

Penyusunan Protokol Kualifikasi Instalasi dan Operasional Mesin Crimper di PT. Forsta Kalmedic Global = Preparation of Crimper Machine Installation and Operational Qualification Protocols at PT. Forsta Kalmedic Global

Amalia Utami, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920524396&lokasi=lokal>

Abstrak

Alat kesehatan merupakan salah satu faktor penting dalam mendukung proses pelayanan kesehatan selain obat. PT. Forsta Kalmedic Global merupakan salah satu perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan diagnostik in-vitro yang berada di bawah naungan Kalbe Group. Mesin Crimper diperlukan dalam proses pengemasan primer pada proses produksi media kultur yang dilakukan di PT. Forsta Kalmedic Global yang berfungsi untuk mengunci tutup vial dengan aluminium cap agar tidak terjadi kebocoran dan memastikan produk kedap udara sehingga terhindar dari adanya kontaminan. Kualifikasi perlu dilakukan untuk membuktikan dan mendokumentasikan bahwa suatu mesin sudah terpasang dengan benar, dan/atau bekerja dengan sesuai dan mengarah pada hasil yang diharapkan. Tahapan kualifikasi instalasi (KI) dan kualifikasi operasional (KO) dilakukan setelah pembuatan User Requirement System (URS), dan kualifikasi desain. Pembuatan protokol KI dan KO diperlukan sebelum pelaksanaan KI dan KO, agar kegiatan kualifikasi dapat berlangsung dengan baik, efektif, dan berhasil dilakukan karena dilakukan sesuai dengan pedoman protokol yang telah dibuat. Proses kualifikasi yang dilakukan menjadi salah satu tahapan proses inspeksi dan pengujian agar membuktikan bahwa proses instalasi dan operasional suatu mesin sesuai dengan tujuan dan fungsi operasionalnya. Kualifikasi dan validasi harus dilakukan sesuai dengan protokol yang telah ditentukan sebelumnya, dan wajib didokumentasikan dengan tepat.

.....Medical devices are one of the important factors in supporting the process of health services other than drugs. PT. Forsta Kalmedic Global is a company that manufactures medical devices and in-vitro diagnostics under the Kalbe Group. Crimper machine is needed in the primary packaging process in the culture media production process carried out at PT. Forsta Kalmedic Global which functions to lock the vial cap with an aluminum cap to prevent leakage and ensure that the product is airtight so that contaminants are avoided. Qualification needs to be done to prove and document that a machine has been installed correctly, and/or is working properly and leads to the expected results. The installation qualification (IQ) and operational qualification (OQ) stages are carried out after the creation of the User Requirement System (URS) and design qualification. Making the IQ and OQ protocols is necessary before the implementation of the IQ and OQ, so that the qualification activities can take place properly, effectively, and successfully carried out because they are carried out in accordance with the protocol guidelines that have been made. The qualification process carried out is one of the stages of the inspection and testing process to prove that the installation and operation process of a machine is in accordance with its operational goals and functions. Qualification and validation must be carried out according to pre-defined protocols and must be properly documented.