

UNIT DONOR
DARAH PUSAT

#### Formulir Rencana Perubahan

Halaman 1 dari 4

Nomor: UDDP-MK-L4-008

Versi: 001

Tanggal berlaku : 20 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 20 Jan 2023

Manajemen Kualitas

 Formulir Rencana Perubahan ini harus dilengkapi untuk semua perubahan yang berhubungan dengan mutu produk

- Perubahan yang berhubungan dengan mutu produk adalah:
  - Perubahan yang signfikan (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)

#### Formulis Bagian A - Detail Perubahan

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

Judul:	No.Ref. Perubahan:	
Deskripsi:		
Tanggal mulai diajukan	Tanggal selesai diajukan:	No. versi perenc anaan
Penanggungjawab Perubahan:	Salinan No.: TTD/tanggal:	
Atasan langsung:	TTD/tanggal:	
Disetujui oleh Manajer Kualitas	TTD/tanggal:	

# Formulir Bagian B - Evaluasi Dampak Perubahan

 Lampirkan Formulir Registrasi, Mitigasi dan Monitoring serta Evaluasi Risiko (yang diisi hanya Evaluasi Risiko)



UNIT DONOR DARAH PUSAT

### Formulir Rencana Perubahan

Halaman 2 dari 4

Nomor: UDDP-MK-L4-008

Versi: 001

Tanggal berlaku: 20 Jan 2021 Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023

Manajemen Kualitas

### Formulir Bagian C - Pelaksanaan Perubahan

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

Lengkapi	bagian ini sebelu	ım memulai Ren	ncana Perubahan				
Langkah	Pelaksanaan Perubahan	Tanggung	Tanggal	Tanggal selesai diajukan	Tanggal selesai realisasi	Ditinjau ulang oleh	
		jawab	mulai diajukan			Inisial	Tanggal
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18		DOKUMEN	TERKENDALI	7			
19		Salinan No :					
20							

\*Ket : Hapus baris yang tidak diperlukan

Tambahkan baris jika diperlukan - secukupnya



UNIT DONOR DARAH PUSAT

### Formulir Rencana Perubahan

Halaman 3 dari 4

Nomor: UDDP-MK-L4-008

Versi: 001

Tanggal berlaku: 20 Jan 2021 Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023

# Manajemen Kualitas

# Formulir Bagian D- Evaluasi dampak dari rencana perubahan terhadap bidang terkait

Diskusikan dengan bidang terkait sehubungan dengan dampak yang akan ditimbulkan oleh perubahan tersebut

Rincian Investigasi	dan tindakan perbaikan dan pencegahan yang diajukan:	
Dampak	Tuliskan dampak yang akan ditimbulkan	
Rencana Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	Tuliskan tindakan perbaikan dan pencegahan yang akan diambil.	
	Salinan No:	



UNIT DONOR DARAH PUSAT

#### Formulir Rencana Perubahan

Halaman 4 dari 4

Nomor: UDDP-MK-L4-008

Versi: 001

Tanggal berlaku: 20 Jan 2021 Tanggal kaji ulang: 20 Jan 2023

## Manajemen Kualitas

Formulir Bagian E - Kaji ulang dan penutupan ketika semua pelaksanaan/langkah sudah dilengkapi Persetujuan/ tanda tangan dapat digunakan secara elektronik.

	Nama jelas	Tanda Tangan	Tanggal
Petugas yang ditunjuk untuk melakukan perubahan :			
Atasan Langsung :			
Kaji ulang dan Persetujuan Manajer Kualitas :			

DOKUMEN TERKENDALI Salinan No: