

Praktik Kerja di PT Kalbio Global Medika (Alur Penanganan Penyimpangan di PT Kalbio Global Medika) = Internship at PT Kalbio Global Medika (Deviation Handling at PT Kalbio Global Medika)

Rifa Nadya Syahira, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920566418&lokasi=lokal>

Abstrak

Penanganan penyimpangan berperan penting sebagai penjamin kualitas produk dengan terus meningkatkan kualitasnya. Penanganan penyimpangan di PT Kalbio Global Medika bertujuan untuk memastikan kualitas dan keamanan produk farmasi sesuai pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Proses ini mencakup identifikasi, evaluasi risiko, investigasi akar penyebab, dan implementasi tindakan korektif serta pencegahan (CAPA). Penyimpangan dikelompokkan menjadi tiga kategori berdasarkan tingkat keparahan: kritis, mayor, dan minor, yang dihitung menggunakan Risk Prioritization Number (RPN). Peran utama departemen Quality Assurance (QA) adalah memimpin investigasi, mengembangkan CAPA, dan memonitor tren penyimpangan setiap enam bulan. Implementasi sistem penanganan penyimpangan ini telah memenuhi seluruh persyaratan CPOB, termasuk pelaporan penyimpangan dalam waktu 24 jam, investigasi menyeluruh menggunakan metode seperti diagram tulang ikan, dan evaluasi dampak terhadap produk. Hasil penelitian menunjukkan PT Kalbio Global Medika memiliki prosedur yang terstruktur dan efektif untuk mengelola penyimpangan guna meningkatkan kualitas produk farmasi. Penggunaan metode seperti Failure Mode Effect Analysis (FMEA) dan tren data memastikan tindakan perbaikan yang berkelanjutan. Rekomendasi utama adalah revisi dokumen SOP untuk meningkatkan akurasi dan implementasi.

.....Deviation handling plays a critical role in ensuring product quality by continuously improving standards. Deviation management at PT Kalbio Global Medika aims to guarantee the quality and safety of pharmaceutical products in accordance with Good Manufacturing Practices (GMP). The process includes identifying, risk evaluating, root cause investigating, and implementing corrective and preventive actions (CAPA). Deviations are categorized into three levels based on severity—critical, major, and minor—calculated using the Risk Prioritization Number (RPN). The Quality Assurance (QA) department is pivotal in leading investigations, developing CAPA, and monitoring deviation trends every six months. The implementation of this deviation handling system complies fully with GMP requirements, including reporting deviations within 24 hours, conducting comprehensive investigations using methods like the fishbone diagram, and assessing the impact on products. The study results demonstrate that PT Kalbio Global Medika has a structured and effective procedure for managing deviations to enhance pharmaceutical product quality. Methods such as Failure Mode Effect Analysis (FMEA) and trend analysis ensure sustainable improvement. The primary recommendation is to revise the SOP documents to improve accuracy and implementation.