

Kajian Penerapan Aspek CDOB Manajemen Mutu dan Organisasi, Manajemen, Serta Personalia di PT. Masiva Guna = Implementation of CDOB aspects of Quality Management and Organization, Management and Personnel at PT. Masiva Guna

Juni Astuti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543424&lokasi=lokal>

Abstrak

Kegiatan distribusi dilakukan oleh perusahaan besar farmasi (PBF) yang telah memiliki izin. Penerapan CDOB yang dilakukan PBF mengacu pada pedoman teknis CDOB. CDOB akan memastikan mutu obat sesuai persyaratan dan tujuan penggunaan dalam kegiatan distribusi. Ketidaksesuaian penerapan aspek CDOB pada perusahaan besar farmasi menyebabkan perlu adanya evaluasi. Manajemen mutu, organisasi, manajemen dan personalia merupakan aspek dasar dalam kegiatan distribusi sehingga perlu dikaji. Personalia yang tidak berkompetensi baik dan manajemen mutu yang tidak sesuai akan mempengaruhi keamanan serta mutu sediaan farmasi. Kesesuaian aspek ditunjukkan pada pemenuhan daftar periksa yang diprasyaratkan oleh CDOB. Hasil menunjukkan PBF PT Masiva Guna telah memiliki manajemen mutu dan sistem mutu serta memiliki organisasi, manajemen, dan personalia yang mengikuti aspek CDOB. Hal ini dilakukan dengan menyediakan SOP (Standar Operasional) dan melakukan audit internal. Semua kegiatan dilakukan berdasarkan pada SOP. Pengendalian perubahan yang mencakup investigasi terhadap terjadinya ketidaksesuaian proses dan hasil sesuai dengan standar CDOB pada PBF PT Masiva Guna berupa perubahan SOP.

.....

Distribution activities are carried out by large pharmaceutical companies (PBF) that have obtained a license. The implementation of CDOB by PBF refers to the CDOB technical guidelines. CDOB will ensure the quality of drugs in accordance with the requirements and intended use in distribution activities. Discrepancies in the implementation of CDOB aspects in large pharmaceutical companies cause the need for evaluation. Quality management, organization, management and personnel are basic aspects of distribution activities that need to be assessed. Personnel who are not well competent and inappropriate quality management will affect the safety and quality of pharmaceutical preparations. The suitability of the aspects is shown in the fulfillment of the checklist required by CDOB. The results show that PBF PT Masiva Guna has a quality management and quality system and has an organization, management, and personnel that follow CDOB aspects. This is done by providing SOPs (Operational Standards) and conducting internal audits. All activities are carried out based on the SOP. Change control which includes investigating the occurrence of process and result discrepancies in accordance with CDOB standards at PBF PT Masiva Guna in the form of SOP changes.