

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>FORMULIR PENCATATAN TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN</b>	Halaman 1 dari 5 Nomor: UDDP-MK-L4-011 Versi: 002 Tanggal berlaku: 17 Feb 2023 Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025
	Manajemen Kualitas	

**Penggunaan Formulir untuk:**

- Melengkapi laporan pencatatan TPP dimana investigasi dan rencana tindakan perbaikan/pencegahan yang diperlukan untuk mengatasi insiden, masalah atau ketidaksesuaian yang melibatkan kegiatan yang kompleks atau signifikan, atau lebih dari satu bidang.
- Insiden, masalah atau ketidaksesuaian dapat teridentifikasi selama:
  - Audit eksternal
  - Audit internal, misalnya audit yang telah mengidentifikasi masalah sistemik yang serius termasuk dengan proses
  - Kaji ulang manajemen dimana permasalahan sistemik serius dalam proses telah ditemukan termasuk:
    - Masalah yang awalnya tidak serius, namun kemudian selalu terjadi berulang dan akhirnya berdampak serius
    - Berpotensi menjadi masalah yang serius dimana saat ini memang belum terjadi namun data dan pengawasan melaporkan bahwa potensi ini dapat setiap saat terjadi di masa yang akan datang.
  - Laporan insiden (laporan insiden harus dilampirkan di laporan pencatatan TPP)

**Bagian 1: Memulai TPP: (Pemimpin TPP yang melengkapi)**

- Laporan pencatatan TPP dimulai oleh orang yang telah ditunjuk oleh kepala UDDP dan atau kepala bidang untuk menjadi pemimpin TPP
- Laporan insiden harus direspon oleh petugas dalam bidang terkait
- Nomor laporan pencatatan TPP diperoleh dari Manajer Kualitas sesegera mungkin.

<b>Tanggal TPP dimunculkan:</b>		<b>No Pencatatan TPP:</b>	
<b>Pemicu TPP (Catat no referensi)</b>			
Audit eksternal			
Audit internal			
Laporan Insiden			
Lain-lain (misal manajemen review data kualiti kontrol) ► Menjelaskan: <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px; width: fit-content;"> <b>DOKUMEN TERKENDALI</b>          Salinan No :       </div>			
<b>Tim TPP (catat semua anggota)</b>			
<b>Tugas</b>	<b>Nama</b>	<b>Posisi</b>	<b>Departemen</b>
Pemimpin TPP			
Representatif kualitas			
Anggota yang lain			

**MASTER**



Palang  
Merah  
Indonesia

UNIT DONOR DARAH  
PUSAT

**FORMULIR PENCATATAN TINDAKAN  
PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN**

Manajemen Kualitas

Halaman 2 dari 5

Nomor: UDDP-MK-L4-011

Versi: 002

Tanggal berlaku: 17 Feb 2023

Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025

**Gambaran permasalahan**

Pemimpin TPP  
(Nama)

Tanda  
Tangan

Tanggal

**Bagian 2: Penilaian Risiko (Tim TPP yang melengkapi)**

- Pemimpin TPP mengkoordinasikan dengan Tim untuk:
  - Menentukan keparahan permasalahan dengan melakukan penilai Risiko pada skala permasalahan dan dampak potensial
  - Menganalisis permasalahan dan menentukan akar penyebab dan penyebab lain yang berkontribusi
- Manajer Kualitas dan Kepala UDDP harus segera diberitahu jika dampaknya "Kritikal" atau "Mayor"
- Lakukan tindakan yang diperlukan untuk produk yang terdampak.
- Perangkat Analisa Risiko (Teknis)

**Tabel 1. Kemungkinan (probabilitas) Risiko Teknis**

Probabilitas: Seberapa risiko kemungkinan kejadian negatif yang terjadi dalam jangka waktu tertentu, dengan nilai dari 1-5

Level	Frekuensi (probabilitas)	Kejadian aktual
1	Sangat jarang	Dapat terjadi dalam lebih dari 5 tahun
2	Jarang	Dapat terjadi dalam 2 - 5 tahun
3	Mungkin	Dapat terjadi dalam 1-2 tahun
4	Sering	Dapat terjadi beberapa kali dalam setahun
5	Sangat sering	Terjadi dalam minggu / bulan

**DOKUMEN TERKENDALI**

Salinan No :

**MASTER**





Palang  
Merah  
Indonesia

UNIT DONOR DARAH  
PUSAT

## FORMULIR PENCATATAN TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN

Manajemen Kualitas

Halaman 3 dari 5

Nomor: UDDP-MK-L4-011

Versi: 002

Tanggal berlaku: 17 Feb 2023

Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025

**Tabel 2. Severity = Keparahan/ Dampak (konsekuensi) Risiko Teknis**

Severity: Besaran kemungkinan akibat dari bahaya dengan nilai 1-5

Level	DESKRIPSI	CONTOH DESKRIPSI
1	Insignificant (Tidak bermakna)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tidak ada cedera pada donor dan petugas</li> <li>Tidak ada pengaruh langsung kepada kualitas komponen</li> </ul>
2	Minor	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tidak nyaman serta tidak membahayakan donor dan petugas</li> <li>Ada pengaruh langsung kepada kualitas komponen namun efektifitas baik</li> </ul>
3	Moderate	<ul style="list-style-type: none"> <li>Berpotensi membahayakan donor dan petugas</li> <li>Tidak terdapat pengaruh kepada keselamatan pasien atau keamanan komponen namun akan mengurangi efikasi</li> </ul>
4	Major	<ul style="list-style-type: none"> <li>Berpotensi lebih membahayakan donor dan petugas yang dapat menimbulkan kesakitan</li> <li>Implikasi kepada keselamatan pasien, keamanan atau kualitas komponen dan atau hilangnya efikasi secara signifikan</li> </ul>
5	Kritikal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Berpotensi membahayakan donor dan petugas secara signifikan yang dapat menimbulkan kematian</li> <li>Berpotensi menimbulkan kematian pada pasien</li> </ul>

**Tabel 3. Matriks Grading Risiko Teknis**

Skor = Mengalikan P x S

Frekuensi /probabilitas	Potencial Consequences				
	Insignificant (Tidak bermakna)	Minor	Moderate	Major	Kritikal
Likelihood	1	2	3	4	5
Sangat Sering Terjadi (Tiap mgs /bln)	Sedang	Sedang	Tinggi	Ekstrem	Ekstrem
5					
Sering terjadi (Bebrp x /thn)	Sedang	Sedang	Tinggi	Ekstrem	Ekstrem
4					
Mungkin terjadi (1-2 thn/x)	Rendah	Sedang	Tinggi	Ekstrem	Ekstrem
3					
Jarang terjadi (>2-5 thn/x)	Rendah	Rendah	Sedang	Tinggi	Ekstrem
2					
Sangat jarang sekali (>5 thn/x)	Rendah	Rendah	Sedang	Tinggi	Ekstrem
1					
	Tindak lanjuti sesuai SPO	Manajer analisa dampak yg akan timbul terkait risiko biaya	Lakukan peninjauan detail & penanganan segera berdasarkan RCA harus dilakukan oleh Manajemen senior	Tinjau segera dan lakukan tindakan yang sesuai RCA di tingkat manajemen Kepala UDD harus terinformasi	

MASTER



Palang  
Merah  
Indonesia

UNIT DONOR DARAH  
PUSAT

FORMULIR PENCATATAN TINDAKAN  
PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN

Manajemen Kualitas

Halaman 4 dari 5

Nomor: UDDP-MK-L4-011

Versi: 002

Tanggal berlaku: 17 Feb 2023

Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025

Bagian 3: Rencana Tindakan Perbaikan dan Pencegahan

- Pemimpin TPP harus mengkoordinasikan tim untuk:
  - Menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan yang paling sesuai untuk mengatasi akar penyebab dan membatasi atau mencegah dari pengulangan.
  - Menentukan bagaimana tindakan efektif akan diukur atau dinilai dan diterima kriterianya.
  - Mencatat hasil laporan TPP

PENERIMAAN MASALAH/KELUHAN/SARAN				
Hari/ Tanggal	:		Paraf	:
Nama Pengusul	:			
Nama Penerima	:			
DESKRIPSI MASALAH/KELUHAN/SARAN				
Analisa Penyebab Masalah:		<input type="checkbox"/> Keluhan Pelanggan <input type="checkbox"/> Audit Internal <input type="checkbox"/> Kinerja Operasional <input type="checkbox"/> Kinerja Alat <input type="checkbox"/> Kompetensi Personil <input type="checkbox"/> Uraian Jabatan <input type="checkbox"/> Tinjauan Manajemen <input type="checkbox"/> Saran Perbaikan <input type="checkbox"/> Lain - lain.....		
Proses/insiden Kritis :		TDK YA, Jika Ya, Buat analisis resiko dan Dampak.		
Kesimpulan :				
TINDAKAN PERBAIKAN				
Rencana Tindakan	PIC	Target		Keterangan (Bukti kelengkapan)
		Mulai	Selesai	
		Dibuat oleh :		
		Hari/ Tanggal :		
		Paraf :		
TINDAKAN PENCEGAHAN				
Rencana Tindakan	PIC	Target		Keterangan (Bukti kelengkapan)
		Mulai	Selesai	
		Dibuat oleh :		
		Hari/ Tanggal :		
		Paraf :		
PEMERIKSAAN DAN PERSETUJUAN				
Diperiksa Oleh:		Disetujui oleh:		
Nama dan Tanda Tangan		Nama dan Tanda Tangan		
Tanggal		Tanggal		
KOMENTAR/ CATATAN				
(Dinilai efektivitas tindakan perbaikan dan pencegahan)				
		Nama dan Tanda Tangan		
		Tanggal		

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

MASTER

Apakah Rencana Rencana perubahan diperlukan untuk perubahan mayor (perubahan yang berhubungan dengan mutu produk)





Palang  
Merah  
Indonesia

UNIT DONOR DARAH  
PUSAT

FORMULIR PENCATATAN TINDAKAN  
PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN

Manajemen Kualitas

Halaman 5 dari 5

Nomor: UDDP-MK-L4-011

Versi: 002

Tanggal berlaku: 17 Feb 2023

Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025

Perubahan di  
perlukan?

Tidak ☐

Ya ☐ → masukkan No Rencana Perubahan:

Bagian 4: Mengkonfirmasi tindakan penyelesaian

Komentar

Semua tindakan yang disetujui lengkap

Pimpinan TPP

Tanda  
Tangan

Tanggal

Bagian 5: Verifikasi efektivitas tindakan

Komentar

Semua persyaratan efektivitas TPP telah di penuhi

Pemimpin TPP

Tanda  
Tangan

Tanggal

Bagian 6: Persetujuan terakhir untuk penutupan TPP

Komentar

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

MASTER

TPP lengkap dan penutupan disetujui

Manajer Kualitas

Tanda  
Tangan

Tanggal

Kepala UDDP

Tanda

Tanggal