

Laporan Kualifikasi Operator Inspeksi Visual - Proses Inspeksi Visual Semi Otomatis di PT CKD-OTTO Pharmaceuticals = Visual Inspection Operator Qualification Report - Semi Automatic Visual Inspection Process

Anisa Qisti Mathriul, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920533198&lokasi=lokal>

Abstrak

Inspeksi visual merupakan metode untuk mendeteksi keberadaan partikel terlihat dalam produk injeksi yang dilakukan oleh personel yang terqualifikasi. Namun seiring bertambahnya usia terjadi penurunan ketajaman visual dan kemampuan untuk mendeteksi kontras pada manusia, hal ini mempengaruhi kinerja dari operator. Oleh karena itu, diperlukan requalifikasi untuk operator inspeksi visual untuk menunjukkan bahwa operator masih terqualifikasi untuk menjalankan inspeksi visual. Pada laporan ini akan dibahas mengenai hasil requalifikasi dua operator inspeksi visual di PT CKD-OTTO Pharmaceuticals. Proses ini dilakukan sesuai protokol "Visual Inspector Qualification Protocol – Semi-Automatic Visual Inspection Process" yang berlaku di PT CKD-OTTO Pharmaceuticals. Hasil requalifikasi operator inspeksi visual mesin semi-otomatis menunjukkan bahwa operator X telah terqualifikasi untuk menjalankan inspeksi visual mesin semi-otomatis untuk semua sediaan injeksi yang diproduksi. Sedangkan operator Y terqualifikasi untuk melakukan inspeksi visual terhadap injeksi sediaan cair dan liofilisasi vial bening.

..... Visual inspection is a method for detecting the presence of visible particles in injectable products which is carried out by qualified personnel. However, along with time there is a decrease in visual acuity and the ability to detect contrast in humans, this affects the performance of the operator. Therefore, it is necessary to requalify the visual inspection operator to show that the operator is still qualified to carry out the visual inspection. This report will discuss the results of the requalification of two visual inspection operators at PT CKD-OTTO Pharmaceuticals. This process is carried out according to the "Visual Inspector Qualification Protocol - Semi-Automatic Visual Inspection Process" protocol that applies to PT CKD-OTTO Pharmaceuticals. The results of the requalification of semi-automatic machine visual inspection operators show that operator X has been qualified to carry out semi-automatic machine visual inspections for all injection preparations produced. Meanwhile, operator Y is qualified to carry out visual inspection of liquid preparation injection and clear vial lyophilization.