

Management System untuk Mengelola Dokumen Validation Batch Record dan Trial Batch Record di Haleon (PT Sterling Products Indonesia) = Management System for Managing Validation Batch Record and Trial Batch Record Documents at Haleon (PT Sterling Products Indonesia)

Uswatun Hasanah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920551388&lokasi=lokal>

Abstrak

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem jaminan mutu dan kunci untuk memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Tujuan utama sistem dokumentasi adalah untuk membangun, mengendalikan, memantau, dan mencatat semua kegiatan yang berdampak pada kualitas obat. Di Haleon (PT Sterling Products Indonesia), dokumentasi sebagian dikelola oleh Indo Arsip sebagai pihak ketiga, sementara dokumen penting seperti validation batch record dan trial batch record dikelola oleh departemen Quality Assurance. Dokumen-dokumen ini masih dikelola secara manual, mengakibatkan masalah dalam penyimpanan dan pelacakan. Untuk mengatasi permasalahan ini, dirancang sistem manajemen untuk dokumen tersebut, termasuk pembuatan master list dalam Microsoft Excel 365 yang mencakup 499 dokumen dari tahun 2013 hingga 2023. Dokumen dikelompokkan berdasarkan tahun rilis dan diberi nomor urut berdasarkan nama produk. Penandaan dan penyimpanan dokumen yang teratur bertujuan mempermudah pencarian dan memastikan dokumen dapat ditemukan dengan cepat saat dibutuhkan. Sistem manajemen ini sesuai dengan pedoman CPOB, meningkatkan efisiensi dalam pengelolaan dokumen dan mengurangi risiko kehilangan atau kesalahan penempatan.

.....

Good documentation is an essential part of a quality assurance system and key to meeting Good Manufacturing Practices (GMP) requirements. The main purpose of a documentation system is to establish, control, monitor, and record all activities that impact the quality of medicines. At Haleon (PT Sterling Products Indonesia), documentation is partly managed by Indo Arsip as a third party, while important documents such as validation batch records and trial batch records are managed by the Quality Assurance department. These documents are still managed manually, resulting in problems in storage and tracking. To overcome this problem, a management system for these documents was designed, including the creation of a master list in Microsoft Excel 365 covering 499 documents from 2013 to 2023. Documents are grouped by year of release and numbered sequentially by product name. The tagging and regular storage of documents aim to facilitate searching and ensure that documents can be found quickly when needed. This management system is by GMP guidelines, increases efficiency in document management and reduces the risk of loss or misplacement.