

Praktik Kerja di PT Beta Pharmacon Periode 4 September - 31 Oktober 2023, Evaluasi Pengintegrasian Prinsip ALCOA dalam Proses Sampling, Pengujian Mikrobiologi, Kimia Fisika, dan Penempelan Label: Sebuah Pendekatan Terhadap Data Integrity di Departemen Qua = Internship at PT Beta Pharmacon, 4th September - 31 October 2023, Evaluation of ALCOA Principle Integration in the Sampling, Microbiological Testing, Physical Chemistry, and Labeling Processes: An Approach to Data Integrity in the Quality Control (QC) Dep

Ricky, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542894&lokasi=lokal>

Abstrak

Integritas data adalah suatu konsep yang mengacu pada tingkat dimana data tersebut tetap lengkap, konsisten, akurat, dapat dipercaya, dan bahwa karakteristik data ini dipertahankan sepanjang siklus hidup data. Evaluasi melibatkan pengamatan terhadap alur kerja (flow process) di PT Beta Pharmacon untuk mengetahui penerapan integritas data dalam laboratorium QC karena penerapan prinsip ALCOA merupakan dasar dari kepercayaan pada hasil pengujian dan pemenuhan standar kualitas. Dalam penelitian ini, dapat disimpulkan bahwa ada risiko terkait dengan empat proses utama dalam departemen QC, yaitu Sampling, Pengujian Mikrobiologi, Pengujian Kimia Fisika, dan Penempelan Label. Risiko ini berkisar dari Medium hingga High, dengan dampak yang signifikan terkait ketidaktepatan personel dalam menjalankan prosedur dan tindakan manual yang memungkinkan terjadinya kesalahan. Terdapat kontrol saat ini seperti crosscheck, pelatihan, dan validasi data yang membantu mengurangi risiko ini.

.....

Data integrity is a concept that refers to the level at which the data remains complete, consistent, accurate, trustworthy, and that these data characteristics are maintained throughout the data lifecycle. Evaluation involves observing the workflow at PT Beta Pharmacon to assess the implementation of data integrity in the QC laboratory because the application of the ALCOA principles is the basis of trust in test results and compliance with quality standards. In this study, it can be concluded that there are risks related to four main processes in the QC department, namely Sampling, Microbiological Testing, Physical-Chemical Testing, and Labeling. These risks range from Medium to High, with significant impacts related to personnel inaccuracy in carrying out procedures and manual actions that may lead to errors. There are current controls such as cross-checks, training, and data validation that help reduce these risks.