


STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-005
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	17 FEBRUARI 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	17 FEBRUARI 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh</p> <p>Septiana Veronica, S.Si Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 13 Februari 2023</p>
<p>Diperiksa oleh</p> <p>Mega Octavia, S.Si Koordinator Fraksionasi Plasma UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 14 Februari 2023</p>
<p>Disetujui oleh</p> <p>Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 15 Februari 2023</p>
<p>Disahkan oleh</p> <p>dr. Robby Nur Aditya, M.Si Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 16 Februari 2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN</p>	<p>Halaman 1 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-005</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

1. Tujuan

SPO ini sebagai petunjuk untuk menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan (TPP) dari suatu insiden yang terjadi.

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 serius dan bersifat kompleks.

3. Persyaratan Sistem Kualitas

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

- Terdokumentasi secara lengkap
- Dilakukan investigasi akar penyebab permasalahan
- Dilakukan tindakan perbaikan yang tepat, kemudian dilanjutkan dengan tindakan pencegahan agar tidak terulang di masa yang akan datang (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan).
- Insiden, masalah atau ketidaksesuaian ini semua dapat ditemukan pada:
 - Audit eksternal
 - Audit internal
 - Kaji Ulang Manajemen

3.2. Pelaporan dan Penanganan Insiden (Formulir Pelaporan dan Penanganan Insiden disisipkan pada Pencatatan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan)


3.3. Hal ini biasanya dikategorisasikan sebagai permasalahan kritis atau mayor dengan dampak yang signifikan.

3.4. 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' di atas.

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 Plasmaferesis


DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN</p>	<p>Halaman 2 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-005</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

5. Definisi dan Singkatan

- TPP : Tindakan Perbaikan dan Pencegahan
- Tindakan Perbaikan adalah langkah-langkah yang diambil untuk mengidentifikasi dan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ada untuk mencegah keterulangan
- Tindakan Pencegahan adalah langkah-langkah yang diambil untuk mengidentifikasi dan menghilangkan penyebab potensial ketidaksesuaian untuk mencegah kejadian Tindakan pencegahan dapat juga diambil berdasarkan hasil statistik yang menunjukkan adanya suatu kecenderungan (trend) yang menunjukkan potensi terjadinya masalah. Penetapan tindakan pencegahan harus berdasarkan pada tingkat potensi permasalahan




 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN</p>	<p>Halaman 3 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-005</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

6. Peran dan tanggungjawab

Peran	Tanggungjawab
Kepala UDDP	<ul style="list-style-type: none"> • Menetapkan change leader/tim TPP • Menyetujui suatu tindakan perbaikan/perubahan yang akan diimplementasikan
Kepala Bagian	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat laporan insiden, mencari akar permasalahan dan menentukan tindakan koreksi, Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan yang diperlukan • Tentukan apakah hasil ketidaksesuaian dari audit atau laporan insiden memerlukan Pencatatan TPP (biasanya berhubungan dengan Kepala Bidang terkait). • Nominasikan Pimpinan TPP dan timnya (biasanya berhubungan dengan Kepala Bidang terkait) • Persetujuan Rencana TPP dan Rencana Perubahan jika diperlukan • Persetujuan penutupan Pencatatan TPP dan Rencana Perubahan jika diperlukan.
Pimpinan TPP	<ul style="list-style-type: none"> • Kumpulkan dan atur tim TPP dengan aktivitas berikut ini: <ul style="list-style-type: none"> → Penilaian Risiko → Analisa akar penyebab masalah → Membuat rencana TPP dan pengukuran efektivitasnya → Membuat Rencana Perubahan jika diperlukan → Melakukan tindakan sesuai TPP dan Rencana Perubahan → Verifikasi untuk kelengkapan dan efektivitas • Periksa semua kelengkapan untuk persetujuan • Melengkapi Pencatatan TPP dan Rencana Perubahan jika diperlukan
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Mengarsipkan laporan pencatatan TPP • Menyediakan Nomer TPP • Persetujuan rencana TPP, pengukuran efektivitas dan Rencana Perubahan jika diperlukan. • Persetujuan penutupan Pencatatan TPP dan Rencana Perubahan jika diperlukan • Mengarsipkan laporan pencatatan TPP
Tim TPP	<ul style="list-style-type: none"> • Dampingi Pimpinan TPP untuk melaksanakan semua aktivitas diatas.

DOKUMEN TERKENDALI

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN</p>	<p>Halaman 4 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-005</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

7. Prosedur

7.1 Permulaan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan

Kepala UDDP berkomunikasi dengan Kepala Bidang untuk melakukan konfirmasi tentang penggunaan pencatatan TPP dan menominasikan Pimpinan TPP bersama timnya. Kemudian pimpinan TPP akan memulai membuat Pencatatan TPP.

7.1.1 Dapatkan Formulir Pencatatan TPP dan Nomer Pencatatan TPP dari Manajer Kualitas.

7.1.2 Lengkapi bagian 1 Pencatatan TPP:

- Tentukan tanggal TPP dan Nomor Pencatatan TPP
- Cari pemicu, apakah permasalahan teridentifikasi dari hasil audit eksternal atau internal, Laporan Insiden atau sumber lainnya seperti kaji ulang manajemen
- Tim TPP terdiri dari:
 - Pimpinan TPP
 - Perwakilan Kualitas
 - Perwakilan dari masing masing bidang terkait 1 orang
- Gambaran dari permasalahan yang ada
- Nama pimpinan TPP, tandatangan dan tanggal

7.2 Penilaian Risiko:

7.2.1 Pimpinan TPP akan mengevaluasi Pencatatan TPP dengan timnya.

7.2.2 Menentukan keparahan permasalahan dengan melakukan penilai Risiko pada skala permasalahan dan dampak potensial

7.2.3 Menganalisa permasalahan dan menentukan akar penyebab dan penyebab lain yang berkontribusi

7.2.4 Gunakan Tabel 1 pada Formulir Pencatatan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan untuk menentukan kemungkinan risiko dari permasalahan yang ada. Hal ini berdasarkan kepada bagaimana tingkat permasalahan ini akan muncul kembali dan bagaimana frekuensi nya untuk berulang kembali jika tidak ada perbaikan terhadapnya. Tabel akan menunjukkan tingkat skala potensi level 1 sampai Level 5.

7.2.5 Gunakan Tabel 2 pada Formulir Pencatatan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan untuk menentukan Keparahannya/ dampak dari masalah tersebut. 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 insignificant, Minor, Moderate, Mayor, Kritis.

7.2.6 Gunakan Tabel 3 pada Formulir Pencatatan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan untuk grading risiko dalam menentukan hasil akhir dari penilaian rating bisa dikatakan terlalu tinggi atau terlalu rendah untuk sebuah hal. Jika hal ini terjadi, ubah rating risiko dan sebutkan alasan perubahannya

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :



UNIT DONOR DARAH
PUSAT

SPO
TINDAKAN PERBAIKAN DAN
PENCEGAHAN

Manajemen Kualitas

Halaman 5 dari 7
Nomor: UDDP-MK-L2-005
Versi: 002
Tanggal berlaku: 17 Feb 2023
Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025

7.2.7 Pencatatan TPP dilakukan sesuai grading risiko, yaitu jika:

- Insiden Sangat Rendah : Tindakan perbaikan dilakukan pada saat itu juga
- Insiden Rendah (Minor): Tindakan dilakukan jika diperlukan dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan ketentuan yang sudah ada
- Insiden Sedang : 6 minggu sejak tanggal TPP dimulai
- Insiden Tinggi (Mayor) : 4 minggu sejak tanggal TPP dimulai
- Insiden Sangat Tinggi (Kritikal) : 2 minggu sejak tanggal TPP dimulai

7.2.8 Jika grading risiko adalah "minor", tidak memerlukan rencana tindakan. Kaji ulang permasalahan dan penilaian risiko untuk konfirmasi grading dan saran kepada Kepala Bidang dan Kepala UDDP. Laporan Insiden bisa digunakan untuk mendokumentasikan setiap tindakan. Lampirkan Pencatatan TPP ke Laporan Insiden jika hal ini yang menjadi hasilnya

7.3 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 kemungkinan terjadinya di masa yang akan datang

7.3.3 Menentukan bagaimana tindakan efektif akan diukur atau dinilai dan diterima kriterianya

7.3.4 Masukkan data ini pada bagian 3 rencana TPP

7.3.5 Untuk setiap tindakan memerlukan:

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

7.3.6 Paraf pada akhir tabel

7.3.7 Jika terdapat tindakan yang memerlukan perubahan mayor, lengkapi Rencana Perubahan. Berikan catatan di bawah isian dan masukkan nomor rencana perubahan

7.3.8 Dapatkan persetujuan untuk penerapan tindakan yang diajukan dan rencana perubahan jika diperlukan


7.3.9 Pastikan bahwa pelaku tindakan melaporkan tanggal aktual kelengkapan, menyediakan bukti kelengkapan dan tandatangan penutupan pada isian

7.4 Persetujuan Rencana TPP

7.4.1 Pimpinan TPP memeriksa dan menandatangani Rencana TPP

7.4.2 Mendapatkan tandatangan persetujuan dari Manajer Kualitas

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN</p>	<p>Halaman 6 dari 7 Nomor: UDDP-MK-L2-005 Versi: 002 Tanggal berlaku: 17 Feb 2023 Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	


7.5 Konfirmasi kelengkapan tindakan dan verifikasi efektivitas

- 7.5.1 Pimpinan Perubahan memverifikasi kelengkapan dan efektivitas dari tindakan sesuai bagian 3
- 7.5.2 Konfirmasi bahwa:
 - Semua kegiatan dalam Rencana telah selesai dilakukan
 - Tabel di bagian 3 telah dilengkapi
 - Bukti kelengkapan telah tersedia
- 7.5.3 Konfirmasi bahwa jika menggunakan Rencana Perubahan, maka hal ini telah dilengkapi
- 7.5.4 Tim Perubahan menilai efektivitas setiap tindakan dengan menggunakan grading yang tersedia
- 7.5.5 Lengkapi dan tandatangani bagian 4 dan 5 jika tindakan telah selesai dan efektif
- 7.5.6 Pastikan bahwa semua bagian pada Pencatatan TPP telah lengkap dan telah diisi dengan tepat
- 7.5.7 Ambil dan serahkan Pencatatan TPP, bukti dan Rencana Perubahan ke Manajer Kualitas dan Kepala UDDP untuk ditandatangani persetujuan penutupan TPP

7.6 Kelengkapan Register

- 7.7.1 Manajer Kualitas memperbaharui Register
- 7.7.2 Lakukan registrasi Pencatatan TPP saat meminta nomor pencatatan TPP
- 7.7.3 Lakukan registrasi Rencana Perubahan saat meminta nomor Rencana Perubahan
- 7.7.4 Manajer Kualitas memperbaharui kedua registrasi tersebut di atas setelah melakukan persetujuan untuk penutupan TPP dan Rencana Perubahan ke dalam formulir register Pencatatan TPP dan Rencana Perubahan



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN</p>	<p>Halaman 7 dari 7</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-005</p> <p>Versi: 002</p> <p>Tanggal berlaku: 17 Feb 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 17 Feb 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

8. Dokumen Terkait

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

9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	22 Februari 2021	CPOB	Dokumen Baru
002	17 Februari 2023	CPOB	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan tanggal berlaku dan kaji ulang - Revisi hasil inspeksi BPOM

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No.: