

Penyusunan prosedur calibration risk assessment dan peningkatan sistem dokumentasi sertifikat kalibrasi di PT CKD OTTO Pharmaceuticals = Development of calibration risk assessment procedure and improvement of calibration certificate documentation system at PT CKD OTTO Pharmaceuticals

Widya Puspita Dewi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920532225&lokasi=lokal>

Abstrak

Kalibrasi merupakan proses yang dilakukan untuk menguji kesesuaian instrumen dan proses pengukuran dengan standar referensi untuk mendeteksi dan mengoreksi variasi kinerja instrumen. Kalibrasi penting dilakukan untuk memastikan bahwa instrumen pengukuran dan pengujian akurat dan efektif. Idealnya semua alat ukur harus dilakukan kalibrasi namun tidak semua alat ukur harus dikalibrasi dengan frekuensi yang sama. Diperlukan suatu instrumen pengkajian untuk mengkaji kebutuhan kalibrasi alat dan menentukan frekuensi kalibrasi suatu alat. Instrumen pengkajian disusun dengan menentukan parameter tingkat risiko dari suatu alat. Parameter yang dimaksud meliputi intensitas penggunaan, ketersediaan data pendukung, pertimbangan kegagalan alat ukur, kelas risiko, dan tingkat risiko terhadap mutu produk. Dari pengkajian beberapa parameter tersebut dapat disimpulkan interval kalibrasi alat berdasarkan tingkat risikonya. Alat yang telah dikalibrasi harus dilengkapi dengan sertifikat dan label kalibrasi. Perubahan sistem penyimpanan sertifikat kalibrasi alat yang berbasis kertas dilakukan peningkatan dengan penyimpanan berbasis elektronik yang kemudian disimpan dalam database perusahaan.

..... Calibration is a process carried out to test the suitability of instruments and measurement processes against reference standards to detect and correct variations in instrument performance. Calibration is essential to ensure that measurement and testing instruments are accurate and effective. Ideally, all measuring tools should undergo calibration, but not all instruments require the same frequency of calibration. An assessment instrument is needed to evaluate the calibration needs of tools and determine the frequency of calibration for each instrument. This assessment instrument is designed by determining the risk level parameters of an instrument, including intensity of use, availability of supporting data, considerations of instrument failure, risk class, and risk level affecting product quality. Based on the assessment of these parameters, the calibration interval for each instrument can be determined according to its risk level. Calibrated instruments must be equipped with calibration certificates and labels. The traditional paper-based storage of calibration certificates is being improved by transitioning to electronic storage, which is then kept in the company's database.