

Corrective Action dan Preventive Action (CAPA) Kimia Farma Trading dan Distribution Cabang Tangerang = Corrective Action and Preventive Action (CAPA) Kimia Farma Trading and Distribution Tangerang Branch

Nabila Mardy Fitria, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530468&lokasi=lokal>

Abstrak

Dalam menjalankan distribusi dan perdagangan produk kesehatan, KFTD dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) lainnya harus mengikuti Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Evaluasi kepatuhan terhadap CDOB diatur dalam CDOB bab 5, inspeksi diri. Inspeksi diri dilakukan oleh personil yang ditunjuk oleh perusahaan secara independen dan rinci. Jika pada pelaksanaan inspeksi diri ditemukan adanya penyimpangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. Tujuan dari CAPA adalah untuk membuat tindakan perbaikan dan pencegahan keterulangan kesalahan yang telah diidentifikasi. Saat pelaksanaan inspeksi diri ditemukan 3 temuan major yaitu petugas gudang yang tidak menggunakan alat pelindung diri yang lengkap, laporan triwulan yang tertunda, dan pintu ruang karantina barang kadaluarsa yang tidak terkunci. CAPA yang dilakukan adalah segera membuat laporan triwulan dan memberikan sosialisasi mengenai pentingnya penggunaan APD saat bekerja di gudang serta mengenai SOP cara penyimpanan obat rusak dan kadaluarsa. Pada pelaksanaan inspeksi diri tidak ditemukan temuan kritis. Oleh karena itu dapat disimpulkan bahwa proses distribusi produk kesehatan di KFTD cabang Tangerang sudah memenuhi CDOB.

..... In carrying out the distribution and trading of health products, KFTD and other Pharmaceutical Wholesale Distributors must follow the Good Distribution Practice (GDP). Evaluation of compliance with the GDP is regulated in GDP chapter 5, self-inspection. Self-inspection is carried out by personnel appointed by the company independently and in detail. If during the self-inspection a violation is found, the reasons must be identified and a CAPA must be created. The aim of CAPA is to take corrective action and prevent the recurrence of identified errors. 3 major findings were found during the self-inspection, namely warehouse staffs that did not use personal protective equipment, delayed quarterly reports, and quarantine room for expired goods that is left unlocked. The CAPA that was carried out was to immediately make quarterly reports and provide socialization regarding the importance of using PPE when working in warehouses and regarding SOPs for storing damaged and expired drugs. During the inspection, no critical findings were found. Therefore, it can be concluded that the health product distribution process at KFTD Tangerang branch has complied with GDP.