 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>Formulir Rencana Perubahan</b>	Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L4-008 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025
	<b>Manajemen Kualitas</b>	


- Formulir Rencana Perubahan ini harus dilengkapi untuk semua perubahan yang berhubungan dengan mutu produk
- Perubahan yang berhubungan dengan mutu produk adalah:
  - Perubahan yang signifikan (peralatan penting yang baru, uji saring IMLTD yang baru, kantong darah yang baru belum pernah digunakan sebelumnya)
  - DAN/ATAU
  - Berdampak kepada lebih dari 1 (satu) bidang (pengenalan SPO Manajemen Risiko yang baru)

#### Formulir Bagian A - Detail Perubahan dan evaluasi Dampak Perubahan

- Dilengkapi oleh petugas yang ditunjuk oleh kepala bidang untuk bertanggungjawab terhadap perubahan
- Disetujui oleh Manajer Kualitas
- Nomor Referensi Perubahan diperoleh dari Manajer Kualitas

FORMULIR USULAN PERUBAHAN			
Pengendalian Perubahan No		:	
Nama Produk/ Proses/ Pemeriksaan/ Sistem/ Alat/ Dokumen*)		:	
Diusulkan oleh Bagian		:	
JENIS PERUBAHAN			
<input type="checkbox"/>	Proses/ Metode	<input type="checkbox"/>	Dokumen
<input type="checkbox"/>	Bahan/ Produk	<input type="checkbox"/>	Stabilitas
<input type="checkbox"/>	Fasilitas dan Sarana	<input type="checkbox"/>	Peralatan
Uraian/rincian usulan:			
Alasan keperluan perubahan:			
Perkiraan biaya untuk melaksanakan perubahan:			
Perkiraan dampak perubahan:			
Perkiraan biaya dampak perubahan:			
Kapan perubahan diharapkan dapat dilaksanakan:			
Usulan (personil/pelaksana) dibuat oleh :			

MAST...

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>Formulir Rencana Perubahan</b>	Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L4-008 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025
	<b>Manajemen Kualitas</b>	

Nama:	Tanda tangan:	Tanggal:
Kepala Bagian (dari Bagian yang mengusulkan)		
Nama:	Tanda tangan:	Tanggal:

Catatan: Persetujuan/ tanda tangan dapat digunakan secara elektronik.

#### Formulir Bagian B - Persiapan dan Pelaksanaan Perubahan

- Dilengkapi oleh petugas yang ditunjuk oleh kepala bidang untuk bertanggungjawab terhadap perubahan

<b>FORMULIR</b> <b>PERSIAPAN DAN PELAKSANAAN PERUBAHAN</b>			
<b>II A. PERSIAPAN</b>			
Pengendalian Perubahan No :			
Nama Produk/ Proses/ Pemeriksaan/ Sistem :			
<input type="checkbox"/>	Prediksi pelaksanaan perubahan: dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari ORN		
<input type="checkbox"/>	Perubahan memerlukan izin ORN terlebih dahulu		
Dokumen yang perlu direvisi / disiapkan dalam hubungan dengan rencana perubahan yang akan dilakukan:			
Jenis Dokumen	Tidak Perlu	Perlu	No. Dok./ Tgl.
Prosedur Pengolahan/ Pengemasan			
Spesifikasi			
Metode Analisis			
Validasi Metode Analisis			
Validasi Proses			
Pengamatan Stabilitas			
Laporan-laporan Kualifikasi			
SPO			
Lain-lain: 1...			
2...			
Sistem lain yang terkena dampak perubahan :			

MAST...



Palang  
Merah  
Indonesia

UNIT DONOR  
DARAH PUSAT

## Formulir Rencana Perubahan

Manajemen Kualitas

Halaman 3 dari 4

Nomor : UDDP-MK-L4-008

Versi: 002

Tanggal berlaku: 20 Mar 2023

Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025


### II B. PELAKSANAAN PERUBAHAN

No.	Pelaksanaan	Petugas yang Bertanggungjawab	Selesai Pengajuan	Realisasi	Inisial	Tanggal

\*Ket : Hapus baris yang tidak diperlukan

Tambahkan baris jika diperlukan - secukupnya

MASTER

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>Formulir Rencana Perubahan</b>	Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L4-008 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025
	Manajemen Kualitas	

**Formulir Bagian C- Otorisasi Pemberlakuan Perubahan**

FORMULIR OTORISASI PEMBERLAKUAN PERUBAHAN		
Pengendalian Perubahan No.	:	
Rincian perubahan yang dilakukan	:	
Dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari ORN		
Perubahan memerlukan izin ORN terlebih dahulu		<input type="checkbox"/>
Implementasi perubahan telah dilakukan oleh:		
Nama (Kepala Bagian)	Tanda tangan	tanggal
Bagian lain yang terkait:		
Nama (Kepala Bagian)	Tanda tangan	tanggal
Kesimpulan : Yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segala aspek yang menyangkut perubahan telah dipenuhi sesuai prosedur yang berlaku</li> <li>• Semua dokumen yang diperlukan telah selesai disiapkan</li> <li>• Semua sistem yang memengaruhi dampak perubahan telah disesuaikan dan memenuhi kriteria yang berlaku.</li> </ul>		
Tempat, tgl/bln/thn		
Dikaji oleh:  (Nama)	Disetujui oleh:  Manajer Pemastian Mutu	

MASTER