

Implementasi ISO 11607-2:2019 Clause 5 dalam Validasi Proses Pengemasan Benang Bedah di PT. Forsta Kalmedic Global = The Implementation of ISO 11607-2:2019 Clause 5 in the Packaging Process Validation of Surgical Suture in PT. Forsta Kalmedic Global

Nurjihan Fahira, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526478&lokasi=lokal>

Abstrak

Benang bedah merupakan alat kesehatan yang di medis digunakan untuk merawat luka terbuka. Syarat utama dari alat kesehatan yang kontak dengan luka terbuka adalah bersifat steril. Benang bedah disterilisasi dengan metode sterilisasi akhir. Setelah disterilisasi, kemasan benang bedah harus dipastikan mampu menjaga sterilitas benang bedah sampai ketika akan digunakan. ISO 11607-2:2019 Clause 5 memuat ketentuan yang harus dipenuhi selama proses pengemasan agar dihasilkan kemasan yang mampu menjaga sterilitas produk yang disterilisasi akhir. PT. Forsta Kalmedic Global (FKG) sebagai produsen benang bedah menjadikan ISO 11607-2:2019 Clause 5 sebagai acuan dalam melakukan validasi proses pengemasan benang bedah. Tugas ini disusun untuk menilai implementasi ISO 11602-2:2019 Clause 5 dalam validasi proses pengemasan benang bedah yang dilakukan di FKG. Penilaian dilakukan dengan cara memeriksa kelengkapan dokumen dalam rangkaian kegiatan validasi proses pengemasan benang bedah, yang mencakup kualifikasi instalasi, operasional, dan kinerja. Selain itu dilakukan pengamatan langsung kegiatan pengemasan benang bedah, wawancara operator produksi, dan diskusi dengan pembimbing lapangan. Hasil penilaian menunjukkan bahwa FKG telah mengimplementasikan ISO 11607-2:2019 Clause 5 dengan baik. FKG diharapkan mampu mempertahankan implementasi ISO 11607-2:2019 Clause 5 tetap baik untuk menjaga kepercayaan konsumen.

.....Surgical suture is one of the medical devices used to treat open wounds. Sterile is the main requirement for the product used to treat open wounds. Terminalized sterilization is the method used to sterilize surgical suture. The surgical suture packaging must be able to maintain the sterility of the product until the moment it will be used. ISO 11607-2:2019 clause 5 provides the requirements that must be met during the packaging process to make the sterile packaging system. PT. Forsta Kalmedic Global (FKG), as a surgical suture producers takes ISO 11607-2:2019 clause 5 as a standard in the packaging process validation. The purpose of this report is to evaluate the implementation of ISO 11602-2:2019 clause 5 in the packaging process at FKG. Evaluation is conducted by checking the attributes listed in the document of validation process, including the process of installation qualification, operational qualification, and performance qualification. Observing the packaging process directly, interviewing the production operators, and discussing the validation process with supervisor are also added to the evaluation process. Results show that FKG has been implementing ISO 11607-2:2019 clause 5 properly. FKG must be able to maintain this implementation to gain more customer trust.