






STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-004
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	17 FEBRUARI 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	17 FEBRUARI 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input checked="" type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh</p> <p>Septiana Veronica, S.Si Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 13 Februari 2023</p>
<p>Diperiksa oleh</p> <p>Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 14 Februari 2023</p>
<p>Disetujui oleh</p> <p>dr. Robby Nur Aditya, M.Si Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 15 Februari 2023</p>
<p>Disahkan oleh</p> <p>Dr. dr. Ria Syafitri E.G, M.Biomed Kepala Unit Donor Darah Pusat UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 16 Februari 2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</p>	<p>Halaman 1 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-004</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

1. Tujuan

- 1.1 Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menggambarkan proses tentang pelaporan dan penata laksanaan insiden yang ditemukan pada rekrutmen donor, seleksi donor, pengambilan darah, proses pengolahan dan pengujian darah, komponen darah, penyimpanan dan distribusi yang harus selalu dipantau, diselidiki diperbaiki dan didokumentasikan
- 1.2 Menilai tingkat risiko insiden yang terjadi dan dampaknya terhadap mutu, keamanan dan efektivitas darah dan komponen darah
- 1.3 Mengidentifikasi dan menganalisis akar masalah serta menyiapkan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP) yang memadai yang harus diambil untuk menghindari keberulangan penyimpangan yang sama

2. Ruang Lingkup

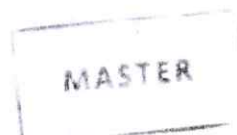
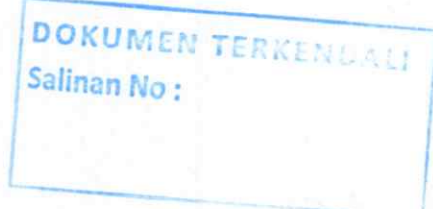
SPO ini digunakan oleh semua staf Unit Donor Darah Pusat (UDDP) untuk melaporkan insiden atau kejadian penyimpangan dan mencatatnya untuk diambil Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP).


Laporan Insiden harus dibuat meliputi:

- 2.1 Prosedur yang tidak diikuti dan terdapat potensi yang akan berdampak kepada kualitas dan keselamatan staf dan donor atau keamanan dan mutu komponen darah yang dihasilkan oleh UDDP
- 2.2 Kesalahan sistem, bahan habis pakai dan peralatan
- 2.3 Kesalahan lingkungan terkait dengan standar yang telah ditetapkan (suhu, kelembapan, kebersihan, keamanan)
- 2.4 Keluhan pelanggan
- 2.5 Kejadian berat selama donor darah (reaksi transfusi dan efek samping donor darah yang berat)
- 2.6 Produk yang tidak sesuai spesifikasi
- 2.7 Kebutuhan untuk deviasi/ penyimpangan yang terencana: di tengah rencana yang sudah dibuat, perlu dilakukan tindakan lain yang setara dari rencana awal
- 2.8 Kinerja pemasok atau permasalahan pasokan

Pencatatan TPP harus dimasukkan dalam Laporan Insiden dan semua pencatatan digunakan untuk kejadian berikut:

- 2.9 Investigasi dan rencana TPP diperlukan jika insiden yang terjadi adalah kompleks dan melibatkan banyak bidang.
- 2.10 Permasalahan yang terjadi dirasa tidak serius, namun terjadi berulang sehingga dapat berdampak serius.
- 2.11 Data atau pengawasan yang menunjukkan adanya kecenderungan terjadinya permasalahan serius yang belum terjadi, namun berpotensi terjadi di masa yang akan datang.



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</p>	<p>Halaman 2 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-004</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 1.17

Setiap laporan insiden terhadap SPO, proses tervalidasi, atau ketidaksesuaian dengan spesifikasi dan persyaratan lain yang terkait mutu hendaklah dicatat dan diselidiki.

Dampak yang potensi terhadap mutu produk yang menyimpang, atau terhadap produk lainnya hendaklah di evaluasi

3.2 Butir 1.18

Evaluasi penyebab penyimpangan dan proses yang kemungkinan berkaitan dengan penyimpangan hendaklah didokumentasikan. Pengkajian dan persetujuan kelengkapan penyelidikan sampai tuntas hendaklah didokumentasikan oleh pemastian mutu

3.3 Butir 1.19

Semua penyimpangan dan ketidaksesuaian hendaklah dimasukkan dalam suatu sistem yang memungkinkan pengkajian data secara tepat. Pengkajian data hendaklah dilaksanakan secara berkala dengan cara yang memungkinkan untuk penelusuran dan pembuatan tren data yang memudahkan perbaikan proses

3.4 Butir 1.20

Penanganan penyimpangan dan ketidaksesuaian hendaklah ditetapkan secara tertulis. Hendaklah diambil tindakan dalam jangka waktu yang wajar untuk menghindari dampak pada produk lain yang dibuat di unit yang sama

3.5 Butir 1.21

Dalam keadaan tertentu, suatu produk mungkin dapat diluluskan setelah dilakukan evaluasi penyimpangan. Dokumentasi hendaklah mencakup justifikasi atau alasan pelulusan produk yang dibuat menyimpang dari persyaratan, dan hendaklah ditandatangani oleh Manajer Pemastian Mutu.

3.6 Setiap kesalahan, insiden, ketidaksesuaian, kegagalan, penyimpangan dan lainnya harus segera didokumentasikan dan diinvestigasi terhadap akar penyebab masalahnya. Tindakan perbaikan harus segera diambil untuk memperbaiki segera masalah ini, kemudian ditentukan juga tindakan pencegahannya agar tidak berulang di masa yang akan datang (TPP)


3.7 Masa penyelesaian insiden:

- 3.7.1 Insiden Sangat Rendah : Tindakan perbaikan dilakukan pada saat itu juga
- 3.7.2 Insiden Rendah (Minor) : Tindakan dilakukan jika diperlukan dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan ketentuan yang sudah ada
- 3.7.3 Insiden Sedang : 6 minggu sejak tanggal TPP dimulai
- 3.7.4 Insiden Tinggi (Mayor) : 4 minggu sejak tanggal TPP dimulai
- 3.7.5 Insiden Sangat Tinggi (Kritikal) : 2 minggu sejak tanggal TPP dimulai

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</p>	<p>Halaman 3 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-004</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

4. Referensi


- 4.1 PMK No.91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 PerKa BPOM No. 10 tahun 2017 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Insiden adalah Penyimpangan terhadap semua kejadian yang tidak direncanakan ataupun pada kondisi tertentu diprediksi akan terjadi potensi penyimpangan selama dan/atau sesudah proses pengolahan komponen darah
- 5.2 TPP adalah Tindakan Perbaikan dan tindakan pencegahan (Corrective and Preventative Action)
- 5.3 Sangat Rendah adalah Ketidaksesuaian yang berdampak kecil sehingga tidak perlu dilakukan tindakan atau monitoring
- 5.4 Rendah (Minor) adalah Ketidaksesuaian yang tidak berdampak pada produk namun terkait dengan ketidaksesuaian terhadap standar atau SPO. Signifikansi dari ketidaksesuaian Minor mungkin hanya menjadi perhatian bagi pihak terkait internal
- 5.5 Sedang (Moderate) adalah Ketidaksesuaian yang berdampak pada produk namun terkait dengan ketidaksesuaian terhadap standar atau SPO. Signifikansi dari ketidaksesuaian sedang, menjadi perhatian bagi pihak terkait internal
- 5.6 Tinggi (Mayor) adalah Ketidaksesuaian yang mungkin dapat membuat sebuah produk tidak sesuai dengan standar yang telah ditetapkan dan atau potensial bisa mengakibatkan efek samping pada penerima produk
- 5.7 Sangat Tinggi (Kritikal) adalah Ketidaksesuaian yang berefek secara signifikan terhadap keamanan, efikasi serta kualitas dari sebuah produk dan berpotensi dapat menimbulkan kesalahan yang fatal dan memerlukan perbaikan segera.
- 5.8 Pelapor adalah pihak yang melaporkan terhadap hasil temuan ketidaksesuaian.
- 5.9 Pelapor adalah pihak yang merespon hasil temuan ketidaksesuaian, mencari akar masalah dan melakukan penanganan.
- 5.10 Karantina adalah penyimpanan sementara komponen darah, BHP ataupun barang di suhu tertentu untuk diselidiki penyebab insiden hingga dapat ditentukan statusnya
- 5.11 Tarik adalah penarikan komponen darah, BHP ataupun barang di suhu tertentu yang mengalami penyimpangan sehingga tidak dapat digunakan sesuai standar
- 5.12 Buang adalah tindakan yang dilakukan setelah dilakukan penarikan komponen darah, BHP ataupun barang di suhu tertentu yang mengalami penyimpangan
- 5.13 Rilis adalah tindakan yang dilakukan untuk merilis komponen darah, BHP ataupun barang di suhu tertentu setelah dinyatakan layak untuk digunakan

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER


 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Halaman 4 dari 7 Nomor: UDDP-MK-L2-004 Versi: 002 Tanggal berlaku: 17 Feb 2023 Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025
	Manajemen Kualitas	

6 Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggungjawab
Kepala UDDP	<ul style="list-style-type: none"> • Kepala UDDP atau Kepala Bidang Pembinaan Kualitas akan memberikan persetujuan untuk penutupan laporan insiden apa bila Manajer Kualitas yang melaporkan laporan insiden • Persetujuan penutupan laporan insiden bisa dilakukan oleh orang yang ditunjuk sebagai penanggungjawab ketika Kepala UDDP sedang berada di luar kantor
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Menyediakan Nomor Laporan Insiden • Persetujuan Laporan Insiden dan Rencana Perubahan untuk insiden Mayor dan Kritis • Persetujuan penutupan Laporan Insiden dan Rencana Perubahan
Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none"> • Melakukan investigasi baik masing-masing bagian maupun bersama • Memutuskan apakah memerlukan pencatatan TPP dan menunjuk ketua TPP dan Timnya (SPO TPP)
Pelapor	Dinominasikan oleh Kabid yang bertanggungjawab untuk menyelesaikan masalah yang ditemukan: <ul style="list-style-type: none"> • Melakukan Investigasi terhadap akar permasalahan • Melakukan penilaian dampak • Melakukan tindakan segera terhadap komponen yang terkait • Memberitahu manajer kualitas dan kepala dengan segera jika hasil penilaian dampak berupa mayor atau kritis • Menentukan tindakan yang sesuai dan melengkapi rencana perubahan jika diperlukan • Memastikan bahwa tindakan perbaikan telah dilakukan dan konfirmasi tindakan perbaikan telah lengkap
Pelapor	Semua staf yang menemukan adanya insiden: <ul style="list-style-type: none"> • Segera melengkapi formulir pelaporan dan penanganan insiden • Kirim laporan ke Kabid yang terkait

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</p> <hr/> <p>Manajemen Kualitas</p>	<p>Halaman 5 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-004</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
--	--	---

7 Prosedur

- 7.1 Personil mengidentifikasi terjadinya penyimpangan dan melapor secara lisan kepada Kepala bidang bersangkutan. Kepala bidang segera menghentikan kegiatan yang terkait
- 7.2 Pisahkan produk atau identifikasi bagian yang terkait penyimpangan. Beri tanda status yang jelas pada produk misalnya: status "Karantina"
- 7.3 Isi Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden
 - 7.3.1. Dapatkan Nomor Laporan Insiden dari Manajer Kualitas
 - 7.3.2. Lengkapi kegiatan 1 Pelaporan Insiden pada Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden, yang menjelaskan:
 - Tanggal Insiden dan Bidang tempat terjadinya insiden ditemukan
 - Proses apa yang ditunjukkan ketika insiden ditemukan (jika ada)
 - Apa yang terjadi dan tindakan perbaikan apa yang telah diambil
- 7.4 Tandatangani dan beri tanggal kegiatan 1 sebagai Pelapor
- 7.5 Serahkan Laporan Insiden ke Kepala Bidang terkait yang harus menyelesaikan dan merespon masalah atau Insiden yang ada
- 7.6 Nominasi Pelapor atau Ketua/Pimpinan TPP

Kepala Bidang dan Kepala Sub Bidang menetapkan atau menunjuk apakah memerlukan Pencatatan TPP atau tidak sebelum menunjuk seorang Pelapor atau Pimpinan TPP.


- 7.6.1. Reviu kegiatan 1
- 7.6.2. Nominasikan Pelapor jika insiden yang ditemukan hanya melibatkan 1 (satu) bidang saja
- 7.6.3. Nominasikan Pimpinan TPP dan timnya jika:
 - Investigasi dan rencana TPP diperlukan jika insiden yang terjadi itu kompleks dan melibatkan banyak bidang
 - Permasalahan yang terjadi dirasa tidak serius, namun terus berulang terjadi sehingga dapat berdampak serius
 - Data atau pengawasan yang menunjukkan adanya kecenderungan terjadinya permasalahan serius, dimana hal ini belum terjadi, namun berpotensi terjadi di masa yang akan datang
- 7.7 Melakukan evaluasi dan penelusuran penyebab insiden dengan berbagai cara untuk mendapatkan akar masalah dari penyimpangan dengan kegiatan 2 Responden Terkait pada Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden
- 7.8 Penilaian Dampak

Penilaian dampak dan tindakan ke komponen darah dilakukan oleh Pelapor terpilih

- 7.8.1. Lengkapi dan isi kegiatan 3 Penilaian Dampak pada Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden
- 7.8.2. Nilai dampak dari insiden dengan menggunakan Tabel pada kegiatan 3 dan tentukan tingkat keparahan dari insiden dan cara penemuannya
- 7.8.3. Beritahu Direktur dan Manajer Kualitas sesegera mungkin jika hasil penilaian dampak berupa "major" atau "kritis"

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</p>	<p>Halaman 6 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-004</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

7.8.4. Konfirmasi jumlah dan jenis komponen darah yang terkena dampak dan tentukan tindakan perbaikan yang diambil:

- Karantina Komponen Darah (biasanya dilakukan sesegera mungkin dan ketika penilaian dampak sedang berlangsung)
- Tarik Komponen terkait (jika sudah dirilis ke RS)
- Buang Komponen terkait
- Gunakan Komponen terkait (alasan yang mendukung penggunaan komponen ini harus ditulis dalam Laporan)

7.8.5. Tandatangani untuk konfirmasi bahwa tindakan perbaikan terhadap komponen telah dilakukan

7.8.6. Pastikan bahwa kegiatan 3 telah dilengkapi

7.9 Investigasi dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan

Investigasi dilakukan oleh Pelapor terpilih yang juga akan menentukan tindakan perbaikan/pencegahan yang diperlukan.

7.9.1 Lakukan investigasi untuk menemukan akar penyebab permasalahan dari insiden dan lengkapi bagian pertama kegiatan 4 Investigasi dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan pada Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden. Sisipkan salinan dokumen atau bukti lainnya jika diperlukan.

7.9.2 Tentukan tindakan perbaikan/pencegahan yang akan diambil untuk memperbaiki masalah saat ini dan mencegah terulangnya kembali di masa yang akan datang. Lengkapi bagian kedua dari kegiatan 4.

7.9.3 Jika tindakan perbaikan/pencegahan akan melibatkan perubahan mayor, lengkapi Formulir Rencana Perubahan No. UDDP-MK-L4-008 dan merujuk kepada SPO Pengendalian Perubahan No. UDDP-MK-L2-003. Masukkan Nomer Rencana Perubahan pada Laporan Insiden.

7.9.4 Jika hasil penilaian dampak berupa mayor atau kritis, dapatkan persetujuan untuk rencana Tindakan Perbaikan /Pencegahan dan Rencana Perubahan dari Manajer Kualitas. Jika minor, tandai dengan N/A.

7.9.5 Pastikan bahwa kegiatan 4 telah dilengkapi.

7.10 Kelengkapan Tindakan Perbaikan/Pencegahan

Pelapor konfirmasi bahwa semua tindakan perbaikan dan pencegahan telah dilakukan dan semua dokumentasi telah lengkap.

7.10.1 Lengkapi kesimpulan dari tindakan yang diambil pada kegiatan 5 Melengkapi Tindakan Perbaikan dan Pencegahan pada Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden dan sisipkan bukti sebagai kelengkapan.

7.10.2 Jika terdapat Rencana Perubahan, lengkapi dan sisipkan pada Laporan Insiden.


7.10.3 Tandatangani dan tanggal kegiatan 5.

7.10.4 Periksa laporan secara keseluruhan untuk konfirmasi kelengkapan.

7.10.5 Ajukan kepada Manajer Kualitas untuk persetujuan penutupan Laporan Insiden

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Halaman 7 dari 7 Nomor: UDDP-MK-L2-004 Versi: 002 Tanggal berlaku: 17 Feb 2023 Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025
	Manajemen Kualitas	

8 Penutupan Laporan

Manajer Kualitas menyetujui dan menandatangani kegiatan 6 Penutupan Laporan Insiden pada Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden.

- 8.1 Review laporan Insiden dan sisipkan bukti untuk kelengkapan dan kesesuaian
- 8.2 Jika terdapat Rencana Perubahan, lakukan review untuk kelengkapan dan kesesuaian
- 8.3 Jika memuaskan, tandatangan Laporan Insiden dan Rencana Perubahan jika ada
- 8.4 Jika tindakan Perbaikan/Pencegahan telah diatur dalam Pencatatan TPP, pastikan bahwa Laporan Insiden yang asli telah disisipkan
- 8.5 Perbarui Register Laporan Insiden dan Register Rencana Perubahan jika terdapat Rencana Perubahan, dan Register Pencatatan TPP jika menggunakan Pencatatan TPP
- 8.6 Laporkan hasil akhir Laporan Insiden pada Review Manajemen

9 Dokumen Terkait

- 9.1 SPO Pengendalian Perubahan No. UDDP-MK-L2-003
- 9.2 Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden No. UDDP-MK-L4-010
- 9.3 Formulir Registrasi Pelaporan dan Penanganan Insiden No. UDDP-MK-L4-035
- 9.4 Formulir Laporan Tinjauan Manajemen No. UDDP-MK-L4-036

10 Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 Januari 2021	CPOB	Dokumen Baru
002	17 Februari 2023	CPOB	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan tanggal berlaku dan kaji ulang - Revisi hasil inspeksi BPOM

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER