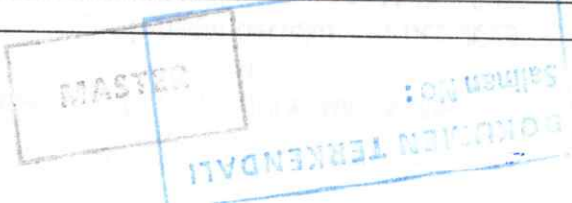
 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	Formulir Rencana Perubahan	Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L4-008 Versi: 004 Tanggal berlaku: 11 Des 2023 Tanggal kajiulang: 11 Des 2025
	Manajemen Kualitas	


- Formulir Rencana Perubahan ini harus dilengkapi untuk semua perubahan yang berhubungan dengan mutu produk
- Perubahan yang berhubungan dengan mutu produk adalah:
 - Perubahan yang 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		: RP	
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 checked="" 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 :			



 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	Formulir Rencana Perubahan	Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-MK-L4-008 Versi: 004 Tanggal berlaku: 11 Des 2023 Tanggal kajiulang: 11 Des 2025
	Manajemen Kualitas	

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

FORMULIR PERSIAPAN DAN PELAKSANAAN PERUBAHAN			
II A. PERSIAPAN			
Pengendalian Perubahan No	:		
Nama Produk/ Proses/ Pemeriksaan/ Sistem	:	Renovasi ruangan	
<input type="checkbox"/>	Prediksi pelaksanaan perubahan:	dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari ORN	
<input checked="" 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. Dokumen / Tanggal Berlaku
Prosedur Pengolahan/ Pengemasan			
Spesifikasi			
Metode Analisis			
Validasi Metode Analisis			
Validasi Proses			
Pengamatan Stabilitas			
Laporan-laporan Kualifikasi			
SPO			
1. layout area renovasi			
Sistem lain yang terkena dampak perubahan :			
II B. PELAKSANAAN PERUBAHAN			







Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR
DARAH PUSAT

Formulir Rencana Perubahan

Manajemen Kualitas

Halaman 3 dari 5

Nomor : UDDP-MK-L4-008

Versi: 004

Tanggal berlaku: 11 Des 2023

Tanggal kajiulang: 11 Des 2025

No	Pelaksanaan	Petugas yang bertanggungjawab	Tanggal Pengajuan	Tanggal Selesai pengajuan	Tanggal Realisasi	Ditinjau oleh:	
						Inisial	Tanggal
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR
DARAH PUSAT

Formulir Rencana Perubahan

Manajemen Kualitas

Halaman 4 dari 5

Nomor : UDDP-MK-L4-008

Versi: 004

Tanggal berlaku: 11 Des 2023

Tanggal kajiulang: 11 Des 2025

17							
18							
19							
20							
21							

*Ket : Hapus baris yang tidak diperlukan

Tambahkan baris jika diperlukan - secukupnya

Formulir Bagian C- Otorisasi Pemberlakuan Perubahan

FORMULIR OTORISASI PEMBERLAKUAN PERUBAHAN

Pengendalian Perubahan No.

:

Rincian perubahan yang dilakukan

:

Renovasi ruangan lab gedung UDDP

Dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari ORN

☐

Perubahan memerlukan izin ORN terlebih dahulu

☐

Implementasi perubahan telah dilakukan oleh:

Nama

Tanda tangan

tanggal

()

Bagian lain yang terkait:

Nama

Tanda tangan

tanggal

()

Kesimpulan :

Yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa:

- Segala aspek yang menyangkut perubahan telah dipenuhi sesuai prosedur yang berlaku
- Semua dokumen yang diperlukan telah selesai disiapkan
- Semua sistem yang memengaruhi dampak perubahan telah disesuaikan dan memenuhi kriteria yang berlaku.

Tempat, tgl/bln/thn

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR
DARAH PUSAT

Formulir Rencana Perubahan

Manajemen Kualitas

Halaman 5 dari 5
Nomor : UDDP-MK-L4-008
Versi: 004
Tanggal berlaku: 11 Des 2023
Tanggal kajiulang: 11 Des 2025

Dikaji oleh:

(Nama)

Disetujui oleh:

Manajer Kualitas

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER