

Praktek Kerja di PT Kalbio Global Medika Periode Juli-Agustus 2022 "Kualifikasi Personel Departemen Pemastian Mutu dan Produksi PT Kalbio Global Medika" = Internship at PT Kalbio Global Medika on July-August 2022 period "Personnel Qualification of The Quality Assurance and Production Department at PT Kalbio Global Medika"

Ferina Rahmalia Fauziah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527227&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat dan/atau bahan obat. Dalam mendirikan industri farmasi harus sesuai dengan persyaratan yang terdapat pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Oleh karena itu sebuah industri farmasi memerlukan sertifikat CPOB yang merupakan dokumen sah sebagai bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat. Salah satu hal penting yang terdapat dalam pedoman CPOB adalah personalia. Berdasarkan hal tersebut, maka dalam sebuah industri farmasi dibutuhkan personel yang terqualifikasi agar dapat menghasilkan produk farmasi yang mutunya terjamin. PT Kalbio Global Medika sebagai salah satu industri farmasi memerlukan personel yang terqualifikasi, yang dibuktikan melalui laporan kualifikasi personel. Tujuan dari tugas khusus ini adalah untuk mengetahui data-data penting apa saja yang dibutuhkan dalam membuat laporan kualifikasi personel untuk departemen Pemastian Mutu dan Produksi PT Kalbio Global Medika. Melalui tugas khusus ini, diketahui hal-hal yang penting dalam menyusun laporan kualifikasi personel untuk departemen Pemastian Mutu dan Produksi, yaitu diperlukannya data matriks kompetensi, data pelatihan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang dibutuhkan, dan tingkatan level yang didapatkan oleh personel tiap-tiap jabatan.

.....Pharmaceutical industry is a business entity that has a license in accordance with law statutes to carry out drug and/or drug substance manufacturing activities. In establishing a pharmaceutical industry, it must comply with the requirements contained in Good Manufacturing Practices (GMP). GMP is a way of making drugs and/or medicinal ingredients that aims to ensure that the quality of drugs and/or medicinal ingredients produced is in accordance with the requirements and intended use. Therefore a pharmaceutical industry requires a GMP certificate which is a valid document as proof that the pharmaceutical industry has met GMP requirements in making drugs and/or medicinal ingredients. One of the important things contained in the GMP guidelines is personnel. Based on this, in a pharmaceutical industry, qualified personnel are needed in order to produce pharmaceutical products with guaranteed quality. PT Kalbio Global Medika as one of the pharmaceutical industries requires qualified personnel, proven through personnel qualification reports. The purpose of this research is to find out what important data is needed in preparing a personnel qualification report for the Quality Assurance and Production department of PT Kalbio Global Medika. Through this research, it is known that important things in compiling personnel qualification reports for the Quality Assurance and Production department such as competency matrix data, required Standard Operating Procedure (SOP) training data, and the levels obtained by personnel for each position.