

**Praktik Kerja di PT. Forsta Kalmedic Global Periode 9 Mei - 30 Juni 2022, Implementasi Kalbe Corporate Quality Manual Bagian 2.01 terhadap Dokumen Teknis Alat Kesehatan PT. Forsta Kalmedic Global = Internship at PT. Forsta Kalmedic Global Period of 9 May - 30 June 2022, The Implementation of Kalbe Corporate Quality Manual 2.01 toward Medical Device Technical Document at PT. Forsta Kalmedic Global**

Anissa Nadia Nurrahmah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526859&lokasi=lokal>

---

Abstrak

Alat kesehatan merupakan salah satu bagian penting dalam pelayanan kesehatan yang digunakan untuk membantu dalam pencegahan, penegakkan diagnosa, pengobatan maupun pemulihan penyakit. Manual dan pedoman mutu merupakan dokumen tingkat atas yang menentukan tingkat kualitas minimum yang dapat diterima. Salah satu komponennya adalah dokumen teknis alat kesehatan, terdiri dari Design History File (DHF), Device Master Record (DMR), dan Device History Record (DHR) yang harus ada di setiap batch produk alat kesehatan yang diproduksi. Dokumen teknis tersebut harus ditinjau, disetujui, dan dipelihara oleh bagian yang terkait sesuai dengan prosedur sistem kontrol dokumen atau manajemen dokumen.

.....Medical devices are an important part of health services that are used to assist in prevention, enforcement, diagnosis, treatment and recovery of diseases. Quality manuals and guidelines are top-level documents that define the minimum acceptable level of quality. One of the components is a medical device technical document, consisting of a Design History File (DHF), Device Master Record (DMR), and Device History Record (DHR) that must be present in every batch of medical device products produced. Such technical documents shall be reviewed, approved and maintained by the relevant department in accordance with the procedures of the document control system or document management.