

Implementasi Aktivitas Kalibrasi di PT CKD OTTO Pharmaceuticals: Studi Kasus pada Pengadaan Alat Baru (Humidity and Temperature Probes HMP110) = Implementation of Calibration Activities at PT CKD OTTO Pharmaceuticals: Case Study on Procurement of New Equipment (Humidity and Temperature Probes HMP110)

Nur Alina Rahmadiani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920553481&lokasi=lokal>

Abstrak

Kalibrasi merupakan proses penting dalam industri farmasi untuk memastikan akurasi alat ukur yang digunakan dalam produksi obat, yang berhubungan langsung dengan kualitas produk dan keamanan pasien. Laporan ini mengkaji implementasi aktivitas kalibrasi di PT CKD OTTO Pharmaceuticals dengan fokus pada pengadaan alat baru, yaitu Humidity and Temperature Probes HMP110. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui implementasi kalibrasi pada alat baru, menentukan klasifikasi alat, tingkat risiko terhadap kualitas produk, serta menyusun instruksi kerja pengoperasian alat tersebut. Metode yang digunakan meliputi pendaftaran alat baru, pengkajian risiko kalibrasi, serta penyusunan instruksi kerja. Hasil penelitian menunjukkan bahwa alat Humidity and Temperature Probes HMP110 dikategorikan sebagai alat GMP kritis dengan tingkat risiko menengah (nilai risiko 6) dan harus dikalibrasi ulang setiap 12 bulan. Kesimpulannya, aktivitas kalibrasi dilakukan sesuai prosedur dan interval kalibrasi yang direkomendasikan oleh vendor alat untuk memastikan akurasi pengukuran alat tersebut.

.....Calibration is a critical process in the pharmaceutical industry to ensure the accuracy of measuring instruments used in drug production, directly affecting product quality and patient safety. This report examines the implementation of calibration activities at PT CKD OTTO Pharmaceuticals, focusing on the acquisition of a new tool, the Humidity and Temperature Probes HMP110. The objective of this study is to evaluate the calibration of the new tool, determine its classification, risk level concerning product quality, and develop operational instructions. The methods used include registering the new tool, conducting a calibration risk assessment, and preparing an operating manual. The results show that the Humidity and Temperature Probes HMP110 is classified as a critical GMP tool with a medium risk level (risk score of 6) and requires recalibration every 12 months. In conclusion, the calibration activities are carried out in accordance with procedures and the vendor-recommended calibration interval to ensure the tool's measurement accuracy.