

Praktik Kerja Di PT. Kalbio Global Medika, Puskesmas Kecamatan Pesanggrahan, dan Apotek Kimia Farma 0583 Pasadena Periode Januari - Mei 2022 = Field Practice at PT. Kalbio Global Medika, Pesanggrahan Public Health Center, and Kimia Farma 0583 Pasadena Pharmacy in January-May 2022

Ayu Asriningati Paryono, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920520627&lokasi=lokal>

Abstrak

Dengan obat sebagai produknya, sebuah industri farmasi diharuskan untuk mengikuti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan keamanan pasien. Salah satu aspek pada CPOB adalah dokumentasi, yaitu bagian dari sistem manajemen informasi dan dokumentasi yang baik, serta penting diperhatikan dalam pemastian mutu. Proses dokumentasi bertujuan untuk memastikan tiap personil mendapatkan rincian pekerjaan yang jelas dan relevan untuk mengurangi misinterpretasi akibat komunikasi lisan. Implementasi dari aspek ini adalah catatan bets. Catatan bets yang lengkap dibutuhkan untuk memulai proses produksi sehingga beberapa faktor dapat memengaruhi waktu preparasinya dan berdampak terhadap proses produksi. Laporan ini bertujuan untuk menganalisis faktor yang memengaruhi waktu preparasi catatan bets dan dampaknya terhadap proses produksi. Dilakukan studi literatur mengenai catatan bets dan sistem dokumentasi pada industri farmasi. Standar prosedur operasional (SPO) perusahaan mengenai pembuatan catatan bets utama, sistem dokumentasi, dan manajemen catatan bets dikaji. Dilakukan juga wawancara bersama staf pemastian mutu dan produksi mengenai proses preparasi catatan bets dan aspek produksi mana yang mungkin terdampak oleh preparasi catatan bets. Notifikasi pembuatan catatan bets dari sistem Oracle® kemudian dikumpulkan. Data yang terkumpul dilakukan analisis dan identifikasi terkait faktor yang berpengaruh. Diagram fishbone dibuat sebagai visualisasi. Hasil analisis menunjukkan bahwa rentang waktu yang dibutuhkan untuk preparasi catatan bets adalah 1-8 hari. Beberapa aspek berperan dalam keterlambatan preparasi, seperti man (kurangnya tenaga kerja, kesalahan manusia), machine (kesalahan sistem dan proses printing), material (waktu tunggu dari material yang dibutuhkan, perubahan pada catatan bets utama), environment (kondisi penyimpanan catatan bets yang kurang baik), serta method (ketidakpatuhan terhadap SOP). Aspek-aspek ini berperan dalam keterlambatan pada proses produksi.

.....With drugs and medicines as its product, a pharmaceutical industry is required to comply with the national current Good Manufacturing Practice (cGMP) to ensure patient safety. One of many aspects discussed in GMP is documentation, a part of information and document management system and paramount in quality assurance. Documentation process aims to ensure that each personnel receives a clear, detailed, and relevant job description to minimize misinterpretation due to verbal communication. An implementation of this aspect is batch record. A complete batch record is needed to commence the production process, thus several factors could affect its preparation time and in turn affect the production timeline. This report aims to analyze factors affecting batch record preparation time and its impact on the production process. Literature study about batch record and documentation system in pharmaceutical industry was conducted. The company's existing standard operational procedure (SOP) about master batch record creation, documentation system, and batch record management were reviewed. A quality assurance (QA) and production staff were interviewed about the batch record preparation process and which

production process might be affected by it, respectively. Batch record notification from the Oracle® system were collected. Several affecting factors were then identified and analyzed on their impact on the production process with a fishbone diagram as a visualization. Analysis results showed that the time interval needed for batch record preparation is 1-8 days. Several aspects contribute to preparation delay, which are man (lack of manpower, human error), machine (system and printing error), material (lead time of materials needed, changes in master batch record), environment (unfavorable storage conditions), and method (not following the applicable SOP). These aspects contribute to the delay in production process.