

Praktek Kerja di PBF KFTD Tangerang 15 Maret-27 Maret 2021
"Penentuan dan Penyusunan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) untuk Menindaklanjuti Hasil Audit Eksternal pada Bulan Januari 2021" = Apothecary Internship Program at PBF KFTD Tangerang since 15th March-27th March 2021 "Determination and Preparation of Corrective Action and Preventive Action (CAPA) to Respond the External Audit Results in January 2021"

Athalia Theda Tanujaya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20524364&lokasi=lokal>

Abstrak

Setiap pendirian PBF memerlukan Sertifikat Distribusi Farmasi sebagai bentuk persetujuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar. Sertifikat distribusi yang dimaksudkan adalah Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). CDOB merupakan suatu pedoman yang menetapkan cara distribusi atau penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018). Pada laporan ini akan dibahas lebih mendalam mengenai bab 5 dari CDOB, yakni terkait inspeksi diri. Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB. Apabila selama proses pengamatan dalam inspeksi diri ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. Sebagai bentuk pemenuhan CDOB, PBF KFTD Tangerang pun telah melakukan inspeksi diri melalui audit eksternal yang dilakukan oleh salah satu principal. Pada hasil audit tersebut ditemukan beberapa hal yang tidak sesuai dengan SOP yang telah ditetapkan oleh PBF KFTD Pusat. Oleh karena itu, penulis ditugaskan untuk Menyusun CAPA sebagai bentuk tindak lanjut dari hasil audit eksternal tersebut. Seluruh CAPA dan bukti pendukung yang disusun, didokumentasikan dan dilampirkan ke dalam laporan ini sehingga dapat memberikan gambaran dan contoh yang jelas terkait penyusunan CAPA yang benar (ISO/IEC 17025:2005).

.....Every establishment of a distribution company requires a Pharmacy Distribution Certificate as a form of approval to procure, store, distribute drugs and/or drug ingredients in large quantities. The distribution certificate referred to is the Certificate of Good Distribution Practice (GDP). GDP is a guideline that stipulates the method of distribution or distribution of drugs and/or drug ingredients with the aim of ensuring quality along the distribution/distribution channels according to the requirements and purposes of their use (Ministry of Health of the Republic of Indonesia, 2018). This report will discuss in more detail chapter 5 of the GDP, which is related to self-inspection. Self-inspection should be carried out in order to monitor implementation and compliance with GDP compliance. If during the observation process during self-inspection, deviations and/or deficiencies are found, the cause must be identified and a CAPA made. As a form of compliance with GDP, PBF KFTD Tangerang has also conducted a self-inspection through an external audit conducted by one of the principals. In the audit results, several things were found that were not in accordance with the SOPs set by the Central KFTD PBF. Therefore, the author was assigned to prepare a CAPA as a form of follow-up to the results of the external audit. All CAPAs and supporting evidence are compiled, documented and attached to this report so as to provide a clear picture and example

regarding the correct preparation of CAPAs (ISO/IEC 17025:2005).