

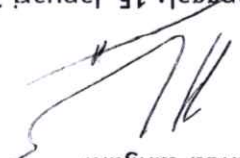

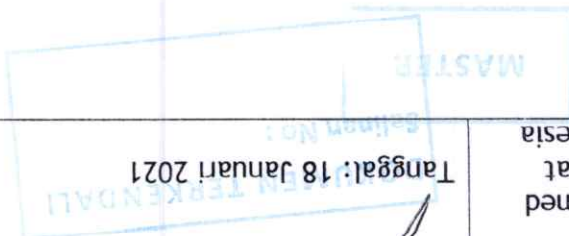



STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-004
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	20 JANUARI 2021
TANGGAL KAJI ULANG	:	20 JANUARI 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input checked="" type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

Disusun oleh	Septiana Veronica, S.Si Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan: 	Tanggal: 13 Januari 2021
Diperiksa oleh	Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan: 	Tanggal: 14 Januari 2021
Disetujui oleh	Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan: 	Tanggal: 15 Januari 2021
Disahkan oleh	Dr. dr. Ria Syafitri E.G, M.Biomed Kepala Unit Donor Darah Pusat UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan: 	Tanggal: 18 Januari 2021



<p>Halaman 1 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-004</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Jan 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023</p>	<p>SPO</p> <p>PELAPORAN DAN PENANGANAN</p> <p>INSIDEN</p> <p>Manajemen Kualitas</p>	<p>UNIT DONOR DARAH</p> <p>PUSAT</p> <p>Palang Merah Indonesia</p> 
---	--	--

1. Tujuan


- 1.1 Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menggambarkan proses tentang pelaporan dan penata laksanaan insiden yang ditemukan pada seleksi donor, pengambilan darah, proses pengolahan dan spesifikasi darah, komponen darah 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 TPP yang memadai yang harus diambil untuk menghindari keberulangan penyimpangan yang sama

2. Ruang Lingkup

- SPO dan Formulir Laporan Insiden ini digunakan oleh semua staf Unit Donor Darah Pusat (UDDP) untuk melaporkan insiden atau kejadian dan mencatatnya untuk diambil tindakan perbaikan. Laporan insiden harus dilengkapi jika semua hal berikut di bawah ini terjadi:
- 2.1 Prosedur yang tidak diikuti dan terdapat potensi yang akan berdampak kepada kualitas dan keamanan staf, donor atau komponen darah dan produk yang dihasilkan oleh UDDP
 - 2.2 Kesalahan sistem, bahan, peralatan.
 - 2.3 Kesalahan lingkungan terkait dengan standar yang telah ditetapkan (suhu, kelembapan, kebersihan, keamanan).
 - 2.4 Keluhan pelanggan (reaksi transfusi dan efek samping donor darah yang berat).
 - 2.5 Kejadian berat selama donor darah.
 - 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 (contoh: BHP A 100, hanya ada 80, diganti dengan BHP A1 20)
 - 2.8 Kinerja pemasok atau permasalahan pasokan

- Pencatatan TPP harus disisipkan pada Laporan Insiden dan gunakan semua pencatatan untuk kejadian berikut dibawah ini:
- 2.9 Investigasi dan rencana TPP diperlukan jika insiden yang terjadi itu kompleks dan melibatkan banyak bidang.
 - 2.10 Permasalahan yang terjadi dirasa tidak serius, namun terus berulang terjadi sehingga dapat berdampak serius.
 - 2.11 Data atau pengawasan yang menunjukkan adanya kecenderungan terjadinya permasalahan serius, dimana hal ini belum terjadi, namun berpotensi terjadi di masa yang akan datang.

MASTER

Halaman 2 dari 7 Nomor: UDDP-MK-L2-004 Versi: 001 Tanggal berlaku: 20 Jan 2021 Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023	UNIT DONOR DARAH PUSAT  Palang Merah Indonesia	
	SPO PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Manajemen Kualitas

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 hendaknya dicatat dan diselidiki.
 Dampak yang potensi terhadap mutu produk yang menyimpang, atau terhadap produk lainnya hendaknya di evaluasi

3.2 Butir 1.18
 Evaluasi penyebab penyimpangan dan proses yang kemungkinan berkaitan dengan penyimpangan hendaknya didokumentasikan. Pengkajian dan persetujuan kelengkapan penyelidikan sampai tuntas hendaknya didokumentasikan oleh pemastian mutu

3.3 Butir 1.19
 Semua penyimpangan dan ketidaksesuaian hendaknya dimasukkan dalam suatu sistem yang memungkinkan pengkajian data secara tepat. Pengkajian data hendaknya 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 hendaknya 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 hendaknya 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 Minor : Tindakan dilakukan jika diperlukan dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan ketentuan yang sudah ada
 3.7.2 Insiden Mayor : 6 minggu sejak tanggal TPP dimulai
 3.7.3 Insiden Kritis : 2 minggu sejak TPP dimulai

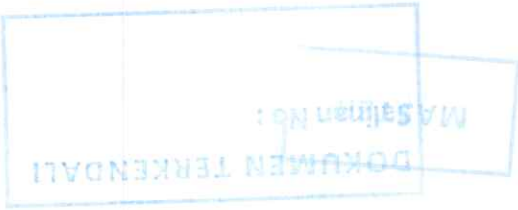


<p>Palang Merah Indonesia</p>	UNIT DONOR DARAH PUSAT	
	SPO	Manajemen Kualitas
Halaman 3 dari 7	PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Manajemen Kualitas
Nomor: UDDP-MK-LZ-004		
Versi: 001		
Tanggal berlaku: 20 Jan 2021		
Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023		

4. Referensi
 - 4.1 PMK no.91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
 - 4.2 Pedoman BPOM tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plamaferesis

5. Definisi dan Singkatan


- 5.1 Insiden : 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 : Tindakan Perbaikan dan tindakan pencegahan (Corrective and Preventative Action)
- 5.3 Minor : 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
- 5.4 Mayor : Ketidaksesuaian yang mungkin dapat membuat sebuah produk tidak sesuai dengan standar yang telah ditetapkan dan atau potensial bisa mengakibatkan efek samping pada penerima produk
- 5.5 Kritisal : Ketidaksesuaian yang berefek secara signifikan terhadap keamanan, efikasi serta kualitas dari sebuah produk dan berpotensi dapat menimbulkan kesalahan yang fatal dan memerlukan perbaikan segera.
- 5.6 Reporter/pelapor : pihak yang melaporkan hasil temuan ketidaksesuaian.
- 5.7 Responder : pihak yang merespon hasil temuan ketidaksesuaian, mencari akal masalah dan melakukan penanganan.



6 Peran dan Tanggungjawab

Peran	Tanggungjawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Menyediakan Nomer Laporan Insiden • Persetujuan Laporan Insiden dan Rencana Perubahan untuk insiden Mayor dan Kritis • Persetujuan penutupan Laporan Insiden dan Rencana Perubahan
Kepala UDDP/ Kepala Bidang Pembinaan Kualitas	<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 deputi ketika Kepala UDDP sedang berada diluar
Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none"> • Bersama dengan Kabid lainnya, memutuskan apakah memerlukan Pencatatann TPP dan menunjuk Ketua TPP dan Timnya (SPO TPP)
Kepala Sub Bidang	<ul style="list-style-type: none"> • Bersama dengan Kepala Sub Bidang, memutuskan apakah memerlukan Pencatatan TPP dan menunjuk Ketua TPP dan timnya (ref SPO TPP) • Tentukan Responder jika Pencatatan TPP tidak diperlukan
Responder	<p>Dinominasikan oleh Kabid yang bertanggungjawab untuk menyelesaikan masalah yang ditemukan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lakukan penilaian dampak. • Lakukan tindakan segera terhadap komponen yang terkait • Beritahu Manajer Kualitas dan Kepala dengan segera jika hasil penilaian dampak berupa Mayor atau Kritis • Lakukan Investigasi terhadap akar permasalahan • Tentukan tindakan yang sesuai dan lengkapi Rencana Perubahan jika diperlukan • Pastikan bahwa tindakan perbaikan telah dilakukan dan konfirmasi tindakan perbaikan telah lengkap
Reporter/Pelapor	<p>Semua staf yang menemukan adanya insiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lengkapi Laporan Insiden • Kirim laporan ke Kabid yang terkait

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: 1

Halaman 5 dari 7 Nomor: UDDP-MK-L2-004 Versi: 001 Tanggal berlaku: 20 Jan 2021 Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023	UNIT DONOR DARAH PUSAT  Palang Merah Indonesia	
	SPO PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Manajemen Kualitas

7 Prosedur

7.1 Pelaporan Insiden

Semua staf yang menemukan adanya insiden, melakukan identifikasi dan melaporkan kepada kepala sub.bidang yang bersangkutan.Kepala sub.bidang menghentikan sementara kegiatan yang berkaitan kemudian mengisi Formulir Laporan Insiden. Mereka disebut sebagai Pelapor/Reporter.

7.3.1 Isi Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden No. UDDP-MK-L3-010, jika terjadi hal berikut di bawah ini

- Prosedur yang tidak diikuti dan terdapat potensi yang akan berdampak kepada kualitas dan keamanan staf, donor atau komponen darah dan produk reagen
 - Kesalahan sistem, bahan, peralatan.
 - Kesalahan lingkungan terkait dengan standar yang telah ditetapkan (suhu, kelembapan, kebersihan, keamanan).
 - Keluhan pelanggan (reaksi transfusi dan efek samping donor darah yang berat).
 - Kejadian berat selama donor darah.
 - Kinerja supplier atau permasalahan suplai.
- 7.3.2 Dapatkan Nomor Laporan Insiden dari Manajer Kualitas.
- 7.3.3 Lengkapi Seksi 1 Laporan 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
- 7.3.4 Tandatangan dan beri tanggal Seksi 1 sebagai Pelapor/Reporter.
- 7.3.5 Serahkan Laporan Insiden ke Kepala Bidang terkait yang harus menyelesaikan dan merespon masalah atau insiden yang ada.
- 7.3.6 Pisahkan produk atau identifikasi bagian yang terkait iniden. Beri tanda status yang jelas pada produk, misal status “karantina”

7.2 Nominasi Responder atau Ketua/Pimpinan TPP

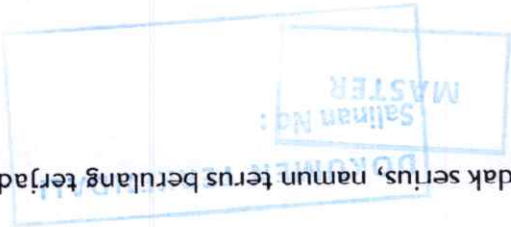
Kepala Bidang dan Kepala Sub Bidang menetapkan atau menunjuk apakah memerlukan Pencatatan TPP atau tidak sebelum menunjuk seorang Responder atau Pimpinan TPP.


7.2.1 Review Seksi 1 dari Laporan Insiden.

7.2.2 Nominasikan Responder jika insiden yang ditemukan hanya melibatkan 1 Bidang saja.

7.2.3 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.



Halaman 6 dari 7 Nomor: UDDP-MK-L2-004 Versi: 001 Tanggal berlaku: 20 Jan 2021 Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023	UNIT DONOR DARAH PUSAT  Palang Merah Indonesia	
	SPO PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Manajemen Kualitas

- Data atau pengawasan yang menunjukkan adanya kecenderungan terjadinya permasalahan serius, dimana hal ini belum terjadi, namun berpotensi terjadi di masa yang akan datang

7.3 Penilaian Dampak

Penilaian dampak dan tindakan ke komponen darah dilakukan oleh Responder terpilih.

- 7.3.1 Lengkapi dan isi seksi 2 Laporan Insiden.
- 7.3.2 Nilai dampak dari insiden dengan menggunakan Tabel pada Seksi 2 dan tentukan tingkat keparahan dari insiden dan cara penemuannya.
- 7.3.3 Beritahu Direktur dan Manajer Kualitas sesegera mungkin jika hasil penilaian dampak berupa "major" atau "kritis".
- 7.3.4 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 ditulis ke RS)
 - Buang komponen terkait
 - Gunakan komponen terkait (alasan yang mendukung penggunaan komponen ini harus ditulis dalam Laporan)
- 7.3.5 Tindakan untuk konfirmasi bahwa tindakan perbaikan terhadap komponen telah dilakukan
- 7.3.6 Pastikan bahwa Seksi 2 telah dilengkapi

7.4 Investigasi dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan

- Investigasi dilakukan oleh Responder terpilih yang juga akan menentukan tindakan perbaikan/pencegahan yang diperlukan.
- 7.4.1 Lakukan investigasi untuk menemukan akar penyebab permasalahan dari insiden dan lengkapi bagian pertama Seksi 3 Laporan Insiden. Sisipkan salinan dokumen atau bukti lainnya jika diperlukan.
- 7.4.2 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 Seksi 3.
- 7.4.3 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 Nomor Rencana Perubahan pada Laporan Insiden.
- 7.4.4 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.
- 7.4.5 Pastikan bahwa Seksi 3 telah dilengkapi.



 UNIT DONOR DARAH PUSAT		SPO PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN Manajemen Kualitas	Halaman 7 dari 7 Nomor: UDDP-MK-L2-004 Versi: 001 Tanggal berlaku: 20 Jan 2021 Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023
---	--	---	--

7.5 Kelengkapan Tindakan Perbaikan/Pencegahan

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

7.5.1 Lengkapi kesimpulan dari tindakan yang diambil pada Seksi 4 dan sisipkan bukti sebagai kelengkapan.

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

7.5.3 Tandatangani dan tanggal Seksi 4 pada Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden.

7.5.4 Periksa laporan secara keseluruhan untuk konfirmasi kelengkapan.

7.5.5 Ajukan kepada Manajer Kualitas untuk persetujuan penutupan Laporan Insiden

8

Penutupan Laporan

Manajer Kualitas menyetujui dan menandatangani penutupan Laporan 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 memusaskan, 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 Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden No. UDDP-MK-L4-010

10 Riwayat Perubahan

Nomor	Tanggal Efektif	Referensi	Dokumen Baru
001	20 Januari 2021	CPOB	Dokumen Baru

