KONTAMINASI BAKTERI PADA KOMPONEN DARAH

- A. Persiapan Reagensia
1. Validasi botol kultur Best Practice Alert (BPA) atau Best Practice Non Alert (BPN) dengan melihat volume, warna dan identitas label.
- B. Pemeriksaan Indikasi Kontaminasi Bakteri
1. Siapkan semua peralatan yang diperlukan di dalam laminary air flow.
 2. Hidupkan laminary air flow, lalu hidupkan UN, tunggu selama 15 menit.
 3. Isi label pada botol-botol kultur sesuai dengan jenis komponen darah yang akan diperiksa.
 4. Buka instrumen flip-top dari setiap botol kultur dan lakukan desinfeksi pada pembatas instrumen dengan alkohol swab 70%.
 5. Pasang corong tutup sebagai alat bantu penusukan
 6. Serut kantong darah menggunakan hand sealer sebanyak 3 kali dan homogenkan.
 7. Desinfeksi selang kantong menggunakan alkohol swab 70% pada area yang akan diambil.
 8. Ambil sampel pada selang menggunakan spuit 10 mL sebanyak 10 mL.
 9. Masukkan jarum yang sudah mengandung bahan pemeriksaan melalui pembatas botol kultur dan suntikkan 5 mL sampel ke dalam setiap botol media BacT/ALERT.
Catatan :
Pindahkan ke botol anaerobik Best Practice Non Alert (BPN) terlebih dahulu jika menggunakan kedua botol anaerobik dan aerobik, sehingga oksigen yang terperangkap pada spuit tidak masuk ke dalam botol instrumen anaerobik.
 10. Tempelkan nomor barcode masing-masing sampel pada “Lembar Kerja Pemeriksaan Indikasi Kontamiasi Bakteri”.
 11. Masukkan botol kultur ke dalam instrumen inkubator Bact/ALERT, simpan selama 7 hari.
 12. Print dan catat hasil pada lembar kerja setelah 7 hari.

Tanggal :

Diperiksa oleh :

Dicek oleh :

Disahkan oleh :

LEMBAR KERJA
PEMERIKSAAN INDIKASI KONTAMINASI BAKTERI PADA KOMPONEN DARAH

Tanggal Kedatangan :
 Tanggal Pemeriksaan :
 Asal Sampel :

No.	No. Kantong	Golongan Darah	Jenis Kantong	No. Barcode reagen		Hasil Pemeriksaan	
				Aerob	Anaerob	Aerob	Anaerob

Diperiksa oleh :
 Dicek oleh :
 Disahkan oleh :

No. Lot/ED Botol BPA :
 No. Lot/ED Botol BPA :

LEMBAR CEKLIS PENIMBANGAN BERAT KANTONG DARAH

1. Siapkan sampel (kantong darah) yang akan ditimbang.
2. Aktifkan timbangan analitik dengan menekan tombol ON/Off, tunggu alat stabil selama 30 menit.
3. Catat tanggal kedatangan, tanggal pemeriksaan, asal sampel, jenis komponen dan nomor identitas kantong pada lembar kerja penimbangan berat kantong darah.
4. Timbang kantong dengan cara menara angkapada timbangan pada posisi 0,000.
5. Letakkan kantong darah di atas plate (jangan biarkan selang menggantung).
6. Lakukan penimbangan sebanyak 3 kali untuk setiap kantong darah.
7. Hitung nilai rata-rata dari masing-masing berat kantong yang diperiksa.

Tanggal :

Diperiksa oleh :

Dicek oleh :

Disahkan oleh :

LEMBAR KERJA PENIMBANGAN BERAT KANTONG DARAH

Tanggal Kedatangan :

Tanggal Pemeriksaan :

Asal Sampel :

A. Jenis Komponen ☐ WB ☐ PRC ☐ TC ☐ FFP

1. No. Kantong:	2. No. Kantong:	3. No. Kantong:	4. No. Kantong:	5. No. Kantong:
Rata-rata =	Rata-rata =	Rata-rata =	Rata-rata =	Rata-rata =

B. Jenis Komponen ☐ WB ☐ PRC ☐ TC ☐ FFP

6. No. Kantong:	7. No. Kantong:	8. No. Kantong:	9. No. Kantong:
Rata-rata =	Rata-rata =	Rata-rata =	Rata-rata =

C. Jenis Komponen ☐ WB ☐ PRC ☐ TC ☐ FFP

10. No. Kantong:	11. No. Kantong:	12. No. Kantong:	13. No. Kantong:
Rata-rata =	Rata-rata =	Rata-rata =	Rata-rata =

D. Jenis Komponen ☐ WB ☐ PRC ☐ TC ☐ FFP

14. No. Kantong:	15. No. Kantong:	16. No. Kantong:	17. No. Kantong:
Rata-rata =	Rata-rata =	Rata-rata =	Rata-rata =

Diperiksa oleh :

Dicek oleh :

Disahkan oleh :

LEMBAR CEKLIS PEMERIKSAAN HEMOLISIS

Tanggal Kedatangan :

Asal Sampel :

A. Persiapan Larutan Pengenceran

1. Buat pengenceran larutan NaCl dengan Aqua Bidestilata dari 1% menjadi 0,9%; 0,8%; 0,7%; 0,6%; 0,5%; dan 0,4%.

Pembuatan larutan stock NaCl 0,9%; 0,8%; 0,7%; 0,6%; 0,5%; dan 0,4%.

1 g bubuk NaCl + 100 mL Aqua Bidestilata didapatkan NaCl 1% sebanyak 100 mL.

NaCl 0,9% = 180 mL NaCl 1% + 20 mL Aqua Bidestilata

NaCl 0,9% = 160 mL NaCl 1% + 40 mL Aqua Bidestilata

NaCl 0,9% = 140 mL NaCl 1% + 60 mL Aqua Bidestilata

NaCl 0,9% = 120 mL NaCl 1% + 80 mL Aqua Bidestilata

NaCl 0,9% = 100 mL NaCl 1% + 100 mL Aqua Bidestilata

NaCl 0,9% = 80 mL NaCl 1% + 120 mL Aqua Bidestilata

B. Persiapan Sampel (Whole Blood-WB dan Packed Red Cell-PRC)

1. Siapkan sampel yang akan diuji (WB dan PRC).
2. Ambil sampel sebanyak 1 mL ke dalam tabung reaksi, putar 3000 rpm selama 2 menit.

C. Pemeriksaan Hemolisis Pada Sampel

1. Siapkan deret tabung berisi 6 tabung reaksi dan beri identitas.
Contoh :
Deret I : A1 s/d A6 (A1 0,9%; A2 0,8%; A3 0,7%; A4 0,6%; A5 0,5% dan A6 0,4%)
2. Masukkan 1000 mL larutan pengenceran NaCl 0,9%; 0,8%; 0,7%; 0,6%; 0,5%; dan 0,4% ke dalam masing-masing deret tabung.
3. Masukkan 10 mL sampel sel darah merah ke dalam masing-masing tabung.
4. Homogenkan lalu putar 2000 rpm selama 10 menit.
5. Lalu baca hasil secara makroskopis.
6. Catat hasil pada Lembar Kerja Inspeksi Hemolisis.
7. Cek kembali hasil oleh orang kedua.

Tanggal :

Diperiksa oleh :

Dicek oleh :

Disahkan oleh :

LEMBAR KERJA PEMERIKSAAN HEMOLISIS

Tanggal Kedatangan : _____

Asal Sampel : _____

Jenis Komponen (Σ Kantong)	No. Kantong	Konsentrasi Pengenceran						Tanggal Pemeriksaan	Paraf Pemeriksa
		1	2	3	4	5	6		
		0,9%	0,8%	0,7%	0,6%	0,5%	0,4%		

Dicek oleh : _____

Disyahkan oleh : _____

LEMBAR CEKLIS PEMERIKSAAN HEMOLISIS

Tanggal Kedatangan :

Asal Sampel :

A. Persiapan Sampel

1. Siapkan sampel yang akan diuji (Whole Blood-WB) dan Packed Red Cell-PRC), yang telah memasuki masa kadaluarsa.
2. Ambil sampel sebanyak 2 mL ke dalam tabung reaksi.

B. Pemeriksaan Hemoglobin dengan menggunakan alat Sysmex Hematolyzer XT-1800i (lihat pada Lembar Ceklis Pemeriksaan Hematologi).

C. Pemeriksaan Sampel menggunakan HemoCue Plasma/Low HB Photometer.

1. Putar sampel yang digunakan setelah pemeriksaan hemoglobin, 3000 rpm selama 2 menit.
2. Hidupkan alat HemoCue Plasma/low Hb dengan menekan tombol On/Off,
3. Ambil microcuvette HemoCue Plasma/low Hb dari dalam botol/vial.
4. Masukkan sampel plasma yang akan diperiksa sebanyak ± 20 (tidak boleh ada gelembung udara).
5. Tarik atau buka cuvet holder, maka akan terlihat "Ready" pada display.
6. Masukkan microcuvette HemoCue Plasma/Low Hb ke dalam cuvet holder.
7. Tutup cuvette holder, tunggu beberapa saat maka akan muncul "Measuring" pada display dan hasil akan tampil.
8. Hitung persentase hemolisis dengan menggunakan rumus:
$$(100 - HT) \times \text{Kadar hemoCue Plasma atau Low Hb (g/dL)}$$
$$\% \text{ Hemolisis} = \frac{\text{Kadar Hemoglobin Sysmex XT-1800i (g/dL)}}{\text{Kadar hemoCue Plasma atau Low Hb (g/dL)}}$$
9. Catat hasil pada lembar kerja pemeriksaan hemolisis.
10. Cek kembali hasil oleh orang kedua.

LEMBAR CEKLIS PEMERIKSAAN HEMOLISIS

Tanggal Pemeriksaan	No. Kantong/Tgl Kadaluwarsa	HT (%)	Kadar Plasma/Low Hb (g/dL	Kadar Hb pada Sysmex (g/dL)	Hasil	Paraf Petugas

No. Lot *Microcuvette* :

Exp.date :

Dicek oleh :

Disahkan oleh:

LEMBAR KERJA UJI MUTU
KOMPONEN DARAH LENGKAP (Whole Blood-WB)

Tanggal Kedatangan :
 Tanggal Pemeriksaan :
 Asal Sampel :

No.	Pemeriksaan Fisik									Pemeriksaan Hematologi		Pemeriksaan Kontaminasi Bakteri	
	Jenis Kantong Darah	Berat Kantong Darah	Label Identitas Kantong				Berat (g)	Inspeksi Hemolisis < 0,8%	Volume 350±10% (315-385 mL)	Kadar Hb Sysmex (g/dL)	Kadar Hb > 35 g/unit	Aerob	Anaerob
			Nomor Kantong Darah	Golongan Darah	Tanggal								
					Pengambilan	Kadaluwarsa							
Dicatat oleh:													
Dicek oleh:													

Disahkan oleh :

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

1. Apa yang harus dipersiapkan dalam pemeriksaan pengawasan mutu komponen darah?
2. Apa yang harus anda lakukan dalam pemeriksaan fisik pada pengawasan mutu komponen darah?
3. Bagaimana gambaran alur pengujian mutu komponen darah?

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 4, topik 3, mengenai persiapan dan alur pengujian pengawasan mutu Komponen darah. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Pengujian pengawasan mutu (Quality Control) darah dan produk darah/ komponen darah wajib dilakukan untuk menjamin mutu kualitas produk yang dihasilkan. Perlu adanya penetapan jumlah sampel yang harus di QC agar dapat mewakili dari total jumlah sampel yang ada. Hasil Quality Control yang valid ditunjang dengan peralatan yang telah lulus evaluasi/ kualifikasi/verifikasi dan kalibrasi secara periodik.

Tes 3

- Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!
- 1) Format dalam pengiriman sampel uji mutu komponen darah minimal memuat...
 - A. Nomor kantong, tanggal pengambilan, jenis komponen, jenis dan merek kantong, volume, golongan darah, nama petugas, tanggal pembuatan, tanggal kadaluwarsa.
 - B. Jam kedatangan, jenis produk komponen, suhu, dan paraf petugas
 - C. Nomor surat, asal sampel, tanggal terima, jenis komponen, jenis kantong, jumlah sampel, suhu diterima, nama pengirim, nama penerima, dan catatan.
 - D. Jenis produk komponen, jenis kantong, tanggal penerimaan, asal sampel, paraf petugas, dan jam kedatangan.

- 2) Pada formulir monitoring suhu penerimaan sampel pengawasan mutu komponen darah harus dicantumkan...
- A. Hari/tanggal, Jam kedatangan, jenis produk komponen, suhu, dan paraf petugas.
 - B. Hari/tanggal asal sampel, jumlah sampel, jam keberangkatan, jenis produk komponen, suhu, dan paraf petugas.
 - C. Hari/tanggal asal sampel, jumlah sampel, jam keberangkatan, jenis produk komponen, suhu, paraf petugas. dan jam kedatangan.
 - D. Jam kedatangan, jenis produk komponen, dan paraf petugas.
- 3) Hal-hal yang harus dilakukan dalam serah terima sampel Whole Blood , Packed Red Cell, Trombosit dan Fresh Frozen Plasma adalah...
- A. Lakukan inspeksi pada contoh sampel komponen darah yang diterima, lakukan evaluasi produk komponen darah.
 - B. Lakukan monitoring suhu transportasi, cek kelengkapan sampel dengan surat pengantar, lakukan pengisian formulir penerimaan sampel.
 - C. Lakukan pemeriksaan hematologic, koagulasi, pH dan kontaminasi bakteri.
 - D. Cek identitas kantong darah apakah memenuhi persyaratan uji mutu komponen darah.
- 4) Pemeriksaan fisik yang dilakukan pada uji mutu komponen darah adalah...
- A. Cek identitas kantong yang meliputi, nomor kantong, golongan darah, tanggal pembuatan, tanggal kadaluwarsa dan lain-lain.
 - B. Pemeriksaan kondisi sampel secara spekulatif yang meliputi hemolisis dan swirling.
 - C. Pemeriksaan berat kantong yang akan dilakukan validasi secara kualitatif.
 - D. Pemeriksaan kondisi sampel secara randomisasi.
- 5) Berikut adalah pemeriksaan sampel untuk pengawasan mutu komponen darah...
- A. Kualifikasi, spesifikasi, validasi dan inspeksi.
 - B. Fragility, inokulasi, kalifikasi, dan validasi.
 - C. Evaluasi, validasi, kontaminasi , koagulasi dan randomisasi.
 - D. Hematologi, kontaminasi bakteri, koagulasi, kadar pH dan hemolisis.

Kunci Jawaban Tes

Test 1

- 1) A
- 2) A
- 3) C
- 4) D
- 5) E.

Test 2

- 1) A
- 2) B
- 3) A
- 4) A
- 5) B

Test 3

- 1) A
- 2) C
- 3) B
- 4) A
- 5) D

Glosarium

Dalam Bab ini digunakan definisi berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat mempunyai arti yang berbeda.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan pemerintah dan internasional.

Otoritas Regulatori Nasional (ORN)

Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan

Validasi

Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

Pengawasan Mutu

Suatu usaha pencegahan yang dilakukan selama proses produksi agar produk yang diperoleh tidak cacat.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan pemerintah dan internasional.

Otoritas Regulatori Nasional (ORN)

Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan

Validasi

Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

Pengawasan Mutu

Suatu usaha pencegahan yang dilakukan selama proses produksi agar produk yang diperoleh tidak cacat.

Komponen Darah

Komponen darah (eritrosit, leukosit, trombosit, cryoprecipitate dan plasma) yang dapat diperoleh dengan berbagai metode pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung untuk tujuan terapeutik atau untuk pengolahan atau pembuatan lebih lanjut

Produk Darah

Setiap substansi terapeutik yang berasal dari manusia, termasuk darah lengkap, komponen darah dan produk derivat plasma

Spesifikasi

Persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan.

Unit Transfusi Darah (UTD)

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

Pusat Plasmaferesis

Unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari donor melalui cara aferesis yang ditujukan untuk pengobatan lebih lanjut.

Swirling

Proses dalam pengujian adanya trombosit dalam darah.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan pemerintah dan internasional.

Hemolisis

Pecahnya membran eritrosit, sehingga hemoglobin bebas ke dalam medium sekelilingnya (plasma) diantaranya disebabkan oleh penambahan larutan hipotonis atau hipertonis ke dalam

darah, penurunan tekanan permukaan membrane eritrosit, zat atau unsur kimia tertentu, pemanasan atau pendinginan serta rapuh karena ketuaan dalam sirkulasi darah.

Inokulasi

Merupakan kegiatan pemindahan mikroorganisme baik berupa bakteri maupun jamur dari tempat atau sumber asalnya ke medium baru yang telah dibuat dengan tingkat ketelitian yang sangat tinggi dan aseptis.

Kualifikasi

Suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan yang mungkin mempengaruhi mutu atau keamanan produk yang handal sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan

Otoritas Regulatori Nasional (ORN)

Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan

Validasi

Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, system, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

Pengawasan Mutu

Suatu usaha pencegahan yang dilakukan selama proses produksi agar produk yang diperoleh tidak cacat.

Komponen Darah

Komponen darah (eritrosit, leukosit, trombosit, cryoprecipitate dan plasma) yang dapat diperoleh dengan berbagai metode pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung untuk tujuan terapeutik atau untuk pengolahan/ pembuatan lebih lanjut

Produk Darah

Setiap substansi terapeutik yang berasal dari manusia, termasuk darah lengkap, komponen darah dan produk derivat plasma

Spesifikasi

Persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan.

Unit Transfusi Darah (UTD)

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

Pusat Plasmaferesis

Unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari donor melalui cara aferesis yang ditujukan untuk pengobatan lebih lanjut.

Swirling

Proses dalam pengujian adanya trombosit dalam darah.

Daftar Pustaka

1. Kementerian Kesehatan RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
2. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan transfusi Darah Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
3. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2017. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
4. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2018. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
5. European Directorate for the Quality of Medicine and Health Care, 2011. Guide to the Preparation, Use Quality Assurance of Blood Component 16th Edition. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.
6. UTDP-SUM-L2-012, 2014. Prosedur Kerja Standar Uji Mutu Komponen Darah. Jakarta Unit Transfusi Darah Pusat PMI.
7. UTDP-SUM-L2-025, 2014. Instruksi Kerja Pemeriksaan Hemolisis. Jakarta: Unit Transfusi Darah Pusat PMI.
8. UTDP-SUM-L2-015, 2014. Instruksi Kerja Pemeriksaan Hematologi Komponen Darah. Jakarta: Unit transfuse darah Pusat.
9. UTDP-SUM-L2-016, 2015. Instruksi kerja Pemeriksaan Indikasi Kontaminasi Bakteri Pada Komponen Darah. Jakarta: Unit Transfusi Darah Pusat PMI.
10. UTDP-SUM-L2-014, 2015. Instruksi Kerja Pemeriksaan Fisik Komponen Darah. Jakarta: Unit Transfusi Darah Pusat PMI.
11. Kementerian Kesehatan RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
12. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan transfusi Darah Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

13. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2017. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
14. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2018. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
15. European Directorate for the Quality of Medicine and Health Care, 2011. *Guide to the Preparation, Use Quality Assurance of Blood Component 16th Edition*. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.
16. Kementerian Kesehatan RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
17. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan transfusi Darah Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
18. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2017. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
19. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2018. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
20. European Directorate for the Quality of Medicine and Health Care, 2011. *Guide to the Preparation, Use Quality Assurance of Blood Component 16th Edition*. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.

Bab 5

KUALIFIKASI ALAT DAN VALIDASI REAGENSIA DALAM PELAYANAN DARAH

Aryani

Pendahuluan

Penggunaan proses, sistem, metoda, peralatan, fasilitas dan bahan secara formal telah dikualifikasi atau divalidasi untuk menunjukkan kinerja yang dapat diterima, memberikan jaminan bahwa spesifikasi mutu dan keamanan komponen darah dapat secara konsisten dicapai. Validasi atau kualifikasi disertai monitoring kinerja yang berlanjut, adalah kunci kegiatan kontrol proses.

Ketentuan atau persyaratan terkait kualifikasi atau validasi secara rinci meliputi persyaratan kualifikasi atau validasi; kualifikasi peralatan; kualifikasi atau validasi bahan; validasi proses; pemantauan status validasi; dan dokumentasinya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

Peralatan kritis baru dan yang diperbaiki yang berdampak langsung pada mutu produk, sebaiknya dikualifikasi dan digunakan sesuai Standar Prosedure Operasional. Hasil kualifikasi didokumentasikan. Adapun kualifikasi yang di validasi terdiri dari fasilitas, peralatan, sistem yang terpasang dan telah beroperasi (Badan POM RI, 2017).

Seluruh proses kritis dalam pembuatan darah dan komponen darah divalidasi sebelum diterapkan sesuai dengan protokol validasi. Proses kritis mencakup seleksi, penetapan dan penentuan kesesuaian donor, proses pengolahan komponen, uji saring penyakit menular pada donor, penggolongan darah ABO dan uji saring antibodi (misal untuk sel darah merah pekat) bila ada, pelabelan, penyimpanan dan distribusi.

Studi validasi, bila memungkinkan termasuk sampling secara statistik, hendaklah dilakukan untuk memastikan produk diproduksi dengan karakteristik mutu yang konsisten. Kriteria penerimaan disesuaikan berdasarkan spesifikasi yang telah ditetapkan untuk masing-masing komponen darah termasuk serangkaian pengujian pengawasan mutu yang ditetapkan oleh Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis atau Otoritas Regulatori Nasional (ORN). Tersedia data untuk memastikan produk akhir dapat memenuhi spesifikasi.

Demikian juga terhadap sistem aferesis, termasuk perangkat lunak, kualifikasi dan perawatan dilakukan. Prosedur aferesis divalidasi. Kriteria validasi terkait mutu komponen darah, tergantung pada produk, meliputi bobot, perolehan, kandungan residu sel darah putih, hemoglobin, dan faktor koagulasi terkait. Studi validasi terhadap prosedur aferesis yang baru sebaiknya dapat mengevaluasi risiko yang mungkin timbul akibat aktivasi koagulasi, fibrinolisis, dan sistem komplemen yang berpotensi terinduksi oleh bahan tertentu yang bersentuhan dengan darah. Studi seperti ini biasanya dilaksanakan oleh Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis.

Topik 1

Kualifikasi Peralatan

A. DEFINISI

Kualifikasi peralatan digunakan untuk menggambarkan kinerja atau kondisi dapat diterima secara terukur yang merupakan proses untuk mendapatkan bukti dokumentasi. Peralatan kritis baru dan yang diperbaiki yang berdampak langsung pada mutu produk, abainya dikualifikasi dan digunakan sesuai Standar Prosedure Operasional. Hasil kualifikasi didokumentasikan. Jadi sebelum digunakan pertama kali, peralatan kritis termasuk sistem komputer harus dikualifikasi secara lengkap. Kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, dan kualifikasi kinerja dilaksanakan, didokumentasikan secara lengkap. Kegiatan ini dapat melibatkan pemasok atau pihak ketiga. Sangat direkomendasikan bahwa kualifikasi kinerja dilakukan oleh pengguna langsung *end-user* (dan tidak dilakukan oleh pihak ketiga) untuk mengetahui bahwa proses dapat bekerja sesuai dengan yang didesain. Kriteria penerimaan berdasarkan spesifikasi yang telah ditetapkan untuk tiap komponen darah dan pengawasan mutunya ditetapkan oleh Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis atau Otoritas Regulatori Nasional (ORN). Sebaiknya tersedia data untuk memastikan produk akhir dapat memenuhi spesifikasi. Sistem aferesis termasuk perangkat lunak, harus dilakukan kualifikasi.

Kualifikasi dapat didefinisikan sebagai kegiatan pembuktian bahwa perlengkapan, fasilitas atau sistem yang digunakan dalam suatu proses atau sistem akan selalu bekerja sesuai dengan kriteria yang diinginkan dan konsisten serta menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan. Kualifikasi peralatan penunjang terdiri dari 4 tingkatan yang dalam pelaksanaannya harus dilakukan secara urut dan berkesinambungan yaitu :

1. Kualifikasi Desain (KD)
2. Kualifikasi Instalasi (KI)
3. Kualifikasi Operasional (KO)
4. Kualifikasi Kinerja (KK)

1. Kualifikasi Desain (KD) / *Design Qualification* (DQ)

Kualifikasi Desain (KD) adalah unsur pertama dalam melakukan validasi terhadap fasilitas, sistem atau peralatan baru. Kualifikasi harus diterapkan pada seluruh mesin atau peralatan dan sistem yang berpotensi mempengaruhi kualitas suatu produk atau dipergunakan dalam proses analisis. Kualifikasi Desain (KD) diartikan sebagai dokumen yang memverifikasikan desain dari fasilitas, sistem dan peralatan sesuai untuk tujuan yang

diinginkan. Tujuan Kualifikasi Desain (KD) adalah untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan atau sarana penunjang yang akan dipasang atau dibangun (rancang bangun) sesuai dengan ketentuan atau spesifikasi yang diatur dalam ketentuan *Cara Pembuatan Obat yang Baik* yang berlaku. Kualifikasi Desain (KD) dilaksanakan sebelum peralatan produksi atau sarana penunjang tersebut dibeli atau dipasang. Sasaran atau target dari pelaksanaan kualifikasi desain adalah untuk:

- a. Memastikan bahwa sistem atau peralatan serta bangunan yang akan dipasang atau dibangun (rancang bangun) sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (*GMP compliance*)
- b. Memastikan bahwa sistem atau peralatan serta bangunan yang akan dipasang atau dibangun (rancang bangun) memperhatikan aspek-aspek keamanan dan kemudahan operasional (HAZOPs – *Hazard and Operation Studies*)
- c. Memastikan bahwa sistem atau peralatan serta bangunan, telah dilengkapi dengan modul desain, gambar teknis dan spesifikasi produk secara lengkap.

2. Kualifikasi Instalasi (KI) / Installation Qualification (IQ)

Kualifikasi Instalasi (KI) adalah dokumentasi yang memverifikasikan bahwa seluruh aspek kunci dari instalasi peralatan atau sistem telah sesuai dengan tujuan desainnya dan mengikuti rekomendasi yang diberikan oleh industri pembuat. Kualifikasi Instalasi (KI) dilaksanakan pada saat pemasangan atau instalasi mesin, dan peralatan produksi atau sarana penunjang yang baru atau yang dimodifikasi. Tujuannya adalah untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang diinstalasi sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada dokumen pembelian, manual alat yang bersangkutan dan pemasangannya dilakukan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.

Installation Qualification (IQ) adalah proses yang dilakukan untuk mengkonfirmasi :

- Peralatan telah diinstal secara tepat
- Manual operasional disediakan oleh supplier
- Telah terdapat jadwal kalibrasi dan pemeliharaan

3. Kualifikasi Operasional (KO) / Operational Qualification (OQ)

Kualifikasi Operasional (KO) diartikan sebagai dokumentasi yang memverifikasikan bahwa seluruh fasilitas, sistem dan peralatan yang telah diinstalasi atau dimodifikasi berfungsi sesuai rancangan pada rentang operasional yang diantisipasi. Kualifikasi Operasional dilakukan setelah Kualifikasi Instalasi selesai dilaksanakan, dikaji dan disetujui. Tujuan Kualifikasi Operasional (KO) adalah untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang telah diinstalasi bekerja (beroperasi) sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan.

Operational Qualification (OQ) adalah proses yang dilakukan untuk mengkonfirmasi bahwa :

- Peralatan yang ada telah dapat dioperasikan
- Kinerja baik sesuai spesifikasi dan Standar Prosedure Operasional

4. Kualifikasi Kinerja (KK) / Performance Qualification (PQ)

5. Rangkaian terakhir dalam validasi peralatan adalah Kualifikasi Kinerja (KK). Kualifikasi Kinerja (KK) merupakan dokumentasi yang memverifikasikan bahwa fasilitas, sistem dan peralatan, yang telah terpasang dan difungsikan, dapat bekerja secara efektif dan memberi hasil yang dapat terulang, berdasarkan metode proses dan spesifikasi yang disetujui. Kualifikasi Kinerja dilakukan setelah semua tahapan selesai dilaksanakan, dikaji dan disetujui. Kualifikasi Kinerja (KK)/Performance Qualification (PQ) berfungsi sesuai kebutuhan pengguna dan menghasilkan produk sesuai spesifikasi yang diinginkan.

Performance Qualification (PQ) adalah proses yang dilakukan untuk mengkonfirmasi :

- Kinerja secara keseluruhan dari alat tersebut sudah baik dan memenuhi spesifikasi (termasuk setiap persyaratan dari pengguna).

B. SPESIFIKASI

Spesifikasi peralatan menurut Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, (2017) merupakan kesimpulan dari spesifikasi peralatan yang terdiri dari spesifikasi fungsi alat, kapasitas alat, dimensi alat dan lain sebagainya. Masing-masing peralatan dan setiap bahan habis pakai memiliki spesifikasi sendiri, misalnya spesifikasi alat Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)

Contoh Spesifikasi :

Setiap peralatan dan bahan habis pakai memiliki spesifikasi sendiri, misalnya pada alat Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD).

NO.	JENIS PARAMETER	NILAI
1.	Ukuran Dimensi	A X B X C cm
2.	Berat	Y kg
3.	Kebutuhan listrik	200-240 V AC ($\pm 10\%$) Frekuensi: 50 – 60 Hz $\pm 5\%$
4.	Konsumsi power	3500 VA

NO.	JENIS PARAMETER	NILAI
5.	Teknologi	Ekstraksi: separasi teknik magnetik Amplifikasi: real-time <i>Polymerase Chain Reaction</i> (PCR)
6.	Jumlah parameter tes terprogram	Y parameter
7.	Reagen	Tes spesifik, sistem barcode, reagen siap pakai (tidak perlu <i>thawing</i> , tidak perlu <i>mixing</i> , tidak perlu menuang)
8.	Penyimpanan reagen	Suhu <i>refrigerator</i> , no <i>freeze</i>
9.	Kontrol	Internal kontrol
10.	Metoda kalibrasi	Internal kalibrasi
11.	Tes throughput	Y spesimen per hari
12.	Kapasitas	Y sampel per <i>run</i> (maksimal)
13.	Volume sampel	500 µL
14.	Jenis sampel	Plasma EDTA dan serum
Peringatan Penggunaan: Alat ini dioperasikan menggunakan sumber listrik yang stabil. Perawatan harian dan penggantian beberapa komponen alat yang diperlukan sesuai dengan jadwal, harus dilakukan untuk menjaga alat ini dapat bekerja dengan baik serta memberi hasil yang akurat. Alat ditempatkan pada laboratorium yang memenuhi standar Laboratorium <i>Polymerase Chain Reaction</i> (PCR) (ada pembagian ruang persiapan ekstraksi dan pengujian, suhu AC 20-24 °C dan kelembaban < 60 %).		

C. KUALIFIKASI PROSPEKTIF DAN RETROSPEKTIF

Kualifikasi prospektif dilakukan sebelum penggunaan dan dilakukan khusus untuk peralatan baru, sarana dan bahan yang belum pernah digunakan sebelumnya. Semua aktifitas kualifikasi harus lengkap dan disetujui sebelum penggunaan. Peralatan dan bahan yang digunakan dalam proses harus divalidasi terlebih dahulu setelah kualifikasi.

Kualifikasi retrospektif dilakukan setelah penggunaan dan dilakukan terhadap peralatan yang sudah digunakan namun belum dikualifikasi secara formal, dilakukan berdasarkan kualitas resiko. Peralatan dan bahan yang digunakan sebagai bagian dari proses harus divalidasi terlebih dahulu setelah kualifikasi.

Contoh kualifikasi :

Refrigerated centrifuge (RC), sesuai kapasitas penggunaannya pada dasarnya perlu dipastikan :



Gambar 26.

Pemutaran komponen darah dengan Refrigerated centrifuge (RC)

Sumber: Saptuti Chunaeni, 2014 Proses Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi

1. Kecepatan putarannya dalam satuan rotasi per menit (rpm)
2. Kemampuan pengkondisian temperature, perlu dipastikan kebenaran setting temperaturnya.
3. Kalibrasi rotasi per menit (rpm) dapat digunakan non-contact (rotasi per menit (rpm)) meter yang biasanya menggunakan infra-red sensor.

D. PENILAIAN RISIKO KUALIFIKASI

Penilaian dampak

TINGKAT DAMPAK		DAMPAK	TINGKAT UPAYA
Peralatan, sarana dan sebagainya melakukan kontrol atau monitor terhadap langkah proses yang kritikal Kesalahan dapat berdampak kepada kualitas Menghasilkan data yang akan digunakan Keputusan kualitas dari komponen	☐ ☐ ☐	LANGSUNG	TINGGI
Digunakan dalam proses kualitas namun tidak secara langsung mengontrol atau memonitor langkah kritikal Kesalahan dapat berdampak kepada kualitas namun tidak segera terjadi Tidak menghasilkan data untuk keputusan	☐ ☐ ☐	TIDAK LANGSUNG	TINGGI ke MODERAT

TINGKAT DAMPAK		DAMPAK	TINGKAT UPAYA
Kesalahan tidak berdampak kualitas 100% berfungsi secara visual (<i>verified</i>) (<i>vortex mixer, magnetic stirrer</i>)	☐	TIDAK ADA DAMPAK	RENDAH ke NOL
Bisa menggunakan alat pengganti dan tidak berdampak kualitas	☐		

Penilaian Kompleksitas

TINGKAT KOMPLEKSITAS		KOMPLEKSITAS	TINGKAT UPAYA
Kompleksitas : 1. Peralatan memiliki fungsi yang banyak 2. Peralatan dapat “interfaces” dengan peralatan lainnya	☐	TINGGI	TINGGI
	☐	TINGGI	TINGGI
Kebaruan/Novelty: 1. Apakah peralatan teknologi baru atau ‘bespoke equipment’ 2. Apakah alat ini hal baru pertama kali untuk Unit Transfusi Darah Pusat tapi pernah digunakan oleh Unit Transfusi Darah lainnya? 3. Apakah alat ini dapat dibeli secara bebas di toko? 4. Apakah alat ini sama dengan alat yang pernah digunakan selama ini?	☐	TINGGI	TINGGI
	☐	MODERAT	TINGGI
	☐	MODERAT	TINGGI ke MODERAT
	☐	RENDAH	RENDAH
Suplier : 1. Sudah dikenal dan disetujui 2. Sertifikasi ISO 9001 3. Peralatan sudah teregister oleh otoritas yang berwenang	☐	RENDAH	MODERAT
	☐	MODERAT	MODERAT
	☐	RENDAH	MODERAT

E. PROTOKOL DAN LAPORAN KUALIFIKASI

Semua perangkat keras dan lunak yang digunakan dalam pembuatan darah dan komponen darah dapat dikualifikasi atau divalidasi. Apabila suatu peralatan dilengkapi dengan sistem komputerisasi, maka kualifikasi keduanya dapat dilakukan secara bersamaan. Kualifikasi perangkat lunak sebaiknya memerhatikan persyaratan yang tercantum pada Pedoman Cara Pembuatan Obat Benar yang berlaku terkait Sistem Komputerisasi. Kualifikasi dilakukan sesuai Standar Prosedure Operasional mengikuti protocol peralatan atau fasilitas terkait dan hasil kualifikasi didokumentasikan.

Laporan kualifikasi meliputi :

1. Spesifikasi alat
2. Hasil Uji Instalation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), dan Performance Qualification (PQ)
3. Desain pengujian
4. Analisa hasil (table dan grafik)
5. Kesimpulan dan Pengesahan produk rilis)

Contoh 1 :
Standar Prosedure Operasional Kualifikasi dan Valida

Disusun oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal
Diperiksa oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal
Disetujui oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal
Disaahkan oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI		Halaman...dari...
	Seksi	Bagian	Nomor..... Versi..... Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
1. Tujuan SPO ini sebagai petunjuk untuk menjelaskan dasar dan pelaksanaan kualifikasi peralatan, validasi proses pembuatan dan validasi kinerja pengujian yang dilakukan di UTD/ Pusat Plasmaferesis agar dilaksanakan sesuai ketentuan. 2. Ruang Lingkup SPO ini digunakan untuk kegiatan kualifikasi dan validasi semua proses, sistem, metode, dan peralatan yang berhubungan dengan proses kritis dalam pengolahan darah dan komponen darah di UTD/ Pusat Plasmaferesis. Kualifikasi tidak mencakup Kualifikasi Pemasok. 3. Persyaratan Sistem Mutu 3.1 Kualifikasi Peralatan/ Sarana Tahapan Kualifikasi: 3.1.1 Spesifikasi Kebutuhan Pengguna Mendeskripsikan persyaratan yang ditentukan dari segi produk/ proses, regulasi, kebutuhan, kesehatan dan keamanan 3.1.2 Kualifikasi Desain (KD) Memastikan bahwa desain dari bahan atau peralatan baru sesuai dengan tujuan yang diinginkan yaitu Spesifikasi Kebutuhan Pengguna dan memenuhi ketentuan CPOB UTD dan Pusat Plasmaferesis. 3.1.3 Kualifikasi Instalasi (KI) 3.1.3.1 Memastikan bahwa bahan atau peralatan baru telah dipasang sesuai dengan desain dan spesifikasi pemasok 3.1.3.2 KI mencakup paling sedikit : • Verifikasi kebenaran instalasi komponen, instrumen, peralatan, perpipaan sesuai dengan engineering drawings dan spesifikasi • Verifikasi kebenaran instalasi sarana penunjang yang ditentukan • Verifikasi kebenaran material • Kelengkapan manual, spare parts dan ketentuan perawatan • Verifikasi alat ukur terpasang dan dikalibrasi sesuai prosedur 3.1.4 Kualifikasi Operasional (KO) 3.1.4.1 Memastikan bahwa kerja dari tiap bagian bahan atau peralatan yang telah terpasang dapat bekerja secara efektif. KO hendaklah dilakukan setelah KI selesai dilaksanakan.			

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI		Halaman...dari...
	Seksi	Bagian	Nomor..... Versi..... Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
dikaji, dan disetujui. 3.1.4.2 KO mencakup paling sedikit : - Konsistensi (kemampuan) sistem untuk berfungsi pada titik yang ditentukan berdasarkan mode operasi terbukti - Sistem kontrol (termasuk sistem komputerisasi) berfungsi dengan benar. - Sistem safety/ alarm berfungsi dengan benar. - Rentang operasional, batas waspada dan bertindak spesifik (bila ada) telah ditentukan - Pada akhir KO: - Protap operasional, prosedur perawatan telah dibuat dan disahkan. - Jadwal kalibrasi alat ukur dan program perawatan telah dibuat. - Pelatihan terhadap pengguna telah dilaksanakan 3.1.5 Kualifikasi Kinerja (KK), 3.1.5.1 Memastikan bahwa kinerja seluruh bahan atau alat yang telah diinstalasi berfungsi sesuai rancangan dan menghasilkan produk yang konsisten dan berkesinambungan. KK hendaklah dilakukan setelah KI dan KO selesai dilaksanakan, dikaji, dan disetujui 3.1.5.2 KK mencakup paling sedikit : - menggunakan material produk, dalam kondisi operasi normal. Pengambilan contoh dan pengujian dilakukan untuk mengonfirmasi proses yang terkontrol - mencakup rentang operasi dari proses yang ditetapkan 3.2 Validasi Sistem Pengujian 3.2.1 Sensitivitas Sensitivitas merupakan ukuran seberapa sensitif metode pengujian. Sensitivitas metode pengujian diuji terhadap sejumlah spesimen yang hasilnya dibandingkan dengan hasil pemeriksaan oleh metode yang dianggap sebagai metode baku emas (gold standard). $\text{Sensitivitas} = \frac{Tp}{Tp + Fn} \times 100\%$ Keterangan: Tp: Hasil positif sejati Fn: Hasil negatif palsu Metode pengujian yang dapat digunakan adalah yang memiliki sensitivitas seperti yang tertera pada ketentuan yang berlaku.			

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI		Halaman...dari... Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
	Seksi	Bagian	
3.2.2 Spesifisitas <i>Spesifisitas merupakan ukuran seberapa spesifik metode pengujian. Spesifitas metode pengujian diuji terhadap sejumlah spesimen yang hasilnya dibandingkan dengan hasil pemeriksaan oleh metode yang dianggap sebagai metode baku emas (gold standard). Spesifisitas diperhitungkan dari hasil pengujian yang negatif sejati dibagi dengan penjumlahan antara hasil negatif sejati dan hasil positif palsu dikali seratus persen.</i> $\text{Spesifisitas} = \frac{T_n}{T_n + F_p} \times 100\%$ <i>Keterangan:</i> <i>Tn: Hasil negatif sejati</i> <i>Fp: Hasil positif palsu</i> <i>Metode pengujian yang dapat digunakan adalah yang memiliki spesifisitas seperti yang tertera pada ketentuan yang berlaku.</i> 3.2.3 Akurasi dan Keterulangan <i>Akurasi/ Ketepatan adalah kedekatan hasil pengujian dengan hasil yang sebenarnya.</i> <i>Contoh: pada metode pengujian IMLTD, akurasi dapat dilihat dari hasil pengujian spesimen kontrol positif dan spesimen kontrol negatif yang telah ditetapkan dari pabrik (kit control) atau spesimen kontrol independen.</i> <i>Jumlah pengulangan pengujian akurasi mengacu pada ketentuan dari pabrik. Jika tidak ada ketentuan pengulangan pengujian akurasi, maka pengujian akurasi sekurang-kurangnya dilakukan tiga kali.</i> <i>Metode pengujian yang dapat digunakan adalah yang memiliki akurasi dan presisi seperti yang tertera pada ketentuan yang berlaku.</i> 3.2.4 Reprodusibilitas <i>Pengujian dilakukan melalui kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang dilakukan oleh penyedia layanan PME yang telah ditetapkan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.</i> 3.2.5 Gangguan yang telah diketahui <i>Gangguan yang telah diketahui adalah keadaan darah dan komponen darah yang secara visual menunjukkan tanda-tanda kerusakan yang dapat berdampak pada mutu darah dan komponen darah.</i>			

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI		Halaman...dari...
	Seksi	Bagian	Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
3.2.6 Batas bawah dan batas atas deteksi Batas bawah deteksi adalah konsentrasi terendah senyawa uji yang terkandung dalam sampel yang dapat dideteksi. Batas atas deteksi adalah konsentrasi tertinggi senyawa uji yang terkandung dalam sampel yang dapat dideteksi. 3.3 Validasi Proses Pembuatan 3.3.1 Pendekatan Validasi Proses Pembuatan 3.3.1.1 Validasi Prospektif Validasi dilakukan sebelum proses rutin. Hal ini dilakukan khususnya untuk proses yang baru, metode atau sistem yang belum pernah digunakan sebelumnya. Semua aktivitas validasi hendaklah disetujui sebelum implementasi, penggunaan, atau pelulusan produk. 3.3.1.2 Validasi Konkuren Validasi dilakukan bersamaan/selama proses penggunaan. Validasi ini dapat dilakukan apabila dalam keadaan khusus dan dengan mempertimbangkan rasio manfaat – risiko. Setiap komponen yang diproduksi dapat diluluskan sebelum validasi selesai, namun protokol harus mencantumkan dengan jelas kriteria untuk pelulusan tersebut. Hendaklah ada cukup data untuk mendukung kesimpulan bahwa setiap proses, sistem, atau metode memenuhi kriteria yang diterapkan. 3.3.2 Penentuan Parameter Proses Kritis dan Atribut Mutu Kritis 3.3.2.1 Parameter Proses Kritis adalah parameter proses yang variabilitasnya berdampak pada Atribut Mutu Kritis dan oleh karena itu harus dipantau atau dikontrol untuk memastikan proses menghasilkan mutu yang diinginkan. 3.3.2.2 Parameter Proses Kritis ditetapkan dengan dasar alur proses pembuatan dan tahapan kritis yang ditetapkan dengan analisis risiko atau data pengembangan 3.3.2.3 Atribut Mutu Kritis adalah sifat fisik, kimia, biologi atau mikrobiologi atau karakteristik yang harus berada dalam batas, jangkauan atau distribusi yang disetujui untuk memastikan mutu produk yang diinginkan. 3.3.2.4 Atribut Mutu Kritis ditetapkan berdasarkan Proses Kritis yang telah ditetapkan dan tiap pengujian hendaklah memenuhi kriteria keberterimaan yang ditetapkan 3.3.2.5 Strategi pengambilan sampel perlu ditetapkan dengan mengacu :			

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI		Halaman...dari...
	Seksi	Bagian	Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
- Tahapan proses kritis - Jumlah sampel yang sesuai kebutuhan pengujian yang ditetapkan oleh Atribut Mutu Kritis			
4. Referensi 4.1 Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi 4.2 Format Protokol dan Laporan Kualifikasi 4.3 Format Protokol Validasi 4.4 Format Laporan Validasi 4.5 SPO Pengendalian Perubahan 4.6 Manajemen Risiko Mutu			
5. Definisi dan Singkatan 5.1 Pengguna adalah personil yang bekerja di tempat fasilitas, sistem, atau peralatan berada. 5.2 Item adalah fasilitas, sistem, peralatan, metode, atau proses yang akan dikualifikasi atau validasi. 5.3 Dekomisioning adalah menonaktifkan secara resmi peralatan kritis yang tidak lagi diperlukan. 5.4 Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain diluar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dibidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan PME dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta, atau internasional dan diikuti oleh semua laboratorium, baik milik pemerintah maupun swasta dan dikaitkan dengan akreditasi laboratorium kesehatan serta perijinan laboratorium kesehatan swasta. PME harus dilaksanakan sebagaimana kegiatan pemeriksaan yang biasa dilakukan oleh petugas yang biasa melakukan pemeriksaan dengan reagen/peralatan/metode yang biasa digunakan sehingga benar-nenar dapat mencerminkan penampilan laboratorium tersebut yang sebenarnya. Setiap nilai yang diperoleh dari penyelenggara harus dicatat dan dievaluasi untuk mempertahankan mutu pemeriksaan atau perbaikan-perbaikan yang diperlukan untuk peningkatan mutu pemeriksaan. 5.5 Rekualifikasi adalah pengulangan kualifikasi terhadap peralatan karena adanya perubahan pada alat atau cara kerja alat. 5.6 Revalidasi adalah suatu pengulangan validasi proses untuk memastikan bahwa perubahan proses/ peralatan dilakukan sesuai prosedur pengendalian perubahan dan tidak memengaruhi karakteristik proses dan mutu produk.			

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI		Halaman...dari...
	Seksi	Bagian	Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
6. Peran dan Tanggung Jawab <i>Sesuai dengan Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi.</i> 7. Prosedur 7.1 Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi 7.1.1 <i>Buat dokumen Spesifikasi Kebutuhan Pengguna untuk peralatan sesuai dengan kebutuhan, Lihat Spesifikasi Kebutuhan Pengguna, Lampiran 1.</i> 7.1.2 <i>Buat protokol,</i> 7.1.2.1 <i>Untuk Kualifikasi, Lihat Format Protokol dan Laporan Kualifikasi.</i> 7.1.2.2 <i>Untuk Validasi, Lihat Format Protokol Validasi.</i> 7.1.3 <i>Lakukan kualifikasi dan validasi sesuai protokol.</i> 7.1.4 <i>Kumpulkan semua data yang tercantum dalam protokol.</i> 7.1.5 <i>Pastikan bahwa semua masalah, kegagalan, deviasi, hasil diluar spesifikasi, atau perubahan dokumen harus dijelaskan dalam protokol dan dicatat.</i> 7.1.6 <i>Pembuatan Laporan Hasil Kualifikasi dan Validasi</i> 7.1.6.1 <i>Lampirkan seluruh data hasil pada laporan, Lihat Format Protokol dan Laporan Kualifikasi, dan Format Laporan Validasi.</i> 7.1.6.2 <i>Jika kedua kualifikasi dan validasi telah dilakukan, gabungkan dua laporan menjadi satu.</i> 7.2 Menjaga Status Kualifikasi dan Validasi 7.2.1 <i>Setiap kepala bagian memastikan bahwa semua kegiatan dilakukan sesuai dengan SPO masing-masing fasilitas, peralatan, atau sistem untuk membuktikan bahwa status kualifikasi tetap terjaga. Lakukan kalibrasi harian pada peralatan sebelum alat digunakan.</i> 7.2.2 <i>Pastikan bahwa program-program rutin telah dimasukkan ke dalam daftar untuk mengkonfirmasi status kualifikasi, seperti:</i> 7.2.2.1 <i>Pengawasan mutu, monitoring, dan tinjauan kinerja</i> 7.2.2.2 <i>Kalibrasi peralatan dan alat ukur</i> 7.2.2.3 <i>Pemeliharaan/ perawatan yang bersifat preventif</i> 7.2.2.4 <i>Rekualifikasi pemasok</i> 7.2.2.5 <i>Evaluasi secara berkala</i> 7.2.2.6 <i>Kontrol perubahan</i> 7.2.3 <i>Rekualifikasi dilakukan apabila terjadi perubahan yang dapat memengaruhi status kualifikasi peralatan, misal:</i> 7.2.3.1 <i>Terjadi perubahan proses.</i> 7.2.3.2 <i>Peralatan dipindahkan namun tidak berlaku untuk peralatan yang dikonfirmasi oleh produsen sebagai "portable" atau "mobile".</i>			

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO KUALIFIKASI DAN VALIDASI		Halaman...dari... Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
	Seksi	Bagian	

7.2.3.3 Peralatan mengalami perbaikan fungsional.

7.2.3.4 Hasil dari pengawasan mutu, kalibrasi, evaluasi berkala, dan monitoring yang mengindikasikan adanya masalah.

7.2.4 Revalidasi bertujuan untuk memelihara status validasi, apabila:

7.2.4.1 Tren terhadap data produk dalam Pengkajian Mutu Produk menunjukkan kebutuhan untuk revalidasi.

7.2.4.2 Terdapat perubahan pada proses, misal perubahan parameter proses, perubahan peralatan atau bahan.

7.2.5 Setiap perubahan yang terjadi hendaklah didokumentasikan, Lihat contoh SPO Pengendalian Perubahan.

7.3 Dekomisioning Peralatan dan Sistem

7.3.1 Beri label pada alat dengan label status yang terlihat jelas, tanggal dan tanda tangan untuk mencegah penggunaan yang tidak disengaja.

7.3.2 Catat peralatan kritis yang telah dinonaktifkan termasuk alasan penonaktifan.

7.3.3 Desinfeksi alat.

7.3.4 Lakukan pengaturan untuk dikeluarkan dari area kerja atau dikembalikan ke produsen atau pembuangan.

7.3.5 Arsipkan semua file peralatan, laporan validasi dan kualifikasi, pemeriksaan operasional, pemeliharaan, servis, kalibrasi, dan catatan pembersihan.

8. Lampiran

8.1 Lampiran 1: Format Spesifikasi Kebutuhan Pengguna

8.2 Lampiran 2: Contoh Spesifikasi Kebutuhan Pengguna

9. Riwayat Perubahan

Versi	Nomor	Tanggal	Riwayat Perubahan

Format Spesifikasi Kebutuhan Pengguna

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis :
Bagian :

No Dokumen :
Nama Item :

No.	Persyaratan	Sumber
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
dst.		

Disusun oleh	Diperiksa oleh (Kepala Bagian)	Disetujui oleh (Manajer Pemastian Mutu)
Nama, jabatan Tanggal	Nama, jabatan Tanggal	Nama, jabatan Tanggal

Contoh Spesifikasi Kebutuhan Pengguna

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis : UTD XXX
Bagian : Pengelolaan Darah

No Dokumen : XXX
Nama Item : Blood Bank Refrigerator

No.	Persyaratan	Sumber
1.	Suhu internal: +2° C sampai +6°C, dengan akurasi ±1°C	Permenkes tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
2.	Ukuran (panjang x lebar x tinggi): sekitar 70cm x 75cm x 200 cm	WHO
3.	Kapasitas: 151 – 250 kantong berukuran 450 ml	WHO
4.	Alarm: pada suhu +1,5°C dan +5,5°C	WHO
5.	Konstruksi: - Internal: Stainless steel - External: Corrosion Resistant (CR, ketebalan minimal 1mm) - CFC-Free - Drawers: tipe roll out - Pintu: kaca termal atau solid	WHO
6.	Karakteristik elektrik: 110V/60 Hz atau 220V/50 Hz	WHO
7.	Terdapat fan air cooling yang diaktivasi oleh termostat dan berhenti saat pintu terbuka	WHO
8.	Temperatur lingkungan external: +10°C hingga +43°C	WHO
9.	Hold-over time: dalam kondisi lemari pendingin penuh kantong darah pada suhu +4°C (±1°C) membutuhkan waktu paling sedikit 30 menit sampai suhu di atas +6°C	WHO
10.	Cooling down time: dalam kondisi lemari pendingin penuh kantong darah suhu +25°C, membutuhkan waktu maksimal 13 jam untuk semua kantong mencapai suhu di bawah +6°C	WHO
11.	Audiovisual alarm: pada saat suhu di luar jangkauan, pintu terbuka, dan kegagalan daya baterai dengan back-up	WHO
12.	Pemantauan suhu: - Display suhu digital (LED) dengan kenaikan 0,1°C bertahap - Alat perekam suhu dengan baterai back-up - Fasilitas untuk kontak alarm jarak jauh	WHO

Disusun oleh	Diperiksa oleh (Kepala Bagian)	Disetujui oleh (Manajer Pemastian Mutu)
Nama, jabatan Tanggal	Nama, jabatan Tanggal	Nama, jabatan Tanggal

Contoh Protokol Kualifikasi Desain

PROTOKOL KUALIFIKASI DESAIN (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:	Halaman	:
Nama Peralatan	:	No. Alat	:

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pengelolaan Darah		
	Pemastian Mutu		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pemastian Mutu		

Protokol Kualifikasi Desain (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen :	Halaman :
Nama Alat :	No. Alat :

Spesifikasi Kebutuhan Pengguna: (Tersedia/ Tidak Tersedia)
Tujuan:
Uraikan tujuan
Uraian Sistem/ Peralatan yang Diperlukan:
Uraian sistem/ peralatan yang diperlukan
Parameter Kritis:
Sebutkan parameter kritis yang akan diperiksa selama Kualifikasi Kinerja atau Fase Validasi Proses
Kapasitas:
Kapasitas sistem/ peralatan yang diperlukan, misal: ml darah per jam
Persyaratan Fungsional:
Proses: Pengendalian: Alarm:
Persyaratan Teknik/ Spesifikasi Peralatan:
Persyaratan Sarana Penunjang:
Elektrisitas: Sistem Udara Bertekanan: Dit:
Persyaratan Khusus untuk Menjalankan Peralatan:
Misal: Peralatan hanya dapat berfungsi di dalam ruangan ber-AC.
Lampiran:
• Lampiran I – “ ” • Dit
Buat daftar Lampiran untuk mendukung keterangan di atas

Contoh Laporan Kualifikasi Desain

LAPORAN KUALIFIKASI DESAIN (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:	Halaman	:
Nama Alat	:	No. Alat	:

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pengelolaan Darah		
	Pemastian Mutu		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pemastian Mutu		

Laporan Kualifikasi Desain (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:		Halaman	:	
Nama Alat	:		No. Alat	:	

Laporan Kualifikasi Desain

Hasil

Kesimpulan

(Lampiran: protokol yang sudah diisi)

Contoh Protokol Kualifikasi Instalasi

PROTOKOL KUALIFIKASI INSTALASI (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:		Halaman
Nama Alat	:		No. Alat

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pengelolaan Darah		
	Pemastian Mutu		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pemastian Mutu		

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:	Halaman
Nama Alat	:	No. Alat

Spesifikasi Kebutuhan Pengguna: (Tersedia/ Tidak Tersedia)	
Tujuan: Untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang diinstalasi sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada dokumen pembelian, manual alat ybs. dan pemasangannya dilakukan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.	
Ruang Lingkup: Kualifikasi instalasi dilakukan pada waktu instalasi, modifikasi, dan pemindahan lokasi alat.	
Tanggung Jawab: Personil yang bertanggung jawab pada instalasi peralatan melakukan kualifikasi dan melakukan pencatatan. Petugas Teknik bertanggung jawab untuk melakukan verifikasi data dan laporan kualifikasi. Manajer Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk mengkaji dan menyetujui Protokol dan Laporan Kualifikasi Instalasi.	
Sistem / Alat:	Kode No.
a. Uraian tentang sistem/ alat yang sedang dipasang: uraian umum tentang fungsi dan komponen utama alat. _____ _____	
b. Daftar komponen utama.	
1	_____ No. Kode _____
2	_____ No. Kode _____
3	_____ No. Kode _____
c. Uraian tentang peralatan tambahan yang diperlukan.	
1	_____ No. Kode _____
2	_____ No. Kode _____
3	_____ No. Kode _____
Prosedur:	
1. Siapkan Daftar Periksa untuk semua komponen termasuk suku cadang sesuai dengan spesifikasi pesanan dan pembuat alat.	
2. Catat semua informasi dari tiap alat, komponen dengan spesifikasi pabrik pembuat alat.	
3. Catat semua penyimpangan sistem dan peralatan.	

Protokol Kualifikasi Instalasi (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:	Halaman
Nama Alat	:	No. Alat

4. Siapkan laporan tentang penyimpangan tersebut termasuk penyesuaian yang dilakukan serta dampak yang timbul pada fungsi alat tersebut.
5. Siapkan laporan kualifikasi instalasi termasuk:
 - tanggal mulai studi
 - tanggal penyelesaian
 - pengamatan yang dilakukan
 - masalah yang timbul
 - kelengkapan informasi
 - ringkasan dari laporan penyimpangan
 - hasil pemeriksaan
 - data contoh (jika ada)
 - lokasi data awal
 - informasi lain yang berhubungan dengan studi
 - kesimpulan keabsahan instalasi

Daftar Periksa untuk Komponen

Nomor _____ Nama _____ Kode _____

Fungsi dari komponen

No.	Deskripsi	Kriteria Keberterimaan	Kondisi Aktual	Keterangan (seusai/ tidak sesuai)
	Model/ No. Seri			
	Spesifikasi			
	Manual/ Booklet			
	Gambar alat			
	Jaringan listrik/ pengkabelan			
	Daya, sekering			
	SPO Penggunaan dan Pembersihan Alat, SPO Pemeliharaan Alat, SPO Kalibrasi Alat			
	Pengendalian input/ output			
	Kondisi lingkungan yang dibutuhkan			
	Alat penguji atau instrumen			
	Penunjang dan Pelayanan			
	Daftar dan nama suku cadang serta pemasok			
	Lain-lain			

Contoh Laporan Kualifikasi Instalasi

LAPORAN KUALIFIKASI INSTALASI (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:		Halaman
Nama Alat	:		No. Alat

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pengelolaan Darah		
	Pemastian Mutu		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pemastian Mutu		

Laporan Kualifikasi Instalasi (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:	Halaman
Nama Alat	:	No. Alat

Laporan Kualifikasi Instalasi

Hasil

Kesimpulan

(Lampiran: protokol yang sudah diisi)

Contoh Protokol Kualifikasi Operasional

PROTOKOL KUALIFIKASI OPERASIONAL (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:	Halaman	:
Nama Alat	:	No. Alat	:

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pengelolaan Darah		
	Pemastian Mutu		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pemastian Mutu		

Protokol Kualifikasi Operasional (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen :	Halaman :
Nama Alat :	No. Alat :

Tujuan

Untuk menetapkan bahwa sistem / peralatan beroperasi sesuai dengan spesifikasi dan untuk mencatat semua data informasi yang dapat menunjang bahwa alat tersebut berfungsi sesuai dengan yang diharapkan.

Cakupan

Kualifikasi operasional dilaksanakan setelah kualifikasi instalasi, modifikasi dan relokasi.

Tanggung Jawab

- Personil yang menggunakan alat / sistem melaksanakan kualifikasi operasional dan mencatat hasilnya.
- Laporan Kualifikasi Operasional diperiksa oleh Supervisor dan Departemen yang menggunakan alat yang bersangkutan. Supervisor mengawasi pelaksanaan studi, melakukan verifikasi kelengkapan catatan, membuat Laporan Penyimpangan dan Laporan KO.
- Laporan dan Protokol Kualifikasi Operasional diperiksa dan disahkan oleh Kepala Departemen bersangkutan. Kepala Departemen Pemastian Mutu melakukan penilaian ulang dan menyetujui Protokol serta Laporan KO.

Bahan Pasokan dan Dokumen

Daftar alat kalibrasi yang diperlukan (Daftar 1)

Bahan yang diperlukan untuk melaksanakan kualifikasi operasional.

1. SPO Penggunaan dan Pembersihan Alat No. Kode _____
2. Laporan Pelatihan Operator No. Kode _____
3. Manual Alat No. Kode _____
4. dst. No. Kode _____

Prosedur

1. Periksa dan catat data kalibrasi peralatan dan instrumen untuk melakukan kalibrasi peralatan dan instrumen (Lihat Daftar Alat Kalibrasi yang diperlukan, Daftar 1).
2. Periksa dan catat kondisi operasional titik kontrol alarm (Lihat Pemeriksaan Tombol Kontrol dan Alarm, Daftar 3).
3. Periksa dan catat hasil pemeriksaan (Lihat Hasil Pemeriksaan, Daftar 4).
4. Buat daftar persyaratan kalibrasi untuk sistem yang akan diuji dan catat hasil kalibrasinya (Lihat Kalibrasi Alat dan Sistem, Daftar 5).
5. Periksa dan catat hasil uji "Specific Challenge" terhadap sistem / alat pada kondisi normal dan terburuk (Lihat Specific Challenge peralatan atau sistem, Daftar 6).
6. Catat penyimpangan terhadap prosedur pelaksanaan.
7. Siapkan laporan penyimpangan, penyesuaian sistem dan dampak yang ditimbulkan pada operasi alat.
8. Siapkan laporan yang mencakup tanggal memulai studi, tanggal penyelesaian, pengamatan yang dilakukan, masalah yang timbul, kelengkapan informasi, ringkasan dari laporan penyimpangan, hasil pemeriksaan titik kontrol alarm, data sampel bila memungkinkan, lokasi dari data awal, informasi lain yang berhubungan dan kesimpulan validasi operasi alat atau sistem.

Protokol Kualifikasi Operasional (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen :	Halaman :
Nama Alat :	No. Alat :

Persiapan

Daftar 1: Kalibrasi peralatan dan instrumen

Peralatan/ Instrumen	Metode kalibrasi	Tanggal kalibrasi

Dilaksanakan oleh: _____ Tanggal _____
 Penyimpangan: _____

Diperiksa oleh: _____ Tanggal _____

Daftar 2: Pemeriksaan Dokumen

SPO (Judul dan No.)	Lokasi SPO	Disetujui oleh Pemastian mutu/Pengawasan Mutu, Tgl.

Laporan Pelatihan Operator terhadap SPO no.	Nama Personil	Tanggal

Manual alat yang bersangkutan

Peralatan dan Model	Manual (Ada/ Tidak Ada)
	A () T ()

Dilaksanakan oleh: _____ Tanggal _____
 Penyimpangan: _____

Diperiksa oleh: _____ Tanggal _____

Protokol Kualifikasi Operasional (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen :	Halaman :
Nama Alat :	No. Alat :

Daftar 3: Pemeriksaan Tombol Kontrol dan Alarm

Tombol Kontrol/ Alarm	Hasil	Tanggal

Dilaksanakan oleh: _____ Tanggal _____
 Penyimpangan: _____

Diperiksa oleh: _____ Tanggal _____

Daftar 4: Hasil Pemeriksaan

Hasil Pemeriksaan	Hasil	Tanggal

Dilaksanakan oleh: _____ Tanggal _____
 Penyimpangan: _____

Diperiksa oleh: _____ Tanggal _____

Daftar 5: Kalibrasi Alat dan Sistem

SPO Kalibrasi (Judul & No.)	Hasil	Tanggal

Dilaksanakan oleh: _____ Tanggal _____
 Penyimpangan: _____

Protokol Kualifikasi Operasional (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen :	Halaman :
Nama Alat :	No. Alat :

Diperiksa oleh: _____ Tanggal _____

Daftar 6: Specific Challenge Peralatan atau Mesin

- Pemeriksaan pada kondisi normal;
- Pemeriksaan pada situasi khusus:
(a.l. Dijalankan setelah dimatikan, waktu yang dibutuhkan untuk mencapai suhu yang ditetapkan, ketidakseimbangan sentrifugasi) .

Dilaksanakan oleh: _____ Tanggal _____
Penyimpangan: _____

Diperiksa oleh: _____ Tanggal _____

Catatan Laporan Penyimpangan:

Penyimpangan:

Penyesuaian yang dilakukan:

Dampak terhadap operasi alat:

Dilaksanakan oleh: _____ Tanggal _____
Penyimpangan: _____

Diperiksa oleh: _____ Tanggal _____

Protokol Kualifikasi Operasional (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:		Halaman	:	
Nama Alat	:		No. Alat	:	

Laporan Kualifikasi Operasional:

Hasil:

Kesimpulan:

Disusun oleh: _____ Tanggal _____
Disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu: _____ Tanggal _____

Contoh Laporan Kualifikasi Operasional

LAPORAN KUALIFIKASI OPERASIONAL (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen :	Halaman :
Nama Alat :	No. Alat :

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pengelolaan Darah		
	Pemastian Mutu		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pemastian Mutu		

Laporan Kualifikasi Operasional (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:	Halaman	:
Nama Alat	:	No. Alat	:

<i>Rangkuman Laporan Kualifikasi Operasional</i>
<i>Penyimpangan:</i>
<i>Penyesuaian yang dilakukan:</i>
<i>Dampak terhadap operasi alat:</i>
<i>Kesimpulan:</i>

Contoh Protokol Kualifikasi Kinerja

PROTOKOL KUALIFIKASI KINERJA (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen :	Halaman :
Nama Alat :	No. Alat :

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pengelolaan Darah		
	Pemastian Mutu		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pemastian Mutu		

Protokol Kualifikasi Kinerja (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen :		Halaman :	
Nama Alat :		No. Alat :	

Daftar Periksa Kelengkapan Dokumen Tahap Kualifikasi Sebelum KK:

<i>Tahap</i>	<i>Kelengkapan Dokumen (tanggal)</i>	<i>Catatan</i>
<i>Spesifikasi Kebutuhan Pengguna (URS)</i>		
<i>Kajian Risiko aspek CPOB</i>		
<i>Kualifikasi Instalasi (KI)</i>		
<i>Kualifikasi Operasional (KO)</i>		
<i>SPO Penggunaan dan Pembersihan</i>		
<i>SPO Pemeliharaan</i>		
<i>Daftar dan Hasil Kalibrasi</i>		
<i>Protokol Kualifikasi Kinerja (KK)</i>		

1. **Maksud/ Tujuan:**
Uraikan maksud/ tujuan.
2. **Uraian Sistem/ Peralatan:**
Uraikan sistem/ peralatan yang digunakan.
3. **Kapasitas (mesin):**
Kapasitas sistem/ peralatan yang diperlukan, misal: ml darah per jam.
4. **SPO:**
Sebutkan SPO yang digunakan dalam kualifikasi.
5. **Persyaratan khusus:**
Sebutkan bila ada persyaratan khusus.
6. **Sarana Penunjang:**
Sebutkan sarana penunjang yang digunakan.
7. **Parameter Kritis:**
Sebutkan parameter kritis yang akan diperiksa selama Kualifikasi Kinerja.
8. **Prosedur Kualifikasi**
Uraikan prosedur kualifikasi yang akan dilakukan.

Contoh Laporan Kualifikasi Kinerja (nama alat)

LAPORAN KUALIFIKASI KINERJA (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:		Halaman	:
Nama Alat	:		No. Alat	:

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pengelolaan Darah		
	Pemastian Mutu		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Pemastian Mutu		

Laporan Kualifikasi Kinerja (nama alat)

Nama UTD/Pusat Plasmaferesis
Bagian

No Dokumen	:	Halaman	:
Nama Alat	:	No. Alat	:

Laporan Kualifikasi Kinerja

Hasil Kualifikasi Kinerja

Kesimpulan

KUALIFIKASI PERALATAN SARANA BARU

1. KUALIFIKASI

Verifikasi : peralatan/ sarana yang telah terpasang

Kualifikasi : peralatan/ sarana baru

a) PERALATAN PENYIMPANAN DARAH, BAHAN, DAN REAGEN

No	No. Alat/ Kode	Nama Sarana	Status sarana (Terpasang/ Baru)	Rencana					Jadwal	Keterangan
				VER	DQ	IQ	OQ	PQ		

b) PERALATAN PERALATAN ANALITIK DAN PENGUJIAN

No	No. Alat/Kode	Nama Peralatan	Status sarana (Terpasang/ Baru)	Rencana					Jadwal	Keterangan
				VER	DQ	IQ	OQ	PQ		

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Jelaskan definisi kualifikasi?
- 2) Sebutkan kualifikasi peralatan yang dalam pelaksanaannya harus dilakukan secara urut dan berkesinambungan?
- 3) Kapan kualifikasi peralatan harus dilakukan
- 4) Sebutkan laporan yang terkait kualifikasi.

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 5, topik 1, mengenai Kualifikasi peralatan. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Kualifikasi dapat didefinisikan sebagai kegiatan pembuktian bahwa perlengkapan, fasilitas atau sistem yang digunakan dalam suatu proses atau sistem akan selalu bekerja sesuai dengan kriteria yang diinginkan dan konsisten serta menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan.

Dilakukan kualifikasi, dapat memberikan kepercayaan diri pada petugas dan tim manajerial bahwa kinerja di Unit Transfusi Darah kita sudah baik, dengan mutu dan keamanan produk komponen darah terjamin secara konsisten

Kualifikasi dilakukan sebelum dan sesudah penggunaan alat. Kualifikasi dilakukan khusus untuk peralatan baru, sarana dan bahan yang belum pernah digunakan sebelumnya. Kualifikasi juga dilakukan terhadap peralatan yang sudah digunakan namun belum pernah dikualifikasi secara formal, dan dilakukan berdasar prioritas resiko.

Laporan kualifikasi meliputi :

1. Spesifikasi alat
2. Hasil Uji Instalation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), dan Performance Qualification (PQ)
3. Desain pengujian
4. Analisa hasil (table dan grafik)
5. Kesimpulan dan Pengesahan produk rilis)

Adanya Standar Prosedur Operasional (SPO) dan diperiksa alat maka akan terkualifikasi dan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) di Unit Transfusi Darah (UTD) akan tercapai.

Tes 1

Setelah mempelajari topik 1 di atas, jawablah pertanyaan berikut pada kolom yang tersedia

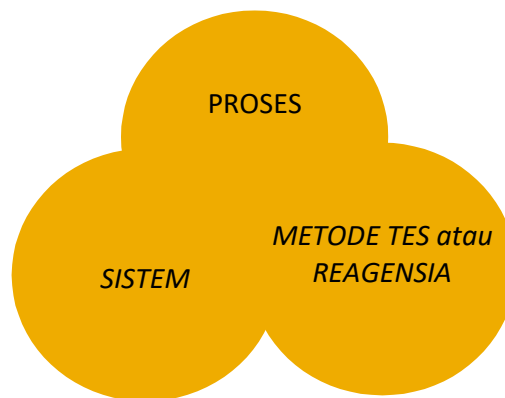
No.	Pertanyaan	Jawaban
1.	Kualifikasi adalah proses untuk mendapatkan...	
2.	Kualifikasi diuji pada peralatan atau alat layanan yang...	a. b. c.
3.	Proses yang dilakukan untuk mengkonfirmasi peralatan telah diinstal secara tepat disebut...	
4.	Proses yang dilakukan untuk mengkonfirmasi bahwa peralatan yang ada dapat dioperasikan disebut...	
5.	Proses yang dilakukan untuk mengkonfirmasi bahwa kinerja secara keseluruhan dari alat tersebut sudah baik dan memenuhi spesifikasi (termasuk setiap persyaratan pengguna) disebut...	
6.	Dilakukan khusus untuk peralatan baru, sarana dan bahan yang belum pernah digunakan sebelumnya...	
7.	Dilakukan terhadap peralatan yang sudah digunakan namun belum dikualifikasi secara formal...	
8.	Semua aktifitas kualifikasi harus telah lengkap dan ...	
9.	Setelah dikualifikasi peralatan dan bahan yang digunakan dalam proses terlebih dahulu harus...	
10.	Peralatan perlu direkualifikasi ketika...	

Topik 2

Validasi Reagensia

A. DEFINISI

Validasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan. Seluruh proses kritis dalam pembuatan darah dan komponen darah dapat divalidasi sebelum diterapkan sesuai dengan protokol validasi. Proses, sistem dan metoda tes atau reagen harus divalidasi untuk mendapat bukti dokumentasi bahwa kinerjanya dapat diterima secara terukur.



Validasi sistem pengujian oleh pabrik pembuat dan validasi terhadap sistem pengujian di laboratorium Unit Transfusi Darah dan plasmaferesis dilakukan sebelum sistem digunakan dalam pengujian rutin.

Validasi menunjukkan bahwa :

- Spesifikasi kinerja sistem yang ditetapkan oleh pembuat kit uji, dipenuhi oleh laboratorium Unit Transfusi Darah.
- Personil laboratorium diberi instruksi secara lengkap, pelatihan, agar kompeten mengoperasikan sistem pengujian tersebut.

Jenis-jenis Validasi

- Prospektif
- Konkuren
- Retrospektif

Validasi prospektif dilakukan sebelum penggunaan dan dilakukan khusus untuk proses yang baru, metode atau sistem yang belum pernah digunakan sebelumnya. Semua aktivitas validasi harus telah lengkap dan disetujui sebelum implementasi, penggunaan atau rilis produk komponen.

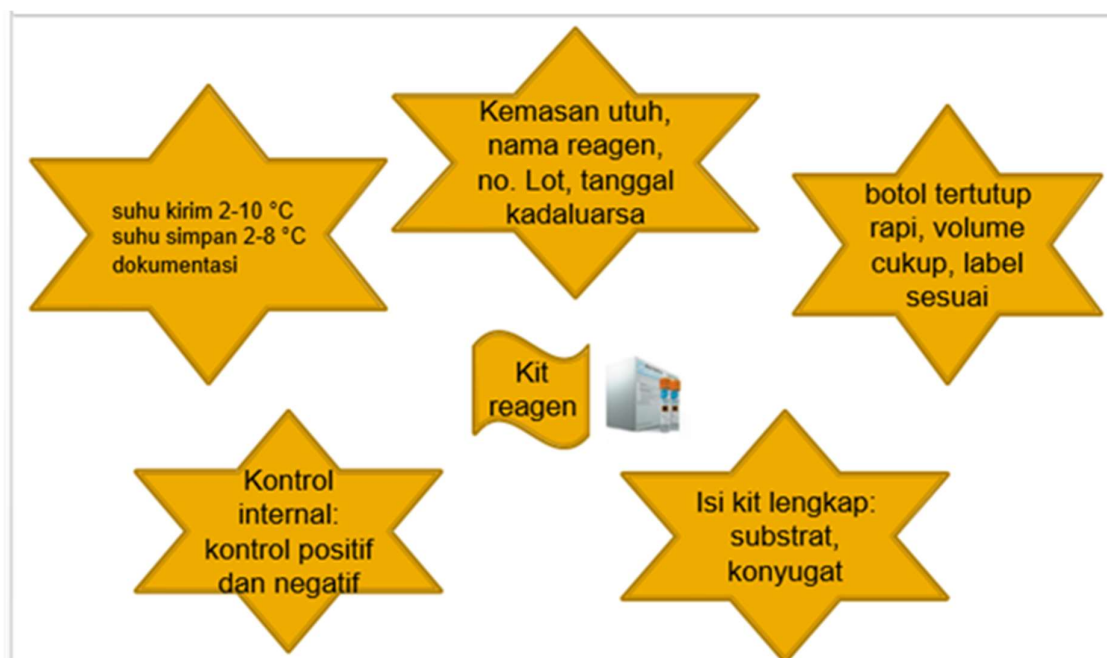
Validasi konkuren dilakukan selama proses penggunaan, dilakukan terhadap:

- a. Sesuatu yang dampak resiko dan keamanan rendah, namun tidak direkomendasikan
- b. Validasi prospektif yang tidak mungkin dilakukan

Pada validasi konkuren, setiap produk komponen bisa dirilis sebelum validasi selesai, namun protokol harus mencantumkan dengan jelas kriteria untuk rilis tersebut.

Validasi retrospektif dilakukan setelah penggunaan, dilakukan untuk proses, metoda atau reagen dan sistem yang digunakan sebelumnya.

B. VALIDASI KIT REAGEN ELISA



Contoh Format laporan Validasi

Nama: No. Produk:	No. Laporan: Tanggal:								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;"><i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i></td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">Tanda tangan Tanggal</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Tanda tangan Tanggal</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Tanda tangan Tanggal</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Tanda tangan Tanggal</td> </tr> </table>		<i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>	Tanda tangan Tanggal	<i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i>	Tanda tangan Tanggal	<i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i>	Tanda tangan Tanggal	<i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>	Tanda tangan Tanggal
<i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>	Tanda tangan Tanggal								
<i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i>	Tanda tangan Tanggal								
<i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i>	Tanda tangan Tanggal								
<i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>	Tanda tangan Tanggal								
1. <i>Referensi</i> Validasi dilaksanakan sesuai dengan SPO atau dokumen lain yang digunakan. 2. <i>Proses</i> Uraian mengenai alat, bahan, dan metode yang digunakan. 3. <i>Penyimpangan dari Protokol</i> Penjelasan mengenai ada atau tidaknya penyimpangan yang dilakukan terhadap protokol. Bila tidak ada penyimpangan, maka ditulis semua prosedur dilaksanakan sesuai protokol. 4. <i>Hasil dan Kesimpulan</i> Hasil berdasarkan parameter pengujian. 5. <i>Laporan Deviasi</i> Uraian mengenai deviasi yang terjadi dan justifikasinya. 6. <i>Pembahasan</i> 7. <i>Kesimpulan dan Rekomendasi</i> 8. <i>Pengendalian Perubahan dan Revalidasi</i> 9. <i>Lampiran</i>									

Persyaratan Reagensia uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah

Nama Reagen	Kemasan luar	Kelengkapan dan wujud fisik reagen	Sensitifitas dan spesifisitas*	Batas Deteksi**	Keterulangan	Reprodusibilitas	Stabilitas
Reagensia uji saring IMLTD Metoda <i>Rapid Diagnostic Test (RDT)</i>	Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluarsa dan Kondisi Penyimpanan	Terdapat <i>packaging insert</i> , komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam <i>packaging insert</i> lengkap	Sensitifitas: $\geq 99,5\%$ Spesifisitas: $> 98\%$ Ditunjukkan dengan terdapatnya reagen ybs di daftar reagen yang lulus uji pre-kualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk	RDT HIV Ab : 10^7 IU/ml RDT HIV Combo : 10^7 IU/ml RDT HCV Ab : 10^6 IU/ml RDT HBsAg : 3×10^4 IU/ml	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan
Reagensia uji saring IMLTD Metoda EIA dan Clia	Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluarsa dan Kondisi Penyimpanan	Terdapat <i>packaging insert</i> , komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam <i>packaging insert</i> lengkap	Sensitifitas: $\geq 99,5\%$ Spesifisitas: $> 99,8\%$ Ditunjukkan dengan terdapatnya reagen ybs di daftar reagen yang lulus uji pre-kualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk	EIA/Clia HIV-Ab: 10^7 IU/ml EIA/Clia HIV-Ag: 2×10^4 IU/ml EIA/Clia HIV-Combo : 10^5 IU/ml EIA/Clia HCV-Ab : 10^6 IU/ml EIA/Clia HCV-Ag : 10^4 IU/ml EIA/Clia HCV-Combo : 5×10^5 IU/ml EIA/Clia HBsAg : 10^3 IU/ml	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kontrol kit dan kontrol eksternal yang berada di dalam rentang yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan

Lanjutan Persyaratan Reagensia uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah

Nama Reagen	Kemasan luar	Kelengkapan dan wujud fisik reagen	Sensitivitas dan spesifisitas*	Batas Deteksi**	Keterulangan	Reprodusibilitas	Stabilitas
Reagensia uji saring IMLTD Metoda NAT	Box kemasan utuh, tidak rusak, tidak basah, tulisan yang tertera jelas dan bisa dibaca meliputi Nama Reagen, No. Lot, Masa Kadaluarsa dan Kondisi Penyimpanan	Terdapat <i>packaging insert</i> , komponen reagen dan asesoris sesuai yang tertera di dalam <i>packaging insert</i> lengkap	Sensitivitas: >99,5% Spesifisitas: >99,6% Ditunjukkan dengan terdapatnya reagen ybs di daftar reagen yang lulus uji pre- kualifikasi WHO dan lulus evaluasi Badan Evaluator Nasional yang ditunjuk	HIV ID NAT : 150 IU/ml HCV ID NAT : 30 IU/ml HBV ID NAT : 24 IU/ml	Baik. Ditunjukkan oleh nilai kalibrator yang berada di dalam rentang yang seharusnya dan oleh hasil pengujian kontrol eksternal yang berada pada hasil yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh nilai PME (Pemantauan Mutu Eksternal) yang berada dalam rentang nilai yang ditetapkan	Baik. Ditunjukkan oleh hasil pengujian kontrol eksternal yang berada pada rentang hasil yang ditetapkan pada pengujian di awal dan akhir masa penyimpanan

Keterangan:

*Atas dasar Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah dan WHO Guideline on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV, or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasma

** atas dasar WHO Guideline on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV, or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasma

*** Validasi Reagensia Uji Saring IMLTD dilakukan pada reagensia baru, pergantian nomor lot, ketika ada keluhan penggunaan, dan ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi.

C. VALIDASI REAGENSIA ANTISERA GOLONGAN DARAH

Validasi reagensia antisera harus dilakukan sesuai Standar Prosedure Operasional. Validasi reagensia ini bertujuan untuk mengetahui kondisi reagen antisera yang digunakan apakah masih valid atau dalam kondisi baik dan mengetahui apakah persyaratan penerimaan validasi reagensia antisera golongan darah.

Reagensia Antisera yang divalidasi meliputi :

1. Antisera A
2. Antisera B
3. Antisera D (IgM) untuk Rh typing
4. Antisera D (IgD) untuk Rh typing jenis antibodi incomplete

D. FORMAT PROTOKOL VALIDASI REAGEN SEROLOGI GOLONGAN DARAH

Rujukan: Persiapan spesifikasi untuk bahan dan peralatan UTDP-QS-L2-021

- Tambahkan baris tambah dan judul sesuai kebutuhan
- Hapus baris yang tidak di butuhkan atau tandai N/A

Bagian A: Deskripsi dan Penggunaan

Deskripsi:
Antisera Golongan Darah A & B
Penggunaan Intended Use:
Antisera sebagai reagen penentuan golongan darah umumnya dibuat dari serum darah manusia yang memiliki titer tinggi

Bagian B: Fisik dan Pesyaratan Kinerja

Persyaratan		Limit cacat- bahan - Wajib- Peralatan
Deskripsi fisik/tampilan/ karakteristik		
Antisera	Anti A	0%
	Anti B	0%
Volume	10 mL	0%
Tampilan antisera	Berwarna (anti A= biru , anti B= kuning) , jernih	0.1%
	Kepekatan warna tergantung manufacture	
Wadah	Botol kaca, tidak bocor atau dan sudah dilengkapi dengan pipet pastur yang berfungsi juga sebagai tutup botol.	0.1%
Label	Tahan terhadap kelembaban, label tidak rusak oleh kondensasi(pengembunan)	0.1%
Persyaratan Kinerja		
Persyaratan bahan uji	Sampel darah baik dengan atau tanpa antikoagulant	0.1%
	Sampel disimpan pada suhu 2-8 °C	
Prosedur tes	Metode tabung, mikropate dan slide tes	0.1%
Tes Quality Control	Tes Potensi anti sera A Anti A, Titer 1:1024 dengan metode tabung menggunakan sel uji darah golongan A dan AB 5 %	0.1%
	Tes Potensi anti sera A Anti B, Titer 1:1024 dengan metode tabung menggunakan sel uji darah golongan B dan AB 5 %	0.1%
	Tes Spesifikasi Pengujian menggunakan gol.darah A,B,O dan AB	0.1%
	Tes Avidity Waktu reaksi cepat kurang dari 1 menit Reaksi aglutinasi 3+ sampai 4+	0.1%
Menandai produk		

Label wadah	Semua wadah diberi label	0%
Informasi label wadah	Nama manufaktur	0%
	Identitas antisera	0%
	Nomor Lot or Batch	0%
	Tanggal kadaluarsa	0,1%
	Suhu Penyimpanan	0,1%
Menandai kualitas dengan adanya tanda sertifikat (ISO,CE,FDA DLL)		
Tanda sertifikat	Tertera jika produk sudah memiliki tanda sertifikat uji	N/A
Penyimpanan		
Penyimpan & transpor	Range suhu penyimpan antara +2 °C and +10°C	N/A
Lain-lain		
N/A	N/A	N/A

Bagian C: Pesyaratan pengiriman Delivery Requirements

Kemasan	
Kemasan luar	Kotak kardus yang dilapisi plastik dan didalamnya terdapat atau jenis wadah yang lain yang kuat yang dapat mempertahankan suhu dan mencegah kerusakan
Kondisi Kemasan	Kemasan tidak rusak
	<u>Kemasan Luar</u> Jika kemasan luar rusak, isinya akan diperiksa. Jika isinya rusak, beberapa atau semua pengiriman kemungkinan tidak bisa diterima.
	<u>Kemasan dalam</u> Jika ada kemasan dalam yang rusak, beberapa atau semua pengiriman kemungkinan tidak bisa diterima.
Pelabelan	
Label kemasan luar	Suhu penyimpanan "simpan pada 2 to 8°C"
Dokumentasi	
Delivery docket	Dilengkapi dengan pengiriman
Liflet dalam kemasan atau informasi produk	Dilengkapi dengan pengiriman
Certifikat analisis	Dilengkapi setiap nomor lot
Masa hidup	
Masa hidup Shelf life	Setahun
	Masa hidup yang lebih singkat kemungkinan akan diterima dengan negosiasi sebelum pengiriman

Rujukan: Persiapan spesifikasi untuk bahan dan peralatan UTD-
QS-L2-021

- Tambahkan baris tambah dan judul sesuai kebutuhan
- Hapus baris yang tidak di butuhkan atau tandai N/A

Bagian A: Deskripsi dan Penggunaan

Deskripsi:
Antiserum D IgM (anti rheus)
Penggunaan Intended Use:
Antiserum sebagai reagen penentuan golongan darah umumnya dibuat dari serum darah manusia yang memiliki titer tinggi

Bagian B: Fisik dan Pesyaratan Kinerja

Persyaratan		Limit cacat- bahan - Wajib- Peralatan
Deskripsi fisik/tampilan/ karakteristik		
Antiserum	Anti D	OK
Volume	10 ml	OK
Tampilan antiserum	Jernih	0.1%
	Kepekatan warna tergantung manufacture	
Wadah	Botol kaca, tidak bocor atau dan sudah dilengkapi dengan pipet pastur yang berfungsi juga sebagai tutup botol.	0.1%
Label	Tahan terhadap kelembaban, label tidak rusak oleh kondensasi (pengembunan)	0.1%
Persyaratan Kinerja		

Persyaratan bahan uji	Sampel darah baik dengan atau tanpa anti koagulant	0.1%
	Sampel disimpan pada suhu 2-8 °C	OK
Prosedur tes	Metode tabung, mikrotiter dan slide tes	OK
Quality Control terhadap hasil reaksi	Tes Potensi , titer minimum 1:128 dengan metode tabung	0.1%
	Tes Spesifisitas ,reaksi aglutinasi kuat 4+	0.1%
	Tes Avidity, waktu reaksi cepat tidak lebih dari 2 menit dan reaksi aglutinasi 3+ sampai 4+	0.1%
Menandai produk		
Label wadah	Semua wadah diberi label	OK
Informasi label wadah	Nama manufaktur	OK
	Identitas antiserum	OK
	Nomor Lot or Batch	OK
	Tanggal kadaluarsa	OK
	Suhu Penyimpanan	OK
Menandai kualita dengan adanya tanda sertifikat (ISO,CE,FDA DLL)		
Tanda sertifikat	Tertera jika produk sudah memiliki tanda sertifikat uji	N/A
Penyimpanan		
Penyimpan & transpor	Range suhu penyimpan antara +2 °C and +10°C	N/A
Lain-lain		
N/A	N/A	N/A

Komposisi Antisera



Antisera A

Mengandung monoklonal antibodi (*mouse*) diencerkan menggunakan *phosfat buffer* yang mengandung *Sodium cholide*, *EDTA*, *Bovine Albumin* dan ditambahkan *patent* untuk memberikan warna biru.



Antisera B

Mengandung *monoclonal antobodi (mouse)* diencerkan menggunakan *phosfat buffer* yang mengandung *sodiumcholide*, *EDTA*, *Bovine Albumin* dan ditambahkan *Tartazine* untuk memberikan warna kuning



Antisera D

Mengandung *monoclonal antibodi (mouse)* diencerkan menggunakan *phosfat buffer* yang mengandung *dosium cholide*, *EDTA*, *Bovine Albumin* tanpa penambahan zat pewarna

Deskripsi Antisera



Antisera A

Larutan yang mengandung Antibodi Monoklonal yang spesifik bereaksi dengan antigen A



Antisera B

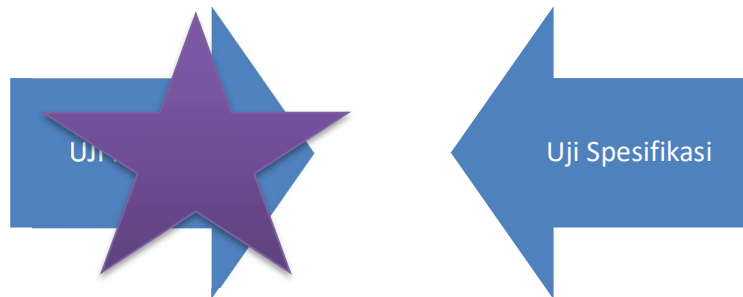
Larutan yang mengandung antibodi monoklonal yang spesifik bereaksi



Antisera D

Larutan yang mengandung antibodi monoklonal yang Spesifik bereaksi dengan antigen D

Uji Validasi Antisera



Prinsip Pemeriksaan

1. Uji Potensi
Untuk melihat **titer** antibody spesifik terhadap antisera uji
2. Uji Spesifikasi
Untuk melihat spesifikasi antibody spesifik pada antisera uji

Identifikasi Golongan Darah

Forward Group			Reverse Group				ABO Phenotype	Caucasians %
A	B	AB	A1	A2	B	O		
+	0	+	0	0	+	0	A	42
0	+	+	+	+	0	0	B	10
0	0	0	+	+	+	0	O	44
+	+	+	0	0	0	0	AB	4

STANDAR KEBERTERIMAAN

Reagensia ABO

Parameter Uji	Persyaratan	Periode Pemeriksaan
Penampilan	Tidak ada presipitat, partikel atau gel formasi (pengamatan secara visual)	Setiap No. lot baru
Reaktifitas dan spesifisitas	Tidak hemolysis, rouleaux atau prozone fenomena	Setiap No. lot baru
Potensi	Reagensia harus memberikan reaksi 3 sampai 4 positif pada suspensi sel 3 % pada temperatur ruangan, untuk poliklonal reagen titer harus 128 untuk anti A, anti B dan anti AB dengan sel A1 dan B, dan titer 64 dengan sel A2 dan A2B	Setiap No. lot baru

STANDAR KEBERTERIMAANReagensia Anti D/ *Rhesus typing reagents*

Parameter Uji	Persyaratan	Periode Pemeriksaan
Penampilan	Tidak ada presipitat, partikel atau gel formasi (pengamatan secara visual)	Setiap No. lot baru
Reaktifitas dan spesifisitas	Sama seperti reagensia ABO	Setiap No. lot baru
Potensi	Reagensia harus memberikan reaksi 3 sampai 4 positif pada tes menggunakan serum dan titer 32 untuk anti RhD dan titer 16 untuk anti C, anti E, anti c, anti e dan anti CDE menggunakan sesuai sel darah merah heterozigot	Setiap No. lot baru

STANDAR KEBERTERIMAAN

Metode/Reagen Spesifikasi	Metode/Reagen Spesifikasi
Tube Test/ Antisera (Cell Grouping: AntiA, Anti-B dan anti-D monoclonal; Serum Grouping: Sel-A, SelB dan Sel-O)	- Potensi :Titer ≥ 512 (anti A dan anti B); titer ≥ 128 (anti D Ig M); titer ≥ 64 (anti D Ig G) - Aviditas : 4+ dalam waktu ≤ 60 detik - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke Unit Transfusi Darah.

Sumber : PP 91, (2015)

PERSIAPAN VALIDASI ANTISERA

Anti A	Anti B	Anti D
- Buat Suspensi Sel 3-5 % - Uji Potensi,buat titer 1/128 atau $\geq 1/512$ - Uji Spesifikasi terhadap sel darah gol A,B dan O	- Buat Suspensi Sel 3-5 % - Uji Potensi,buat titer 1/128 atau $\geq 1/512$ - Uji Spesifikasi terhadap sel darah gol A,B dan O	- Buat Suspensi Sel 3-5 % - Uji Potensi,buat titer 1/32 atau $\geq 1/128$ - Uji Spesifikasi terhadap sel darah gol A,B dan O

Sumber : PP 91, (2015)

PROTOKOL VALIDASI REAGEN SEROLOGI GOLONGAN DARAH

Disusun oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal
Diperiksa oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal
Disetujui oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal
Disahkan oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	PROTOKOL VALIDASI REAGEN SEROLOGI GOLONGAN DARAH		Halaman...dari... Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
	Seksi	Bagian	

1. **Tujuan**
 Untuk membuktikan proses validasi reagen serologi golongan darah dapat menghasilkan reagen yang valid untuk uji konfirmasi golongan darah sesuai standar.

2. **Ruang Lingkup**
 Protokol ini sebagai pedoman kerja bagi petugas teknis transfusi darah/ analis yang kompeten dalam menyiapkan reagensia untuk uji konfirmasi golongan darah di laboratorium serologi golongan darah

3. **Tanggung Jawab**

Peran	Tanggung jawab
Manager Pemastian Mutu	Mengesahkan Protokol
Kepala Bagian	- Memfasilitasi sarana dan prasarana laboratorium - Memberi tindak lanjut jika ada penyimpangan
Kepala Seksi	- Mengawasi pelaksanaan protokol - Merevisi dan memeriksa hasil
Personil	- Melaksanakan protokol - Mendokumentasikan hasil pemeriksaan

4. **Referensi**
 - 4.1 Permenkes tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
 - 4.2 Technical Manual AABB
 - 4.3 Applied Blood Group Serology, Fourth Edition, Peter D Issit, David. J. Ansstee

5. **Kriteria Keberterimaan dan Parameter Pengujian**
 Reaksi antara antigen dan antibodi menyebabkan terjadinya aglutinasi. Jika di suatu tabung terjadi aglutinasi dikatakan hasilnya positif, sebaliknya jika di suatu tabung tidak terjadi aglutinasi dikatakan hasilnya negatif. Waktu dan kecepatan sentrifugasi serta cara melakukan uji validasi dilakukan sesuai standar

6. **Proses**
 Uji validasi reagen anti A monoclonal, anti B monoclonal, sel uji A, sel uji B, sel uji O, anti D Ig M, Bovine Albumin 22%, Anti Human Globulin (AHG), Comb's Contro Cells (CCC) dikatakan valid jika terjadi aglutinasi pada tabung yang positif dan tidak ada aglutinasi pada tabung yang negatif.

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	PROTOKOL VALIDASI REAGEN SEROLOGI GOLONGAN DARAH		Halaman...dari...
	Seksi	Bagian	Nomor..... Versi..... Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
7. Prosedur Pelaksanaan 7.1 Validasi Reagensia Anti-A Monoklonal 7.1.1 Siapkan 3 buah tabung pada sebuah rak, beri label tabung I,II,III. 7.1.2 Isi masing-masing tabung dengan: Tabung I : 1 tetes sel uji A 5% Tabung II : 1 tetes sel uji B 5% Tabung III : 1 tetes sel uji O 5% 7.1.3 Tambahkan 2 tetes Anti-A pada masing-masing tabung I,II,III. 7.1.4 Kocok perlahan hingga tercampur 7.1.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik 7.1.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan Pembacaan hasil : Tabung I terjadi Aglutinasi (positif) Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif) Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif) 7.2 Validasi Reagensia Anti-B Monoklonal 7.2.1 Siapkan 3 buah tabung pada sebuah rak, beri label tabung I,II,III. 7.2.2 Isi masing-masing tabung dengan: Tabung I : 1 tetes sel uji A 5% Tabung II : 1 tetes sel uji B 5% Tabung III : 1 tetes sel uji O 5% 7.2.3 Tambahkan 2 tetes Anti-B pada masing-masing tabung I,II,III. 7.2.4 Kocok perlahan hingga tercampur. 7.2.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik. 7.2.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan Pembacaan hasil : Tabung I tidak terjadi Aglutinasi (negatif) Tabung II terjadi aglutinasi (positif) Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif) 7.3 Validasi Reagensia Sel Uji A 7.3.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II 7.3.2 Isi masing-masing tabung dengan : Tabung I : 2 tetes anti-A Tabung II : 2 tetes anti-B 7.3.3 Tambahkan 1 tetes sel Uji A 5% pada masing-masing tabung I dan II			

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	PROTOKOL VALIDASI REAGEN SEROLOGI GOLONGAN DARAH		Halaman...dari...
	Seksi	Bagian	Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
7.3.4 Kocok perlahan hingga tercampur 7.3.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik 7.3.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan Pembacaan hasil : Tabung I terjadi Aglutinasi (positif) Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif) 7.4 Validasi Reagensia Sel Uji B 7.4.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II 7.4.2 Isi masing-masing tabung dengan : Tabung I : 2 tetes anti-A Tabung II : 2 tetes anti-B 7.4.3 Tambahkan 1 tetes sel Uji B 5% pada masing-masing tabung I dan II 7.4.4 Kocok perlahan hingga tercampur 7.4.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik 7.4.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan Pembacaan hasil : Tabung I tidak terjadi Aglutinasi (negatif) Tabung II terjadi aglutinasi (positif) 7.5 Validasi Reagensia Sel Uji O 7.5.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II 7.5.2 Isi masing-masing tabung dengan : Tabung I : 2 tetes anti-A Tabung II : 2 tetes anti-B 7.5.3 Tambahkan 1 tetes sel Uji O 5% pada masing-masing tabung I dan II 7.5.4 Kocok perlahan hingga tercampur 7.5.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik 7.5.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan Pembacaan hasil : Tabung I tidak terjadi Aglutinasi (negatif) Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif) 7.6 Validasi Reagensia Anti-D IgM 7.6.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II 7.6.2 Isi masing-masing tabung dengan : Tabung I : 1 tetes sel uji O 5% Rhesus positif			

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	PROTOKOL VALIDASI REAGEN SEROLOGI GOLONGAN DARAH		Halaman...dari...
	Seksi	Bagian	Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
Tabung II : 1 tetes sel uji O 5% Rhesus negatif 7.6.3 Tambahkan 2 tetes anti-D IgM pada masing-masing tabung I dan II 7.6.4 Kocok perlahan hingga tercampur 7.6.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik 7.6.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan Pembacaan hasil : Tabung I terjadi Aglutinasi (positif) Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif) 7.7 Validasi Reagensia Bovin Albumin 22% 7.7.1 Siapkan 3 tabung pada rak, beri label tabung I,II,III 7.7.2 Isi masing-masing tabung dengan : Tabung I : 1 tetes sel uji A 5% Tabung II : 1 tetes sel uji B 5% Tabung III : 1 tetes sel uji O 5% 7.7.3 Tambahkan 2 tetes Bovine Albumin 22% pada masing-masing tabung I, II, III 7.7.4 Kocok perlahan hingga tercampur 7.7.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik 7.7.6 Baca reaksi, bila ketiga tabung Negatif, lanjutkan 7.7.7 Inkubasi 37°C selama 15 menit 7.7.8 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik 7.7.9 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan Pembacaan hasil : Tabung I tidak terjadi aglutinasi (negatif) Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif) Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif) 7.8 Validasi Reagensia Anti Human Globulin (AHG) 7.8.1 Siapkan 4 tabung pada rak, beri label tabung I,II,III,IV 7.8.2 Isi masing-masing tabung dengan : Tabung I : 1 tetes sel CCC Tabung II : 1 tetes sel uji A 5% Tabung III : 1 tetes sel uji B 5% Tabung IV : 1 tetes sel uji O 5% 7.8.3 Cuci semua tabung dengan saline sebanyak 3x 7.8.4 Tambahkan 2 tetes AHG pada masing-masing tabung I,II,III,IV			

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	PROTOKOL VALIDASI REAGEN SEROLOGI GOLONGAN DARAH		Halaman...dari...
	Seksi	Bagian	Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
7.8.5 Kocok perlahan hingga tercampur 7.8.6 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik 7.8.7 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan Pembacaan hasil : Tabung I terjadi aglutinasi (positif) Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif) Tabung III tidak terjadi aglutinasi (negatif) Tabung IV tidak terjadi aglutinasi (negatif) 7.9 Validasi reagensia Coombs Control Cell (CCC) 7.9.1 Siapkan 2 tabung pada rak, beri label tabung I dan tabung II 7.9.2 Isi masing-masing tabung dengan : Tabung I : 2 tetes AHG Tabung II : 2 tetes saline 7.9.3 Tambahkan 1 tetes CCC pada masing-masing tabung I dan II 7.9.4 Kocok perlahan hingga tercampur 7.9.5 Masukkan semua tabung ke Centrifuge dan putar dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik 7.9.6 Baca reaksi dengan mengocok tabung perlahan Pembacaan hasil : Tabung I terjadi aglutinasi (positif) Tabung II tidak terjadi aglutinasi (negatif) 8. Kesimpulan dan Langkah Perbaikan (bila perlu) Kesimpulan program validasi dan langkah perbaikan yang dilakukan (bila perlu). 9. Lampiran (bila perlu) Lampiran yang dibutuhkan untuk program validasi			

PERSYARATAN REAGENSIA ANTISERA UJI GOLONGAN DARAH

PERSYARATAN REAGENSIA ANTISERA UJI GOLONGAN DARAH

Nama Reagen	Jenis Reagen	Wujud Fisik dan warna	Jenis sel darah merah	Titer	Aviditas (waktu dalam detik)	Intensitas	Spesifisitas	Reaktivitas (Rouleaux, Haemolisis, Prozone)
Anti-A	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen berwarna biru	A1	$\geq 1:256$	3-4 detik	3+	Positif	Tidak ada
			A2	$\geq 1:128$	5-6 detik	2+ sd 3+	Positif	
			A2B	$\geq 1:64$	5-6 detik	3+ sd 4+	Positif	
			B	-			Negatif	
			O	-			Negatif	
Anti-B	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen berwarna kuning	B	$> 1:256$	3-4 detik	4+	Positif	Tidak ada
			A1B	$> 1:128$	5-6 detik	2+ sd 3+	Positif	
			A1	-			Negatif	
			O	-			Negatif	
Anti-AB	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna atau kemerahan	A1	$\geq 1:256$	3-4 detik	4+	Positif	Tidak ada
			B	$\geq 1:256$	3-4 detik	4+	Positif	
			A2	$\geq 1:128$	5-6 detik	3+	Positif	
			Ax	-	-	-	Positif	
			O	-	-	-	Negatif	
Anti-D (IgM)	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel	O +ve R1 r (or) R1R2	IS - 1:64 – 1:128	5 - 10 detik	3+	Positif	Tidak ada

Blend		melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna		37°C x 30" 1:128 – 1:256				
			Rh-negative (IAT)	-	-	-	Negatif	
Anti-D (IgG + IgM) Blend	Monoklonal	Jernih, tidak ada kekeruhan, presipitasi atau pembentukan gel melalui inspeksi visual; dan larutan reagen tidak berwarna	O +ve R1 r (or) R1R2	IS - 1:32 – 1:64 37°C x 30" 1:128 – 1:256	10 - 20 detik	3+	Positif	Tidak ada
			Rh-negative (IAT)	-			Negatif	

Keterangan:

Validasi reagensia antisera uji golongan darah dilakukan pada reagensia baru atau ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi. Metode validasi mengacu pada Guidance Manual "Quality Control of ABO and Rh Blood Grouping Reagents", NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS (Ministry Health & Family Welfare) Government of India A-32, Sector -62, Institutional Area NOIDA- 201307

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Jelaskan pengertian validasi?
- 2) Sebut dan jelaskan jenis-jenis validasi?
- 3) Kapan validasi reagensia dilakukan?
- 4) Apa tujuan memvalidasi reagensia serologi golongan darah?

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 5, topik 2, mengenai Validasi Reagensia. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Validasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan. Validasi meliputi 3 jenis yaitu : validasi prospektif, konkuren dan retrospektif.

Validasi dapat dilakukan pada reagensia Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah maupun reagensia serologi golongan darah. Validasi dilakukan pada reagensia baru atau ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi.

Tes 2

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Pada uji validasi reagensia Anti –A Monoklonal, dan Anti-B Monoklonal dikatakan valid jika terjadi...
 - A. Reaksi coated
 - B. Reaksi sensitasi
 - C. Reaksi sensitisasi
 - D. Reaksi sensitifitas
 - E. Reaksi aglutinasi

- 2) Validasi dilakukan pada reagensia baru atau...
- A. Ketika Reagensia sponsor baru diambil dari gudang
 - B. Reagensia mendekati kadaluarsa dan performanya kurang meyakinkan
 - C. Reagensia produk lokal yang disimpan pada suhu ekstrim
 - D. Ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan
 - E. Ketika stok reagen sudah melampaui batas masa simpan.
- 3) Pada uji validasi antisera, untuk melihat titer antibody spesifik terhadap antisera uji dilakukan...
- A. Uji potensi
 - B. Uji spesifikasi
 - C. Uji sensitifiti
 - D. Uji stabilisasi
 - E. Uji identifikasi
- 4) Untuk melihat spesifikasi antibody spesifik pada antisera uji maka harus dilakukan...
- A. Uji spesifikasi
 - B. Uji identifikasi
 - C. Uji fasilitasi
 - D. Uji sensitifitas
 - E. Uji aglutinasi
- 5) World Health Organization dan Badan Evaluator Nasional mempersyaratkan reagensia uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) memiliki sensitifitas...
- A. > 98 %
 - B. > 99,5 %
 - C. $\geq 99,5$ %
 - D. ≥ 98 %
 - E. $\leq 99,8\%$
- 6) Persyaratan reagensia uji saring HBsAg metoda Rapid Diagnostic Test (RDT) memiliki batas deteksi...
- A. 104 IU/mm
 - B. 104 IU/UL
 - C. 3×10^4 IU/mL
 - D. 4×10^4 IU/mL
 - E. 104 IU/dL

Topik 3

Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi

A. DEFINISI

Validasi suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

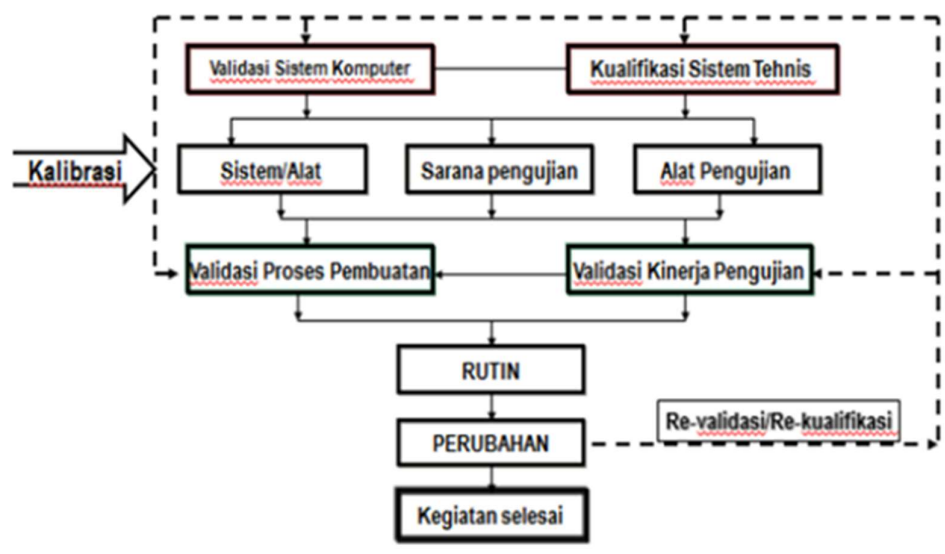
Validasi atau kualifikasi dilakukan terhadap metode, proses, peralatan dan sistem yang terkait dengan mutu produk darah.

Jenis validasi yang dilaksanakan di Unit Tranfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis adalah :

- 1) Kualifikasi peralatan
- 2) Validasi proses pembuatan
- 3) Validasi Kinerja pengujian

B. PERSYARATAN SISTEM MUTU

Kualifikasi dan validasi hendaklah berurutan seperti siklus validasi berikut :



Gambar 27
Siklus Validasi

Sumber: Petunjuk Operasional penerapan pedoman Cara pembuatan Obat yang Baik, (2018).

Penentuan peralatan-peralatan utama yang perlu dikualifikasi hendaklah melalui Analisis Risiko.

Analisis Risiko untuk menentukan :

- 1) Dampak langsung terhadap mutu produk
- 2) Tingkat kekritisan (tinggi, sedang, rendah)
- 3) Prioritas pelaksanaan

Kualifikasi sarana peralatan dan system telah terpasang dan digunakan hendaklah tersedia bukti untuk mendukung dan memverifikasi parameter operasional dan batas variable kritis pengoperasian alat.

Pelaksanaan dan persyaratan kualifikasi validasi, lihat Standar Prosedure Operasional kualifikasi dan validasi. Kegiatan validasi harus direncanakan dengan baik, secara jelas dan didokumentasikan dalam Rencana Induk Validasi. Bila terjadi penyimpangan selama kegiatan validasi, ditangani sesuai Standar Prosedure Operasional Penanganan Penyimpangan. Setiap perubahan hendaklah dievaluasi agar keabsahan status validasi tetap terjaga.

C. ORGANISASI VALIDASI

Organisasi validasi terdiri dari :

Peran	Tanggung jawab
Kepala Unit Transfusi Darah	1. Menyetujui rencana induk validasi 2. Menyetujui hasil validasi
Manajer pemastian Mutu	1. Mengkaji ulang rencana induk validasi 2. Mengkaji ulang dan menyetujui protokol kualifikasi dan validasi sesuai dengan kebutuhan 3. Mengkaji ulang hasil kualifikasi dan validasi serta menyetujui hasil laporan sesuai kebutuhan
Kepala Bagian (Pengguna)	1. Memastikan Standar Prosedure Operasional digunakan dan dipahami oleh semua staff dibagiannya 2. Menentukan rencana kualifikasi atau validasi 3. Mengawasi pembuatan spesifikasi persyaratan peralatan baru 4. Mengawasi pembuatan protokol kualifikasi atau

	validasi 5. Mengawasi kegiatan kualifikasi atau validasi 6. Memeriksa laporan hasil kegiatan kualifikasi atau validasi 7. Mengkaji ulang status kualifikasi fasilitas, peralatan, dan sistem dibawah tanggungjawabnya 8. Mengkaji ulang status validasi proses dan metode di bawah tanggung jawabnya.
Pengguna	1. Membuat protokol kegiatan kualifikasi atau validasi 2. Melakukan kualifikasi dan validasi 3. Menbuat laporan hasil kegiatan validasi atau kualifikasi 4. Melakukan rekualifikasi dan revalidasi

D. DOKUMENTASI

Dokumen yang dibutuhkan dalam pelaksanaan kualifikasi validasi yaitu :

- a. Rencana Induk Validasi (RIV)
adalah dokumen sistem mutu membantu manajemen dan pelaksana validasi untuk mengetahui kegiatan validasi, waktu dan sumber daya yang dibutuhkan.
- b. Rencana Induk Validasi (RIV) mencakup data sebagai berikut :
 - Kebijakan validasi.
 - Personil yang terlibat terkait kegiatan validasi.
 - Ringkasan sistem, metode, proses yang akan divalidasi dan bahan serta alat yang akan dikualifikasi.
 - Daftar metode, proses, peralatan, dan sistem yang harus divalidasi atau kualifikasi dan rencana pelaksanaannya, yang dibuat terpisah sebagai Rencana Validasi (RV) yang merupakan lampiran dari Rencana Induk Validasi (RIV).
 - Format dokumen: format protokol, perencanaan, jadwal pelaksanaan, dan laporan validasi.
 - Pengendalian perubahan acuan dokumen yang digunakan.

E. PROTOKOL VALIDASI (KUALIFIKASI)

Protokol validasi atau kualifikasi adalah rencana tertulis yang mendeskripsikan validasi atau kualifikasi akan dilaksanakan, termasuk karakteristik produk atau peralatan, parameter uji dan kriteria keberterimaan hasil uji. Protokol harus disiapkan untuk setiap validasi atau kualifikasi sesuai format. Protokol dibuat dan disetujui oleh personil yang ditunjuk sesuai

organisasi validasi. Sistem penomoran protokol diatur dalam Standar Prosedure Operasional Pengendalian Dokumen.

F. LAPORAN VALIDASI ATAU KUALIFIKASI

Laporan kualifikasi atau validasi mendokumentasikan hasil validasi data dan kesimpulan validasi. Laporan dibuat sesuai format Standar Prosedure Operasional Kualifikasi Validasi. Sistem penomoran laporan diatur dalam Standar Prosedure Operasional Pengendalian Dokumen.

Contoh Rencana Induk Validasi

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	RENCANA INDUK VALIDASI		Halaman...dari... Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
	<i>Seksi</i>	<i>Bagian</i>	

<i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>	<i>Tanda tangan</i> <i>Tanggal</i>
<i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i>	<i>Tanda tangan</i> <i>Tanggal</i>
<i>Disetujui oleh (nama, Manajer Pemastian Mutu)</i>	<i>Tanda tangan</i> <i>Tanggal</i>
<i>Disahkan oleh (nama, Kepala UTD/ Pusat Plasmaferesis)</i>	<i>Tanda tangan</i> <i>Tanggal</i>

DAFTAR ISI

1. Tujuan.....
2. Ruang Lingkup.....
3. Struktur Organisasi Tim Validasi.....
4. Daftar Produk/ Proses/ Sistem yang divalidasi
5. Kriteria Keberterimaan Kunci
6. Prasyarat Validasi
7. Format Dokumentasi.....
8. Dokumen yang Diperlukan.....
9. Rencana dan Jadwal
10. Pengendalian Perubahan
11. Lampiran.....
12. Riwayat Perubahan Dokumen

Sumber : PP no 91, (2015)

Latihan

1. Apa yang anda ketahui tentang Rencana Induk Validasi?
2. Data apa saja yang termasuk dalam Rencana Induk Validasi?
3. Apa yang anda ketahui tentang protokol validasi atau kualifikasi?
4. Apa yang dapat didokumentasikan dalam laporan validasi atau kualifikasi?

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 5, topik 3, mengenai kebijakan pelaksanaan kualifikasi dan validasi. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Kualifikasi dan validasi berhasil jika semua pengujian pada protokol telah dilakukan dan telah memenuhi spesifikasi dan semua deviasi serta perubahan yang terjadi sudah dikendalikan dan hasilnya tidak berdampak merugikan terhadap mutu darah dan komponen darah. Laporan dibuat dan disetujui oleh personil yang ditunjuk sesuai organisasi validasi.

Tes 3

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Validasi atau kualifikasi dilakukan terhadap...
 - A. Metode dan proses yang termasuk produk darah
 - B. Peralatan dan sistem yang terkait produk dan mutu darah
 - C. Sistem keseluruhan dalam pelayanan darah yang aman dan berkualitas
 - D. Metoda, proses, peralatan dan sistem yang terkait dengan mutu produk darah
 - E. Sistem pelayanan darah dan produk darah yang aman, rasional dan berkualitas
- 2) Jenis validasi yang dilaksanakan di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis adalah...
 - A. Validasi produk darah dan reagensia uji
 - B. Kualifikasi peralatan, validasi proses pembuatan dan validasi kinerja pengujian
 - C. Kualifikasi kinerja pengujian, validasi peralatan pada proses kalibrasi dan validasi internal
 - D. Validasi proses pengujian, validasi proses kinerja dan kualifikasi proses pembuatan
 - E. Kualifikasi perlakuan peralatan dan validasi kinerja terhadap pengujian.
- 3) Penentuan peralatan-peralatan utama yang perlu dikualifikasi sebaiknya melalui analisis risiko. Analisis risiko berikut ini dapat menentukan kecuali...
 - A. Dampak langsung terhadap mutu produk

- B. Tingkat kekritisian Tinggi
 - C. Tingkat kekritisian rendah
 - D. Tingkat kekritisian ekstrim
 - E. Prioritas pelaksanaan
- 4) Bila terjadi penyimpangan selama kegiatan validasi, ditangani sesuai Standar Prosedure Operasional Penanganan Penyimpangan. Setiap ada perubahan perlu dievaluasi hal ini dilakukan agar...
- A. Kualitas alat tetap baik
 - B. Spesifikasi alat tetap terjaga
 - C. Sensitifitas reagen tetap terkendali
 - D. Keabsahan status validasi tetap terjaga
 - E. Kualifikasi dan validasi tetap terlaksana
- 5) Dalam organisasi validasi, melakukan kualifikasi dan validasi adalah...
- A. Tanggung jawab manajer mutu
 - B. Tanggung jawab kepala bagian mutu
 - C. Tanggung jawab pengguna
 - D. Hak dan kewajiban manajer mutu
 - E. Kewajiban kepala Unit Transfusi Darah
- 6) Mengkaji ulang hasil kualifikasi dan validasi seryta menyetujui hasil laporan sesuai kebutuhan adalah tanggung jawab...
- A. Kepala bagian mutu
 - B. Manajer pemastian mutu
 - C. Kepala Unit Transfusi Darah
 - D. Pengguna
 - E. Supervisor pengendalian produk

Kunci Jawaban Tes

Kunci Jawaban Latihan 1

1. Kualifikasi dapat didefinisikan sebagai kegiatan pembuktian bahwa perlengkapan, fasilitas atau sistem yang digunakan dalam suatu proses atau sistem akan selalu bekerja sesuai dengan kriteria yang diinginkan dan konsisten serta menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan.
2. Urutan kualifikasi :
 - a. Kualifikasi Desain (KD)
 - b. Kualifikasi Instalasi (KI)
 - c. Kualifikasi Operasional (KO)
 - d. Kualifikasi Kinerja (KK)
3. Kualifikasi dilakukan sebelum dan sesudah penggunaan alat. Kualifikasi dilakukan khusus untuk peralatan baru, sarana dan bahan yang belum pernah digunakan sebelumnya. Kualifikasi juga dilakukan terhadap peralatan yang sudah digunakan namun belum pernah dikualifikasi secara formal, dan dilakukan berdasar prioritas resiko.
4. Laporan kualifikasi meliputi :
 - a. Spesifikasi alat
 - b. Hasil Uji Instalation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), dan Performance Qualification (PQ)
 - c. Desain pengujian
 - d. Analisa hasil (table dan grafik)

Test 1

1. Bukti dokumentasi
2.
 - a. Telah diuji secara tepat (Installation Qualification -IQ)
 - b. Bekerja/operasional secara benar (OQ)
 - c. Berfungsi sesuai kebutuhan pengguna dan menghasilkan produk sesuai spesifikasi yang diinginkan (Performance Qualification -PQ)
3. Installation Qualification (IQ)
4. Operational Qualification (OQ)
5. Process or Performance Qualification (PQ)
6. Kualifikasi Prospektif
7. Kualifikasi Retrospektif
8. Disetujui sebelum penggunaan
9. Divalidasi

10. a. Peralatan telah mengalami perbaikan fungsional
- b. Peralatan telah dipindahkan

Kunci Jawaban Latihan 2

- 1) Validasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.
- 2) Validasi prospektif adalah validasi yang dilakukan sebelum penggunaan dan dilakukan khusus untuk proses yang baru.
- 3) Validasi konkuren adalah validasi yang dilakukan selama proses penggunaan dan dilakukan terhadap sesuatu yang dampak resiko dan keamanan rendah namun tak direkomendasikan. Validasi retrospektif adalah validasi yang dilakukan setelah penggunaan, dilakukan untuk proses, metoda atau reagen dan system yang digunakan sebelumnya.
- 4) Validasi reagensia dilakukan pada reagensia baru atau ketika terjadi penyimpangan pada penyimpanan dan transportasi.
- 5) Validasi serologi golongan darah bertujuan untuk membuktikan proses validasi reagen serologi darah dapat menghasilkan reagen yang valid untuk uji konfirmasi golongan darah sesuai standar.

Test 2

- 1) E
- 2) D
- 3) A
- 4) A
- 5) B
- 6) C

Kunci Jawaban Latihan 3

1. Rencana Induk Validasi (RIV) adalah dokumen system mutu membantu manajemen dan pelaksana validasi untuk mengetahui kegiatan validasi, waktu dan sumber daya yang dibutuhkan.
2. RIV mencakup data sebagai berikut :
 - Kebijakan validasi
 - Personil yang terlibat terkait kegiatan validasi

- Ringkasan sistem, metode, proses yang akan divalidasi dan bahan serta alat yang akan dikualifikasi
 - Daftar metode, proses, peralatan, dan system yang harus divalidasi atau kualifikasi dan rencana pelaksanaannya, yang dibuat terpisah sebagai Rencana Validasi (RV) yang merupakan lampiran dari RIV
 - Format dokumen: format protokol, perencanaan, jadwal pelaksanaan, dan laporan validasi.
 - Pengendalian perubahan acuan dokumen yang digunakan
3. Protokol validasi atau kualifikasi adalah rencana tertulis yang mendeskripsikan validasi atau kualifikasi akan dilaksanakan, termasuk karakteristik produk atau peralatan, parameter uji dan kriteria keberterimaan hasil uji. Protokol harus disiapkan untuk setiap validasi atau kualifikasi sesuai format. Protokol dibuat dan disetujui oleh personil yang ditunjuk sesuai organisasi validasi. Sistem penomoran protokol diatur dalam Standar Prosedure Operasional Pengendalian Dokumen
 4. Laporan kualifikasi atau validasi mendokumentasikan hasil validasi data dan kesimpulan validasi. Laporan dibuat sesuai format Standar Prosedure Operasional Kualifikasi Validasi. Sistem penomoran laporan diatur dalam Standar Prosedure Operasional Pengendalian Dokumen.

Test 3

1. D
2. B
3. D
4. D
5. C
6. B

Glosarium

Dalam Bab ini digunakan definisi berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat mempunyai arti yang berbeda.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan pemerintah dan internasional.

Hemolisis

Pecahnya membran eritrosit, sehingga hemoglobin bebas ke dalam medium sekelilingnya (plasma) diantaranya disebabkan oleh penambahan larutan hipotonis atau hipertonis ke dalam darah, penurunan tekanan permukaan membrane eritrosit, zat atau unsur kimia tertentu, pemanasan atau pendinginan serta rapuh karena ketuaan dalam sirkulasi darah.

Inokulasi

Merupakan kegiatan pemindahan mikroorganisme baik berupa bakteri maupun jamur dari tempat atau sumber asalnya ke medium baru yang telah dibuat dengan tingkat ketelitian yang sangat tinggi dan aseptis.

Kualifikasi

Suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan yang mungkin mempengaruhi mutu atau keamanan produk yang handal sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan

Otoritas Regulatori Nasional (ORN)

Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan

Validasi

Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

Pengawasan Mutu

Suatu usaha pencegahan yang dilakukan selama proses produksi agar produk yang diperoleh tidak cacat.

Komponen Darah

Komponen darah (eritrosit, leukosit, trombosit, cryoprecipitate dan plasma) yang dapat diperoleh dengan berbagai metode pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung untuk tujuan terapeutik atau untuk pengolahan atau pembuatan lebih lanjut

Produk Darah

Setiap substansi terapeutik yang berasal dari manusia, termasuk darah lengkap, komponen darah dan produk derivat plasma

Spesifikasi

Persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan.

Unit Transfusi Darah (UTD)

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

Pusat Plasmaferesis

Unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari donor melalui cara aferesis yang ditujukan untuk pengobatan lebih lanjut.

Swirling

Proses dalam pengujian adanya trombosit dalam darah.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan pemerintah dan internasional.

Hemolisis

Pecahnya membran eritrosit, sehingga hemoglobin bebas ke dalam medium sekelilingnya (plasma) diantaranya disebabkan oleh penambahan larutan hipotonis atau hipertonis ke dalam

darah, penurunan tekanan permukaan membrane eritrosit, zat atau unsur kimia tertentu, pemanasan atau pendinginan serta rapuh karena ketuaan dalam sirkulasi darah.

Inokulasi

Merupakan kegiatan pemindahan mikroorganisme baik berupa bakteri maupun jamur dari tempat atau sumber asalnya ke medium baru yang telah dibuat dengan tingkat ketelitian yang sangat tinggi dan aseptis.

Kualifikasi

Suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan yang mungkin mempengaruhi mutu atau keamanan produk yang handal sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan

Otoritas Regulatori Nasional (ORN)

Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan

Validasi

Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

Pengawasan Mutu

Suatu usaha pencegahan yang dilakukan selama proses produksi agar produk yang diperoleh tidak cacat.

Komponen Darah

Komponen darah (eritrosit, leukosit, trombosit, cryoprecipitate dan plasma) yang dapat diperoleh dengan berbagai metode pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung untuk tujuan terapeutik atau untuk pengolahan atau pembuatan lebih lanjut

Produk Darah

Setiap substansi terapeutik yang berasal dari manusia, termasuk darah lengkap, komponen darah dan produk derivat plasma

Spesifikasi

Persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan.

Unit Transfusi Darah (UTD)

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

Pusat Plasmaferesis

Unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari donor melalui cara aferesis yang ditujukan untuk pengobatan lebih lanjut.

Swirling

Proses dalam pengujian adanya trombosit dalam darah.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan pemerintah dan internasional

Kualifikasi

Suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan yang mungkin memengaruhi mutu atau keamanan produk, yang handal, sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan

Manajemen Mutu

Semua aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutusasaran, dan tanggung jawab serta penerapannya melalui antara lain perencanaan mutupengendalian mutu, pemastian mutu, dan perbaikan mutu di dalam sistem mutu.

Manajemen Risiko Mutu (MRM)

Proses sistematis untuk penilaian, pengendalian, komunikasi serta pengkajian risiko mutu obat selama siklus-hidup produk.

Pemastian Mutu

Suatu bagian dari manajemen mutu yang berfokus pada pemastian bahwa persyaratan mutu akan dipenuhi

Pemasok

Badan usaha atau orang perorangan yang menyediakan barang/pekerjaan konsultasi/jasa konsultasi/jasa lainnya yang mempunyai izin dari instansi yang berwenang

Standar Prosedur Operasional (SPO)

Uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan, baik yang langsung maupun tidak langsung berkaitan dengan pengolahan darah

Validasi

Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

Daftar Pustaka

1. Kementerian Kesehatan RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
2. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan transfusi Darah Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
3. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2017. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
4. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2018. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
5. European Directorate for the Quality of Medicine and Health Care, 2011. Guide to the Preparation, Use Quality Assurance of Blood Component 16th Edition. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.
6. Kementerian Kesehatan RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
7. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan transfusi Darah Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
8. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2017. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

9. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2018. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
10. European Directorate for the Quality of Medicine and Health Care, 2011. Guide to the Preparation, Use Quality Assurance of Blood Component 16th Edition. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.
11. Badan POM RI. 2017. Pedoman Cara pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. Guidelines on Good Manufacturing Practice in Blood Establishment. European Committee on Blood Transfusion: European.
12. Direktorat Standardisasi, Narkotika,Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. 2018. POPP CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis. BPOM : Republik Indonesia
13. Syafitri, E.G. 2011. Kendali Mutu Pelayanan Darah. UTDP PMI: Jakarta
14. Katherine G et.al 1999. Quality Control: A Component of Process control in blood Banking and Transfusion medicine. AABB Press : Bethesda, Maryland.
15. Puslabkes. 1999. Pedoman Praktek Laboratorium Yang Benar
16. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Permenkes Nomor 91 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia: Indonesia.

Bab 6

Aplikasi Monitoring dan Evaluasi Produk Darah

Aryani

Pendahuluan

Monitoring merupakan penilaian terhadap aktifitas berjalan, dilakukan secara periodik yang berguna untuk mengendalikan mutu hasil dan mengetahui apakah pekerjaan yang sudah dilakukan sesuai standar atau belum. Oleh karena itu monitoring perlu dilaksanakan dan parameter yang tepat perlu dipilih. Memonitor terjadinya kesalahan atau *error* dan perbaikannya merupakan analisa lanjutan atas apa yang terjadi dalam sistem kualitas. Sedangkan yang dimonitor adalah *outcome* dari aktifitas melalui *rate* kegagalan. Angka kesalahan dan jenis kesalahan dapat digunakan sebagai indikasi adanya masalah dalam sistem kualitas. Data harus dianalisa dan digunakan.

Evaluasi merupakan proses penilaian khusus untuk menentukan prosedur, reagen, kantong darah dan peralatan yang tepat. Evaluasi merupakan penilaian untuk menentukan kebutuhan yang tepat sebelum barang atau reagen baru digunakan. Evaluasi diperlukan untuk mempertimbangkan bagaimana barang akan digunakan.

Persyaratan utama dalam sistem manajemen mutu berstandar internasional menurut International Organization for Standardization atau Good Manufacturing Practice dan lain sebagainya, syarat utamanya harus memiliki sistem recording, investigasi dan pengelolaan insiden. Setiap aktifitas atau kegiatan memiliki dokumentasi dan sistem pengendalian dokumen yang baik dan benar dalam mengimplementasikan.

Topik 1

Praktikum Monitoring Kualitas Komponen Darah

A. MONITORING KUALITAS

Praktik produksi yang baik (Good Manufacturing Product (GMP)) mempersyaratkan sistem monitoring untuk melihat kualitas produk akhir. Monitoring kualitas dapat memperlihatkan kualitas dan konsistensi prosedur, mengidentifikasi permasalahan pada seleksi donor, pengambilan darah dan produksi komponen, mengidentifikasi apakah produk sesuai dengan spesifikasinya serta memperbaiki prosedur melalui standarisasi.

Monitoring kualitas ditentukan oleh produk dan spesifikasinya, terfokus pada parameter yang sesuai, tergantung pada jumlah yang diproses serta tergantung pula pada sumber daya yang ada. Penyelidikan menjamin bahwa penilaian terhadap potensi resiko dari penyimpangan terkait mutu dan keamanan komponen darah dilaksanakan dan keputusan dibuat, apakah komponen darah akan digunakan atau dibuang. Penyelidikan juga mengidentifikasi akar penyebab, sehingga tindakan perbaikan dan pencegahan memadai dapat dilakukan untuk memperbaiki masalah dengan segera dan mencegah terjadinya hal yang sama.

B. SPESIFIKASINYA

Setiap jenis produk mempunyai spesifikasi masing-masing. Spesifikasi nasional maupun internasional mungkin digunakan. Penggunaan klinis produk harus tepat dan harus mengetahui hasil yang dapat dicapai misalkan dengan transfusi Packed Red Cell (PRC), maka pasien akan meningkat Hb nya. Spesifikasi harus lengkap:

Berikut ini adalah beberapa contoh parameter spesifikasi yang digunakan untuk produk yang berbeda:

1. Darah lengkap (Whole Blood), terdiri dari; volume, konsentrasi darah lengkap (Whole Blood).
2. Sel darah merah pekat (sel darah merah dikurangi plasma), terdiri dari; volume, hematokrit sel darah merah pekat.
3. Plasma segar beku (fresh frozen plasma = FFP); terdiri dari; volume, kadar koagulasi plasma segar beku.

4. Cryoprecipitate, terdiri dari; volume, kadar faktor VIII, kadar fibrinogen cryoprecipitate.
5. Platelet Concentrate (Trombosit Concentrate); volume, jumlah platelet, fungsi platelet, pH, sel darah merah, leukosit, sterilitas trombosit concentrate .
6. Produk-produk lain seperti produk darah yang di iradiasi, leukocyte depleted, yang di cuci parameternya sesuai yang dibutuhkan.

C. AKTIFITAS MONITORING

Sebelum melakukan aktifitas monitoring maka harus membuat perencanaan monitoring, diantaranya adalah;

1. Apa yang dimonitor
 - a. Tergantung jenis produk
 - b. Jumlah dari komponen bioaktifnya misalnya jumlah Hemoglobin
 - c. Aktifitas spesifik dari komponen bioaktif misalnya fungsi platelet
 - d. Pemberian label atau informasi penting lain
 - e. Kontaminasi produk
 - f. Volume produk

Catatan: yang dimonitor tergantung dari produknya serta dari tindakan yang akan diambil.

2. Kapan melakukan monitoring

Selama produksi perhatikan pula pada tahap kritis dan sesudah produksi lakukan tes distribusi (rantai dingin darah). Sesudah distribusi pada penggunaan klinis lakukan tes produk secara random.

3. Siapa yang dapat melakukan monitoring

Pengambilan sampel oleh petugas komponen lebih mudah untuk monitoring proses yang sedang berjalan. Pengambilan sampel oleh petugas yang terpisah atau independen menjamin kenetralan. Siapapun yang memonitor harus benar-benar sudah terlatih.

4. Berapa kali monitor

Monitoring dilakukan berdasarkan :

- a. Kesepakatan lokal (nasional) yang meliputi prosentase, jumlah yang tetap setiap hari, minggu, atau bulan.
- b. Tergantung dari jumlah yang diproses dan tes pelepasan bukan monitoring.
- c. Tergantung dari parameter yang diukur.

5. Laporan hasil

Pelaporan hasil harus dikomunikasikan dan hasil harus dipergunakan (positif maupun negatif) dan tindakan mungkin perlu dilakukan.

6. Tindak lanjut yang harus dilakukan

Tindakan perbaikan diidentifikasi dan dijalankan serta membuang atau mengambil kembali produk. Root cause analysis adalah proses penyelidikan terstruktur yang bertujuan untuk membantu identifikasi atau akar penyebab dari peristiwa atau masalah tertentu dengan menentukan mengapa terjadi kegagalan dan tindakan yang diperlukan untuk mencegah atau meminimalkan resiko.

Tabel 26
Standar untuk Pengawasan (Monitoring Proses)

Kriteria	Persyaratan
Dokumentasi	Yang harus ditetapkan terkait produksi komponen 1. Bahan 2. Prosedur 3. Control 4. Pemeliharaan mutu di semua produk
Bahan	Memenuhi syarat untuk semua tahap produksi
Permukaan	• Bersih • Program pembersihan rutin • Cairan pembersih yang di setujui • Pengecekan bakteri jika proses terbuka di lakukan
Kontaminasi mikroba	1. Sampling komponen darah secara berkala untuk kontaminasi mikroba 2. Buang semua komponen dengan hasil pengujian positif
Proses kritis	A. Di validasi B. Di monitor secara teratur oleh pengawasan mutu C. Revalidasi setelah perubahan
Pengawasan mutu dari pengujian laboratorium dan reagen	1. Nomor lot baru di cek terhadap performan yang dapat di terima sebelum digunakan. 2. Kontrol disertakan di setiap <i>batch</i> pengujian 3. Hasil diterima hanya jika nilai kontrol di terima 4. Pengkajian ulang hasil kontrol secara bergiliran untuk mengidentifikasi perubahan yang terjadi secara terus menerus 5. Keikutsertaan dalam program pengujian profisiensi secara teratur

Kontrol mutu komponen	1. Di buat spesifikasi komponen 2. Di buat kriteria penerimaan pengawasan mutu 3. Prosedur didokumentasikan 4. Metoda pengujian dan reagen di validasi 5. Perencanaan sampling berdasarkan jumlah sampel yang signifikan secara statistik atau 1% atau 4 kantong per bulan (yang paling tinggi yang diambil) 6. Perencanaan sampling meliputi : A. Semua tempat pengumpulan dan pengolahan B. Semua jenis komponen darah C. Metoda produksi, bahan dan peralatan yang berbeda D. Mekanisme dan waktu transportasi yang berbeda
Monitoring	A. Penyimpangan dari prosedur tercatat yang telah ditetapkan B. Keuntungan kegiatan perbaikan C. Pengkajian ulang catatan proses secara teratur
Pelulusan produk	1. Penetapan dan dokumentasi kriteria pelulusan 2. Semua komponen darah dikarantina hingga kriteria pelulusan dipenuhi
<i>Statistical Process Control (SPC)</i>	Dibuat untuk memonitor semua kinerja proses

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Tahukah anda mengenai kualitas produk yang dihasilkan?
- 2) Apakah benar memproduksi produk tanpa memonitor kualitasnya?
- 3) Apakah anda memproduksi produk sesuai dengan standar yang ditentukan?

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 6, topik 1, mengenai Praktikum Monitoring Kualitas Komponen Darah. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Tujuan dari monitoring adalah menjawab pertanyaan yang mendasar yaitu apakah kita memproduksi produk yang memang harus diproduksi dan apakah kita sudah memproduksi komponen darah dengan benar.

Parameter yang dimonitor harus sesuai dengan produk dan kegunaannya. Monitoring adalah alat untuk menghasilkan data, untuk dapat memberikan *feed back* proses baik positif maupun negatif. Monitoring adalah bagian integral proses produksi

Tes 1

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Alat untuk menghasilkan data, dapat memberikan feed back baik positif maupun negatif disebut
 - A. Spesifikasi
 - B. Validasi
 - C. Monitoring
 - D. Kualifikasi
 - E. Evaluasi

- 2) Parameter yang diperiksa harus sesuai dengan
 - A. Produk
 - B. Kegunaan
 - C. Produk dan kegunaannya
 - D. Spesifikasinya
 - E. Produk dan spesifikasinya

- 3) Good Manufacturing Product mempersyaratkan sistem monitoring untuk melihat kualitas dari
 - A. Produk awal
 - B. Produk akhir
 - C. Produk yang sedang berjalan
 - D. Produk yang di evaluasi
 - E. Produk rilis

- 4) Monitoring kualitas berguna untuk ...
- A. Membantu memperbaiki prosedur melalui standarisasi
 - B. Melihat kualitas produk awal
 - C. Melihat system berjalan lurus
 - D. Melihat tingkat produksi yang berlebih
 - E. Melihat dan membantu menganalisa proses berjalan.
- 5) Yang menentukan monitoring kualitas adalah
- A. Produk dan spesifikasinya
 - B. Parameter yang belum pernah digunakan
 - C. Jumlah yang telah didistribusikan
 - D. Sumber masalah yang pernah ditemukan
 - E. Jumlah produksi yang sudah pernah dihasilkan.
- 6) Spesifikasi setiap jenis produk komponen darah harus
- A. Tepat dengan kegunaan klinis
 - B. Mengetahui kualitasnya
 - C. Mampu memenuhi kebutuhan produksi
 - D. Mempunyai kualitas terendah sampai tertinggi
 - E. Tepat sasaran dan tepat produksi
- 7) Parameter spesifikasi bawah ini yang dapat digunakan untuk produk Whole Blood adalah
- A. Volume dan konsentrasi
 - B. Jumlah platelet
 - C. Fungsi platelet
 - D. pH
 - E. Jumlah leukosit
- 8) Parameter spesifikasi di bawah ini yang dapat digunakan untuk produk Anti Hemophilic Factor (AHF) adalah
- A. Koagulasi
 - B. Kadar fibrinogen
 - C. Kadar zat besi
 - D. Kadar antikoagulan
 - E. Kadar pH

- 9) Parameter spesifikasi di bawah ini yang dapat digunakan untuk produk Thrombocyte Concentrate (TC) adalah
- A. Koagulasi
 - B. Jumlah platelet
 - C. Kadar anti human globulin
 - D. Kadar protein
 - E. Kadar kaolin
- 10) Yang merupakan pelaporan dan penggunaan hasil monitoring adalah ...
- A. Hasil harus digunakan yang positif
 - B. Baik hasil positif maupun negative harus dipergunakan
 - C. Tidak perlu dikomunikasikan jika hasil tidak sesuai harapan
 - D. Tindakan perbaikan cukup jika ada hasil negatif
 - E. Tak perlu mengambil atau membuang proses

Topik 2

Praktikum Evaluasi dan Dokumentasi Produk Darah

A. PRINSIP

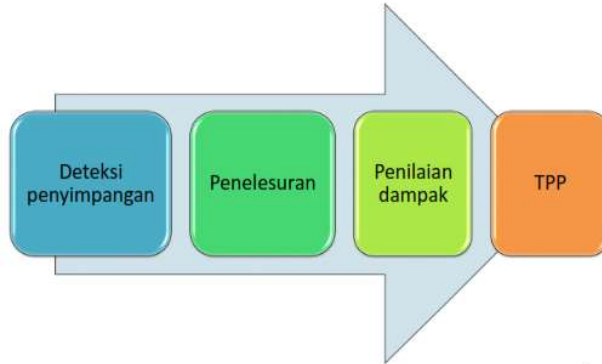
Evaluasi merupakan proses penilaian khusus untuk menentukan prosedur, reagen, kantong darah dan peralatan yang tepat. Evaluasi merupakan penilaian untuk menentukan kebutuhan yang tepat sebelum barang atau reagen baru digunakan. Dan evaluasi diperlukan untuk mempertimbangkan bagaimana barang akan digunakan. Penilaian merupakan salah satu cara mengidentifikasi dimana perbaikan diperlukan. Penilaian berkelanjutan terhadap semua aktifitas merupakan inti pemeliharaan sistem kualitas. Kualitas bukan suatu proses yang statis. Siklus deming merupakan salah satu perbaikan yang kontinyu.



Gambar 28
Siklus Deming
Sumber: Aryani, (2010)

Penilaian dan pencatatan atas dasar bukti-bukti yang cukup untuk memberikan jaminan berdasarkan bahwa produksi mencakup proses, sistem dan cara pengujian berjalan sesuai ketentuan, konsisten dan akan dikerjakan sesuai dengan yang diharapkan (ISO 9001, 2015). Bagian dari sistem yang mengevaluasi kemajuan langkah-langkah ke depan mencakup prosedur operasional atau persiapan produk untuk menjamin kualitas, efektifitas dan kebenarannya.

B. PELAPORAN PENYIMPANGAN (INSIDEN REPORT)



Gambar 29
Insiden Report

Sumber: Incident Report & Dokumentasi 2017 (Sasi Widuri)

Setiap penyimpangan terhadap Standar Prosedur Operasional (SPO), proses tervalidasi, atau ketidaksesuaian dengan spesifikasi atau persyaratan lain yang terkait mutu sebaiknya dicatat dan diselidiki. Dampak yang potensial terhadap mutu produk yang menyimpang, atau terhadap produk lainnya, hendaklah di evaluasi.

Evaluasi penyebab penyimpangan dan proses yang kemungkinan berkaitan dengan penyimpangan didokumentasikan. Pengkajian dan persetujuan kelengkapan penyelidikan sampai tuntas, harus didokumentasikan oleh pemastian mutu. Penyelidikan menjamin bahwa penilaian terhadap potensi risiko dari penyimpangan terkait mutu dan keamanan komponen darah dilaksanakan dan mengambil keputusan yang tepat terkait apakah komponen darah yang dibuat akan digunakan atau harus dipindahkan dan di buang. Penyelidikan juga mengidentifikasi akar penyebab, sehingga tindakan perbaikan dan pencegahan memadai dapat dilakukan untuk memperbaiki masalah dengan segera dan mencegah terjadinya hal yang sama.

Semua penyimpangan dan ketidaksesuaian, dimasukkan dalam suatu sistem yang memungkinkan pengkajian data secara tepat. Pengkajian data dilaksanakan secara berkala dengan cara yang memungkinkan untuk penelusuran dan pembuatan tren data yang memudahkan perbaikan proses. Penanganan penyimpangan dan ketidaksesuaian ditetapkan secara tertulis.

Setiap penyimpangan terhadap prosedur tetap, proses tervalidasi, atau ketidaksesuaian dengan spesifikasi atau persyaratan lain terkait mutu hendaklah di catat dan di selidiki dan di cari penyebabnya.

Formulir Laporan Insiden

Kegunaan Formulir:

Laporan insiden harus dilengkapi jika terjadi sesuatu hal berikut di bawah ini:

- Prosedur yang terdokumentasi tidak dilakukan dan terdapat dampak yang potensial terhadap kualitas dan keamanan staf, donor atau komponen darah
- Kesalahan sistem, bahan-bahan dan peralatan
- Kesalahan dari lingkungan untuk memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan dalam dokumen (suhu, kelembapan, kebersihan dan keamanan)
- Komplain dari pengguna darah (reaksi transfuse dan kejadian lanjut pasca donasi yang berat)
- Kinerja supplier atau permasalahan pasokan
- Kebutuhan untuk deviasi yang terencana

Pelaporan insiden:

- Di isi oleh orang yang melaporkan terjadinya insiden (Pelapor).
- Mendapatkan nomor laporan insiden dari manager kualitas sesegera mungkin.
- Laporan kemudian diajukan kepada pihak yang bertanggungjawab kepala bidang yang terkait untuk respon tindakan perbaikan.

Contoh: Formulir Laporan Insiden

Tanggal Insiden		No. Laporan Insiden			
Dimana lokasi terjadinya insiden?					
Proses dimanakah yang terjadi?					
Apa yang terjadi?					
Tindakan apa yang segera dilakukan?					
Nama Pelapor		Tanda Tangan		Tanggal	
Dikirim ke (Nama Kepala Bidang yang terkait):				Tanggal terkirim:	

Investigasi dan tindakan perbaikan atau pencegahan (*Root cause analysis*)

1. Responder atau investigator
 - Melakukan investigasi untuk mengidentifikasi akar permasalahan dan menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan yang sesuai.
 - Dokumentasi semua keputusan, tindakan dan alasan pengambilan keputusan.
 - Dokumentasi semua keputusan, tindakan dan alasan pengambilan keputusan.
 - Mendapatkan persetujuan dari manager kualitas ketika penilaian dampak berupa kritis atau mayor.

Contoh: Investigasi dan Tindakan Perbaikan atau Pencegahan

Rincian Investigasi dan tindakan perbaikan atau pencegahan yang dilakukan :	
Investigasi	Tuliskan kesimpulan dari investigasi dan penyebab potensial dari insiden, Sertakan bukti jika diperlukan
Rencana Tindakan Perbaikan	Gambarkan insiden perbaikan atau pencegahan yang akan diambil

Contoh: Formulir Evaluasi Risiko Mutu

Sistem/ Proses	
Subsistem/ Bagian dari Proses	
Pimpinan	
Anggota Tim	1. 2. 3. 4.

Nomor Kajian	
Halaman	 dari
Tanggal	

Nama Proses/ Sistim	Potensi Kesalahan	Potensi Dampak kesalahan	Keparahan (S)	Potensi Penyebab Mekanisme Kesalahan	Prob (P)	Kontrol saat ini	Det (D)	RPN	Usulan Tindakan	Penanggung Jawab	Target Penyelesaian	Hasil Tindakan			
												Tindakan yang Dilakukan	S baru	P baru	Det baru
Pengambilan darah: Volume pengambilan darah	Kelebihan dan kekurangan volume darah	Mengganggu viabilitas sel darah	3	Hemoscale tidak berfungsi dengan baik	1	Verifikasi volume darah dan kalibrasi timbangan secara berkala	1	3	1. Memperpendek masa simpan 2. Monitoring kalibrasi 3. pelaksanaan verifikasi	Bagian Pengambilan Darah, Pengolahan Darah dan Pengawasan Mutu	Bagian dari program kalibrasi dan pelaksanaan SPO Pengambilan Darah dan SPO Penyimpanan Produk Darah dan Bahan Habis Pakai	1. Memperpendek masa simpan dari persyaratan masa simpan komponen darah menjadi tidak lebih dari 1 minggu 2. Monitoring kalibrasi berkala hemoscale 3. pelaksanaan verifikasi volume darah	2	1	1
Penyimpanan darah: Pelabelan golongan darah	Kesalahan pelabelan golongan darah ABO	Terjadi reaksi hemolitik pada pasien	3	Kelalaian petugas	1	Uji konfirmasi golongan darah	1	3	Pelatihan dan kualifikasi petugas	Manajer Pemastian Mutu	Personil dikualifikasi ulang setiap 6 bulan.	Program pelatihan pelabelan → CAPA (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan/ TPP)	1	1	1

Penilaian Dampak

Dampak yang potensial terhadap mutu produk yang menyimpang, atau terhadap produk lainnya hendaklah dievaluasi. Dampak menentukan seberapa besar kemungkinan masalah akan terdeteksi jika terjadi, menentukan potensial keparahan dari masalah terhadap kualitas produk atau donor, serta keselamatan pasien, serta menggabungkan deteksi dan potensial keparahan kedalam matriks untuk menentukan dampak potensial dari masalah tersebut.

Formulir Laporan Insiden

Nominasi Responder

Kepala Bidang dan Wakil Direktur menetapkan tingkat signifikansi dari insiden jika:

- Simpel atau hanya melibatkan satu bidang saja (nominasi responder)
- Kompleks melibatkan banyak bidang nominasi pimpinan Corrective and Preventive Action (CAPA) dan timnya.

Contoh: Formulir Laporan Insiden

Tanggal diterima:			Bidang:		
Simpel 1 Bidang	Y/N	Responder terpilih:			
Kompleks (Banyak divisi)	Y/N	No. Pencatatan CAPA:**			
Tanda tangan kepala bidang:				Tanggal:	

Keterangan:

** Jika akan menggunakan pencatatan CAPA, sisipkan formulir ini pada CAPA, tidak ada tindakan lebih lanjut dalam formulir ini.

Penilaian dampak:

- Dilakukan oleh Responder-Quality Manager dan direktur harus segera di beri tahu jika dampaknya “ Critical” atau “Major”.
- Lakukan tindakan yang diperlukan untuk komponen darah yang terdampak.

Contoh: Penilaian Dampak

Penilaian dampak:				
		Deteksi		
		Deteksi dengan proses rutin sebelum rilis /dampak donor	Deteksi dengan kesempatan sebelum rilis /dampak donor	Deteksi setelah rilis/dampak donor
Target Keparahan	Tinggi Implikasi kepada keamanan atau identitas komponen dan atau hilangnya efikasi secara signifikan	Sedang ☐	Mayor ☐	Kritis ☐
	Sedang Tidak terdapat pengaruh kepada identitas atau keamanan komponen namun akan mengurangi efikasi Berpotensi membahayakan donor	Minor ☐	Sedang ☐	Mayor ☐
	Rendah Tidak ada pengaruh kepada kualitas komponen dan atau tidak nyaman serta tidak membahayakan donor	Minor	Minor	Sedang
Pemberitahuan kepada QM dan Direktur: (kritis dan mayor)		Ya ☐ Tanggal: ☐ N/A		
Jumlah/jenis komponen yang terdampak			Tindakan:	Karantina ☐ ☐ Tarik Buang ☐ Alasan

Penilaian Resiko-Dampak Potensial

Dampak

1. Menentukan seberapa besar kemungkinan masalah akan terdeteksi jika terjadi.
2. Menentukan potensial keparahan dari masalah terhadap kualitas produk atau donor (keselamatan pasien).
3. Menggabungkan deteksi dan potensial keparahan kedalam *matrix* untuk menentukan dampak potensial dan masalah jika tidak ada yang dilakukan tentang hal itu.

Contoh: Penilaian resiko dampak potensial

		Deteksibilitas masalah		
		Tinggi – formal kontrol pada tempatnya	Medium – tidak ada formal kontrol pada tempatnya tetapi ini realistis bahwa masalah tidak dapat diketahui sebelumnya	Rendah – tidak ada formal kontrol pada tempatnya dan permasalahan tidak terlihat dan permasalahan tidak terlihat (tidak ada dampak visual
Tingkat Keparahannya	Tinggi Implikasi kepada keselamatan pasien atau identitas produk dan atau penurunan kinerja yang signifikan . Ada potensial bahaya yang signifikan kepada donor.	C	B	A
	Medium Tidak ada pengaruh langsung kepada keselamatan pasien atau identitas produk tetapi kemungkinan kinerja berkurang Ada potensial bahaya kepada donor	D	C	B
	Rendah Tidak ada pengaaruh langsung terhadap kualitas produk. Pengalaman yang tidak menyenangkan bagi donor tetapi tidak berbahaya.	D	D	C

Tindakan Perbaikan dan Pencegahan

Sistem tindakan pencegahan dan perbaikan (TPP) hendaklah ditetapkan, diterapkan dan dijaga untuk memastikan dilakukan perbaikan berkesinambungan serta penanganan setiap masalah mutu sehingga kejadian ulang dapat dicegah.

Melengkapi tindakan perbaikan atau pencegahan:

1. Responder atau Investigator
 - a. Konfirmasi bahwa semua tindakan perbaikan dan pencegahan telah diambil
 - b. Sertakan bukti dalam kelengkapannya
 - c. Dokumentasikan semua tindakan perubahan atau hasil luaran beserta alasannya
 - d. Mendapatkan persetujuan manager kualitas untuk menutup Laporan

Contoh: Pengambilan tindakan

Kesimpulan tindakan yang diambil (sertakan bukti obyektif)					
Nama Responder/Investigator		Tandatangan		Tanggal	

Penutupan Laporan

1. Manajer Kualitas
 - a. Review kelengkapan laporan dan kesesuaian
 - b. Setuju untuk ditutup
 - c. Memastikan teregister dan dimasukkan dalam Laporan Review Manajemen

Contoh: Laporan penutup

Review Laporan Insiden, disetujui untuk ditutup:	Ya ☐
--	-----------------------------

Perbaikan Proses

Perbaikan proses mengikuti tindakan perbaikan atau pencegahan yang telah disiapkan dan diterapkan. Penilaian efektifitas tersedia untuk menentukan dampak atau efektifitas dari tiap perubahan.

Contoh: Tindakan Perbaikan dan Pencegahan

NO	AREA atau KEGIATAN	TEMUAN YANG TIDAK SESUAI	NO. REFF	KATEGORI	ANALISIS PENYEBAB/AKAR PERMASALAHAN	TINDAKAN PERBAIKAN	PENCEGAHAN	TANGGAL TARGET	STATUS
1	Administrasi Donor 03/05/2019	Nama tidak sesuai antara <i>print out</i> di pendaftaran dengan formulir donor	Klausul 7.3	Minor	Petugas tidak meminta identitas pendonor pada saat melakukan pendaftaran	Petugas harus meminta identitas pendonor pada saat pendonor mengumpulkan isian formulir donor untuk pemeriksaan seleksi donor	Melengkapi Standar Prosedur Operasional (SPO) untuk selalu meminta identitas pendonor	05/05/2019	FTKP No.XIII/ADMDN R/03 <i>Close tgl</i> 05/05/2019

Audit Internal

Audit internal adalah alat penilaian diri (self assessment) yang penting yang memonitor penyelenggaraan dan kesesuaian dengan sistem mutu.

Persyaratan Audit Internal :

1. Dijadwalkan
2. Meliputi semua area produksi, termasuk kegiatan mobil unit (MU), area penyimpanan, logistik dan penyimpanan data.
3. Dilakukan berdasarkan pada rencana audit yang meliputi ruang lingkup audit.

C. DOKUMENTASI

Dokumentasi sangat bermanfaat untuk memperkecil resiko salah tafsir dan kekeliruan dengan komunikasi lisan, memastikan bahwa pekerjaan dilakukan dengan cara terstandar dan seragam serta memastikan ketertelusuran semua tahapan. Seluruh prosedur kritis diuraikan secara rinci dalam Standar Prosedur Operasional (SPO) sesuai prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Setiap aktivitas yang dapat mempengaruhi mutu darah dan komponen darah didokumentasikan dan di catat pada saat kejadian. Semua catatan didokumentasikan pada saat kegiatan berlangsung.

1. Pengendalian dokumen

Pengendalian dokumen adalah kegiatan pengelolaan dan pengendalian-pengendalian dokumen-dokumen sistem manajemen mutu yang mencakup pembuatan, pendistribusian, penggunaan , perubahan dan pengarsipan semua dokumen dengan mengikuti ketentuan dan metode yang di atur dalam suatu prosedur.

Semua dokumen disiapkan dengan rapi, berjudul dan bernomor referensi yang unik dan menunjukkan versi dan tanggal yang berlaku.

- a. Manajemen dokumen : Standar Operasional Prosedur (SPO) dirancang, disiapkan, disetujui serta dilatihkan dengan cara yang konsisten kepada personal yang terkait sebelum diterapkan, terdapat catatan distribusi dan penarikan dokumen.
- b. Penyimpanan dan pengarsipan dokumen.



Gambar 30
Level dokumen
Sumber: BPOM, (2017)

2. Prosedur Tetap dan Catatan

Setiap aktifitas yang dapat mempengaruhi mutu darah dan komponen darah dilaksanakan sesuai dengan prosedur tetap, didokumentasikan dan di catat pada saat kejadian. Catatan hendaklah terbaca, akurat, dapat mempresentasikan hasil dan data yang dimasukkan.

Contoh: Format Standar Operasional Prosedur (SPO)

Nama UPD.....	SPO		Halaman....dari....
	PENGUNAAN DAN PENANGANAN		Nomor.....
	ALAT PELINDUNG DIRI		Versi.....
	Seksi	Bidang	Tanggal
			berlaku.....
			Tanggal kaji
			ulang

1. Tujuan
2. Ruang lingkup
3. Persyaratan Sistem Mutu
4. Referensi
5. Definisi dan Singkatan
6. Peran dan Tanggung Jawab
7. Prosedur
8. Lampiran
9. Riwayat Perubahan

Contoh: SPO Pengkajian Mutu Produk

SPO PENGKAJIAN MUTU PRODUK

<i>Disusun oleh (nama, jabatan)</i>	<i>Tanda tangan Tanggal</i>
<i>Diperiksa oleh (nama, jabatan)</i>	<i>Tanda tangan Tanggal</i>
<i>Disetujui oleh (nama, jabatan)</i>	<i>Tanda tangan Tanggal</i>
<i>Disahkan oleh (nama, jabatan)</i>	<i>Tanda tangan Tanggal</i>

Contoh: Standar Prosedure Operasional Pengkajian Mutu Produk

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO PENGKAJIAN MUTU PRODUK		Halaman...dari... Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
	Seksi	Bagian	

- Tujuan**
SPO ini sebagai petunjuk untuk melaksanakan Pengkajian Mutu Produk (PMP).
- Ruang lingkup**
SPO ini digunakan oleh seluruh UTD/ Pusat Plasmaferesis untuk melakukan pengkajian seluruh produk yang dibuat.
- Persyaratan Sistem Mutu**
 - Setiap produk harus memiliki kandungan/ kadar sesuai standar
 - Pemeriksaan pengawasan mutu dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku.
 - Produk yang tidak sesuai standar, diberi label tidak dipergunakan untuk transfusi dan siap untuk dimusnahkan.
- Referensi**
 - Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang berlaku
- Definisi dan Singkatan**

5.1 WB	:	Whole blood = darah lengkap
5.2 PRC	:	Packed Red Cells = sel darah merah pekat
5.3 WE	:	Washed Erythrocyte = sel darah merah cuci
5.4 LP	:	Liquid Plasma = Plasma cair
5.5 FFP	:	Fresh frozen plasma = plasma segar beku
5.6 TC	:	Thrombocyte Concentrate
5.7 TC apheresis	:	Thrombocyte Concentrate dari aferesis
5.8 Leukodepleted blood	:	Darah yang dikurangi jumlah leukositnya
5.9 AHF	:	Anti Hemophylic Factor= kriopresipitat
- Peran dan Tanggung Jawab**

Peran	Tanggung Jawab
Manajer Pemastian Mutu	- Membuat laporan Pengkajian Mutu Produk secara berkala - Mengesahkan pelulusan komponen darah untuk didistribusikan atau dibuang
Kepala Bagian Pengawasan Mutu	Analisis data termasuk penafsiran hasil.
Kepala Seksi Pengolahan	Verifikasi semua data pengolahan

Contoh: Standar Prosedure Operasional Pengkajian Mutu Produk

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO PENGKAJIAN MUTU PRODUK		Halaman...dari... Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
	Seksi	Bagian	

Darah	
Pelaksana pengolahan	- Mengumpulkan data yang diperlukan untuk menyiapkan PMP dari berbagai sumber; - Mengisi lembar kerja

7. Prosedur

7.1 Laksanakan PMP untuk tiap produk dengan bekerja sama antara Bagian Pengelolaan Darah dan Bagian Pengawasan Mutu. Pengkajian secara berkala dilaksanakan untuk memudahkan proses PMP dengan jumlah produk sesuai uji petik per bulan.

7.2 Pertimbangkan data PMP pada periode sebelumnya meliputi:

7.2.1 Kantong darah, darah, wadah pengiriman, reagen pengujian, peralatan dan metode yang digunakan terutama yang dipasok dari sumber baru;

7.2.2 Kajian kriteria penerimaan donor;

7.2.3 Kajian penolakan donor;

7.2.4 Hasil uji petik;

7.2.5 Status validasi dari prosedur terutama pada tahap kritis;

7.2.6 Jika ada perubahan pada peralatan, prosedur dan pengujian, dibandingkan dengan pengkajian yang dibuat sebelumnya;

7.2.7 Penyimpangan dari spesifikasi, hasil investigasinya dan evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan;

7.2.8 Keluhan produk yang diterima;

7.2.9 Pengembalian dan penarikan kembali produk;

7.2.10 Kajian kasus look-back (peninjauan kembali);

7.2.11 Hasil kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan;

7.2.12 Kajian temuan inspeksi internal dan inspeksi lain serta tindakan perbaikannya;

7.2.13 Kajian terhadap kontrak kerjasama untuk memastikan selalu mutakhir, bila ada.

7.3 Buat laporan akhir dari PMP beserta tabel dan/ atau grafik serta rekomendasi untuk tindakan perbaikan bila ada.

7.4 Laporan PMP harus disahkan oleh Kepala Bagian Pengelolaan Darah, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

8. Lampiran:

8.1 Lampiran 1: Format Laporan Pengkajian Mutu Produk

Contoh: Standar Prosedure Operasional Pengkajian Mutu Produk

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis	SPO PENGKAJIAN MUTU PRODUK		Halaman...dari... Nomor..... Versi Tanggal berlaku..... Tanggal Kaji ulang.....
	Seksi	Bagian	

9. Riwayat Perubahan

Versi	Nomor	Tanggal	Riwayat Perubahan

Contoh: Format Laporan Pengkajian Mutu Produk

Nama UTD/ Pusat Plasmaferesis.....

PENGKAJIAN MUTU PRODUK (PMP)

Jenis produk : (uraikan)

Spesifikasi produk dan hasil PMP : (uraikan)

Disusun oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal
Diperiksa oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal
Disetujui oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal
Disahkan oleh (nama, jabatan)	Tanda tangan Tanggal

Contoh: Format Laporan Pengkajian Mutu Produk

Rekomendasi dari PMP periode sebelumnya :

.....

.....

.....

.....

A. Kajian

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

Nama	Uraian	Kesimpulan/ TPP*
Kantong Darah		
Reagen pengujian		
Peralatan		
Metode		

2. Kriteria penerimaan donor:

Kriteria	Uraian	Kesimpulan/ TPP*

3. Penolakan donor:

No donor	Jumlah donor	Alasan penolakan	Kesimpulan/ TPP*

4. Hasil uji petik:

No Pengujian	Uraian	Kesimpulan/ TPP*

5. Status validasi dari prosedur terutama pada tahap kritis;

- a. Validasi proses pengolahan :
- b. Validasi proses pelabelan :
- c. Validasi prosedur penyimpanan dan distribusi :
- d. Validasi metode analisis :

6. Ringkasan Parameter Kritis (sesuai dengan standar):

Contoh: untuk produk Packed Red Cell dari WB 450 mL

No	Parameter pengujian	Hasil	Standar	Kesimpulan/ TPP*
1	Golongan Darah - ABO - Rhesus		Tercantum gol ABO Tercantum gol Rhesus	
2	Uji saring IMLTD: - Anti-HIV1/2 - HBsAg		Non Reaktif Non Reaktif	

Contoh: Format Laporan Pengkajian Mutu Produk

No	Parameter pengujian	Hasil	Standar	Kesimpulan/ TPP*
	- Anti-HCV - TPHA		Non Reaktif Non Reaktif	
3	Volume		280 ± 50 mL	
4	Hematokrit		0.65 – 0.75	
5	Hemoglobin		Minimal 45 g per kantong	
6	Hemolisis pada akhir masa simpan		<0,8% dari jumlah total sel darah merah	
7	Jumlah leukosit		<1.2 x 10 ⁹ per kantong (BCR)	
8	Kontaminasi Bakteri		Tidak ada pertumbuhan bakteri	
9	Suhu penyimpanan		2°C sampai 6°C	
10	Masa simpan		(Tergantung antikoagulan dan pengawet)	

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

Jenis perubahan	Uraian	Kesimpulan/ TPP*
Peralatan		
Prosedur		
Pengujian		

8. Penyimpangan dari spesifikasi, hasil investigasinya dan evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan

No Penyimpangan	Spesifikasi	Hasil investigasi	Kesimpulan/ TPP*

9. Keluhan produk yang diterima

No Keluhan	Uraian	Kesimpulan/ TPP*

10. Pengembalian dan penarikan kembali produk:

Jenis pengembalian/ penarikan	Uraian	Kesimpulan/ TPP*

11. Kasus look-back (peninjauan kembali):

Kasus	Uraian	Kesimpulan/ TPP*

12. Hasil kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan:

Peralatan dan sarana	Nomor Laporan	Kesimpulan

Contoh: Format Laporan Pengkajian Mutu Produk

13. Temuan inspeksi internal dan inspeksi lain serta tindakan perbaikannya;

Jenis inspeksi	Temuan	Kesimpulan/ TPP*
Inspeksi internal		
Inspeksi ORN terakhir		

Temuan (terlampir):

14. Kontrak kerjasama untuk memastikan selalu mutakhir, bila ada

Nama pihak ketiga :

Nomor perjanjian kontrak/masa berlaku :

B. Kesimpulan PMP

1.

2.

C. Rekomendasi

1.

2.

*pilih salah satu

Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Jelaskan perbedaan Validasi dan evaluasi?
- 2) Buatlah daftar elemen kunci untuk penilaian dan penggunaannya dalam sistem kualitas
- 3) Apa tujuan utama dari validasi?

Petunjuk Jawaban Latihan

Silahkan anda mempelajari Bab 6, topik 2, mengenai Praktikum Evaluasi dan Dokumentasi Produk Darah. Dengan mempelajari Bab ini anda dapat menjawab soal latihan diatas.

Ringkasan

Evaluasi merupakan proses penilaian khusus untuk menentukan prosedur, reagen, kantong darah dan peralatan yang tepat. Menjamin kualitas merupakan proses yang selalu berjalan. Penilaian yang berkelanjutan penting untuk memelihara kualitas. Penilaian untuk pemeliharaan kualitas mencakup aktivitas monitoring, evaluasi, validasi dan audit. Validasi adalah bagian dari sistem pengawasan mutu yang mengevaluasi prosedur operasional atau persiapan produk untuk menjamin kualitas, efektifitas dan kebenarannya Good Manufacturing Product. Menjamin bahwa produk berkualitas tidak mengenal kompromi.

Tes 2

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

1. Penilaian terhadap aktifitas berjalan merupakan
 - A. Evaluasi
 - B. Monitoring
 - C. Validasi
 - D. Kualifikasi

2. Proses penilaian khusus untuk menentukan prosedur, reagen, kantong darah dan peralatan yang tepat disebut...
 - A. Evaluasi
 - B. Validasi
 - C. Kualifikasi
 - D. Spesifikasi

3. Penilaian untuk menentukan kebutuhan yang tepat sebelum barang atau reagen baru digunakan
 - A. Evaluasi
 - B. Validasi
 - C. Spesifikasi
 - D. Kualifikasi

4. Bagian penting dari siklus perbaikan, identifikasi atas area yang memerlukan perbaikan....
 - A. Audit
 - B. Evaluasi
 - C. Kualifikasi
 - D. Inspeksi
5. Berikut adalah contoh dari audit yang dilakukan terhadap standar kualitas atau spesifikasi...
 - A. Good Manufacturing Product (GMP)
 - B. Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri (AKL)
 - C. Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri (AKN)
 - D. Standar Prosedure Operasional
6. Hal yang dapat digunakan sebagai indikasi adanya masalah dalam sistem kualitas adalah...
 - A. Angka penyimpangan
 - B. Angka ketergantungan
 - C. Nilai tertinggi dari jenis kelalaian
 - D. Angka dan jenis kesalahan
7. Mengapa semua perubahan perlu dilakukan validasi sebelum digunakan?
 - A. Mencegah terjadinya kesalahan
 - B. Mencegah kegagalan
 - C. Menghindari keterimaan
 - D. Menjaga kepercayaan
8. Bagian dari sistem Quality Assurance yang mengevaluasi kemajuan langkah-langkah kedepan mencakup prosedur operasional atau persiapan produk untuk menjamin kualitas, efektifitas dan...
 - A. Good Manufacturing Product
 - B. Validasinya
 - C. Good Laboratory Practice (GLP)
 - D. Gerak Lurus Berubah Beraturan (GLBB)

9. Termasuk kebutuhan untuk dokumentasi adalah....
- A. Prosedur, formulir aktifitas validasi,
 - B. Tabulasi, konsolidasi
 - C. Revalidasi, rekalisasi
 - D. Stratifikasi, dokumentasi
10. Penilaian untuk pemeliharaan kualitas mencakup....
- A. Evaluasi, validasi, audit, aktifitas monitoring
 - B. Spesifikasi, validasi
 - C. Kualifikasi, audit
 - D. Monitoring dan evaluasi

Kunci Jawaban Tes

Test 1

- 1) C
- 2) C
- 3) B
- 4) A
- 5) A
- 6) A
- 7) A
- 8) B
- 9) B
- 10) B

Test Formatif 2

- 1) B
- 2) B
- 3) B
- 4) A
- 5) A
- 6) D
- 7) A
- 8) A
- 9) A
- 10) A

Glosarium

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan pemerintah dan internasional.

Hemolisis

Pecahnya membran eritrosit, sehingga hemoglobin bebas ke dalam medium sekelilingnya (plasma) diantaranya disebabkan oleh penambahan larutan hipotonis atau hipertonis ke dalam darah, penurunan tekanan permukaan membrane eritrosit, zat atau unsur kimia tertentu, pemanasan atau pendinginan serta rapuh karena ketuaan dalam sirkulasi darah.

Inokulasi

Merupakan kegiatan pemindahan mikroorganisme baik berupa bakteri maupun jamur dari tempat atau sumber asalnya ke medium baru yang telah dibuat dengan tingkat ketelitian yang sangat tinggi dan aseptis.

Kualifikasi

Suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan yang mungkin mempengaruhi mutu atau keamanan produk yang handal sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan

Otoritas Regulatori Nasional (ORN)

Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan

Validasi

Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

Pengawasan Mutu

Suatu usaha pencegahan yang dilakukan selama proses produksi agar produk yang diperoleh tidak cacat.

Komponen Darah

Komponen darah (eritrosit, leukosit, trombosit, cryoprecipitate dan plasma) yang dapat diperoleh dengan berbagai metode pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung untuk tujuan terapeutik atau untuk pengolahan dan pembuatan lebih lanjut

Produk Darah

Setiap substansi terapeutik yang berasal dari manusia, termasuk darah lengkap, komponen darah dan produk derivat plasma

Spesifikasi

Persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan.

Unit Transfusi Darah (UTD)

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

Pusat Plasmaferesis

Unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari donor melalui cara aferesis yang ditujukan untuk pengobatan lebih lanjut.

Swirling

Proses dalam pengujian adanya trombosit dalam darah.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan pemerintah dan internasional.

Hemolisis

Pecahnya membran eritrosit, sehingga hemoglobin bebas ke dalam medium sekelilingnya (plasma) diantaranya disebabkan oleh penambahan larutan hipotonis atau hipertonis ke dalam darah, penurunan tekanan permukaan membrane eritrosit, zat atau unsur kimia tertentu, pemanasan atau pendinginan, serta rapuh, karena ketuaan dalam sirkulasi darah.

Inokulasi

Merupakan kegiatan pemindahan mikroorganisme baik berupa bakteri maupun jamur dari tempat atau sumber asalnya ke medium baru yang telah dibuat dengan tingkat ketelitian yang sangat tinggi dan aseptis.

Kualifikasi

Suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan yang mungkin mempengaruhi mutu atau keamanan produk yang handal sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan

Otoritas Regulatori Nasional (ORN)

Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan

Validasi

Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

Pengawasan Mutu

Suatu usaha pencegahan yang dilakukan selama proses produksi agar produk yang diperoleh tidak cacat.

Komponen Darah

Komponen darah (eritosit, leukosit, trombosit, cryoprecipitate dan plasma) yang dapat diperoleh dengan berbagai metode pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung untuk tujuan terapeutik atau pengolahan dan pembuatan lebih lanjut.

Produk Darah

Setiap substansi terapeutik yang berasal dari manusia, termasuk darah lengkap, komponen darah dan produk derivat plasma

Spesifikasi

Persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan.

Unit Transfusi Darah (UTD)

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

Pusat Plasmaferesis

Unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari donor melalui cara aferesis yang ditujukan untuk pengobatan lebih lanjut.

Swirling

Proses dalam pengujian adanya trombosit dalam darah.

Daftar Pustaka

1. Kementerian Kesehatan RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
2. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan transfusi Darah Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
3. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2017. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
4. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2018. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
5. European Directorate for the Quality of Medicine and Health Care, 2011. Guide to the Preparation, Use Quality Assurance of Blood Component 16th Edition. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.
6. Aryani. 2010. Kuliah 6 Monitoring, Evaluasi & Validas. Jakarta: Akademi Palang Merah Indonesia.
7. Badan POM RI. 2017. Pedoman Cara pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. Guidelines on Good Manufacturing Practice in Blood Establistment. European Committee on Blood Transfusion: European.
8. Kementerian Kesehatan RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
9. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan transfusi Darah Darah. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

10. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2017. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
11. Pengawas Obat dan Makanan, Badan, 2018. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
12. European Directorate for the Quality of Medicine and Health Care, 2011. Guide to the Preparation, Use Quality Assurance of Blood Component 16th Edition. Perancis: Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe.



MANAJEMEN MUTU PELAYANAN DARAH 2

PUSAT PENDIDIKAN SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN
Badan Pengembangan dan Pemberdayaan
Sumber Daya Manusia Kesehatan

Jl. Hang Jebat III Blok F3,
Kebayoran Baru Jakarta Selatan - 12120

Telp. 021 726 0401

Fax. 021 726 0485

Email. pusdiknakes@yahoo.com

ISBN 978-602-416-871-1



9 786024 168711