

Analisis Penilaian Resiko pada Masing-Masing Lini Area Pengemasan terkait dengan Penanganan Reject dan Resiko Kontrol terkait Metodologi Reintroduksi dan Kualifikasi Personel PT. Aventis Pharma = Analysis of Risk Assessment in Each Line of Packaging Area Related to Reject Handling and Control Risks Related to Reintroduction Methodology and Personnel Qualifications PT. Aventis Pharma

Muhammad Kenang Putra Risma, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542044&lokasi=lokal>

Abstrak

PT. Aventis Pharma (Sanofi Jakarta) mempunyai prosedur penanganan produk reject yang diatur dalam prosedur tetap (PROTAP) lokal. Dalam hal pembuatan PROTAP lokal mengacu pada Standard Global Quality Document (GQD) dari Sanofi Global. Untuk menilai kesesuaian antara aktivitas aktual yang dibandingkan dengan PROTAP lokal dan Standard GQD Sanofi, maka perlu dilakukan penilaian resiko untuk mengidentifikasi resiko yang berkaitan dengan penanganan produk reject khususnya di setiap lini pengemasan baik itu kemas primer, kemas sekunder dan pengemasan ulang (re-packaging). Penilaian resiko terhadap penanganan produk reject yang dilakukan berfokus pada metodologi reintroduksi dan kualifikasi personel (reintroduction methodologies and personnel qualification). Reintroduksi adalah pengembalian produk yang sudah dikemas namun masuk sebagai produk yang ditolak (reject) dari system inspection online yang perlu dikembalikan ke jalur pengemasan (contoh : tablet hasil deblister dan penandaan batch yang tidak tercetak pada folding box). Reintroduksi harus dilakukan oleh personil yang terlatih dan terkualifikasi. Kualifikasi personel dilakukan melewati tiga tahapan penting yaitu pelatihan PROTAP, studi kasus dan roleplay.

..... PT. Aventis Pharma (Sanofi Jakarta) has procedures for handling rejected products which are regulated in local standing procedures (PROTAP). In terms of making local PROTAP, it refers to the Standard Global Quality Document (GQD) from Sanofi Global. To assess the suitability between actual activities compared with local PROTAP and Sanofi GQD Standards, it is necessary to carry out a risk assessment to identify risks related to handling rejected products, especially in each packaging line, whether primary packaging, secondary packaging and re-packaging. . The risk assessment for handling rejected products focuses on reintroduction methodologies and personnel qualifications. Reintroduction is the return of products that have been packaged but entered as rejected products from the online inspection system that need to be returned to the packaging line (example: deblistered tablets and batch markings that are not printed on the folding box). Reintroduction must be carried out by trained and qualified personnel. Personnel qualification is carried out through three important stages, namely PROTAP training, case studies and roleplay.