



UNIT DONOR DARAH PUSAT

**Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendoror**

Manajemen Kualitas

Halaman 1 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal Kaji ulang : 18 Mar 2023

Tanggal Audit Internal:		Nomor laporan Audit Internal:	
Nama & tempat seksi/bagian yang diaudit:			
Nama Auditor:			
Nama yang diaudit :			

Komentar (jika diperlukan):

--



UNIT DONOR DARAH PUSAT

**Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendoron**

Manajemen Kualitas

Halaman 2 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO cGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
Seleksi Donor dan Pengambilan darah – Umum				
4.1	Apakah bidang ini dibawah pengawasan orang yang cakap dan memenuhi kualifikasi? (Kualifikasi apa yang dimiliki?)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.1	Apakah tanggungjawab, wewenang dan struktur pelaporan terdokumentasi dan dikomunikasikan dengan jelas? (Tinjau dokumentasi)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.1	Apakah semua staf memiliki Jobdes yang berisi tentang tanggungjawab dan cara pelaporan? (Periksa Jobdes sekurangnya 1 staf)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
Seleksi Donor				
	Apakah UDD menggunakan: <ul style="list-style-type: none">▪ Pedoman Seleksi Donor yang formal▪ Kuesioner Donor Darah▪ Dokumentasi PKS untuk seleksi donor? Apakah semua hal tersebut dikontrol dokumen?	<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		

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendonor

Manajemen Kualitas

Halaman 3 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO cGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	<p>Apakah semua donor diidentifikasi secara formal?</p> <p>Jika ya, apakah mereka ditanya:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nama lengkap dan tanggal lahir? ▪ Untuk menyediakan kartu identitas? ▪ Untuk menyiapkan kartu donor? ▪ Semua hal diatas? <p>Apakah para donor deregister secara formal?</p> <p>Apakah lembar isian donor dipisahkan dengan lembar donor lainnya untuk menghindari tercampur satu sama lain?</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> <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>		
6.1.2 9.2.3	<p>Apakah interview donor dilakukan dalam ruangan terpisah yang bisa menjamin privasi dan kerahasiaan visual dan pendengaran tentang informasi donor?</p> <p>Apakah penilaian riwayat pengobatan dan gaya hidup ditanyakan kepada donor?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>		
9.2.5	<p>Apakah dilakukan pemeriksaan Hb pre donasi?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Menggunakan CuSO4? ▪ Menggunakan Hbmeter? <p>Apakah pemeriksaan lain juga dilakukan?</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>		

UNIT DONOR DARAH PUSAT

**Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendoron**

Manajemen Kualitas

Halaman 4 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO cGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tekanan darah? ▪ Nadi? ▪ Berat? ▪ Golongan darah? ▪ Lainnya ? 	<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		
	Apakah pengambilan darah dari jari untuk pemeriksaan Hb sudah dilakukan dengan tepat? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tetesan pertama dibuang? ▪ Tidak memijat jari secara berlebihan? ▪ Cipratan darah tidak berceceran ke lembar isian donor? 	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.2.2 5.1.2	Apakah Hbmeter diperiksa secara teratur? (minimal setiap hari sebelum digunakan?) Apakah terdapat pencatatan? (periksa spesifikasi dan tindakan yang telah dilakukan)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
8.4	Apakah semua bahan habis pakai dibuka dan disimpan sesuai persyaratan dari pabrik?: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jarum? ▪ Kuvet Hb? ▪ Reagen golongan darahs? ▪ Kartu golongan darah? 	<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		



UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendoron

Manajemen Kualitas

Halaman 5 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO CGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	Apakah semua hal tersebut dalam masa rentang kadaluwarsa?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.2.4	Apakah terdapat proses untuk menolak donor? Apakah hal ini dicatat untuk dikonfirmasi dengan catatan donor sebelumnya? Apakah donor diberikan alasan jika ditolak?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

Pengambilan Darah

5.1.1	Apakah ada dokumentasi prosedur untuk pengambilan darah?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
	Apakah dilakukan kontrol dokumen? Apakah semua sesuai masa kadaluwarsa?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.1	Apakah donor diberitahu jika akan dipindahkan ke staf yang lain??	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
8.4 9.3.1	Apakah lapisan pembungkus kantong darah tertera tanggal pembukaan dan ditandai dalam penyimpanan? (periksa dan pastikan bahwa tidak ada kantong darah yang menggunakan instruksi kerja dari pabrik yang berbeda) Apakah kantong darah diperiksa untuk	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		



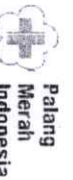
UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan Pengambilan Darah Pendonor

Manajemen Kualitas

Halaman 6 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO CGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	selang yang terlipat, jarum yang rusak sebelum digunakan? Apakah label nomer donasi sudah diperiksa untuk menjamin telah sesuai dengan kantong darah yang sesuai?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.3.1	Apakah tempat vena darah diambil telah dilakukan desinfeksi secara tepat? <ul style="list-style-type: none">▪ Swab Sterile cotton?▪ Desinfektan yang terdaftar?▪ Jika menggunakan 'forceps', apakah dibersihkan diantara 2 donor?▪ Apakah dilakukan re-palpasi setelah desinfeksi?	<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		<div>DOKUMEN TERKENDALI</div> <div>Salinan No :</div>
9.3.1	Apakah dilakukan penurunan tekanan 'cuff' setelah masuknya jarum serta ketika darah mulai mengalir?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.3.1	Apakah menggunakan kantong darah baru jika pengambilan sebelumnya gagal? Apakah semua label donor pada pengambilan yang gagal telah dibuang dengan tepat jumlahnya?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
	Apakah pengambilan darah yang gagal	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		



UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan Pengambilan Darah Pendoron

Manajemen Kualitas

Halaman 7 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO cGMP	Area / Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
9.3.1	dicatat dalam dokumentasi? Apakah pengambilan darah tercampur secara teratur? (periksa jika dilakukan secara manual, pencampuran dilakukan sekurangnya setiap 30 detik)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.2.2 5.1.2 9.3.1	Apakah nilai 'cut-off' telah ditentukan sebelumnya: <ul style="list-style-type: none">▪ Otomatis dilakukan oleh alat?▪ Manual menggunakan timbangan dapur? Apakah hemoscalt diperiksa untuk akurasi secara teratur?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.3.1	Apakah terdapat pencatatan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.3.1	Apakah pengambilan darah sudah dilakukan secara benar sesuai standar? Apakah hemoscalt mencampur dengan segera?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.3.1	Apakah kantong darah dilakukan 'seal' secara tepat setelah pengambilan? <ul style="list-style-type: none">▪ Terikat?▪ 'Seal' dengan panas?	<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 :



UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan Pengambilan Darah Pendoror

Manajemen Kualitas

Halaman 8 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO CGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	Apakah selang darah diserut kearah kantong dengan segera?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.3.1	Apakah label nomer donasi telah dikontrol secara tepat: <ul style="list-style-type: none">▪ Kantong dilabel sebelum dan sesuai pengambilan darah?▪ Tabung sampel dilabel sebelum diisi darah?▪ Label yang digunakan dan tidak digunakan sudah sesuai jumlahnya?▪ Label yang tidak digunakan akan dimusnahkan? Bagaimana kantong darah aferesis dilabel?	<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		
4.3	Apakah terdapat prosedur kontrol infeksi seperti cuci tangan sebelum dan sesudah pengambilan? Apakah menggunakan sarung tangan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.3.3	Apakah para donor diminta untuk istirahat setelah pengambilan selesai? Apakah disediakan refreshment?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.3.3	Apakah terdapat prosedur untuk menangani kasus reaksi donor beserta pencatatannya?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		



UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendonor

Manajemen Kualitas

Halaman 9 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO CGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
9.3.3	Apakah terdapat peralatan kegawatan seperti resusitor? (Periksa dan pastikan semua item diperiksa atau in date)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.3.3	Apakah donor diberikan beberapa anjuran pasca donor seperti hindari aktivitas berat, notifikasi pasca donor?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.2	Apakah staf terlatih dengan semua prosedur dan ada pencatatan yang menunjukkan kompetensi mereka? (periksa pencatatan pelatihan sekurangnya 1 staf)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
Seleksi Donor dan Pengambilan – Gedung dan Peralatan				
6.1.1	Apakah area seleksi dan pengambilan darah aman dari akses pihak yang tidak berkepentingan? ▪ Apakah terdapat register kunci? (Jika ya, lihat apakah semua kunci dapat dikonfirmasi secara tepat?)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.1.2	Apakah area donor darah terpisah dari area pengolahan dan IMLTD?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.1.2	Apakah area refreshment terpisah dari area	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		



UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan Pengambilan Darah Pendonor

Manajemen Kualitas

Halaman 10 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO cGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	donor?			
6.1.1	Apakah terdapat prosedur untuk kebersihan peralatan? ▪ Apakah terdapat pencatatan kebersihan? ▪ Apakah cairan/larutan pembersih telah disetujui dan terdaftar?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.1.1 8.4	Apakah lingkungan di area asesmen donor dan pengambilan darah telah dikontrol dan dimonitor suhunya secara tepat? ▪ Apakah terdapat AC? ▪ Jika ya, apakah AC ini mencakup periode operasional? ▪ Apakah suhunya memenuhi persyaratan spesifikasi mesin aferesis? ▪ Apakah suhunya termonitor dan adakah pencatatan? (periksa tindakan yang telah diambil jika pencatatan suhu melebihi rentang normal) ▪ Apakah terdapat jendela kaca yang tembus sinar matahari ke area kerja? ▪ Jika kantong darah atau set aferesis dan reagen tes Hb disimpan disana, apakah suhu nya telah sesuai dan dimonitor 24/7?	<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		
6.1.1	Apakah lantai, dinding dan lainnya sesuai	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

WHO cGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	<p>untuk kegiatan pengambilan darah?</p> <ul style="list-style-type: none"> Bersih? Permukaan kerja yang tidak ada celah? Bersih dari kotoran dan serpihan? Kesat, tidak licin? Tidak bersudut? 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		
6.1.1	<p>Apakah ruang kerja dan permukaan kerja:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bersih, terorganisasi dan tidak berantakan? Terorganisasi dalam cara kerja dan memudahkan 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		
4.3	Apakah terdapat ruang khusus cuci tangan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.1.1				
6.1.1	Apakah terdapat pengolahan limbah yang memadai?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.1.2	<ul style="list-style-type: none"> Pembuangan benda tajam? Pembuangan darah terkontaminasi serta semua bahan habis pakai yang terkena darah? 	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.2.1	Apakah mesin Aferesis di servis secara reguler?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.2.2				
6.2.4	(periksa 2 pencatatan servis terakhir)			

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendonor

Manajemen Kualitas

Halaman 12 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO CGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	Apakah terkoneksi dengan Genset atau cadangan listrik lainnya dan ada penangkal petir? Jika tidak, adakah rencana cadangan jika terjadi listrik mati?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.9	Jika terdapat refrigerator untuk pengambilan darah: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apakah aman? ▪ Dalam keadaan baik? Tidak ada tetesan, kerusakan lain? ▪ Dibersihkan secara teratur? ▪ Suhu yang terkontrol, termonitor dan terdapat alarm? ▪ Terkoneksi dengan tenaga cadangan? Apakah terdapat pencatatan kebersihan, suhu dan alarm? (periksa pencatatan spesifikasi dan tindakan yang telah diambil)	<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		
Seleksi Donor dan Pengambilan – Dokumentasi dan Pencatatan				
5.1.2	Apakah pencatatan tersedia, tertanggal dan ditandatangani?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
5.2.2	Apakah dilakukan perbaikan terkait dengan SPO?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

WHO cGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	Apakah pencatatan lengkap?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
5.1.2	Apakah terdapat 'Signature Register' untuk semua staf? (Bandingkan beberapa pencatatan dengan Signature Register)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
5.1.2	Periksa area dimana pencatatan disimpan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
5.2.2	Apakah disimpan secara tepat? <ul style="list-style-type: none"> Apakah area nya aman? Apakah penyimpanan pencatatan jauh dari sinar matahari langsung? Apakah terdapat 'pest control dan pencatatan kebersihan? Apakah terdapat alat 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		
Seleksi Donor dan Pengambilan Darah – Pengepakan dan Transport				
9.10	Apakah kantong darah dikirim ke Unit lain untuk penyimpanan dan pengolahan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.11	<ul style="list-style-type: none"> Apakah dikemas dalam kotak dingin, alat pengirim lainnya yang setara? Apakah dikemas dalam suhu yang terjaga antara 2 hingga 10C ketika pengiriman? Apakah terdapat bahan penyangga yang sesuai antara darah dan es? Apakah alat transport sudah divalidasi? 	<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

No :



UNIT DONOR DARAH PUSAT

Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendonor

Manajemen Kualitas

Halaman 14 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO cGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	<ul style="list-style-type: none">Apakah suhunya terjaga selama transportasi?Apakah terdapat jumlah kapasitas maksimum kantong darah untuk pengepakan dalam 1 kontainer (periksa untuk melihat apakah staf mengikuti ini)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
6.2.3 9.10 9.11	Apakah kotak pengiriman dibersihkan secara teratur? Jika ya, apakah larutan pembersih telah disetujui dan terdaftar? Apakah terdapat pencatatan kebersihan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
9.10 9.11	Jika menggunakan transport selain UTDP, apakah container tersebut aman? Apakah kotak pengiriman diperiksa kembali untuk mengkonfirmasi bahwa semua kantong darah telah diterima?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
5.1.1	Apakah terdapat dokumentasi prosedur terkait penyimpanan, pengepakan dan transportasi darah?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :



UNIT DONOR DARAH PUSAT

**Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendoror**

Manajemen Kualitas

Halaman 15 dari 16
Nomor : UDDP-MK-L4-017
Versi : 001
Tanggal berlaku : 18 Mar 2021
Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

WHO cGMP	Area/ Kegiatan yang diperiksa	Kepuasan	Komentar / catatan	Rekomendasi
	Apakah dokumen terkontrol dan sesuai rentang waktu?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
4.2	Apakah staf terlatih dengan prosedur ini dan adakah pencatatan yang menunjukkan kompetensi mereka? (periksa pencatatan pelatihan sekurangnya pada 1 staf)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :



UNIT DONOR DARAH PUSAT

**Formulir Ceklist Audit Internal Seleksi dan
Pengambilan Darah Pendoror**

Manajemen Kualitas

Halaman 16 dari 16

Nomor : UDDP-MK-L4-017

Versi : 001

Tanggal berlaku : 18 Mar 2021

Tanggal kaji ulang : 18 Mar 2023

CATATAN: