|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENGENDALIAN PERUBAHAN** | | Halaman ... dari ... |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| ..........................  Tanggal  ...................... | .............................  Tanggal  ...................... | .....................  Tanggal  ...................... |  |
| 1. **Tujuan**    1. Menetapkan prosedur untuk menghindari perubahan yang tak terkendali terhadap sistem dan prosedur, sehingga memperkecil risiko dampak yang merugikan terhadap mutu obat dan/atau bahan obat.    2. Menyediakan catatan terhadap historikal perubahan yang dilakukan sehingga memungkinkan adanya penelusuran ulang.    3. Memastikan bahwa setiap perubahan telah mendapatkan persetujuan dari pihak yang berkepentingan sebelum perubahan tersebut diterapkan    4. Mengontrol perubahan yang dilakukan dan melakukan verifikasi untuk memastikan perubahan tersebut diimplementasikan dengan benar.    5. Menganalisis dan menanggulangi dampak perubahan yang akan dilakukan terhadap mutu obat dan/atau bahan obat baik secara langsung maupun tidak langsung. 2. **Ruang Lingkup**   POB ini meliputi semua perubahan terutama perubahan kritis yang terjadi dalam proses distribusi, baik yang beroperasi secara manual maupun dengan sistem komputer yang telah tervalidasi pada Fasilitas Distribusi.  Proses kritis adalah proses yang berkaitan dengan mutu dan regulasi.   1. **Tanggung Jawab**    1. Semua Kepala Departemen/Divisi/Bagian/Unit terkait bertanggung jawab terhadap pelaksanaan prosedur ini untuk perubahan yang berlaku di departemen/divisi/bagian/unit masing-masing.    2. Bagian Pemastian Mutu/APJ bertanggung jawab untuk memberikan persetujuan terhadap usulan perubahan, mengkoordinasi, dan memantau pelaksanaan perubahan. 2. **Jenis perubahan yang ditangani melalui Pengendalian Perubahan**    1. Perubahan pada fasilitas dan sarana antara lain :       1. Lokasi gudang penyimpanan       2. Penanggung Jawab PBF       3. Denah/tata letak ruang gudang penyimpanan       4. Sistem penunjang misalnya sistem pengaturan suhu udara (AC)    2. Perubahan pada peralatan antara lain:       1. Peralatan untuk kalibrasi/validasi       2. Peralatan untuk alat angkat/angkut di gudang (forklift, katrol, dll) | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENGENDALIAN PERUBAHAN** | | Halaman ... dari ... |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| ..........................  Tanggal  ...................... | .............................  Tanggal  ...................... | .....................  Tanggal  ...................... |  |
| * 1. Perubahan pada proses distribusi antara lain:      1. Perubahan sistem penerimaan obat dan/atau bahan obat      2. Perubahan sistem penyimpanan obat dan/atau bahan obat di gudang      3. Perubahan sistem pengiriman obat/dan atau bahan obat      4. Perubahan bahan dan cara pengemasan untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat   2. Perubahan pada dokumen antara lain:      1. Kebijakan mutu      2. Semua POB yang terkait dengan CDOB;  1. **Prosedur**    1. Bila perlu mengadakan suatu perubahan pada Departemen/Divisi/Bagian/Unit, maka Supervisor atau Kepala Departemen/Divisi/Bagian/Unit mengusulkan dengan mengisi Formulir Usulan Perubahan.    2. Isikan jenis perubahan.    3. Jabarkan secara rinci perubahan yang diusulkan dan keterangan rinci mengapa diperlukan perubahan. Juga sebutkan perkiraan biaya untuk perubahan tersebut, dan apakah untuk masa selanjutnya akan mengurangi/menambah biaya distribusi.    4. Serahkan pada Departemen/Divisi/Bagian/Unit Pemastian Mutu yang akan memberikan nomor unik pada formulir usulan.    5. Selanjutnya Pemastian Mutu/APJ akan mendistribusikan usulan pada Departemen/Divisi/Bagian/Unit terkait (tidak perlu pada semua bagian yang disebut) untuk meminta tanggapan.    6. Bila perlu Kepala Departemen/Divisi/Bagian/Unit Pemastian Mutu dapat mengundang pertemuan dan/atau membentuk tim untuk mengkaji dan menangani dan menindaklanjuti perubahan yang diusulkan.    7. Bila semua Departemen/Divisi/Bagian/Unit terkait memberikan tanggapan terhadap usul perubahan, maka Kepala Departemen/Divisi/Bagian/Unit Pemastian Mutu/APJ menyetujui atau menolak usulan perubahan diotorisasi oleh Pimpinan Perusahaan, bila perubahan memerlukan biaya dan investasi.    8. Mengisikan Formulir Checklist Persiapan Perubahan.    9. Siapkan dokumen yang diperlukan untuk menunjang ataupun yang terdampak oleh perubahan.    10. Bila semua sudah dipersiapkan, laksanakan perubahan dan lakukan semua tindakan yang diperlukan, misalnya pelatihan karyawan dan kualifikasi/validasi.    11. Setelah semua perubahan dan semua dokumen pendukung selesai, isi Formulir Otorisasi Berlakunya Perubahan. Serahkan formulir yang telah diisi dan ditandatangani kepada Departemen/Divisi/Bagian/Unit Pemastian Mutu/ APJ beserta semua dokumentasinya.    12. Departemen/Divisi/Bagian/Unit Pemastian Mutu/APJ akan memeriksa kelengkapan dokumen dan memberikan otorisasi yang menandakan bahwa perubahan telah selesai dilakukan.    13. Secara berkala (tiap bulan atau tergantung keperluan) Kepala Departemen/Divisi/Bagian/Unit Pemastian Mutu/APJ dan/atau petugas yang ditunjuk akan mengundang Departemen/Divisi/Bagian/Unit terkait untuk memantau progres tindakan yang harus diselesaikan sehubungan dengan usulan perubahan terkait.    14. Bila semua sudah dipersiapkan, laksanakan perubahan dan lakukan semua tindakan yang diperlukan, misalnya pelatihan karyawan dan kualifikasi/validasi.    15. Setelah semua perubahan dan semua dokumen pendukung selesai, isi Formulir Otorisasi Berlakunya Perubahan. Serahkan formulir yang telah diisi dan ditandatangani kepada Departemen/Divisi/Bagian/Unit Pemastian Mutu/APJ beserta semua dokumentasinya.    16. Bagian Departemen/Divisi/Bagian/Unit Pemastian Mutu akan memeriksa kelengkapan dokumen dan memberikan otorisasi yang menandakan bahwa perubahan telah selesai dilakukan.    17. Secara berkala (tiap bulan atau tergantung keperluan) Kepala Departemen/Divisi/Bagian/Unit Pemastian Mutu/APJ dan/atau petugas yang ditunjuk akan mengundang Departemen/Divisi/Bagian/Unit terkait untuk memantau progres tindakan yang harus diselesaikan sehubungan dengan usulan perubahan terkait. | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENGENDALIAN PERUBAHAN** | | Halaman ... dari ... |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| ..........................  Tanggal  ...................... | .............................  Tanggal  ...................... | .....................  Tanggal  ...................... |  |
| 1. **Lampiran**   Formulir Usulan Perubahan.  Formulir Checklist Persiapan Perubahan. Formulir Otorisasi Pemberlakuan Perubahan.   1. **Dokumen Rujukan**   **-**   1. **Riwayat**  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan | | 1. | Xxxxx | .......... | Baru | | 2. | Yyyyy | .......... | Tambahan .............................. | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENGENDALIAN PERUBAHAN** | | Halaman ... dari ... |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| ..........................  Tanggal  ...................... | .............................  Tanggal  ...................... | .....................  Tanggal  ...................... |  |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FORMULIR USULAN PERUBAHAN** | | | | | |
| Pengendalian Perubahan No. : | | |  | | |
| Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/Sistem/ Alat/Dokumen : | | |  | | |
| Diusulkan oleh Dept : | | |  | | |
| **JENIS PERUBAHAN** | | | | | |
|  | Proses/Metode | |  | Dokumen | |
|  | Fasilitas dan Sarana | |  | Peralatan | |
| Uraian/rincian usulan : | | | | | |
| Alasan keperluan akan perubahan : | | | | | |
| Perkiraan biaya berkurang/bertambah : | | | | | |
| Kapan perubahan diharapkan dapat dilaksanakan : | | | | | |
| Usulan dibuat oleh : | | | | | |
| Nama : | | Tanda tangan | | | Tanggal: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Kepala Bagian (dari Departemen/Unit Bersangkutan) | | |
| Nama : | Tanda tangan | Tanggal: |
| PENGKAJIAN | | |
| Dikaji oleh (TT) : | Tanggal : | Tanggapan |
| Kepala Bagian Terkait |  |  |
| Kepala Bagian Logistik |  |  |
| Usulan Disetujui/Tidak Disetujui oleh : | |  |
| Penanggung Jawab/ Kepala Bagian Pemastian Mutu : | Tanda tangan | Tanggal: |
| Pimpinan Fasilitas Distribusi |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CHECKLIST PERSIAPAN PERUBAHAN** | | | | | |
| Pengendalian Perubahan No. | | | |  | |
| Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/Sistem /Alat | | | |  | |
|  | Perubahan dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari Prinsipal/Badan POM  karena: | | | | |
|  | Perubahan memerlukan izin Prinsipal/Badan POM terlebih dahulu | | | | |
|  | Pemberitahuan perubahan akan dilaporkan oleh:  (Nama) (Tanggal) | | | | |
|  | Perubahan tidak dapat dilaksanakan sebelum persetujuan Prinsipal/Badan POM diterima. | | | | |
|  | Perubahan telah disetujui oleh Prinsipal/Badan POM tanggal : | | | | |
| **Dokumen yang perlu direvisi/disiapkan dalam hubungan dengan rencana**  **perubahan yang akan dilakukan:** | | | | | |
| Jenis Dokumen | | Tidak  Perlu | Perlu | | Dok.No./Tgl. |
| Protap | |  |  | |  |
| Lain-lain:  1. …………………………………..  2. ………………………………….  3. ………………………………….. | |  |  | |  |
| Sistem lain yang terkena dampak perubahan : | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **OTORISASI PEMBERLAKUAN PERUBAHAN** | | | | |
| Pengendalian Perubahan No. | |  | | |
| Rincian perubahan yang dilakukan: | | | | |
| Dilaksanakan oleh: | | | | |
| Nama, | Tanda tangan | | | tanggal |
| Departemen lain yang terkait | | | | |
| Nama, | Tandatangan | | | tanggal |
| Kesimpulan :  Yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa segala aspek yang menyangkut perubahan dipenuhi sesuai prosedur yang berlaku dan menyatakan bahwa semua dokumen yang diperlukan telah selesai disiapkan serta semua sistem yang terkena dampak perubahan telah disesuaikan dan semuanya telah memenuhi kriteria yang berlaku  Jakarta, …………………………… | | | | |
| **Dikaji oleh:**  **(Nama) (Nama)** | | | **Disetujui oleh:**  **Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENGENDALIAN PENYIMPANGAN** | Halaman ... dari ... |