 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</b>	Halaman 1 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 002 Tanggal berlaku : 17 Feb 2023 Tanggal kajiulang : 17 Feb 2025
	Manajemen Kualitas	


**Petunjuk Penggunaan Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden:**

- Formulir Pelaporan dan Penanganan 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.

<b>Tanggal Insiden:</b> <b>Waktu kejadian insiden:</b>		<b>No. Laporan Insiden:</b>	
<b>Dimana lokasi terjadinya insiden?</b>			
<b>Proses dimana (Bagian, sub Bag, seksi) yang terjadi?</b>			
<b>Apa yang terjadi?</b>			
<b>Tindakan apa yang segera dilakukan?</b>			
<div data-bbox="496 1624 917 1848" data-label="Text"> <p><b>DOKUMEN TERKENDALAI</b> Salinan No :</p> </div> <div data-bbox="901 1653 1157 1814" data-label="Text"> <p><b>MASTER</b></p> </div>			
<b>Nama Pelapor (yang melapor / melihat insiden):</b>		<b>Tanda Tangan</b>	<b>Tanggal</b>
<b>Dikirim ke (Nama Kabid terkait):</b>			<b>Tanggal terkirim:</b>

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</b>	Halaman 2 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 002 Tanggal berlaku : 17 Feb 2023 Tanggal kajiulang : 17 Feb 2025
	Manajemen Kualitas	

### Kegiatan 2: Pelapor terkait

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

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

Sederhana / 1 Bidang	Ya / Tidak	Pelapor terkait yang menanggapi:	
Kompleks / Banyak bidang	Ya / Tidak	Tim TPP membuat No.Pencatatan TPP: **	
Tandatangan Kabid:			Tanggal:

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

### Kegiatan 3: Penilaian dampak:

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







Palang  
Merah  
Indonesia

UNIT DONOR DARAH PUSAT

## FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN

Manajemen Kualitas

Halaman 3 dari 6

Nomor : UDDP-MK-L4-010

Versi : 002

Tanggal berlaku : 17 Feb 2023

Tanggal kajiulang : 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 efektivitas 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

**DOKUMEN TERKENDALI**  
Salinan No :

Frekuensi /probabilitas	Potencial Consequences				
Likelihood	Insignificant (Tidak bermakna)	Minor	Moderate	Major	Kritikal
	1	2	3	4	5
Sangat Sering Terjadi (Tiap mng /bln)	Sedang	Sedang	Tinggi	Ekstrim	Ekstrim
5					
Sering terjadi (Bebp x /thn)	Sedang	Sedang	Tinggi	Ekstrim	Ekstrim
4					
Mungkin terjadi (1-2 thn/x)	Rendah	Sedang	Tinggi	Ekstrim	Ekstrim
3					
Jarang terjadi (>2-5 thn/x)	Rendah	Rendah	Sedang	Tinggi	Ekstrim
2					
Sangat jarang sekali (>5 thn/x)	Rendah	Rendah	Sedang	Tinggi	Ekstrim
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	

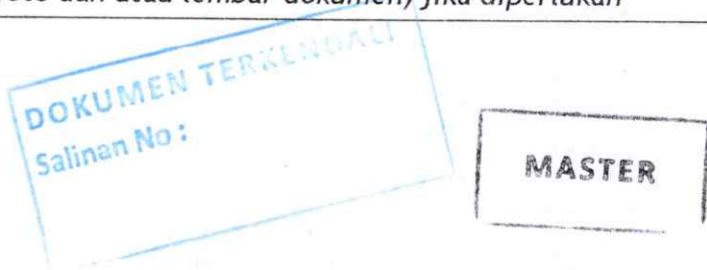
**MASTER**

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</b>	Halaman 4 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 002 Tanggal berlaku : 17 Feb 2023 Tanggal kajiulang : 17 Feb 2025
	Manajemen Kualitas	


Pemberitahuan kepada MK dan Kepala UDDP: (kritikal dan mayor)	Ya <input type="checkbox"/> Tanggal: _____	Tidak ada <input type="checkbox"/>
Jumlah/jenis komponen yang terdampak:	Tindakan:	Karantina <input type="checkbox"/> Tarik <input type="checkbox"/> Buang <input type="checkbox"/> Rilis <input type="checkbox"/> Alasan:
Tanggal selesai tindakan:	Tandatangan:	

**Kegiatan 4: Investigasi dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan:**

- Pelapor / 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.

<b>Rincian Investigasi dan tindakan perbaikan dan pencegahan yang diajukan:</b>	
<b>Investigasi</b>	Tuliskan kesimpulan dari investigasi dan penyebab potensial dari insiden. Sertakan bukti (foto dan atau lembar dokumen) jika diperlukan  <div style="text-align: center;">  </div>
<b>Rencana Tindakan Perbaikan dan Pencegahan</b>	Gambarkan tindakan perbaikan dan pencegahan yang akan diambil.  <div style="height: 100px;"></div>



 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</b>	Halaman 5 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 002 Tanggal berlaku : 17 Feb 2023 Tanggal kajiulang : 17 Feb 2025
	Manajemen Kualitas	

Apakah memerlukan Rencana Perubahan?	<i>Rencana Perubahan diperlukan jika perubahan mayor, dapat merujuk kepada UDDP-MK-L2-003 SPO Pengendalian Perubahan:</i> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> → Masukkan Nomor Rencana Perubahan:


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

**Kegiatan 5: Melengkapi tindakan perbaikan dan pencegahan:**

- Pelapor (Petugas yang akan melaksanakan perbaikan) / Investigator (Petugas yang mencari akar masalah):
  - Konfirmasi bahwa semua tindakan perbaikan dan pencegahan telah diambil
  - Sertakan bukti untuk kelengkapannya
  - Dokumentasikan semua tindakan perubahan atau hasil luaran beserta alasannya
  - Mendapatkan persetujuan Manajer Kualitas untuk menutup Laporan.

Kesimpulan tindakan yang diambil (sertakan bukti obyektif)					
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>DOKUMEN TERKENDALI</b>          Salinan No :       </div>					
Nama Pelapor/Investigator		Tandatangan		Tanggal	

**MASTER**

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>FORMULIR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN</b>	Halaman 6 dari 6 Nomor : UDDP-MK-L4-010 Versi : 002 Tanggal berlaku : 17 Feb 2023 Tanggal kajiulang : 17 Feb 2025
	Manajemen Kualitas	

**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 Kaji Ulang Manajemen

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

**DOKUMEN TERKENDALI**  
 Salinan No :

**MASTER**