

Praktik Kerja di PT. Kalbio Global Medika Periode 6 September - 28 Oktober 2022 "Kesesuaian CPOB dalam Pelaksanaan External Audit di PT. Kalbio Global Medika" = Internship at PT. Kalbio Global Medika in September 6th - October 28th 2022 Period "CPOB Conformity in the Implementation of External Audit at PT. Kalbio Global Medika"

Nur Firdiena Titian Ratu, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527057&lokasi=lokal>

Abstrak

Salah satu upaya yang dapat dilakukan untuk memenuhi kriteria efikasi, keamanan, dan kualitas adalah dengan melakukan inspeksi diri dan audit mutu kepada pemasok serta penerima kontrak. Audit mutu (external audit) dilakukan kepada pemasok berupa agen, perantara, atau industri yang menyediakan obat dan/atau bahan obat atas permintaan. Evaluasi terhadap hasil audit penting dilakukan untuk memastikan pemasok masuk ke dalam kategori pemasok yang disetujui dan memenuhi standar mutu yang ditetapkan. Evaluasi dilakukan dengan metode kualitatif dan studi literatur melakukan gap analysis pelaksanaan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) terhadap proses external audit di PT. Kalbio Global Medika. Hasil evaluasi menunjukkan pelaksanaan audit mutu di PT. Kalbio Global Medika sudah sesuai dengan ketentuan peraturan BPOM.

.....One effort that can be made to meet the criteria for efficacy, safety and quality is to conduct self-inspection and quality audits on suppliers and contract recipients. External audit is carried out on suppliers in the form of agents, intermediaries, or industries that provide drugs and/or medicinal ingredients upon request. Evaluation of audit results is important to ensure that suppliers are included in the approved supplier category and meet the established quality standards. The evaluation was carried out using a qualitative method and a literature study carried out a gap analysis of CPOB/GMP (Good Manufacturing Practice) implementation on the external audit process at PT. Kalbio Global Medika. The evaluation results show that the implementation of quality audits at PT. Kalbio Global Medika complies with BPOM regulations.