

Implementasi CDOB Dan CDAKB aspek sistem manajemen mutu di PT MJG = Implementation of CDOB and CDAKB in the aspect of quality management system at PT MJG

Thalia Yulian Chandra, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529922&lokasi=lokal>

Abstrak

PT. MJG merupakan perusahaan yang bergerak di bidang distribusi alat kesehatan dan produk farmasi dengan mempromosikan inovasi dan teknologi terkini. PT. MJG memiliki sertifikasi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) serta dua sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk distribusi produk rantai dingin termasuk vaksin dan produk biologi lainnya dan distribusi produk obat lainnya. Tugas khusus ini bertujuan untuk mengkaji kesesuaian implementasi penerapan CDOB dan CDAKB dalam aspek manajemen mutu di PT. MJG. Tugas khusus ini dilaksanakan dengan metode studi literatur mengenai sistem manajemen mutu pada CDOB dan CDAKB. Observasi dan wawancara dilakukan untuk mengetahui implementasi aspek sistem manajemen mutu pada CDOB dan CDAKB secara aktual di PT. MJG. Data yang didapatkan dari observasi tersebut diolah dan dilakukan perbandingan dengan pedoman CDOB dan CDAKB. Berdasarkan hasil perbandingan, PT. MJG telah mengimplementasikan persyaratan umum dan persyaratan dokumentasi dalam sistem manajemen mutu dari CDOB dan CDAKB dengan baik sesuai dengan pedoman dan ketentuan yang dipersyaratkan. Kata kunci: CDOB, CDAKB, sistem manajemen mutu, distribusi obat PT. MJG is a company concentrating in distributing medical device and pharmaceutical by promoting innovation and latest technology. PT. MJG has a Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) certification as well as two Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) certifications for the distribution of cold chain products including vaccines and other biological products and the distribution of other pharmaceutical products. This study aimed to examine the Compliance of the implementation of the CDOB and CDAKB in the aspect of quality management system at PT. MJG. This study was carried out using the literature study method regarding quality management system based on CDOB and CDAKB as the primary literature. Observations and interviews were conducted to find out the actual implementation of quality management system of CDOB and CDAKB at PT. MJG. The data obtained from these observations were processed and compared with the CDOB and CDAKB guidelines. Based on the comparison results, PT. MJG has complied to general requirements and documentation requirements in the quality management system of CDOB and CDAKB in accordance with the guidelines and conditions required.