



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 2 dari 32

Nomor : UDDP-MK-L4-016

Versi : 001

Tanggal berlaku : 18 Mar 2021

Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
Sistem Kualitas					
	4.1	Apakah UTD dibawah arahan seorang individu yang sesuai dan memenuhi kualifikasi? (Kualifikasi apa yang dimiliki?)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
5.5.1	4.1	Apakah struktur tanggungjawab, wewenang dan pelaporan jelas terdokumentasi dan dikomunikasikan dengan baik? (Review dokumen)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.1	3.1	Apakah terdapat Sistem Kualitas yang formal?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.2.1	3.1	Apakah terdapat Kebijakan Kualitas? (Review versi dan tanggal pelaksanaan)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.2.1		Apakah terdapat Manual Kualitas yang menjelaskan pelaksanaan Sistem Kualitas? (Review versi dan tanggal pelaksanaan)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
5.5.2	4.1	Apakah ada Manajer Kualitas atau orang yang bertanggungjawab terhadap Kualitas?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 3 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
5.5.2	4.1	Apakah Manajer Kualitas yang ada bersifat independen dan memiliki wewenang untuk menjamin bahwa kualitas telah dilakukan? (Periksa struktur organisasi dan Uraian Tugas dari Manajer Kualitas untuk mengkonfirmasi independensi tugasnya dari bidang lain seperti - pengambilan, pengolahan dan skrining)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.2.1	5.1.1	Apakah terdapat Prosedur Kerja Standar untuk menjelaskan semua kegiatan sistem kualitas yang kritis? ▪ Apakah mudah diakses oleh staf? ▪ Apakah para staf dilatih untuk setiap SPO dan perubahan? (Jika staf dilatih, periksa dokumen catatan pelatihan untuk 2 staf kunci)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.2.3	5.2 5.2.1	Apakah terdapat prosedur kontrol dokumen? Apakah termasuk: ▪ Pemeliharaan Daftar Dokumen Induk? ▪ Prosedur Penulisan, review dan persetujuan? ▪ Identitas unik untuk setiap prosedur? ▪ Review teratur prosedur untuk	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :



Patang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 4 dari 32

Nomor : UDDP-MK-L4-016

Versi : 001

Tanggal berlaku : 18 Mar 2021

Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
		<p>'update'?</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Peraturan untuk melakukan perubahan prosedur?▪ Kebutuhan kontrol versi?▪ Pengeluaran dan pengarsipan prosedur yang sudah tidak terpakai? <p>(Gunakan SPO ini untuk memeriksa SPO sistem kualitas lainnya sebagai pembandingan)</p>	<p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p> <p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p> <p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p>		
8.2.2	3.8	<p>Apakah terdapat program audit internal?</p> <p>Apakah terdapat SPO untuk audit internal?</p> <p>Apakah termasuk didalamnya:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Frekwensi Audit?▪ Cakupan Audit ?▪ Kebutuhan pelaporan dan respon serta penjadwalan?	<p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p> <p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p> <p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p> <p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p>		
8.2.2	3.8	<p>Review jadwal audit - apakah audit internal yang telah terlaksana dalam penjadwalan serta frekwensinya diterangkan dalam SPO?</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Apakah dilaporkan sesuai jadwal?▪ Apakah respon yang diberikan sesuai jadwal?▪ Apakah audit ditutup tepat waktu	<p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p> <p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p> <p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p> <p><input type="checkbox"/>Ya <input type="checkbox"/>Tidak</p>		

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 5 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Rekomendasi
		sesuai jadwal? (Jika Tidak, berapa jumlah audit yang terlambat melebihi jadwal?)			
8.2.2	3.8	Apakah audit dilakukan oleh staf yang terlatih? <ul style="list-style-type: none">▪ Apakah terdapat pencatatan pelatihan?▪ Apakah auditor independent terhadap bidang yang diaudit? (Review pencatatan pelatihan)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
7	3.5	Apakah terdapat sistem kontrol perubahan untuk menata semua perubahan yang dapat berdampak kepada kualitas dan keamanan darah dan komponen darah? <ul style="list-style-type: none">▪ Apakah terdokumentasi dalam SPO?▪ Apakah ini menjamin semua hal yang berdampak kepada perubahan telah dinilai - validasi, Pelatihan, dokumentasi dan komunikasi kepada seluruh Stakeholder?▪ Apakah terdapat persetujuan formal untuk perubahan sebelum dilaksanakan? (Periksa 1 atau 2 pencatatan perubahan untuk mengkonfirmasi dengan SPO	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 6 dari 32

Nomor : UDDP-MK-L4-016

Versi : 001

Tanggal berlaku : 18 Mar 2021

Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
		pembandingan)			
8.3	3.6	Apakah terdapat proses untuk mengatur ketidaksesuaian, tindakan perbaikan/pencegahan dan deviasi terencana?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
8.5.	3.7	<ul style="list-style-type: none">Apakah terdokumentasi dalam SPO?Apakah investigasi terhadap akar penyebab ketidaksesuaian dan deviasi dilakukanpencatatan? bagaimana?Apakah terdapat pelaporan kepada Manajer Kualitas untuk ketidaksesuaian yang serius atau kritis/ deviasi?Apakah terdapat review untuk ketidaksesuaian yang ada dan tindakan perbaikan yang diajukan oleh Manajer Kualitas?Apakah terdapat persetujuan untuk mengeluarkan produk yang mengalami ketidaksesuaian atau deviasi terencana?Apakah terdapat penutupan resmi untuk semua ketidaksesuaian?Apakah tindakan pencegahan/perbaikan dilakukan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
2					
8.5.					
3					
					DOKUMEN TERKENDALI Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 7 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
8.3	3.9.2	Apakah terdapat proses untuk recall produk jika diperlukan? <ul style="list-style-type: none">▪ Apakah terdokumentasi dalam SPO?▪ Apakah hal ini menjelaskan juga tanggungjawab untuk penilaian resiko, keputusan dan tindakan yang akan diambil?▪ Apakah recall disampaikan kepada Manajer Kualitas dan Direktur?▪ Apakah produk recall selanjutnya dimusnahkan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
7.2.3 8.2.1	3.9.1	Apakah terdapat proses untuk melayani komplain pelanggan dan masukan lainnya? <ul style="list-style-type: none">▪ Apakah terdokumentasi dalam SPO?▪ Apakah semua komplain dan masukan tercatat?▪ Apakah semua komplain dan masukan dilakukan respon?▪ Jika terkait keamanan, apakah semua komplain dilakukan penilaian untuk potensi kemungkinan berdampak kepada produk?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 8 dari 32

Nomor : UDDP-MK-L4-016

Versi : 001

Tanggal berlaku : 18 Mar 2021

Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
4.2.4	5.1.2 5.2.2	Apakah terdapat prosedur untuk menata, mengisi dan menyimpan pencatatan? Apakah ini termasuk: <ul style="list-style-type: none">▪ Kemampuan penelusuran terhadap bagian kritis?▪ Manual pencatatan dari data kritis?▪ Ketersediaan dan ketepatan dari pencatatan?▪ Review teratur dari pencatatan?▪ Perbaikan terhadap pencatatan?▪ Keamanan terhadap fasilitas penyimpanan pencatatan?▪ Kondisi penyimpanan termasuk kontrol tikus dan pembersihan?▪ Kebutuhan penyimpanan?▪ Kewenangan dan pemusnahan pencatatan? (Gunakan SPO untuk memeriksa pencatatan lainnya sebagai pembandingan)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.2.4	5.1.2 5.2.2	Apakah pencatatan terbaca, terdapat tanggal dan ditandatangani? Apakah perbaikan dibuat berdasarkan SPO? Apakah pencatatan lengkap?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 9 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
4.2.4	5.1.2	Apakah terdapat Register Tandatangan untuk semua staf? (Bandingkan tandatangan untuk beberapa pencatatan dengan Register Tandatangan)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.2.4	5.1.2	Periksa area penyimpanan. Apakah penyimpanan sudah sesuai? <ul style="list-style-type: none">▪ Apakah area tersebut aman?▪ Apakah area penyimpanan jauh dari sinar matahari langsung?▪ Apakah terdapat kontrol hama dan pencatatan kebersihan?▪ Apakah terdapat pemadam kebakaran?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
Staf dan Pelatihan					
5.5.1	4.1	Apakah terdapat struktur organisasi yang menggambarkan alur pelaporan dan tanggungjawab? (review dokumentasi)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
5.5.1	4.1	Apakah semua staf memiliki uraian kerja yang menjelaskan tanggungjawab dan alur pelaporan? (Periksa Uraian Tugas sekurangnya 3 staf pada tingkatan yang berbeda atau beda tanggungjawab)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 10 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
6.1	4	Apakah terdapat jumlah staf terlatih yang sesuai untuk bertugas dalam operasional UDD sehari-hari? <ul style="list-style-type: none">▪ Staf Teknis▪ Dokter▪ Administrasi▪ Perawat▪ Lainnya	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
5.5.3		Apakah terdapat mekanisme untuk komunikasi teratur dengan semua staf terkait efektivitas sistem kualitas, sebagai contoh pertemuan reguler staf yang tercatat dalam Notulensi?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.2.2	4.2 4.2.1 4.2.2 4.2.3	Apakah terdapat kebijakan dan perencanaan untuk pelatihan dan pengembangan staf? Hal ini termasuk: <ul style="list-style-type: none">▪ Kompetensi yang dibutuhkan untuk semua bagian yang berefek terhadap kualitas dan kemandirian produk?▪ Pengenalan dan orientasi staf baru?▪ Pelatihan awal bagi staf?▪ Pelatihan 'Ongoing' dan penyegaran?▪ Penilaian kompetensi?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No. 1

MASTER



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 11 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
6.2.2	4.2	Apakah terdapat pencatatan pelatihan dan penilaian kompetensi untuk semua staf? (Periksa pencatatan untuk beberapa staf untuk mengkonfirmasi bahwa mereka telah signed off sebagai kompeten dalam bidang yang mereka lakukan ketika diaudit)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
Gedung dan Sarana/Fasilitas - Umum					
6.3	6.1.1	Apakah gedung dan peralatan berlokasi, didesain dan dibangun sesuai dengan standard operasional sehari hari? <ul style="list-style-type: none">▪ Apakah area donor darah terpisah dari area pengolahan dan skrining?▪ Apakah laboratorium skrining terpisah dari area pengolahan dan penyimpanan produk akhir?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3	6.1.1	Apakah area produksi, skrining dan penyimpanan aman dari akses pihak yang tidak berwenang? (Periksa peraturan untuk akses ruangan. Apa yang terjadi jika pihak rekan kerja eksternal melakukan perbaikan atau lainnya?)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 12 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Recommendasi
			<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
	6.1.1	Apakah terdapat Register Kunci? (Jika Ya, periksa untuk melihat apakah semua kunci bisa dipertanggungjawabkan?)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3	6.1.1	Apakah terdapat prosedur untuk pembersihan semua peralatan? ▪ Apakah terdapat pencatatan pembersihan? ▪ Apakah larutan pembersih telah dikenal dan disetujui?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3	6.1.1	Apakah terdapat akses untuk generator cadangan, pelindung petir atau cadangan tenaga lainnya? Jika tidak, apakah terdapat rencana cadangan yang sesuai jika terjadi listrik mati?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
	6.1.1	Apakah terdapat alat pemadam kebakaran? ▪ apakah alat tersebut diperiksa dalam 12 bulan ini? ▪ Apakah para staf terlatih menggunakannya?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3	6.1.1	Apakah terdapat prosedur kontrol hama	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 13 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Rekomendasi
6.4		di tempat? <ul style="list-style-type: none">▪ Apakah dilakukan inspeksi secara teratur?▪ Apakah ada pencatatan inspeksi?▪ Apakah terdapat pencatatan untuk setiap perbaikan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3 6.4	6.1.1 6.1.2 6.1.3 9.5.1.3	Apakah terdapat penanganan limbah yang adekuat? <ul style="list-style-type: none">▪ Pembuangan limbah tajam?▪ Penyimpanan sementara darah infeksius?▪ Pemusnahan darah infeksius?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3	9.5.1.3	Apakah terdapat incinerator dan apakah ini memenuhi kebutuhan standard untuk pengolahan dan pemusnahan limbah? (Buat catatan dimana lokasinya dan lokasi penyimpanan sementara sebelum dibawa ke insinerator)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
Gedung dan Sarana/Fasilitas - Penyimpanan / Gudang					
6.3 6.4	6.1.4	Apakah ruang berpendingin area penyimpanan bahan habis pakai: <ul style="list-style-type: none">▪ khusus ditujukan untuk penyimpanan bahan habis pakai?(Tidak ada efek personal, limbah dll)▪ Aman jika tidak ada orang?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 14 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Rekomendasi
		<ul style="list-style-type: none">▪ Diatur untuk pembersihan secara teratur? (barang barang di lantai)?▪ Suhu yang terkontrol, dimonitor dan menggunakan alarm?▪ Mampu untuk memisahkan penyimpanan karantina, siap pakai dan bahan yang tidak sesuai?▪ Terhubung dengan tenaga cadangan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
		Apakah terdapat pencatatan pembersihan, suhu dan cek alarm?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3 6.4	6.1.4	Apakah area penyimpanan bahan habis pakai: <ul style="list-style-type: none">▪ Ditujukan khusus untuk penyimpanan bahan habis pakai berpendingin? (Tidak ada makanan atau minuman pribadi, Tidak ada makanan dan minuman dengan reagen)▪ Aman jika tidak ada orang?▪ Rapi?▪ Dibersihkan dan defrost secara teratur?▪ Suhu yang terkontrol, dimonitor dan menggunakan alarm?▪ Mampu untuk memisahkan penyimpanan karantina, siap pakai dan bahan yang tidak sesuai??	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 15 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal Kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Rekomendasi
		<ul style="list-style-type: none">▪ Terhubung dengan tenaga cadangan? <p>Apakah terdapat pencatatan pembersihan, suhu dan cek alarm?</p>			
Gedung dan Fasilitas / Sarana - Area Pengambilan dan Asesmen Donor					
6.3	6.1.2	Apakah area donor darah terpisah dengan area pengolahan dan skrining?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3	6.1.2	Apakah area refreshment terpisah dengan area donor?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.4	6.1.1 8.4	Apakah lingkungan untuk asesmen donor dan pengambilan telah terkontrol dan dimonitor suhunya secara tepat? <ul style="list-style-type: none">▪ Apakah menggunakan AC?▪ Jika Ya, apakah ini mencakup seluruh waktu operasional?▪ Apakah suhu nya telah sesuai dengan spesifikasi mesin aferesis ?▪ Apakah suhunya dimonitor dan adakah pencatatan? (periksa tindakan yang dilakukan jika suhu di luar normal)▪ Apakah jendela kaca dapat tembus cahaya matahari ke area kerja?▪ Jika kantong darah atau aferesis dan reagen tes Hb disimpan disana,	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal
Sistem Kualitas Umum

Manajemen Kualitas

Halaman 16 dari 32
Nomor : UDDP-MK-L4-016
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

ISO 9001	WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kesesuaian Standar	Komentar/ Catatan	Rekomendasi
		apakah suhu dimonitor dan telah sesuai dengan standard selama 24/7?			
6.3	6.1.1	Apakah lantai, dinding dan perlengkapan lainnya telah sesuai dengan aktivitas pengambilan darah? <ul style="list-style-type: none">▪ Bersih?▪ Permukaan kerja yang tidak menyerap?▪ Bebas dari retakan dan lekukan?▪ Lapisan tertutup, tidak licin?▪ Tidak ada lekukan?▪ Bebas kayu dan mudah dibersihkan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.4	6.1.1	Apakah area dan permukaan kerja : <ul style="list-style-type: none">▪ Bersih, rapi dan tidak berserakan?▪ Ditata sedemikian rupa yang memudahkan alur kerja dan pembersihan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3	6.1.2	Apakah terdapat area interview donor yang bersifat rahasia (privasi penglihatan dan pendengaran)?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.3	4.3	Apakah terdapat sarana untuk khusus cuci tangan dan lengan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.4	6.1.1				