

Implementasi aspek manajemen mutu CDOB dan CDAKB di PT MJG = Implementation of CDOB and CDAKB quality management aspects at PT MJG

Saintica Luthfia Utama, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920535093&lokasi=lokal>

Abstrak

Penyaluran sediaan farmasi dan alat Kesehatan dapat melalui Pedagang Besar Farmasi, Distributor Alat Kesehatan, instalasi sediaan farmasi dan alat kesehatan milik pemerintah. Untuk memastikan bahwa mutu dari suatu produk sediaan farmasi dan alat kesehatan terjaga dari awal proses pembuatan hingga sampai ke tangan konsumen, maka perlu sistem yang dapat menjamin mutu dalam distribusi produk. Penjaminan mutu dalam alur distribusi obat dan alat kesehatan masing-masing berpedoman pada CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) dan CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik). Sebagai penanggung jawab dalam proses distribusi, apoteker penting untuk dapat memahami prinsip CDOB dan CDAKB. Sebagai calon apoteker penulis diberikan kesempatan untuk melakukan observasi dan mengkaji kesesuaian aspek manajemen mutu pada CDOB dan CDAKB dengan PBF PT.MJG. Pengumpulan data dilakukan melalui observasi langsung kegiatan operasional ataupun tanya jawab langsung kepada narasumber dari PT. MJG. Hasil observasi yang diperoleh dibandingkan kesesuaiannya dengan aspek manajemen mutu dari CDOB dan CDAKB sesuai keputusan BPOM dan Kementerian Kesehatan. Berdasarkan hasil pengamatan dan pengkajian terhadap manajemen mutu pada PT. MJG, dapat disimpulkan bahwa sistem manajemen mutu yang telah dijalankan oleh PT.MJG telah memenuhi aspek manajemen mutu pada pedoman teknis CDOB dan CDAKB.

..... Distribution of pharmaceutical preparations and medical devices can be done through pharmaceutical wholesalers, medical equipment distributors, government-owned pharmaceutical preparations and health equipment installations. To ensure that the quality of a pharmaceutical product and medical device is maintained from the beginning of the manufacturing process until it reaches the consumer, a system is needed that can guarantee quality in product distribution. Quality assurance in the distribution flow of medicines and medical devices is guided by CDOB (Good Medicine Distribution Method) and CDAKB (Good Medical Device Distribution Method) respectively. As the person responsible for the distribution process, it is important for pharmacists to understand the principles of CDOB and CDAKB. As a prospective pharmacist, the author was given the opportunity to make observations and assess the suitability of quality management aspects at CDOB and CDAKB with PBF PT.MJG. Data collection was carried out through direct observation of operational activities or direct questions and answers to resource persons from PT. MJG. The observation results obtained were compared for their suitability with the quality management aspects of CDOB and CDAKB in accordance with BPOM and Ministry of Health decisions. Based on the results of observations and studies of quality management at PT. MJG, it can be concluded that the quality management system implemented by PT. MJG has fulfilled the quality management aspects of the CDOB and CDAKB technical guidelines.