

Manajemen Vendor Qualification di PT Kalbio Global Medika = Vendor Qualification Management at PT Kalbio Global Medika

Nafayta Sekar Amalina, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920534042&lokasi=lokal>

Abstrak

COPB mengatur seluruh aspek yang berkaitan dengan industri farmasi dan merupakan bagian dari manajemen mutu. Pengawasan secara menyeluruh terhadap seluruh aspek yang berkaitan dengan industri farmasi diperlukan demi menjamin kualitas produk sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Maka dari itu, peninjauan pada seluruh aspek perlu dilakukan, salah satunya dalam pemilihan dan kualifikasi vendor. Kualifikasi vendor merupakan suatu inspeksi dan penilaian yang dilakukan kepada vendor untuk memastikan bahwa vendor memiliki kualitas yang sesuai dengan standar yang telah ditetapkan oleh suatu industri farmasi. PT. Kalbio Global Medika (KGM) sebagai salah satu industri farmasi di Indonesia melakukan kualifikasi vendor kepada seluruh pemasok dengan tujuan utama sebagai upaya penjaminan kualitas mutu produk dengan memastikan bahwa vendor masuk ke dalam kriteria standar mutu yang ditetapkan oleh KGM. Tugas ini disusun menggunakan metode kualitatif dengan studi literatur terhadap pelaksanaan kualifikasi vendor di KGM dan dalam melakukan gap analysis antara aspek pada CPOB dengan proses kualifikasi vendor di KGM a. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pelaksanaan kualifikasi vendor di KGM telah diatur secara lengkap melalui salah satu SOP perusahaan. Selain itu, penyusunan jadwal kualifikasi vendor untuk tahun selanjutnya dilaksanakan pada Q4 di tahun sebelumnya dengan menyusun jadwal, penentuan prioritas untuk mempermudah proses seleksi vendor yang perlu segera dikualifikasi, serta dilaksanakan sesuai dengan peraturan BPOM yang dituangkan dalam CPOB 2018.

..... Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) regulates all aspects related to the pharmaceutical industry and is part of quality management. Overall supervision of all aspects related to the pharmaceutical industry is necessary to ensure product quality is in accordance with predetermined specifications. Therefore, it is necessary to review all aspects, one of which is the selection and qualification of vendors. Vendor qualification is an inspection and assessment carried out on vendors to ensure that vendors have quality according to standards set by a pharmaceutical industry. PT. Kalbio Global Medika (KGM) as one of the pharmaceutical industries in Indonesia conducts vendor qualifications for all suppliers with the main objective as an effort to guarantee product quality by ensuring that vendors meet the quality standard criteria set by KGM. This assignment was prepared using a qualitative method with a literature study on the implementation of vendor qualifications at KGM and in conducting a gap analysis between aspects of GMP and the vendor qualification process at KGM. The results of the study show that the implementation of vendor qualifications at KGM has been completely regulated through one of the company's SOPs. In addition, the preparation of a vendor qualification schedule for the following year was carried out in Q4 of the previous year by compiling a schedule, setting priorities to facilitate the vendor selection process that needed to be immediately qualified, and carried out in accordance with BPOM regulations as outlined in the CPOB.