

Pengembangan model penilaian risiko kualitas pada industri farmasi dengan metode fuzzy bow tie analysis = Integrating fuzzy bow tie analysis for quality risk assessment model development in pharmaceutical industry

Shinta Anggia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20450724&lokasi=lokal>

Abstrak

Signifikansi kualitas produk farmasi dan lingkungan regulasi yang ketat telah mendorong industri farmasi untuk menggunakan pendekatan manajemen risiko kualitas dalam upaya meningkatkan jaminan kualitas secara proaktif. Penilaian risiko merupakan tahap penting dalam menjalankan manajemen risiko yang efektif, sehingga penelitian ini ditujukan pada fokus pengembangan model penilaian risiko kualitas, dengan mencakup sistematika penilaian yang lebih komprehensif.

Pengembangan model dilakukan dengan mengintegrasikan prinsip dan sistematika metode fuzzy bow tie analysis untuk menganalisis faktor dan dampak risiko, untuk mengevaluasi tingkat risiko, serta untuk merumuskan tindakan kontrol risiko melalui pengembangan barrier pada analisis diagram bow tie. Validasi model pada lingkup aspek change control pada proses manufaktur di industri farmasi formulasi dan packaging, menunjukkan bahwa model telah berhasil dikembangkan dan dapat mendukung pengambilan keputusan pengelolaan risiko serta dapat mendukung perumusan rencana tindakan mitigasi.

.....Quality significances for pharmaceutical products within highly regulated environment has led pharmaceutical industries to utilize quality risk management approach in order to proactively improve their quality assurance. Risk assessment is a valuable stage in conducting effective risk management process, hence this research is focused to develop quality risk assessment model in which incorporates more comprehensive assessment process. Model is developed by integrating fuzzy bow tie analysis method principles and systematic steps, to analyze risk factors and risk impacts, to evaluate risk events level, as well as to formulate risk controls through barrier improvement in bow tie diagram analysis. Model validation within change control aspect in pharmaceutical formulation and packaging manufacturing process, has shown that model has been successfully developed and the model was able to foster decision making and mitigation action planning toward quality risks.