

Protokol Dan Laporan Kualifikasi Instalasi Dan Operasional Mesin Crimper Di Pt Forsta Kalmedic Global = Installation And Operational Protocol And Qualification Report Of Crimper Machine At Pt Forsta Kalmedic Global

Aufa Salsabila Imtisarati, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527024&lokasi=lokal>

Abstrak

Mutu alat kesehatan tidak hanya ditentukan dari produk akhir saja, namun juga harus dilihat keseluruhan prosesnya. Peralatan produksi termasuk mesin-mesin yang digunakan tidak boleh dilewatkan untuk diperhatikan dalam suatu industri agar menghasilkan produk yang sesuai. Untuk menunjang hal tersebut, maka dibutuhkanlah validasi terhadap mesin atau biasa yang disebut kualifikasi mesin. Semua mesin yang digunakan dalam produksi harus dilakukan kualifikasi sebelum digunakan. Metode penelitian yang digunakan dalam penyusunan laporan tugas khusus ini yaitu studi literatur sebagai bahan untuk penyusunan protokol kualifikasi instalasi dan kualifikasi operasional mesin crimper pada produksi alat kesehatan X sesuai dengan yang dipersyaratkan di PT. Forsta Kalmedic Global. Studi literatur dilakukan dengan beberapa sumber antara lain prosedur tetap, standar ISO, e-book, artikel publikasi, maupun sumber lainnya. Berdasarkan hasil Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Forsta Kalmedic Global yang telah dilakukan oleh peneliti dapat disimpulkan bahwa Hal-hal yang telah diketahui antara lain dokumen protokol kualifikasi instalasi dan kualifikasi operasional mesin crimper dibuat dengan cara mengamati mesin secara langsung dan mempelajari hal-hal yang berkaitan dengan mesin crimper misalnya URS, manual book, SOP, maupun dokumen lainnya yang berkaitan dengan mesin crimper. Selain itu, Hal-hal yang telah diketahui antara lain laporan kualifikasi dibuat setelah pelaksanaan protokol kualifikasi instalasi dan operasional mesin crimper telah dilakukan sesuai dengan kriteria penerimaannya. Dan Hal-hal yang telah diketahui lainnya yaitu pihak yang terlibat dalam pelaksanaan kualifikasi instalasi dan operasional adalah Departemen Engineering, Departemen Produksi, dan Departemen Quality Assurance.

.....The quality of medical devices is not only determined by the final product, but also by looking at the entire process. Production equipment including the machines used must not be overlooked for attention in an industry in order to produce appropriate products. To support this, engine validation is needed or what is commonly called engine qualification. All machines used in production must be qualified before use. The research method used in the preparation of this special assignment report is the study of the literature as material for preparing the installation qualification protocol and operational qualifications for the crimper machine for the production of medical device X according to the requirements at PT. Forsta Kalmedic Global. Literature studies were conducted using several sources including standard procedures, ISO standards, e-books, published articles, and other sources. Based on the results of the Pharmacist Professional Work Practice at PT. Forsta Kalmedic Global which has been carried out by researchers, it can be concluded that the things that are known include the installation qualification protocol documents and operational qualifications for the crimper machine made by observing the machine directly and studying things related to the crimper machine, for example URS, manual book, SOP, or other documents related to the crimper machine. In addition, things that have been known include a qualification report made after the implementation of the qualification protocol for the installation and operation of the crimper machine has

been carried out in accordance with the acceptance criteria. And other things that are known, namely the parties involved in carrying out installation and operational qualifications are the Engineering Department, the Production Department, and the Quality Assurance Department.