

Pembuatan Risk Register Packaging Material dan In Process Control (IPC) pada Area Quality Control (QC) = Making Risk Registers for Packaging Materials and In Process Control (IPC) in the Quality Control (QC) Area

Noviana, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920550775&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk melakukan penilaian, pengendalian, komunikasi dan pengkajian risiko terhadap mutu obat. Proses ini dapat diaplikasikan baik secara proaktif maupun retrospektif. Pada Industri PT Darya-Varia Laboratoria Tbk dalam kajian resiko mutu dikenal dengan Risk Register. Risk Register memuat informasi mengenai identifikasi risiko, analisis risiko, evaluasi risiko, dan keluaran risiko mutu. Penilaian Risiko terdiri dari identifikasi bahaya, analisis risiko dan evaluasi risiko terkait dengan paparan bahaya. Identifikasi risiko adalah informasi yang digunakan secara sistematis untuk mengidentifikasi bahaya menyangkut risiko yang dipersoalkan atau deskripsi masalah. Analisis risiko adalah estimasi terhadap risiko terkait bahaya yang diidentifikasi. Evaluasi risiko membandingkan risiko yang sudah diidentifikasi dan dianalisis terhadap kriteria risiko yang ditentukan. Keluaran penilaian risiko dapat berupa perkiraan kuantitatif risiko ataupun deskripsi kualitatif tentang rentang risiko. Bahan pengemas adalah tiap bahan, termasuk bahan cetak, yang digunakan dalam proses pengemasan obat, tetapi tidak termasuk kemasan luar yang digunakan untuk transportasi atau keperluan pengiriman ke luar pabrik. Bahan pengemas disebut primer atau sekunder tergantung tujuan penggunaan apakah bersentuhan langsung dengan produk atau tidak. Berdasarkan kajian risiko yang diperoleh dari 4 sub-step yaitu pada PM dan IPC area QC sebanyak 28 risiko dan dengan Risk Reduction Strategy sebanyak 58 action. Adapaun Berdasarkan nilai RPN, rata-rata Risk Factor yang didapatkan bernilai 8 atau tergolong Major dengan Priority Moderate. Setelah dilakukan risk reduction strategy/action, rata-rata Risk Reduction yang didapatkan bernilai 2,6 atau tergolong Minor dengan Priority Low. Semakin kecil nilai RPN yang diperoleh, maka prioritas untuk melakukan CAPA semakin sedikit/kecil atau bahkan tidak memerlukan tindakan tambahan. Pharmaceutical Industry is a business entity that has a license in accordance with the provisions of laws and regulations to carry out activities to manufacture drugs or medicinal materials. Quality risk management is a systematic process for assessing, controlling, communicating and assessing risks to drug quality. This process can be applied both proactively and retrospectively. In PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Industry, the quality risk assessment is known as Risk Register. Risk Register contains information about risk identification, risk analysis, risk evaluation, and quality risk output. Risk Assessment consists of hazard identification, risk analysis and risk evaluation related to hazard exposure. Risk identification is information used systematically to identify hazards concerning the risk in question or description of the problem. Risk analysis is the estimation of the risk associated with the identified hazard. Risk evaluation compares the identified and analyzed risks against defined risk criteria. The output of a risk assessment can be a quantitative estimate of risk or a qualitative description of the range of risk. Packaging material is any material, including printed materials, that is used in the drug packaging process, but does not include outer packaging used for transportation or shipping

purposes outside the factory. Packaging materials are called primary or secondary depending on the purpose of use whether in direct contact with the product or not. Based on the risk assessment obtained from 4 sub-steps, namely in the PM and IPC QC area as many as 28 risks and with a Risk Reduction Strategy of 58 actions. As for the RPN value, the average Risk Factor obtained is worth 8 or classified as Major with Moderate Priority. After the risk reduction strategy / action is carried out, the average Risk Reduction obtained is 2.6 or classified as Minor with Low Priority. The smaller the RPN value obtained, the less priority to do CAPA or not even require additional action.