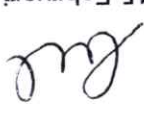
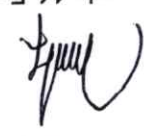

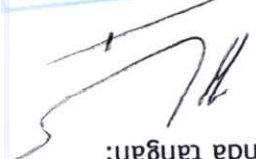


# STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-005
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	22 FEBRUARI 2021
TANGGAL KAJI ULANG	:	22 FEBRUARI 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input checked="" type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

Disusun oleh	Septiana Veronica, S.Si Staf Peluasan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia
Tanda tangan:	 Tanggal: 15 Februari 2021
Diperiksa oleh	Mega Octavia, S.Si Koordinator Fraksionasi Plasma UDD Pusat Palang Merah Indonesia
Tanda tangan:	 Tanggal: 16 Februari 2021
Disetujui oleh	Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia
Tanda tangan:	 Tanggal: 17 Februari 2021
Disahkan oleh	Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia
Tanda tangan:	 Tanggal: 19 Februari 2021

MASTER

Salinan No :

Halaman 1 dari 10 Nomor: UDDP-MK-L2-005 Versi: 001 Tanggal berlaku: 22 Feb 2021 Tanggal kaji ulang: 22 Feb 2023	UNIT DONOR DARAH PUSAT Palang Merah Indonesia	
	SPD TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN	Manajemen Kualitas

# 1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menggambarkan proses manajemen pencatatan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan.

## 2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh semua staf Unit Donor Darah Pusat (UDDP) untuk melengkapi Pencatatan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan yang memerlukan investigasi dan rencana tindakan perbaikan & pencegahan dalam menyelesaikan sebuah insiden, masalah atau ketidaksesuaian yang melibatkan lebih dari 1 bidang, aktivitas yang penting dan bersifat kompleks.

Insiden, masalah atau ketidaksesuaian ini semua dapat ditemukan pada:

- Audit eksternal.
- Audit internal.
- 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.
- Pelaporan dan Penanganan Insiden (Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden disisipkan pada Pencatatan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan)

Hal ini biasanya dikategorisasikan sebagai permasalahan *critical* atau *major* dengan dampak yang signifikan.

## 3. Persyaratan Sistem Kualitas

Setiap kesalahan, insiden, ketidaksesuaian, kegagalan, deviasi dan lainnya harus:

- Terdokumentasi secara lengkap
  - Dilakukan investigasi akar penyebab permasalahan
  - Dilakukan perbaikan yang tepat, kemudian dilanjutkan dengan tindakan pencegahan agar tidak terulang di masa yang akan datang (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan).
- Banyak permasalahan akan sering menggunakan Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden namun Pencatatan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan akan digunakan untuk permasalahan yang serius dan kompleks sesuai dengan yang telah dijelaskan pada 'Ruang lingkup' diatas.

## 4. Referensi

- 4.1. PMK No 91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2. Peraturan Kepala BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmateresis



Halaman 2 dari 10 Nomor: UDDP-MK-L2-005 Versi: 001 Tanggal berlaku: 22 Feb 2021 Tanggal kaji ulang: 22 Feb 2023	<div>  UNIT DONOR DARAH  PUSAT </div>	
	SPO TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN	Manajemen Kualitas


##### 5. Definisi dan Singkatan

- TPP - Tindakan Perbaikan dan Pencegahan

##### 6. Peran dan tanggungjawab

Peran	Tanggungjawab
Kepala Bagian	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tentukan apakah hasil ketidaksesuaian dari audit atau laporan insiden memerlukan Pencatatan TPP (biasanya berhubungan dengan Kepala Bidang terkait).</li> <li>• Nominasikan Pimpinan TPP dan timnya (biasanya berhubungan dengan Kepala Bidang terkait)</li> <li>• Persetujuan Rencana TPP dan Rencana Perubahan jika diperlukan</li> <li>• Persetujuan penutupan Pencatatan TPP dan Rencana Perubahan jika diperlukan.</li> </ul>
Pimpinan TPP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kumpulkan dan atur tim TPP dengan aktivitas berikut ini: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Penilaian Resiko</li> <li>→ Analisa akar penyebab masalah</li> <li>→ Membuat rencana TPP dan pengukuran efektivitasnya</li> <li>→ Membuat Rencana Perubahan jika diperlukan</li> <li>→ Melakukan tindakan sesuai TPP dan Rencana Perubahan</li> <li>→ Verifikasi untuk kelengkapan dan efektivitas</li> </ul> </li> <li>• Periksa semua kelengkapan untuk persetujuan</li> <li>• Melengkapi Pencatatan TPP dan Rencana Perubahan jika diperlukan</li> </ul>
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyediakan Nomer TPP</li> <li>• Persetujuan rencana TPP, pengukuran efektivitas dan Rencana Perubahan jika diperlukan.</li> <li>• Persetujuan penutupan Pencatatan TPP dan Rencana Perubahan jika diperlukan</li> </ul>
Tim TPP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dampingi Pimpinan TPP untuk melaksanakan semua aktivitas diatas.</li> </ul>



	<p align="center"><b>SPO</b> <b>TINDAKAN PERBAIKAN DAN</b> <b>PENCEGAHAN</b></p> <p align="center">Manajemen Kualitas</p>	<p>Halaman 3 dari 10</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-005</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 22 Feb 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 22 Feb 2023</p>
---	---	--

7. Prosedur

7.1 Permulaaan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan

Wakil Direktur, berhubungan dengan Kepala Bidang, melakukan konfirmasi tentang penggunaan Pencatatan TPP dan menominasikan Pimpinan TPP dan timnya. Kemudian pimpinan TPP akan memulai membuat Pencatatan TPP.

7.1.1 Mendapatkan Formulir Pencatatan TPP dan Nomor Pencatatan TPP dari Manajer Kualitas.

7.1.2 Lengkapi seksi 1 Pencatatan TPP:

- Tentukan tanggal TPP dan Nomor Pencatatan TPP.
- Pemicu / Trigger - apakah permasalahan diidentifikasi dari hasil audit eksternal atau internal, Laporan Insiden atau sumber lainnya seperti Manajemen Review?
- Anggota tim TPP. Minimal yaitu terdiri dari:
  - Pimpinan TPP
  - Perwakilan Kualitas
  - Perwakilan dari masing masing bidang terkait 1 orang.
- Gambaran dari permasalahan yang ada.
- Nama pimpinan TPP, tandatangani dan tanggal

7.2 Evaluasi TPP:

7.2.1 Pimpinan TPP akan mengevaluasi Pencatatan TPP dengan timnya.

7.2.2 Gunakan Appendix 1 untuk menentukan dampak potensi dari permasalahan yang ada. (Appendix 1 juga digunakan pada Pencatatan TPP). Hal ini berdasarkan bagaimana tingkat kesulitan atau kemudahan dalam mendeteksi masalah tersebut dan bagaimana tingkat keparahan yang dapat berdampak kepada kualitas atau keamanan produk, donor dan pasien. Tabel akan menunjukkan tingkat dampak potensial A, B, C atau D. (A adalah tertinggi)

7.2.3 Gunakan Appendix 2 untuk menentukan skala potensi dari masalah tersebut. (Appendix 2 juga terdapat dalam Pencatatan TPP). Hal ini berdasarkan bagaimana tingkat permasalahan ini akan muncul kembali dan bagaimana frekwensi nya untuk berulang kembali jika tidak ada perbaikan terhadapnya. Tabel akan menunjukkan tingkat skala potensi level 1, Level 2, dan Level 3. (Level 1 adalah yang paling serius)

7.2.4 Gunakan 2 rating ini untuk melengkapi Tabel penilaian resiko di seksi 2. (salinan tabel ini juga sebagai Appendix 3 dalam SPO ini. Terkadang, hasil akhir dari penilaian rating bisa dikatakan terlalu tinggi atau terlalu rendah untuk sebuah hal. Jika hal ini terjadi, ubah rating resiko dan sebutkan alasan perubahannya pada Tabel resiko seksi 2

7.2.5 Masukkan tanggal investigasi dan rencana TPP untuk kelengkapan. Hal ini tergantung kepada rating resiko:

- Kritisal - 2 minggu sejak tanggal TPP dimulai
- Mayor - 4 minggu sejak tanggal TPP dimulai
- Moderat - 6 minggu sejak tanggal TPP dimulai
- Minor - TPP tidak dibutuhkan - review dan gunakan Laporan Insiden

7.2.6 Jika rating resiko adalah "minor", tidak memerlukan rencana tindakan. Review permasalahan dan penilaian resiko untuk konfirmasi rating dan saran kepada Kepala Bidang dan Wakil Direktur. Laporan insiden bisa digunakan untuk mendokumentasikan setiap tindakan. Siapkan Pencatatan TPP ke Laporan Insiden jika hal ini yang menjadi hasilnya

7.2.7 Lakukan Analisa Akar Penyebab Masalah dan dokumentasikan hasilnya pada Tabel seksi 2

7.2.8 Pastikan bahwa seksi 2 telah lengkap dan tandatangani serta beri tanggal

### 7.3 Kelengkapan Rencana TPP

7.3.1 Pimpinan TPP membuat rencana tindakan dengan timnya

7.3.2 Koordinasi Tim TPP untuk menentukan tindakan yang paling tepat dalam menyelesaikan akar penyebab masalah dan membatasi atau mengurangi kemungkinannya di masa yang akan datang

7.3.3 Masukkan data ini pada Tabel seksi 3

7.3.4 Untuk setiap tindakan memerlukan:

- Pelaku tindakan yang bertanggungjawab untuk melengkapi tindakan yang dilakukan
- Tanggal target untuk kelengkapan
- Pengukuran efektivitas - penurunan angka kesalahan, SPO diperbarui dengan tepat dan lainnya

7.3.5 Tandatangan pada dasar Tabel

7.3.6 Jika terdapat tindakan yang memerlukan perubahan mayor, lengkapi Rencana Perubahan. Berikan catatan di bawah tabel dan masukkan Nomor Rencana Perubahan

7.3.7 Dapatkan persetujuan untuk penerapan tindakan yang diajukkan dan Rencana Perubahan jika diperlukan

7.3.8 Pastikan bahwa pelaku tindakan melaporkan tanggal aktual kelengkapan, menyediakan bukti kelengkapan dan tandatangan penutupan pada Tabel

### 7.4 Persetujuan Rencana TPP

7.4.1 Pimpinan TPP mendapatkan persetujuan untuk Rencana Tindakan TPP

7.4.2 Mendapatkan tandatangan persetujuan dari Wakil Direktur pada tabel seksi 4

7.4.3 Mendapatkan tandatangan persetujuan dari Manajer Kualitas pada tabel seksi 4

### 7.5 Konfirmasi kelengkapan tindakan dan verifikasi efektivitas

7.5.1 Pimpinan Perubahan verifikasi kelengkapan dan efektivitas dari tindakan


7.5.2 Konfirmasi bahwa:

- Semua kegiatan dalam Rencana telah selesai dilakukan
- Tabel di seksi 3 telah dilengkapi
- Bukti kelengkapan telah tersedia

7.5.3 Konfirmasi bahwa jika menggunakan Rencana Perubahan, maka hal ini telah dilengkapi

DOKUMEN TERKENDALI



Halaman 5 dari 10 Nomor: UDDP-MK-L2-005 Versi: 001 Tanggal berlaku: 22 Feb 2021 Tanggal kaji ulang: 22 Feb 2023	<b>UNIT DONOR DARAH</b> <b>PUSAT</b>  Palang Merah Indonesia	
	<b>SPO</b> <b>TINDAKAN PERBAIKAN DAN</b> <b>PENCEGAHAN</b>	Manajemen Kualitas

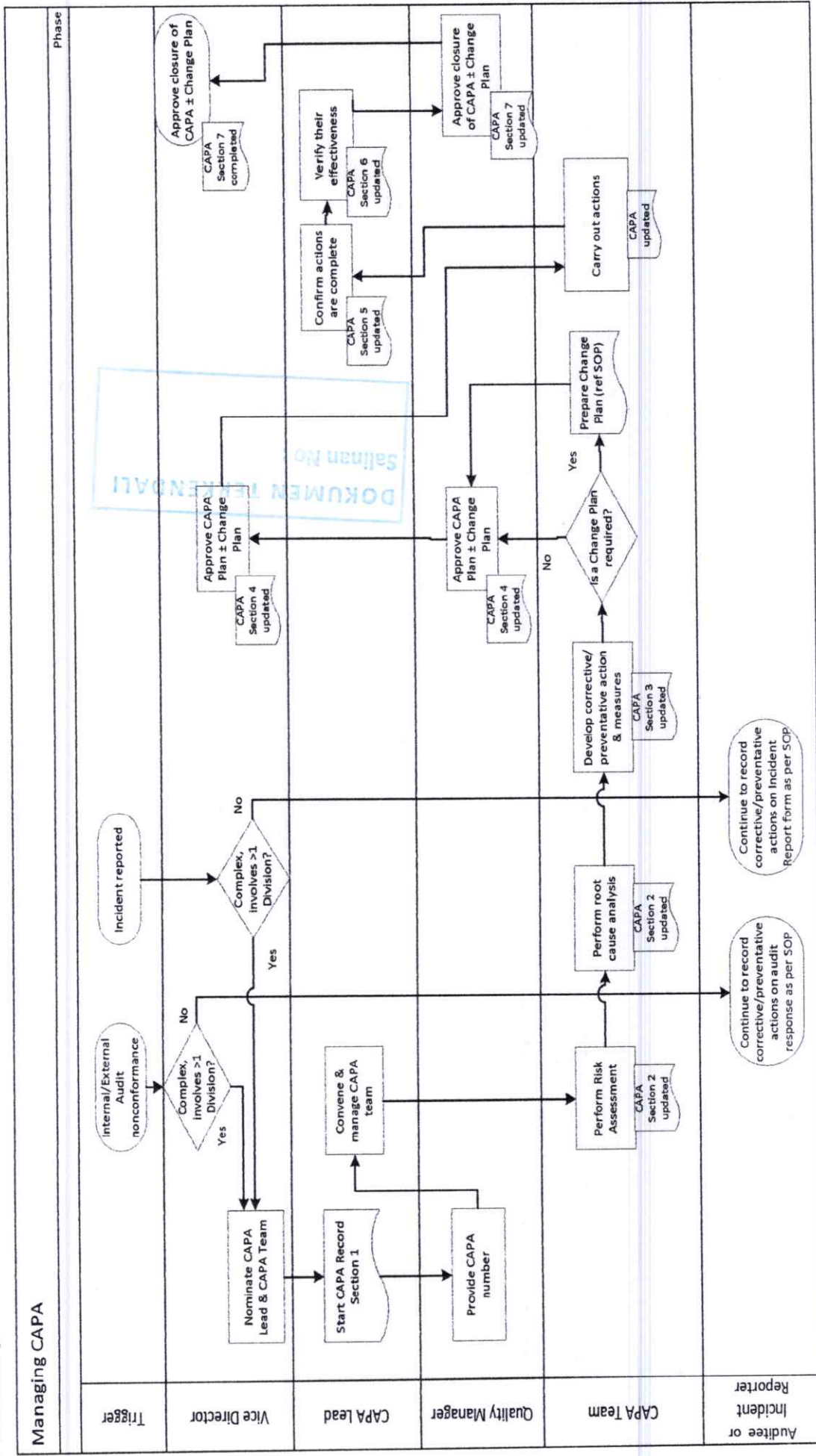
- 7.5.4 Dengan Tim Perubahan , nilai efektivitas dari setiap tindakan dengan menggunakan alat ukur yang tersedia
- 7.5.5 Lengkapi dan tandatangani seksi 5 dan 6 jika tindakan telah selesai dan efektif
- 7.5.6 Pastikan bahwa semua seksi pada Pencatatan TPP telah lengkap dan hingga seksi 6 telah diisi dengan tepat
- 7.5.7 Ambil dan serahkan Pencatatan TPP, bukti dan Rencana Perubahan ke Wakil Direktur dan Manajer Kualitas untuk ditandatangani persetujuan penutupan TPP

- 7.6 Persetujuan penutupan Pencatatan TPP
- 7.6.1 Wakil Direktur dan Manajer Kualitas menyetujui penutupan pencatatan TPP dan Rencana Perubahan jika digunakan
- 7.6.2 Periksa Pencatatan TPP, bukti dan Rencana Perubahan jika diperlukan
- 7.6.3 Jika semua tindakan telah lengkap dan bisa diterima, dokumentasinya tepat, tandatngani dan beri tanggal pada Tabel seksi 7

- 7.7 Kelengkapan Register
- 7.7.1 Manajer Kualitas memperbarui Register
- 7.7.2 Lakukan Register Pencatatan TPP pada saat ketika Nomor Pencatatan TPP diminta
- 7.7.3 Lakukan Register Rencana Perubahan pada saat Nomor Rencana Perubahan diminta
- 7.7.4 Perbarui kedua Register tersebut setelah melakukan persetujuan untuk penutupan TPP dan Rencana Perubahan



Pemetaan proses



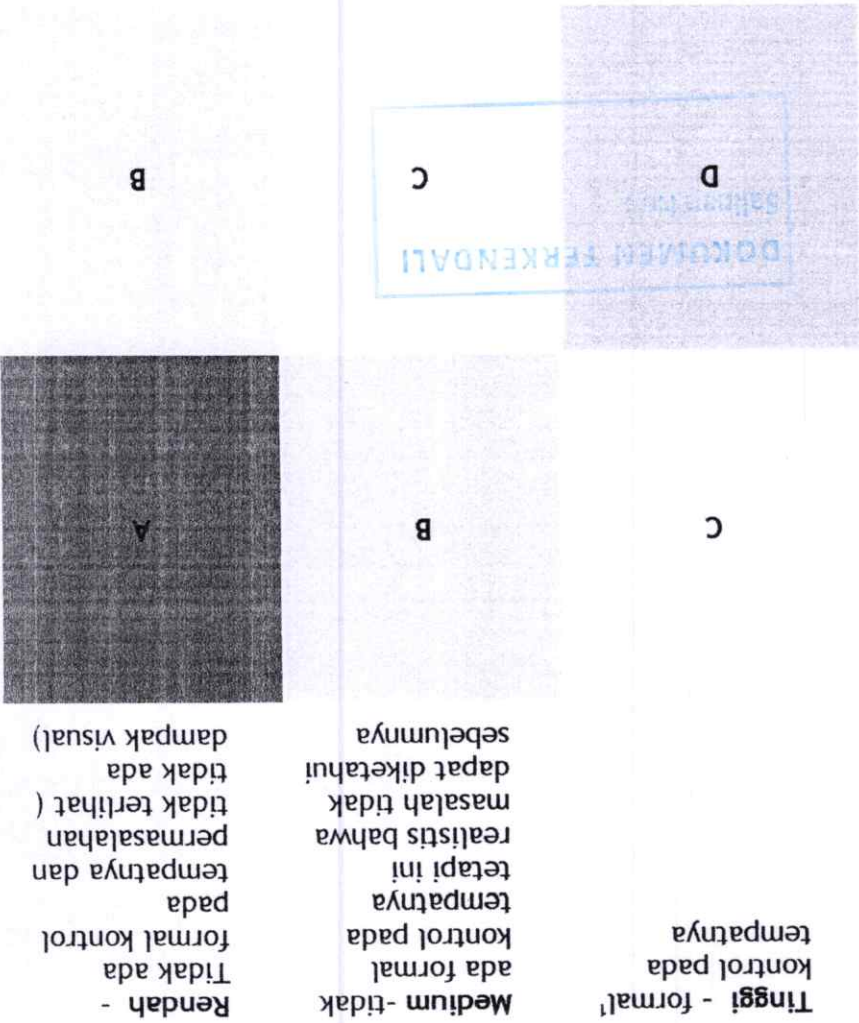
Halaman 7 dari 10 Nomor: UDDP-MK-L2-005 Versi: 001 Tanggal berlaku: 22 Feb 2021 Tanggal kaji ulang: 22 Feb 2023	<b>UNIT DONOR DARAH</b> Palang Merah Indonesia
	<b>SPO</b> <b>TINDAKAN PERBAIKAN DAN</b> <b>PENCEGAHAN</b> Manajemen Kualitas

Appendix 1: Penilaian Resiko - Dampak potensial dari masalah

DAMPAK

- Menentukan seberapa besar kemungkinan masalah akan terdeteksi jika terjadi.
- Menentukan potensial keparahan dari masalah terhadap kualitas produk atau donor/keselamatan pasien..
- Mengabungkan deteksi dan potensial keparahan kedalam matrix untuk menentukan dampak potensial dari masalah jika tidak ada yang dilakukan tentang hal itu.

Deteksibilitas masalah



**Tinggi**  
Implikasi kepada keselamatan pasien atau identitas produk dan/atau penurunan kinerja yang signifikan. Ada potensial bahaya yang signifikan kepada donor

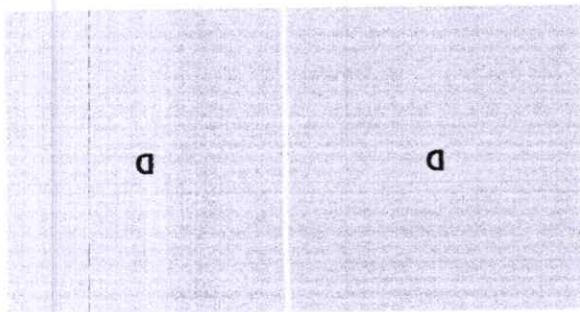
**Medium**  
Tidak ada pengaruh langsung kepada keselamatan pasien atau identitas produk tetapi kemungkinankinerja berkurang

Ada potensial bahaya kepada donor


<sup>1</sup> Kontrol formal bisa procedural atau otomatis



Rendah  
Tidak ada pengaruh  
langsung terhadap  
kualitas produk.  
Pengalaman yang tidak  
menyebabkan bagi  
donor tetapi tidak  
berbahaya.



DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia	UNIT DONOR DARAH PUSAT	
	SPO TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN	Manajemen Kualitas
Halaman 8 dari 10 Nomor: UDDP-MK-L2-005 Versi: 001 Tanggal berlaku: 22 Feb 2021 Tanggal kaji ulang: 22 Feb 2023		

Appendix 2: Penilaian Resiko - Potensi Skala Permasalahan

- SKALA (UKURAN)**
- Menentukan seberapa besar kemungkinan masalah akan terjadi bila tidak ada yang dilakukan untuk menyelesaikan masalah.
  - Menentukan tingkat keluasan masalah- jumlah unit komponen, donor, atau potensi pasien yang terpengaruh
  - Kombinasikan tingkat kemungkinan dan keluasan dalam matriks untuk menentukan skala potensi dari masalah.

Kemungkinan perulangan masalah

Jarang e.g. satu atau lebih sedikit dalam 3 bulan	Kemungkinan e.g. Lebih dari 1 dalam 3 bulan	Hampir bisa dipastikan e.g. lebih dari 1 per minggu
Tinggi e.g. Lebih dari 100 unit berdamapak atau lebih dari 5 donor/ pasien berdamapak	Level 2	
Medium e.g. 20-100 unit berdamapak atau 2-5 donor /pasien berdamapak	Level 3	Level 2
Rendah e.g. lebih kurang 20 unit berdamapak atau 1 donor/pasien berdamapak	Level 3	Level 2

Tingkat dampak permasalahan

### Appendix 3: Rating Resiko Keseluruhan (Seksi 2 Formulir Pencatatan TPP)

Masukkan rating Dampak (A, B, C atau D) dan rating Skala (Level 1, Level 2 atau Level 3) dari tabel sebelumnya dan gunakan tabel ini untuk menentukan rating resiko TPP.

#### Potensi skala permasalahan

Potensi dampak permasalahan					
		Potensi skala permasalahan			
		Level 3		Level 2	
		Level 1			
A	B	Major		Major	
		Moderate		Critical	
C	D	Major		Moderate	
		Minor		Major	

**Catatan:** tingkat permasalahan yang ada bisa saja bergantung pada faktor lain ketimbang jumlah semata, contohnya, sifat alamiah dari unit komponen darah yang berdampak atau tingkat keparahannya yang berdampak kepada pasien atau donor. Jika anda memilih rating yang tertinggi atau terendah, justifikasi pilihan anda dengan dokumentasi disertai alasannya dalam Seksi 2.

**DOKUMEN TERKENDALI**

Salinan No. 1


### 8. Dokumen Terkait

8.1 Formulir Pencatatan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan No. UDDP-MK-L4-011

### 9. Riwayat Perubahan

Nomor	Tanggal	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	22 Februari 2021	CPOB	Dokumen Baru



<p><b>SPO</b> <b>TINDAKAN PERBAIKAN DAN</b> <b>PENCEGAHAN</b></p> <p>Manajemen Kualitas</p>	<p><b>UNIT DONOR DARAH</b> <b>PUSAT</b></p> <p>Palang Merah Indonesia</p> 

Halaman 11 dari 10

Nomor: UDDP-MK-L2-005

Versi: 001

Tanggal berlaku: 22 Feb 2021

Tanggal kaji ulang: 22 Feb 2023

**DOKUMEN TERKENDALI**  
**Salinan No 1**