 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>CEKLIS PERENCANAAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b>	Halaman 1 dari 8 Nomor : UDDP-MK-L4-028 Versi : 001 Tanggal berlaku : 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023
	Manajemen Kualitas	

**Langkah 1: Deskripsi:**

Lengkapi di bawah ini:

<b>Nama:</b>			
<b>Bidang:</b>		<b>Tanggal:</b>	
<b>Deskripsi Item (termasuk fungsi) atau cakupan proses:</b>			
Empty space for description			
<b>Nomer Identitas : (Peralatan)</b>	N/A <input type="checkbox"/>		Baru: <input type="checkbox"/> Dalam penggunaan: <input type="checkbox"/>

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI  
 Salinan No : 01



Palang  
Merah  
Indonesia

UNIT DONOR DARAH  
PUSAT

## CEKLIS PERENCANAAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI

Manajemen Kualitas

Halaman 2 dari 8

Nomor : UDDP-MK-L4-028

Versi : 001

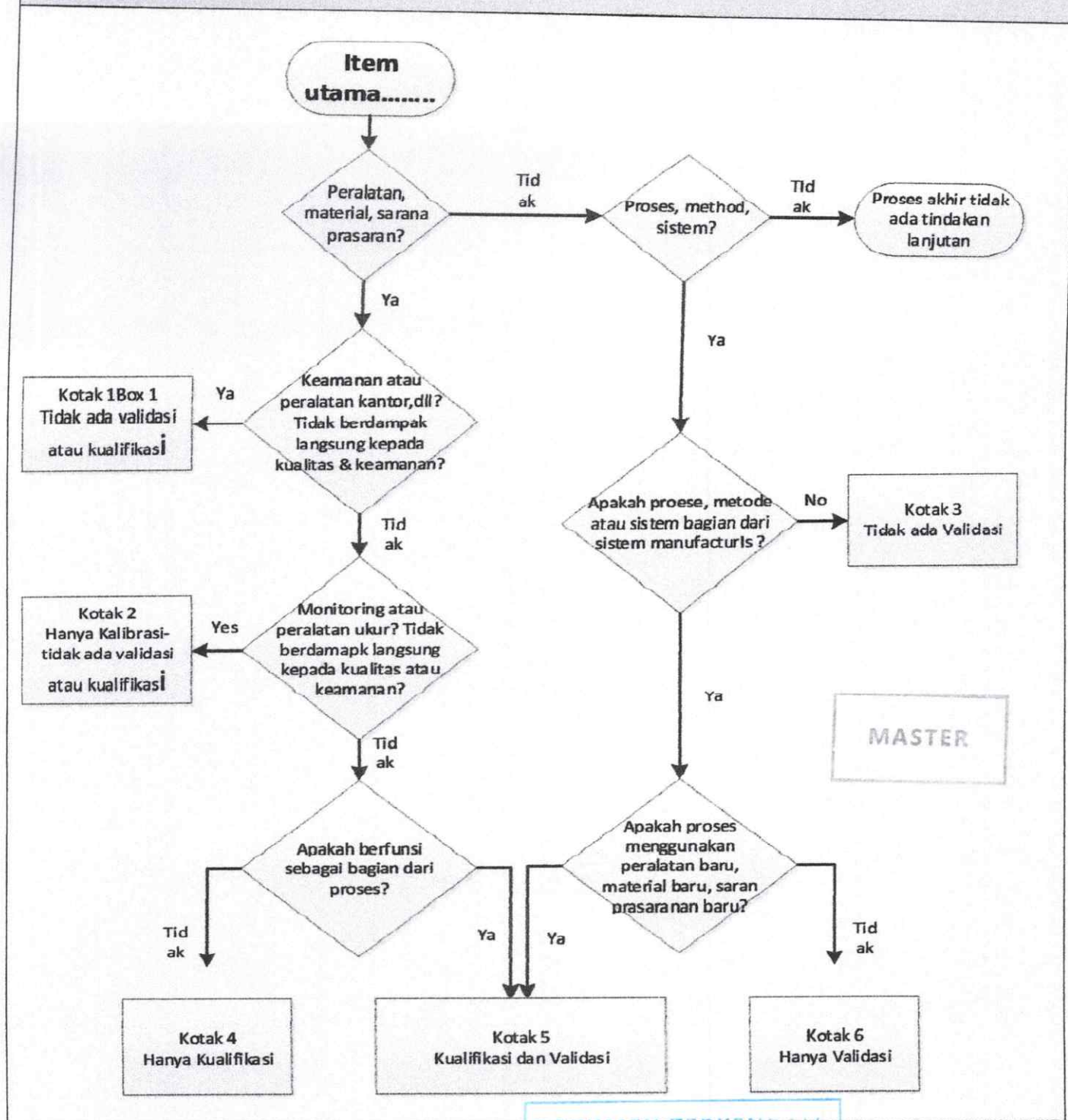
Tanggal berlaku : 18 Jan 2021

Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

### Langkah 2: Validasi dan/atau Kualifikasi:


Ikuti alur untuk dapat menentukan apakah yang diperlukan berupa Validasi, Kualifikasi, bukan keduanya atau dua-duanya. Beri tanda atau lingkari pada 'ya' atau 'tidak' untuk setiap pertanyaan dan kotak nomer akhir.

#### Alur Pengambilan Keputusan



DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>CEKLIS PERENCANAAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b>	Halaman 3 dari 8 Nomor : UDDP-MK-L4-028 Versi : 001 Tanggal berlaku : 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023
	Manajemen Kualitas	

Nomer Kotak Akhir	Tindakan
Kotak 1, 3 Kotak 2 Kotak 4, 5, 6	Tidak ada Merujuk kepada Prosedur Kalibrasi Lihat Langkah 3 Spesifikasi, Persyaratan dan/atau Kriteria Penerimaan Kinerja

**Langkah 3: Spesifikasi, Persyaratan dan/atau Kriteria Penerimaan Kinerja:**


Pilih jenis item untuk mengidentifikasi dokumentasi yang diperlukan.

Item:	Documentation needed:
Proses <input type="checkbox"/>	Kriteria Penerimaan Kinerja/Proses *
Metode Tes <input type="checkbox"/>	Kriteria Penerimaan Kinerja/Proses
Sistem <input type="checkbox"/>	Kriteria Penerimaan Kinerja/Proses
Peralatan (tidak berfungsi sebagai bagian dari proses) <input type="checkbox"/>	Persyaratan Pengguna
Peralatan (berfungsi sebagai bagian dari proses) <input type="checkbox"/>	Persyaratan Pengguna dan Kriteria Penerimaan Kinerja/Proses
Sarana <input type="checkbox"/>	Persyaratan Pengguna
Bahan <input type="checkbox"/>	Spesifikasi bahan

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 01



 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>CEKLIS PERENCANAAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b>	Halaman 4 dari 8 Nomor : UDDP-MK-L4-028 Versi : 001 Tanggal berlaku : 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023
	Manajemen Kualitas	

#### Langkah 4 - Penilaian Resiko

**\*\*CATATAN 1:** Lengkapi hanya Penilaian Resiko atau Penilaian yang sesuai\*\*

**\*\*CATATAN 2:** Setiap "Upaya tingkat Tinggi" maka akan mengalahkan hasil lainnya \*\*

#### 4 (a): Penilaian Resiko - Validasi:

Tidak ada ☐


Jika tersedia, lakukan penilaian resiko untuk menentukan sebesar apa Validasi yang akan dilakukan. Lingkari setiap respon yang sesuai.

Penilaian Resiko Validasi		Tingkat Upaya
Apakah setiap terjadinya kesalahan dalam langkah proses akan berdampak kepada kualitas atau keamanan komponen darah?	YA TIDAK	TINGGI RENDAH
Apakah setiap kesalahan dalam langkah proses akan berdampak pada keamanan donor?	YA TIDAK	TINGGI RENDAH
Apakah setiap kesalahan dalam langkah proses akan berdampak pada 'ketepatan' akan hasil?	YA TIDAK	TINGGI RENDAH
Bagaimana tingkat kesalahan akan terjadi?	TINGGI MEDIUM RENDAH	TINGGI MODERATE RENDAH

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>CEKLIS PERENCANAAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b>	Halaman 5 dari 8 Nomor : UDDP-MK-L4-028 Versi : 001
	Manajemen Kualitas	Tanggal berlaku : 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

**4 (b): Penilaian Resiko - Kualifikasi untuk peralatan, sarana:**

Tidak ada ☐

Jika ada, lakukan penilaian resiko untuk menentukan sebesar apakah Kualifikasi akan dilakukan. Lingkari atau beri tanda setiap respon yang sesuai.

• **Penilaian Dampak**

Apa tingkat dari dampaknya?	Dampak	Tingkat Upaya
Peralatan, sarana dll melakukan kontrol atau monitor terhadap langkah proses yang kritis <input type="checkbox"/> Kesalahan dapat berdampak kepada kualitas <input type="checkbox"/> Menghasilkan data yang akan digunakan keputusan kualitas dari komponen <input type="checkbox"/>	LANGSUNG	TINGGI
Digunakan dalam proses kualitas namun tidak secara langsung mengontrol atau memonitor langkah kritis <input type="checkbox"/> Kesalahan dapat berdampak kepada kualitas namun tidak segera terjadi <input type="checkbox"/> Tidak menghasilkan data untuk keputusan <input type="checkbox"/>	TIDAK LANGSUNG	TINGGI ke MODERAT
Kesalahan tidak berdampak kualitas <input type="checkbox"/> 100% berfungsi secara visual (verified) (vortex mixer, magnetic stirrer) <input type="checkbox"/> Bisa menggunakan alat pengganti dan tidak berdampak kualitas <input type="checkbox"/>	TIDAK ADA DAMPAK	RENDAH ke NIL


MASTER

• **Penilaian Kompleksitas**

Apa tingkat kompleksitasnya?	Kompleksitas	Tingkat Upaya
<b>Kompleksitas :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Peralatan memiliki fungsi yang banyak <input type="checkbox"/></li> <li>Peralatan dapat "interfaces" dengan peralatan lainnya <input type="checkbox"/></li> </ul>	TINGGI TINGGI	TINGGI TINGGI
<b>Kebaruan/Novelty:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apakah peralatan teknologi baru atau 'bespoke equipment' <input type="checkbox"/></li> <li>Apakah alat ini hal baru pertama kali untuk UDDP tapi pernah digunakan oleh UDD lain? <input type="checkbox"/></li> <li>Apakah alat ini dapat dibeli secara bebas di toko? <input type="checkbox"/></li> <li>Apakah alat ini sama dengan alat yang pernah digunakan selama <input type="checkbox"/></li> </ul>	TINGGI MODERAT MODERAT	TINGGI TINGGI TINGGI KE MOD

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 61



 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>CEKLIS PERENCANAAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b>	Halaman 6 dari 8 Nomor : UDDP-MK-L4-028 Versi : 001
	Manajemen Kualitas	Tanggal berlaku : 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

Apa tingkat kompleksitasnya?	Kompleksitas	Tingkat Upaya
ini? <input type="checkbox"/>	RENDAH	RENDAH
<b>Suplier :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sudah Dikenal dan disetujui <input type="checkbox"/></li> <li>Sertifikasi ISO 9001 <input type="checkbox"/></li> <li>Peralatan sudah teregister oleh otoritas yang berwenang <input type="checkbox"/></li> </ul>	RENDAH MODERAT RENDAH	MODERAT MODERAT MODERAT

**4 (c): Penilaian Resiko - Kualifikasi untuk Bahan:**

Tidak ada ☐

Jika ada, lakukan penilaian resiko untuk menentukan sebesar apa Kualifikasi yang akan dilakukan. Lingkari atau beri tanda setiap respon yang sesuai.

Apa tingkat dari resikonya?	Risk level	Level of effort
Bahan berdampak langsung kepada kualitas komponen <input type="checkbox"/>	TINGGI	TINGGI
Bahan pernah digunakan UTDP, hingga sekarang <input type="checkbox"/>	RENDAH	RENDAH ke MOD
Bahan pernah digunakan UTDP, sekarang tidak lagi <input type="checkbox"/>	MEDIUM	MODERAT
Bahan baru belum pernah digunakan UTDP atau UTD lainnya <input type="checkbox"/>	TINGGI	HIGH
Bahan baru belum pernah digunakan UTDP namun sudah dipakai internasional <input type="checkbox"/>	MEDIUM	MODERAT
Pernah digunakan, dengan tidak/sedikit masalah atau defek <input type="checkbox"/>	RENDAH	RENDAH ke MOD
Pernah digunakan, dengan banyak masalah atau defek <input type="checkbox"/>	TINGGI	TINGGI
Suplier sudah dikenal dan disetujui UTDP <input type="checkbox"/>	RENDAH	RENDAH
Suplier belum dikenal UTDP namun sudah lama berdiri <input type="checkbox"/>	MEDIUM	MODERAT
Suplier baru <input type="checkbox"/>	TINGGGI	TINGGI


MASTER

**Langkah 5: Data atau Informasi sebelumnya:**

Identifikasi data dan informasi sebelumnya yang terkait. Lingkari atau beri tanda setiap respon yang sesuai.

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

 <b>Palang Merah Indonesia</b> <b>UNIT DONOR DARAH PUSAT</b>	<b>CEKLIS PERENCANAAN KUALIFIKASI DAN VALIDASI</b>	Halaman 7 dari 8 Nomor : UDDP-MK-L4-028 Versi : 001
	Manajemen Kualitas	Tanggal berlaku : 18 Jan 2021 Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

Data / Informasi	Tindakan
<b>Spesifikasi:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apakah diperlukan Spesifikasi atau Persyaratan Pengguna? Ya / Tidak</li> <li>Apakah terdapat Spesifikasi atau Persyaratan Pengguna yang relevan terkait? Ya / Tidak</li> <li>Jika Ya, beri NKD dan tanggal: _____</li> <li>Jika Ya, apakah masih terbaru? Ya / Tidak</li> </ul>	Buat baru <input type="checkbox"/> Kaji ulang/update <input type="checkbox"/>
<b>Data:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apakah terdapat data sebelumnya yang relevan? Ya / Tidak</li> <li>Jika Ya, identifikasi jenis data:               <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Data Evaluasi <input type="checkbox"/></li> <li>→ Data Validasi/Kualifikasi lama <input type="checkbox"/></li> <li>→ Data operasional rutin atau hasil tes <input type="checkbox"/></li> <li>→ Data Kontrol <input type="checkbox"/></li> <li>→ Data QC <input type="checkbox"/></li> <li>→ Laporan Kalibrasi dan Servis (peralatan) <input type="checkbox"/></li> <li>→ Kesalahan dan deviasi (proses) <input type="checkbox"/></li> <li>→ Breakdown, Isu Kinerja (peralatan) <input type="checkbox"/></li> <li>→ Defek (bahan) <input type="checkbox"/></li> </ul> </li> <li>Jika Ya, apakah data masih relevan dan mencukupi? Ya / Tidak</li> </ul>	Ambil Data <input type="checkbox"/> Review/assess <input type="checkbox"/> Perlu data baru <input type="checkbox"/>

#### Langkah 6: Tes yang harus dilakukan atau data yang diperlukan:

Setelah melakukan penilaian dan review data informasi yang ada, lakukan identifikasi tes yang harus dilakukan dan jumlah tes yang akan dilakukan serta kriteria penerimaan yang digunakan.

Data / Informasi
<b>Kriteria Penerimaan:</b> (tuliskan secara singkat atau merujuk dokumentasi dengan judul atau NKD)
<div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">MASTER</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content; transform: rotate(-5deg);">             DOKUMEN TERALUASI              Salinan No: 01           </div>





Palang  
Merah  
Indonesia

UNIT DONOR DARAH  
PUSAT

**CEKLIS PERENCANAAN  
KUALIFIKASI DAN VALIDASI**

Manajemen Kualitas

Halaman 8 dari 8

Nomor : UDDP-MK-L4-028

Versi : 001

Tanggal berlaku : 18 Jan 2021

Tanggal kaji ulang : 18 Jan 2023

**Data / Informasi**

**Tes Penerimaan:**

- Apakah memerlukan tes destruktif? Ya / Tidak
- Apakah terdapat kondisi khusus? Ya / Tidak
- Jika ya, tulis:
  - Jumlah dan Tipe Golongan Darah ☐
  - Lakukan aktivitas dengan hari/staf/lokasi/peralatan yang berbeda ☐

Tulis secara singkat aktivitas, tes, jumlah sampel atau data yang akan dihasilkan dan dokumen yang akan disimpan:

**Langkah 7: Item dan Kegiatan pendukung:**

Identifikasi semua item dan kegiatan pendukung. Lingkari dan beri tanda untuk setiap respon yang sesuai response.

Item / kegiatan	Tindakan (list)
• Apakah semua peralatan yang digunakan sudah dikalibrasi/kualifikasi/validasi? Ya / tidak	Atur Kualifikasi etc <input type="checkbox"/>
• Apakah semua bahan yang digunakan sudah kualifikasi/validasi? Ya / tidak	Buat PKS <input type="checkbox"/>
• Apakah semua PKS terkait sudah ada? Ya / tidak	Atur Pelatihan <input type="checkbox"/>
• Apakah semua staf yang berpartisipasi sudah terlatih? Ya / tidak	

**Ceklis dilengkapi oleh:**

Nama	Tandatangan	Tanggal

**\*\*Lampirkan Ceklis ini ke Protokol Validasi/Kualifikasi\*\***

DOKUMEN KENDALI

Salinan No: 01