

UNIT DONOR DARAH PUSAT 	FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Manajemen Kualitas
	Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 001 Tanggal berlaku : 20 Jan 2021 Tanggal kadaluarsa : 20 Jan 2023	

Petunjuk Penggunaan Formulir Laporan Insiden:


- Laporan insiden berisi enam kegiatan yang dilakukan oleh masing-masing petugas yang mempunyai peran berbeda

Kegiatan 1: Pelaporan Insiden:

- Diisi oleh orang yang melaporkan atau yang melihat terjadinya insiden (Pelapor)
- Mendapatkan Nomor Laporan Insiden dari Manajer Kualitas sesegera mungkin
- Laporan kemudian diajukan kepada pihak yang bertanggungjawab seperti Kepala Bidang yang terkait untuk memberikan respon tindakan perbaikan.

Tanggal insiden: Waktu kejadian insiden:	No. Laporan insiden:	Dimana lokasi terjadinya insiden? Proses dimana (Bagian, sub Bag, seksi) yang terjadi?	Apa yang terjadi?	Tindakan apa yang segera dilakukan?
Nama Pelapor / (yang melapor / melihat insiden): Tanda Tangan Tanggal				

Dikirim ke (Nama Kabis terkait):	Tanggal terkirim:
-------------------------------------	-------------------

 UNIT DONOR DARAH PUSAT Palang Merah Indonesia	FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Manajemen Kualitas
	Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 001 Tanggal berlaku : 20 Jan 2021 Tanggal kadaluarsa : 20 Jan 2023	

Kegiatan 2: Responden terkait

- Kepala Bidang/ Kepala Bagian menetapkan tingkat signifikansi dari insiden jika:
 - Sederhana atau hanya melibatkan 1 bidang saja maka responden terkait yang menanggapi
 - Kompleks melibatkan banyak bidang (Pimpinan CAPA dan timnya) yang menanggapi

Tanggal diterima:	Bidang:	
-------------------	---------	--

Sederhana / 1 Bidang	Ya / Tidak	Responden terkait yang menanggapi:
Kompleks / Banyak bidang	Ya / Tidak	Tim CAPA membuat No. Pencatatan CAPA:


Catatan: **JIKA MENGGUNAKAN PENCATATAN CAPA, LAMPIRKAN FORMULIR INI PADA CAPA. TIDAK ADA TINDAK LANJUT PADA FORMULIR INI.

Kegiatan 3: Penilaian dampak:

- Dilakukan oleh Responden, Manajer Kualitas dan Kepala UDDP harus segera diberitahu jika dampaknya "Kritis" atau "Mayor"
- Lakukan tindakan yang diperlukan untuk komponen darah yang terdampak.

Penilaian dampak:

Tingkat Keparahan	Deteksi		
	Tinggi	Sedang	Minor
- Implikasi kepada keamanan atau identitas komponen dan atau hilangnya efikasi secara signifikan - Berpotensi membahayakan donor	<input type="checkbox"/> Sedang <input type="checkbox"/> Mayor <input type="checkbox"/> Kritis	<input type="checkbox"/> Sedang <input type="checkbox"/> Mayor <input type="checkbox"/> Kritis	<input type="checkbox"/> Sedang <input type="checkbox"/> Mayor <input type="checkbox"/> Kritis
	Tinggi - Terdeteksi dengan proses rutin sebelum rilis/ terjadi dampak pada donor	Sedang - Terdeteksi dengan masih ada kesempatan perbaikan sebelum rilis/ terjadi dampak pada donor	Rendah - Terdeteksi setelah rilis/ terjadi dampak pada donor


UNIT DONOR DARAH PUSAT  Palang Merah Indonesia	FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Manajemen Kualitas
	Halaman 3 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 001 Tanggal berlaku : 20 Jan 2021 Tanggal kadaluarsa : 20 Jan 2023	

mengurangi efikasi - Berpotensi membahayakan donor	Rendah - Tidak ada pengaruh kepada kualitas komponen dan atau - Tidak nyaman serta tidak membahayakan donor	Minor <input type="checkbox"/>	Minor <input type="checkbox"/>	Sedang <input type="checkbox"/>
Pemberitahuan kepada MK dan Kepala UDDP: (kritis dan mayor)		Ya <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/>		
Jumlah/jenis komponen yang terdampak:		Tindakan:	Alasan:	
Tanggal selesai tindakan:		Tandatangan:		

Kegiatan 4: Investigasi dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan:

- Responden / Investigator:
 - Melakukan investigasi untuk mengidentifikasi akar permasalahan dan menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan yang sesuai
 - Dokumentasi semua keputusan, tindakan dan alasan pengambilan keputusan
 - Mendapatkan persetujuan dari Manajer Kualitas ketika penilaian dampaknya kritis atau Mayor.

Rincian Investigasi dan tindakan perbaikan dan pencegahan yang diajukan:	Investigasi
Tuliskan kesimpulan dari investigasi dan penyebab potensial dari insiden. Sertakan bukti (foto dan atau lembar dokumen) jika diperlukan	
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> DOKUMEN TERKENDALI SISTEM </div>	

Palang Merah Indonesia  UNIT DONOR DARAH PUSAT	FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Manajemen Kualitas
	Halaman 4 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 001 Tanggal berlaku : 20 Jan 2021 Tanggal kadaluarsa : 20 Jan 2023	

Rencana Perbaikan dan Pencegahan	Apakah memerlukan Rencana Perbaikan?	Gambarakan tindakan perbaikan dan pencegahan yang akan diambil.
		Rencana Perbaikan diperlukan jika perubahan mayor, dapat merujuk kepada UDDP-MK-L2-003 SPO Pengendalian Perubahan Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> → Masukkan Nomor Rencana Perbaikan:

Disetujui oleh Manajer Kualitas? (Kritis atau Mayor)	Ya <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/>	Tandatangan Manajer Kualitas:	Tanggal:
---	--	-------------------------------------	----------

Kegiatan 5: Melengkapi tindakan perbaikan dan pencegahan:

- Responden (Petugas yang akan melaksanakan perbaikan) / Investigator (Petugas yang mencari akar masalah) :

- Konfirmasi bahwa semua tindakan perbaikan dan pencegahan telah diambil
- Sertakan bukti untuk kelengkapan
- Dokumentasikan semua tindakan perubahan atau hasil luaran beserta alasannya
- Mendapatkan persetujuan Manajer Kualitas untuk menutup Laporan.

Kesimpulan tindakan yang diambil (sertakan bukti obyektif)

Nama Responden/Investigator	Tandatangan	Tanggal
--------------------------------	-------------	---------

 UNIT DONOR DARAH PUSAT	FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN	Manajemen Kualitas
	Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 001 Tanggal berlaku : 20 Jan 2021 Tanggal kadaluarsa : 20 Jan 2023	

Kegiatan 6: Penutupan Laporan:

Manajer Kualitas:

- Mengkaji ulang kelengkapan dan kesesuaian laporan
- Menyetujui untuk ditutupnya insiden
- Memastikan bahwa laporan insiden ini telah teregister dan dimasukkan dalam Laporan Tinjauan Manajemen

Nama Manajer Kualitas		Tandatangan		Tanggal penutupan		Tindak lanjut Laporan insiden, disetujui untuk ditutup:	Ya <input type="checkbox"/>
						Komentar:	