

**PENYUSUNAN SISTEM DOKUMENTASI MUTU DENGAN
PERANCANGAN MANUAL DAN PROSEDUR MUTU
BERDASARKAN ISO 9001:2008
(STUDI KASUS PT. DEGEPHARM SEMARANG)**

**NAMA : ANGGIT ARI WIBOWO
NIM : L2H 606 007**

ABSTRAK

Persaingan di industri farmasi yang semakin ketat mendorong setiap perusahaan farmasi untuk menghasilkan obat yang bermutu, yaitu obat yang memenuhi persyaratan dalam dokumen izin edar, tidak menimbulkan resiko yang dapat membahayakan pengguna dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu dari produk obat tersebut mutlak untuk dijaga demi meningkatkan kepuasan pelanggan.

PT. Degepharm merupakan salah satu perusahaan farmasi di Semarang, yang dihadapkan pada permasalahan intern perusahaan. Permasalahan tersebut antara lain terjadinya fluktuasi produk cacat, kejelasan tentang alur proses kerja, tanggung jawab dan staf terkait dalam proses kerja tersebut, serta terjadinya inefisiensi kerja. Hal ini sebagian besar disebabkan karena belum adanya Standard Operating Procedure (SOP) yang jelas dan terstandarisasi pada beberapa departemen. Kondisi ini mendorong PT. Degepharm Semarang untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 dalam upaya mengatasi permasalahan yang ada pada perusahaan.

Dokumentasi sistem manajemen mutu merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam upaya penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Dalam penelitian ini dibuat dokumentasi sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 dengan perancangan manual dan prosedur mutu pada aktivitas yang ada pada PT. Degepharm Semarang. Penyusunan prosedur mutu tersebut meliputi bagian produksi, pengawas mutu, keuangan dan gudang.

Keywords : ISO 9001 : 2008, *Standard Operating Procedur.*

ABSTRACT

Competition in the pharmaceutical industry is increasingly tight encourage every pharmaceutical company to produce quality drugs, ie drugs that meet the requirements of the marketing authorization document, not a risk that can endanger the user and according to their intended use. The quality of the drug products is absolutely to be kept in order to increase customer satisfaction.

PT. Degepharm is one pharmaceutical company in Semarang, which is faced with internal problems the company. These problems include fluctuations defective product, the clarity of the work process flow, responsibilities and associated staff in the process, as well as the inefficiency of work. This is largely due to the lack of Standard Operating Procedure (SOP) a clear and standardized in several departments. These condition encouraged PT. Degepharm Semarang to implement Quality Management Sistem ISO 9001: 2008 in an effort to overcome the existing problems at the company.

Documentation of the quality management system is one of the conditions to be met in the implementation of Quality Management System ISO 9001: 2008. In this study, documentation of quality management system ISO 9001: 2008 with a design manual and quality procedures on existing activities at PT.Degepharm Semarang. The preparation of quality procedures include the production, quality assurance, finance and warehouse.

Kata Kunci : ISO 9001 : 2008, Standard Operating Procedur