

Formulir Laporan KTD

1. INFORMASI UMUM

Nama Fasilitas Pelayanan Kesehatan :

Alamat :

Telepon :

Email :

Nama Kontak :

Tanggal Laporan :

Tanggal Kejadian KTD :

Tanggal diketahuinya KTD oleh pelaku usaha :

Tanggal laporan berikutnya :

Jenis laporan

Laporan Awal

Laporan Akhir

Laporan Tindak Lanjut

Laporan Tren

Dampak KTD

Berdampak luas terhadap kesehatan masyarakat

Kematian/ cedera serius

Dampak lain yang harus dilaporkan

2. INFORMASI PELAKU USAHA

Nama Pelaku Usaha :

(Pemilik Produk/ Distributor, lainnya)

Alamat di Indonesia :

Alamat Pemilik Produk :

Nama Kontak :

Telepon :

NIK :

Email :

3. INFORMASI ALAT KESEHATAN

- Nama Produk :
- Kode Produk (nomor katalog) :
- Nomor lot/ *batch*/ seri :
- Tanggal Kedaluwarsa :
- Perangkat/ aksesoris terkait (nomor lot/ tanggal kedaluwarsa) :
- Petunjuk untuk menggunakan nomor versi :
- Apakah Alat Kesehatan Baru?
- Ya/ pertama kali
- Tidak/ penggunaan ulang pada alat yang digunakan sekali
- Tidak/ penggunaan ulang pada alat yang dapat digunakan berulang
- lainnya

4. RINCIAN KEJADIAN

- Lokasi KTD Terjadi :
- Tanggal Dilaporkan ke Pelaku Usaha/ Distributor :
- Kronologis Kejadian :
(jelaskan apa yang salah dengan alat kesehatan serta dampak yang terjadi/ kemungkinan terjadi)
- Jumlah tes (%tes) yang telah dilakukan :
- Operator/ pengguna pada saat KTD (silakan pilih):
- Teknisi laboratorium
 - (Non-laboratorium) pekerja kesehatan
 - Dokter
 - Perawat
 - Lain-lain, jelaskan
- Apakah lebih dari satu pengguna mengalami masalah dengan produk?
- Ya
 - Tidak

5. INFORMASI PASIEN/ PENGGUNA

- Jumlah pasien/ pengguna yang terdampak :
- Jenis Kelamin :

- Umur :
- Tindakan yang dilakukan pada pasien/ pengguna :
- Dampak yang terjadi pada pasien/ pengguna :
- Kematian
 - Cedera serius/ permanen
 - Tidak cedera (sangat berpotensi cedera serius/ kematian jika terulang)

6. HASIL INVESTIGASI DAN TINDAKAN

A. Fasilitas Pelayanan Kesehatan (diisi oleh Fasyankes)

- Penyebab Langsung :
- Akar Masalah :
- Faktor Kontributor :
- Rekomendasi dan Rencana Tindakan :

B. Pelaku Usaha

- Investigasi dan Analisis Awal :
- Tindakan Korektif/ Pencegahan Awal (CAPA) yang dilakukan oleh Pelaku Usaha/ Distributor :
- Tanggal Laporan Investigasi Akhir Harus Dilaporkan :
- Investigasi Akhir :
- Penyebab Langsung :
- Akar Masalah :
- Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan (FSCA) :
- Apakah Pelaku Usaha mengetahui kejadian serupa yang pernah terjadi dengan akar penyebab yang sama?*
- Ya
 - Tidak
- *pilih salah satu