


STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENGENDALIAN PERUBAHAN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-003
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	20 JANUARI 2021
TANGGAL KAJI ULANG	:	20 JANUARI 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input checked="" 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 Januari 2021</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 Januari 2021</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 Januari 2021</p>
<p>Disahkan oleh</p> <p>Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan:</p>  <p>Tanggal: 18 Januari 2021</p>

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>	<p>Halaman 1 dari 5</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Jan 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menjelaskan proses untuk mengelola perubahan yang berhubungan dengan mutu produk.

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh petugas Unit Donor Darah Pusat (UDDP) ketika melaksanakan perubahan yang berhubungan dengan mutu produk dalam organisasi untuk memperkecil dampak yang mempengaruhi mutu produk

3. Persyaratan Sistem Mutu (CPOB BPOM NOMOR 10 TAHUN 2017)

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

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


- Perubahan Mutu Produk : Perubahan yang signifikan (contoh produk komponen darah baru, peralatan baru, tes saring IMLTD yang baru, kantong darah yang baru) ATAU

Perubahan yang berdampak pada lebih dari 1 (satu) bidang (sebagai contoh pengenalan dokumen SPO Manajemen Risiko)

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>	<p>Halaman 2 dari 5</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Jan 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

6. Peran dan TanggungJawab

Peran	Tanggungjawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Memberikan Nomor Referensi Perubahan dan menambahkan perubahan dalam Register Perubahan • Memberikan persetujuan terhadap kegiatan yang diajukan dalam Rencana Perubahan • Meninjau kembali Rencana Perubahan ketika semua kegiatan telah terlaksana dan perubahan siap untuk diimplementasikan. • Memberikan persetujuan jika perubahan siap untuk dilaksanakan • Memperbarui Register Perubahan • Melaporkan perubahan kepada Kaji ulang Manajemen
Kepala Bidang atau Kepala Sub.bidang	<ul style="list-style-type: none"> • Menunjuk penanggungjawab perubahan (<i>Change Leader</i>) untuk setiap perubahan dari Bidang terkait • Memberikan persetujuan terhadap kegiatan yang diajukan dalam Rencana Perubahan • Meninjau kembali Rencana Perubahan ketika semua kegiatan telah terlaksana dan perubahan siap untuk diimplementasikan • Memberikan persetujuan untuk perubahan agar dilaksanakan • Mengawasi jalannya pelaksanaan perubahan • Mengatur peninjauan kembali setelah pelaksanaan perubahan dalam waktu 3-6 bulan
Petugas yang melakukan Perubahan	<p>Ditunjuk oleh Kepala Bidang atau Kepala Sub.bidang untuk membuat perencanaan dan melaksanakan perubahan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Melengkapi Rencana Perubahan • Mendapatkan pengesahan terhadap kegiatan yang diajukan dalam Rencana Perubahan • Memperbaharui formulir Rencana Perubahan ketika kegiatan telah selesai • Mengajukan pengesahan akhir untuk melaksanakan perubahan ketika semua aktivitas telah terlaksana dan perubahan siap untuk diimplementasikan

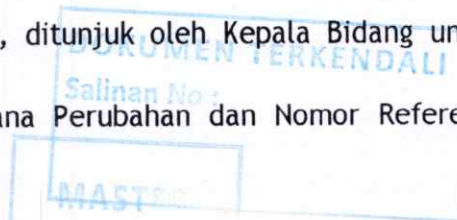
7. Prosedur


7.1 Mempersiapkan Rencana Perubahan

Petugas yang melakukan perubahan, ditunjuk oleh Kepala Bidang untuk mempersiapkan Rencana Perubahan :

7.1.1 Mendapatkan Formulir Rencana Perubahan dan Nomor Referensi Perubahan dari Manajer Kualitas

7.1.2 Melengkapi formulir bagian A tentang detil perubahan, meliputi:



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>	<p>Halaman 3 dari 5</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Jan 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

- Judul perubahan
- Nomor Referensi Perubahan yang disediakan oleh Manajer Kualitas
- Deskripsi sebagai gambaran dari perubahan
- Pengajuan tanggal pelaksanaan dan tanggal selesai dilakukan setelah diskusi dengan Kepala UDD atau Kepala Bidang.
- Nomer Versi Perubahan: 001 untuk versi pertama.

7.1.3 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

7.1.4 Melengkapi formulir bagian C tentang pelaksanaan perubahan:

- Tuliskan segala kegiatan terkait pelaksanaan perubahan (contohnya : pelatihan, penulisan SPO, pembelian bahan habis pakai, validasi, dll)
- Menunjuk petugas yang bertanggungjawab untuk setiap kegiatan
- Menentukan tanggal dimulai dan tanggal selesai kegiatan

7.1.5 Tandatangani dan beri tanggal formulir bagian A sebagai penanggungjawab perubahan

7.1.6 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

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>	<p>Halaman 4 dari 5</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Jan 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

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
- 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

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 Manajemenn

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>UNIT DONOR DARAH PUSAT</p>	<p>SPO</p> <p>PENGENDALIAN PERUBAHAN</p>	<p>Halaman 5 dari 5</p> <p>Nomor: UDDP-MK-L2-003</p> <p>Versi: 001</p> <p>Tanggal berlaku: 20 Jan 2021</p> <p>Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023</p>
	<p>Manajemen Kualitas</p>	

8. Dokumen Terkait

8.1 Formulir Rencana Perubahan No. UDDP-MK-L4-008

8.2 Registrasi Rencana Perubahan No. UDDP-MK-L4-009

9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 Januari 2021	CPOB	Dokumen Baru

MASTER