


STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENGENDALIAN PERUBAHAN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-003
VERSI	:	004
TANGGAL BERLAKU	:	11 Desember 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	11 Desember 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh</p> <p>Shaffa Aulya Hawwa. A. Md.Kes Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 6 Desember 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: 6 Desember 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: 7 Desember 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: 8 Desember 2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>	<p>Halaman 1 dari 6</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 004</p> <p>Tanggal berlaku: 11 Des 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 11 Des 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

1. Tujuan

SPO ini sebagai petunjuk untuk:

- 1.1. Menjamin perubahan yang terkendali terhadap sistem dan prosedur, peralatan dan proses yang sudah divalidasi, sehingga memperkecil dampak yang memengaruhi mutu produk;.
- 1.2. Menganalisis dan menanggulangi dampak perubahan yang akan dilakukan terhadap mutu produk baik secara langsung maupun tidak langsung

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh personil Unit Donor Darah Pusat (UDDP) untuk mengendalikan semua perubahan yang berhubungan dengan mutu produk.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 1.13

Sistem pengendalian perubahan hendaklah tersedia untuk merencanakan, mengevaluasi, dan mendokumentasikan seluruh perubahan yang mungkin berdampak pada mutu, ketertelusuran, ketersediaan, dan keamanan darah, komponen darah, donor, atau resipien

3.2 Butir 1.14

Sistem pengendalian perubahan hendaklah menjamin bahwa perubahan telah disetujui sebelum dilaksanakan

3.3 Butir 1.15

Hendaklah dilakukan evaluasi pasca implementasi setelah perubahan diterapkan untuk menentukan apakah perubahan tersebut berhasil dan efektif

3.4 Butir 1.16

Penggunaan peralatan, proses, dan metode baru hendaklah ditangani sebagai suatu perubahan

- Teridentifikasi, terdokumentasi dan ditinjau kembali oleh semua pihak yang berkepentingan, termasuk Manajer Kualitas
- Dilakukan penilaian dampaknya dan semua kegiatan yang disyaratkan harus dilengkapi terlebih dahulu sebelum pelaksanaan.
- Dilaksanakan jika semua persyaratan telah terpenuhi dan perubahan disahkan oleh Manajer Kualitas
- Melakukan peninjauan kembali pasca perubahan untuk menentukan efektivitas dari perubahan

3.5 Jenis perubahan yang ditangani melalui pengendalian perubahan adalah:

3.5.1 Perubahan pada fasilitas dan sarana antara lain:


- 3.5.1.1 Logistik dan tempat penyimpanan;
- 3.5.1.2 Denah/tata letak ruang UTD/Pusat Plasmaferesis;
- 3.5.1.3 Lokasi atau ruangan pengolahan dan pengujian; dan
- 3.5.1.4 Sistem penunjang misalnya Sistem Tata Udara.

3.5.2 Perubahan pada peralatan antara lain:

- 3.5.2.1 Peralatan/mesin pengolahan, termasuk bagian alat/ mesin (peralatan pengganti, perangkat lunak) yang dapat menimbulkan dampak pada mutu produk;
- 3.5.2.2 Peralatan untuk analisis; dan

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>	<p>Halaman 2 dari 6</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 004</p> <p>Tanggal berlaku: 11 Des 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 11 Des 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

3.5.2.3 Pengujian IMLTD.

3.5.3 Perubahan pada proses pengolahan antara lain:

3.5.3.1 Proses pengolahan termasuk parameter proses;

3.5.3.2 Spesifikasi produk.

3.5.4 Proses pembersihan peralatan.

3.5.5 Perubahan masa kedaluwarsa.

3.5.6 Perubahan pada bahan awal termasuk menambahkan atau mengganti

3.5.6.1 Pabrik pembuat kantong;

3.5.6.2 Desain dan ukuran kantong, termasuk informasi pada label kantong.

3.5.7 Perubahan lokasi pengolahan dan pengujian.

3.5.8 Perubahan distribusi dan transportasi produk.

3.5.9 Perubahan pada jenis produk, contoh pediatric bag, produk darah leukodepleted, darah dengan pengujian NAT

4. Referensi

4.1 PMK No.91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah


4.2 PerKa 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1. Perubahan Mutu Produk adalah Perubahan yang signifikan (contoh produk komponen darah baru, peralatan baru, tes saring IMLTD yang baru, kantong darah yang baru) atau perubahan yang berdampak pada satu atau lebih dari satu bidang (sebagai contoh pengenalan dokumen SPO Manajemen Risiko)
- 5.2. Perubahan Kritis adalah perubahan yang berdampak secara signifikan terhadap keamanan, efikasi serta kualitas dari sebuah produk dan berpotensi dapat menimbulkan kesalahan yang fatal dan memerlukan perbaikan segera
- 5.3. Perubahan Mayor adalah perubahan yang mungkin dapat membuat sebuah produk tidak selaras dengan karakteristik yang telah ditetapkan dan atau potensial bisa mengakibatkan efek samping pada penerima produk
- 5.4. Perubahan moderate adalah perubahan yang berdampak ringan pada produk dan kinerja terkait dengan ketidaksesuaian terhadap standar atau SPO. Signifikansi dari ketidaksesuaian moderat ini perlu mendapat perhatian agar tidak menjadi berat
- 5.5. Perubahan Minor: Perubahan yang tidak berdampak pada produk namun terkait dengan ketidaksesuaian terhadap standar atau SPO. Signifikansi dari ketidaksesuaian Minor mungkin hanya menjadi perhatian bagi pihak terkait internal
- 5.6. ORN : Otoritas Regulasi Nasional, di Indonesia yang dimaksud dengan ORN adalah BPOM dan Kementerian Kesehatan RI
- 5.7. IMLTD : Infeksi Menular lewat Transfusi Darah
- 5.8. NAT : Nucleic Acid Test

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO PENGENDALIAN PERUBAHAN	Halaman 3 dari 6 Nomor: UDDP-MK-L2-003 Versi: 004 Tanggal berlaku: 11 Des 2023 Tanggal kaji ulang: 11 Des 2025
	Manajemen Kualitas	

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung jawab
Kepala UTD	<ul style="list-style-type: none"> Mengesahkan Usulan Perubahan Melakukan pengesahan terhadap perubahan. Mengawasi jalannya pelaksanaan perubahan
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> Memberikan Nomor Referensi Perubahan dan menambahkan perubahan dalam Register Perubahan Memperbarui Register Perubahan Memberikan persetujuan terhadap kegiatan yang diajukan dalam Rencana Perubahan Meninjau kembali Rencana Perubahan ketika semua kegiatan telah terlaksana dalam waktu 3-6 bulan dan perubahan siap untuk diimplementasikan. Mengkoordinir dan memantau pelaksanaan perubahan Melaporkan perubahan kepada Kaji ulang Manajemen
Semua Kepala Bagian	<ul style="list-style-type: none"> Mengkoordinir perubahan di bagiannya masing masing. Mengajukan perubahan kegiatan di bagiannya masing- masing. Memastikan semua kegiatan telah terlaksana dan perubahan siap untuk diimplementasikan.


MASTER

7. Prosedur

7.1 Mempersiapkan Rencana Perubahan

- 7.1.1 Tentukan perubahan terjadi didalam satu bidang atau lebih dari satu bidang
- 7.1.2 Mengusulkan perubahan dengan mengisi formulir rencana perubahan
- 7.1.3 Melengkapi formulir bagian A tentang detil perubahan, termasuk kategori perubahan
- 7.1.4 Kepala Bagian mengajukan Usulan Perubahan kepada Kepala UTD melalui Manajer Pemastian Mutu untuk mendapatkan pengesahan
- 7.1.5 Distribusikan usulan pada Bagian terkait untuk meminta tanggapan.
- 7.1.6 Bila perlu, adakan pertemuan dan/ atau bentuk tim untuk mengkaji, menangani dan menindaklanjuti perubahan yang diusulkan.
- 7.1.7 Pastikan bahwa setiap tanggapan telah dimasukkan ke dalam Usulan Perubahan.
- 7.1.8 Manajer Pemastian Mutu menyetujui atau menolak usulan perubahan dan diotorisasi Kepala UTD.
- 7.1.9 Perubahan yang kritis selain diotorisasi oleh Kepala UTD juga diperlukan otorisasi oleh ORN
- 7.1.10 Kepala Bagian mengisi Formulir Persiapan dan Pelaksanaan Perubahan. Lihat Lampiran 2.
- 7.1.11 Melengkapi formulir bagian B tentang evaluasi dampak perubahan:
 - Tuliskan dampak dari rencana perubahan terhadap semua bagian yang terkait
 - Tuliskan tindakan perbaikan dan pencegahan yang diambil
- 7.1.12 Melengkapi formulir bagian C tentang pelaksanaan perubahan:
 - Tuliskan segala kegiatan terkait pelaksanaan perubahan (contohnya: pelatihan, penulisan SPO, pembelian bahan habis pakai, validasi, dll)

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>	<p>Halaman 4 dari 6</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 004</p> <p>Tanggal berlaku: 11 Des 2023</p> <p>Tanggal kaji ulang: 11 Des 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

- Menunjuk petugas yang bertanggungjawab untuk setiap kegiatan
- Menentukan tanggal dimulai dan tanggal selesai kegiatan

7.1.13 Tandatangani dan beri tanggal formulir bagian A sebagai penanggungjawab perubahan

7.1.14 Serahkan Rencana Perubahan kepada Kepala Bidang dan Manajer Kualitas untuk mendapatkan pengesahan.

7.2 Kaji ulang dan pengesahan Rencana Perubahan untuk proses selanjutnya

Kepala Bidang dan Manajer Kualitas melakukan kaji ulang dan pengesahan terhadap Rencana Perubahan untuk proses selanjutnya

7.2.1 Kaji ulang formulir bagian A untuk kesesuaian dan ketepatan.

7.2.2 Kaji ulang setiap kegiatan, petugas yang bertanggungjawab, tanggal mulai dan selesainya kegiatan yang tertera di formulir bagian B

7.2.3 Memberikan tanggapan terhadap setiap kegiatan yang kurang tepat atau belum disampaikan, juga usulan untuk tanggal pelaksanaan

7.3.4 Memastikan bahwa setiap tanggapan telah dimasukkan dalam Rencana Perubahan.

7.3.5 Ketika Rencana Perubahan telah diterima, berikan tandatangan dan tanggal dalam formulir bagian A untuk pengesahan semua kegiatan yang tertulis dalam formulir bagian B dan formulir bagian C

7.3 Melaksanakan kegiatan secara lengkap

Petugas perubahan harus memastikan bahwa semua kegiatan telah terlaksana.

7.3.1 Memperbaharui formulir bagian B dan bagian C untuk memastikan setiap kegiatan telah terlaksana:

- Masukkan tanggal kegiatan yang terlaksana
- Memastikan bahwa petugas yang melaksanakan atau melakukan kaji ulang kegiatan telah memberikan paraf dan tanggal pada setiap daftar kegiatan.

7.3.2 Jika terdapat perubahan tambahan dalam Rencana Perubahan, maka buat ulang kembali Rencana dengan nomor versi 002 dan mendapat persetujuan seperti pada butir 7. 1.5

7.3.3 Ketika semua kegiatan telah terlaksana, tandatangan dan beri tanggal pada formulir bagian E

7.3.4 Menyerahkan Rencana Perubahan ke Kepala Bidang dan Manajer Kualitas untuk persetujuan implementasi perubahan.

7.3.5 Ketika persetujuan telah diterima, segera lakukan perubahan

7.4 Kaji ulang Pasca Implementasi


7.4.1 Petugas yang melakukan perubahan mengatur kaji ulang perubahan dalam waktu 3-6 bulan setelah pelaksanaan.

7.4.2 Memastikan bahwa pihak berikut ini ikut hadir:

- Kepala Bidang

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>	<p>Halaman 5 dari 6</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 004</p> <p>Tanggal berlaku: 11 Des 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 11 Des 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

- Kepala Subbidang
- Manajer Kualitas dan pihak terkait lainnya

7.4.3 Ajukan pertanyaan berikut ini:

- Apakah telah berjalan dengan baik?
- Apakah tidak berjalan dengan baik?
- Apakah yang sebaiknya dilakukan di waktu yang akan datang?

7.4.4 Tulis laporan singkat dari kaji ulang dan serahkan kepada pihak terkait

7.5 Manajer Kualitas memperbaharui Register Perubahan dan Pelaporan yang dilaporkan ke tim kaji ulang Manajemen


7.5.1 Isi Formulir Register perubahan dan beri nomor Referensi Perubahan, jika terdapat revisi rencana perubahan, maka nomor referensi ditambahkan angka. Contoh RP 0012-1 dst

7.5.2 Memperbaharui Register Perubahan ketika semua kegiatan telah terlaksana

7.5.3 Melaporkan semua perkembangan perubahan ke Tim Kaji ulang Manajemen

7.5.4 Membuat kaji ulang pasca implementasi ke Tim Kaji ulang Manajemen

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>		<p>Halaman 6 dari 6</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 004</p> <p>Tanggal berlaku: 11 Des 2023</p> <p>Tanggal kajiulang: 11 Des 2025</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>		

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
003	17 Oktober 2023	PerKa BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UDD dan Pusat Plasmaferesis	<ul style="list-style-type: none"> - Penambahan perubahan untuk satu bidang dan kategori perubahan yang terdiri dari kritikal, mayor, moderate dan minor - Penambahan angka disertai tanda strip pada no referensi
004	11 Desember 2023	PerKa BPOM No 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UDD dan Pusat Plasmaferesis	<ul style="list-style-type: none"> - Penambahan tanggal efektif pada riwayat perubahan SPO Pengendalian Perubahan versi 003

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER