

Praktik Kerja di PT Kalbio Global Medika Periode 05 September - 28 Oktober 2022, Alur Kualifikasi Personel Departemen Pemastian Mutu dan Departemen Produksi di PT Kalbio Global Medika = Internship at PT Kalbio Global Medika Industry September 5th - October 28th 2022, Personnel Qualification Flow of the Quality Assurance Department and Production Department at PT Kalbio Global Medika

Simarmata, Metanoia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526902&lokasi=lokal>

Abstrak

Personel yang terqualifikasi dibutuhkan dalam menjalankan proses kegiatan yang berlangsung dalam suatu industri. Personel yang terqualifikasi sangat berpengaruh dalam terjaminnya suatu produk PT Kalbio Global Medika merupakan salah satu industri yang bergerak dalam pembuatan produk obat dengan menggunakan bahan biologi. Pada pembuatan produk obat dengan bahan biologi tentunya dibutuhkan pengendalian khusus agar menjaga mutu dari produk yang akan diproduksi. Penjaminan mutu dari produk olahan tersebut harus dimiliki oleh personel yang terqualifikasi dan terlatih yang berpedoman pada CPOB. Departemen Pemastian Mutu dan Departemen Produksi merupakan contoh departemen yang harus memiliki personel yang terqualifikasi dan terlatih dalam proses pembuatan produk, selain divisi pendukung lainnya. Berdasarkan latar belakang tersebut, diperlukan adanya kualifikasi personel yang terdokumentasi sesuai prosedur yang berlaku pada Departemen Pemastian Mutu dan Departemen Produksi di PT Kalbio Global Medika. Oleh karena itu, penelitian ini dibuat untuk membuat laporan alur kualifikasi personel Departemen Pemastian Mutu dan Departemen Produksi dari PT Kalbio Global Medika.

.....Qualified personnel are needed in carrying out the process of activities that take place in an industry. Qualified personnel are very influential in guaranteeing a product. PT Kalbio Global Medika is one of the industries engaged in the manufacture of medicinal products using biological ingredients. In the manufacture of medicinal products with biological ingredients, of course, special controls are needed in order to maintain the quality of the product to be produced. Quality assurance of the processed product must be owned by qualified and trained personnel who are guided by GMP. The Quality Assurance Department and the Production Department are examples of departments that must have qualified and trained personnel in the product manufacturing process, in addition to other support divisions. Based on this background, it is necessary to have documented personnel qualifications in accordance with the applicable procedures in the Quality Assurance Department and the Production Department at PT Kalbio Global Medika. Therefore, this research was made to report the flow of qualifications for the personnel of the Quality Assurance Department and the Production Department of PT Kalbio Global Medika.