

A woman wearing a white hairnet and a bright yellow lab coat is working in a laboratory. She is looking down at a piece of equipment. The background shows laboratory shelves and equipment.

Bab 2

Personalia



Konsep Penjaminan Mutu Sediaan Farmasi

LANDASAN FILOSOFI

- **Mutu Produk** tidak hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang sangat penting adalah bahwa mutu produk **HARUS DIBENTUK KE DALAM** (*built in*) produk tersebut.
- Untuk menjamin mutu suatu produk **TIDAK CUKUP** hanya mengandalkan pada suatu pengujian tertentu saja (mis. Hanya produk akhir). Namun **SELURUH PROSES** harus dikendalikan dan dipantau secara cermat
- **Mutu suatu PRODUK tergantung pada :**
 - ✓ Bahan awal dan Bahan Pengemas
 - ✓ Proses Pembuatan dan Pengawasan Mutu
 - ✓ Bangunan/sarana produksi
 - ✓ Mesin dan Peralatan
 - ✓ **Personalia yg terlibat dalam pembuatan obat**

SISTEMATIKA

CPOB: 2012

1. Manajemen Mutu
- 2. Personalia**
3. Bangunan dan Fasilitas
4. Peralatan
- 5. Sanitasi dan Higiene**
6. Produksi
7. Pengawasan Mutu
8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok
9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk
10. Dokumentasi
11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak
12. Kualifikasi dan Validasi

CPOB: 2018

1. Sistem Mutu Industri Farmasi
- 2. Personalia**
3. Bangunan - Fasilitas
4. Peralatan
- 5. PRODUKSI**
- 6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik**
7. Pengawasan Mutu
8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok
9. Keluhan dan Penarikan Produk
10. Dokumentasi
- 11. Kegiatan Alih Daya**
12. Kualifikasi dan Validasi

CPOB : 2018

- Secara garis besar ada beberapa hal “**krusial**” yang diatur dalam CPOB: 2018, yang tidak diatur dalam CPOB: 2012. Antara lain :

2.3 Tugas spesifik dan kewenangan dari personel pada posisi penanggung jawab hendaklah dicantumkan dalam uraian tugas tertulis.

Tugas mereka boleh didelegasikan kepada **wakil yang ditunjuk** namun mempunyai tingkat kualifikasi yang memadai.

Hendaklah aspek penerapan CPOB tidak ada yang terlewatkan ataupun tumpang tindih tanggung jawab yang tercantum pada uraian tugas.

Personel Kunci harus memenuhi persyaratan kualifikasi yang ditetapkan dalam regulasi nasional, dan hendaklah selalu hadir untuk melaksanakan tanggung jawabnya sesuai dengan Izin Industri Farmasi.

CPOB : 2018

2.4 **Manajemen puncak** memiliki tanggung jawab tertinggi untuk **memastikan efektivitas penerapan Sistem Mutu** untuk **mencapai sasaran mutu**; peran, tanggung jawab, dan wewenang tersebut ditetapkan, dikomunikasikan serta diterapkan di seluruh organisasi.

Manajemen puncak hendaklah **menetapkan kebijakan mutu** yang menguraikan keseluruhan maksud dan tujuan perusahaan terkait mutu dan hendaklah **memastikan kesesuaian dan efektivitas Sistem Mutu** dan **pemenuhan CPOB** melalui keikutsertaan dalam tinjauan manajemen.

CPOB : 2012 vs CPOB : 2018

CPOB: 2012

PERSONIL KUNCI

- 2.3 **Personil Kunci** mencakup kepala bagian Produksi, kepala bagian Pengawasan Mutu dan kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu).

Posisi utama tersebut dijabat oleh personil purnawaktu.

CPOB: 2018

PERSONIL KUNCI

- 2.5 Manajemen puncak hendaklah **menunjuk** Personel Kunci mencakup Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu, dan Kepala Pemastian Mutu.

Posisi kunci tersebut dijabat oleh **Apoteker purnawaktu**. **Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu dan Kepala Pemastian Mutu** harus independen satu terhadap yang lain.

Hendaklah personel tersebut tidak mempunyai kepentingan lain yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi atau finansial.



Bab 2. Personalia

- Pembuatan obat yang benar mengandalkan **sumber daya manusia**.
- Industri farmasi harus bertanggung jawab untuk menyediakan personel yang **terkualifikasi** dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas.
- Tanggung jawab individual secara jelas dipahami oleh masing-masing dan **didokumentasikan**.
- Seluruh personel hendaklah **memahami prinsip CPOB** yang menyangkut tugasnya serta memperoleh **pelatihan awal dan berkesinambungan**, termasuk instruksi higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya.



Personalia

- **Syarat Personnel yg terlibat dalam pembuatan Obat:**
 - **Sehat**, dibuktikan dgn pemeriksaan kesehatan fisik dan mental pada saat perekrutan dan dilakukan secara berkala, terutama untuk personalia yg bekerja di bagian produksi, pengawasan mutu (QC), petugas kebersihan, dan teknisi dari mulai karyawan biasa hingga tingkat manajerial
 - **Kualified** dan **berpengalaman**
 - Jumlah personnel **memadai**
- **Personnel Kunci :**
 - Kepala bagian Produksi
 - Kepala bagian Pengawasan Mutu
 - Kepala bagian Penjaminan Mutu

Masing-masing harus “**independen**” (tdk saling bertanggung jawab), diberi kewenangan penuh dan sarana yg memadai untuk dpt melaksanakan tugasnya secara efektif

Personnel Kunci

Kepala Bagian Produksi

Kualifikasi

- Harus seorang Apoteker Terdaftar (*Registered Pharmacist*)
- Pengalaman praktis Min. 5 tahun bekerja di bagian Produksi Obat
- Memiliki pengalaman dan pengetahuan mengenai peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat
- Menguasai CPOB
- Penguasaan Bahasa Inggris dengan baik
- Ketrampilan kepemimpinan (tersertifikasi)

Tugas Utama

Bertanggung-jawab atas pelaksanaan pembuatan obat agar obat yang dibuat memenuhi spesifikasi kualitas yang telah ditetapkan dan dibuat sesuai dengan peraturan CPOB dalam batas dan biaya yang telah ditetapkan

Kepala Bagian Pengawasan Mutu (QC)

Kualifikasi

- Harus seorang Apoteker terdaftar (*Registered Pharmacist*)
- Pengalaman praktis Min. 5 tahun bekerja dalam laboratorium analisis kimiawi, pengujian mikrobiologi dan bahan pengemas.
- Memiliki pengalaman dalam menyiapkan peralatan laboratorium dan menggunakan metode termutakhir
- Memiliki kemampuan dalam menyiapkan metode analisis.
- Memiliki pengetahuan dan pengalaman dalam CPOB, *In Process Control* (IPC), dan pengujian stabilitas.
- Penguasaan Bahasa Inggris dengan baik
- Ketrampilan kepemimpinan (tersertifikasi)

Tugas Utama

Meluluskan atau menolak bahan awal, bahan pengemas dan produk ruahan menurut spesifikasi yang telah ditetapkan

Kepala Bagian Pemastian Mutu (QA)

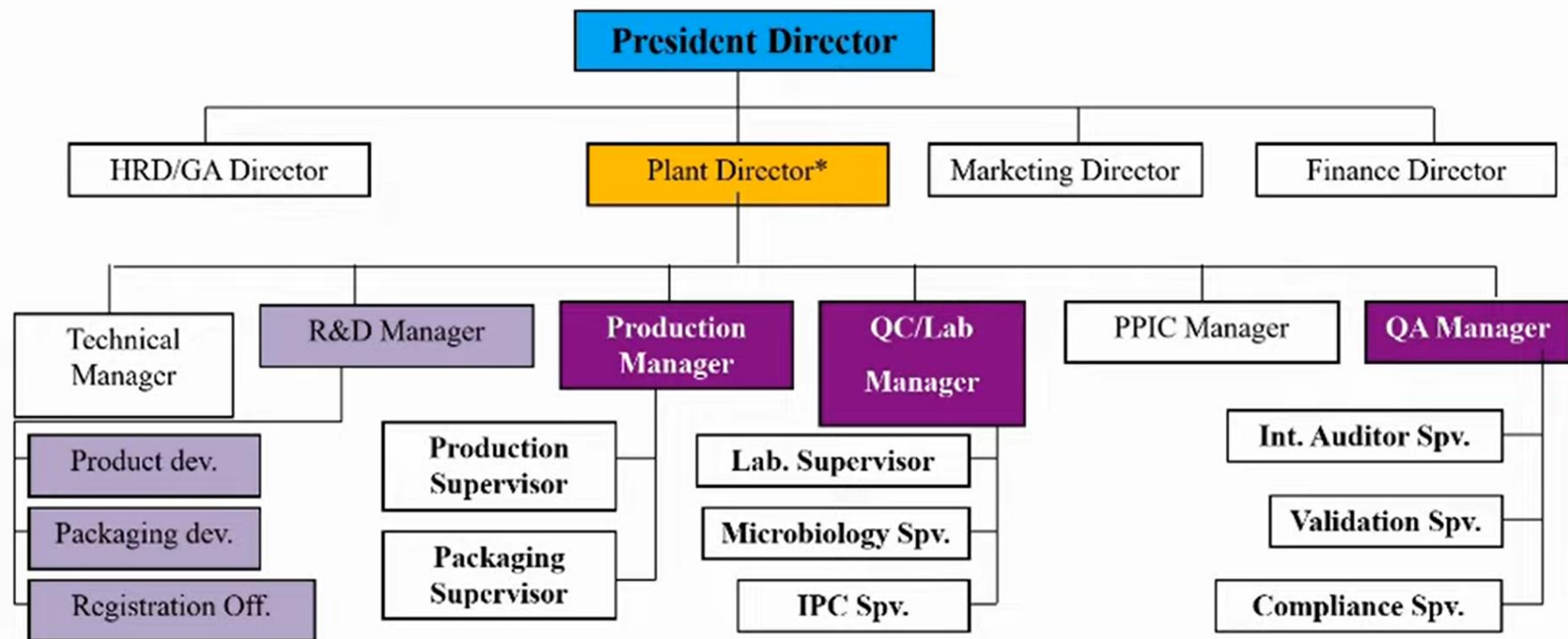
Kualifikasi

- Harus seorang Apoteker Terdaftar
- Pengalaman praktis Min. 5 tahun bekerja di industri farmasi.
- Memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pembuatan obat serta pengujian fisis dan analisa kimia
- Memiliki pengetahuan mengenai peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat dan laboratorium terkini.
- Memiliki pengetahuan mengenai CPOB baik nasional maupun internasional
- Penguasaan Bahasa Inggris dengan baik
- Ketrampilan kepemimpinan (*tersertifikasi*)

Tanggung Jawab QA Manager

- Memastikan penerapan (dan, bila diperlukan, membentuk) sistem mutu;
- Ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan;
- Memprakarsai dan mengawasi audit internal atau inspeksi diri berkala;
- Melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian Pengawasan Mutu;
- Memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok);
- Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi;
- Memastikan pemenuhan persyaratan teknik dan/atau peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) yang berkaitan dengan mutu produk jadi;
- Mengevaluasi/mengkaji catatan bets;
- Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait;
- Memastikan bahwa setiap bets produk jadi telah diproduksi dan diperiksa sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara tersebut dan sesuai dengan persyaratan Izin Edar;

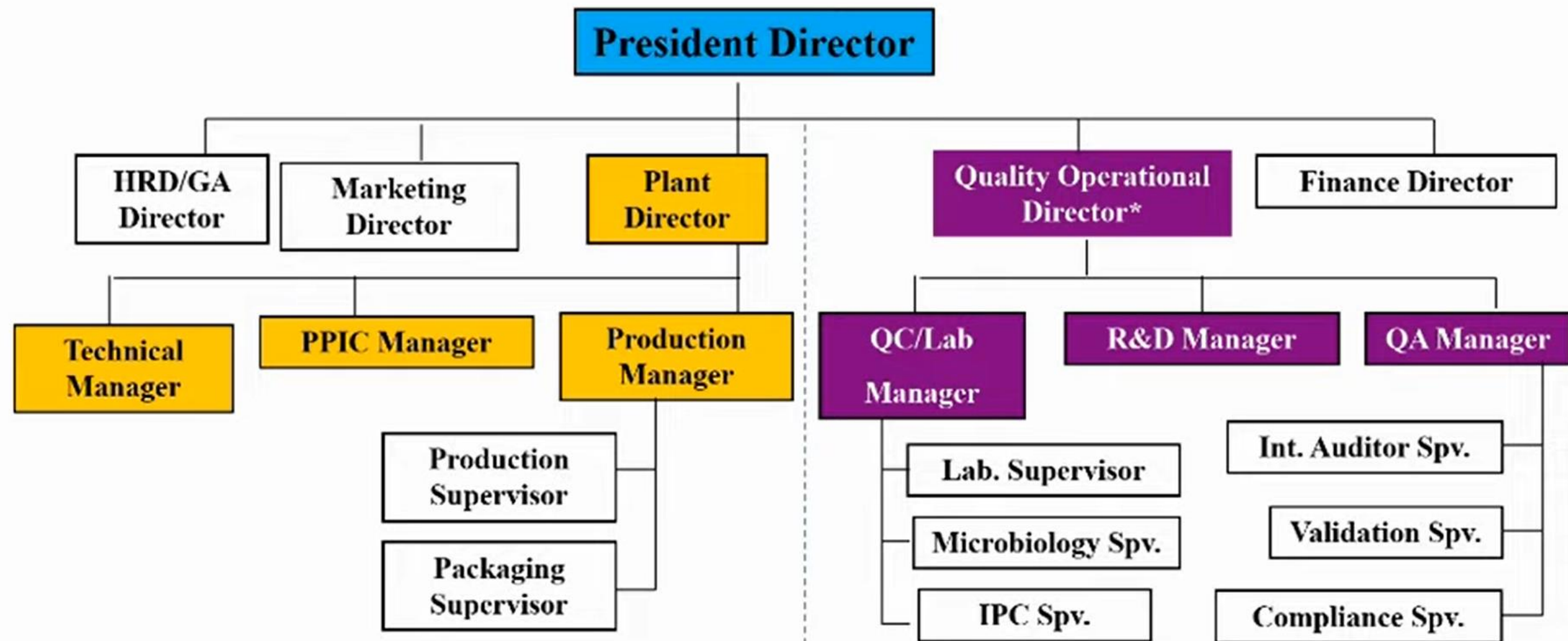
Struktur Organisasi Industri Farmasi




* Manajemen Puncak

Personnel kunci

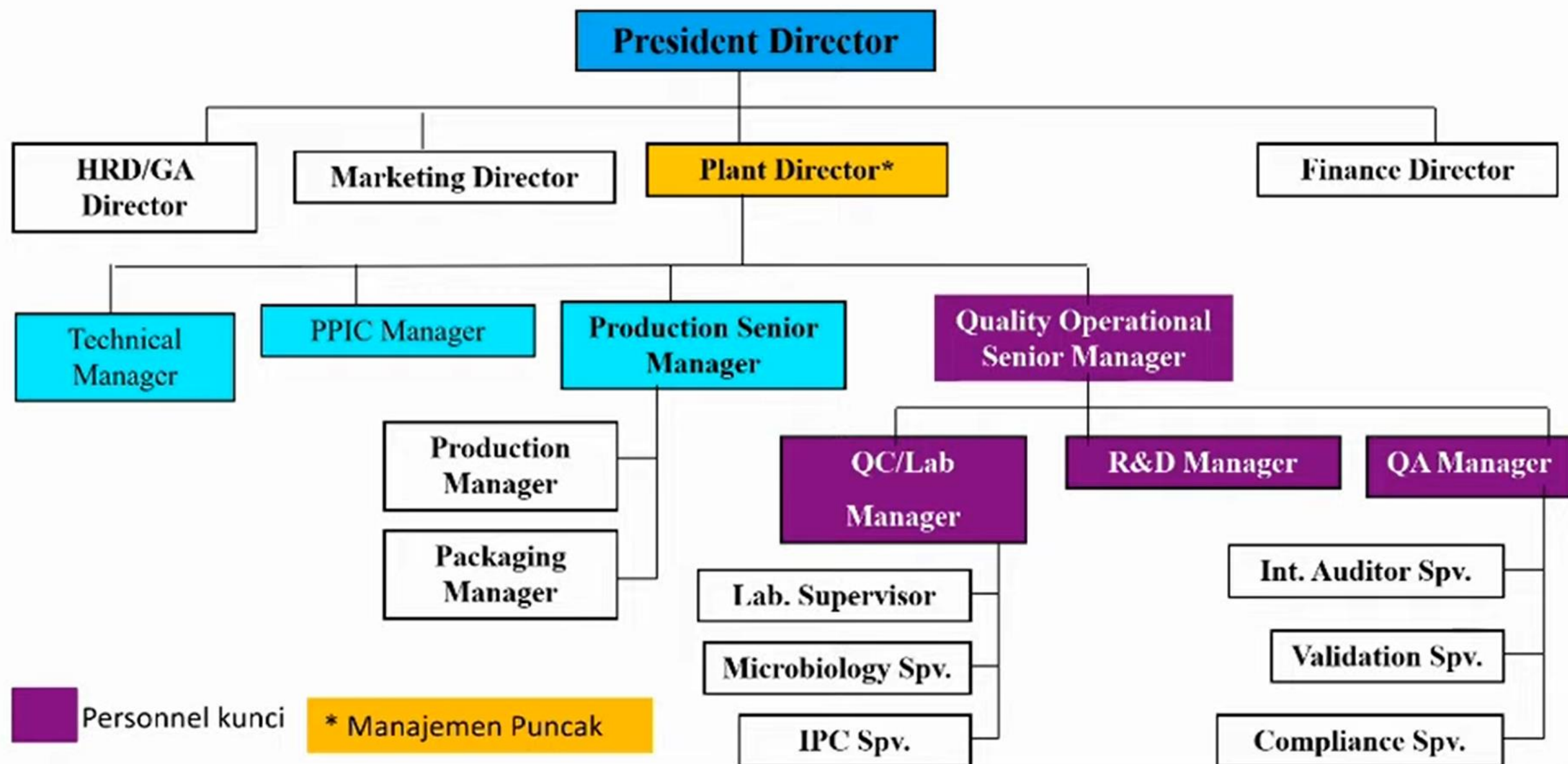
Struktur Organisasi Industri Farmasi (Alternatif 1)



 Personnel kunci

* Manajemen Puncak

Struktur Organisasi Industri Farmasi (Alternatif 2)



Pelatihan

- Seluruh Personil yang oleh karena tugasnya harus berada di area Produksi, Gudang dan Laboratorium HARUS mendapat pelatihan
- Program & materi Pelatihan disiapkan oleh masing-masing Kepala Bagian dan dikoordinasikan oleh QA Manager
- Program Pelatihan mencakup :
 - Materi umum
 - CPOB Dasar (mikrobiologi dan higiene perorangan)
 - CPOB Spesifik (terutama untuk yg bekerja di bagian produksi steril)
 - Pemahaman semua PROTAP/SOP, Metode Analisa, dan prosedur lain
 - Pengetahuan mengenai sifat bahan/produk, cara pengolahan dan pengemasan
- Harus dibuat "Catatan Pelatihan" untuk setiap karyawan



Materi Pelatihan

Materi Umum:

- Pengenalan Perusahaan : Sejarah perusahaan, Struktur Organisasi, Peraturan/Tata Tertib Pabrik, dll
- Pengenalan Produk
- Uraian Tugas Karyawan ybs.
- Pengenalan Pabrik/tempat kerja

CPOB Dasar

- Kekhususan industri farmasi
- Higiene Perorangan : Pakaian kerja & kelengkapan (masker, tutup kepala, sarung tangan, dsb.), Cuci tangan, Ketika sakit, dsb.
- Kebersihan secara umum

Keselamatan & Kesehatan Kerja (K-3)

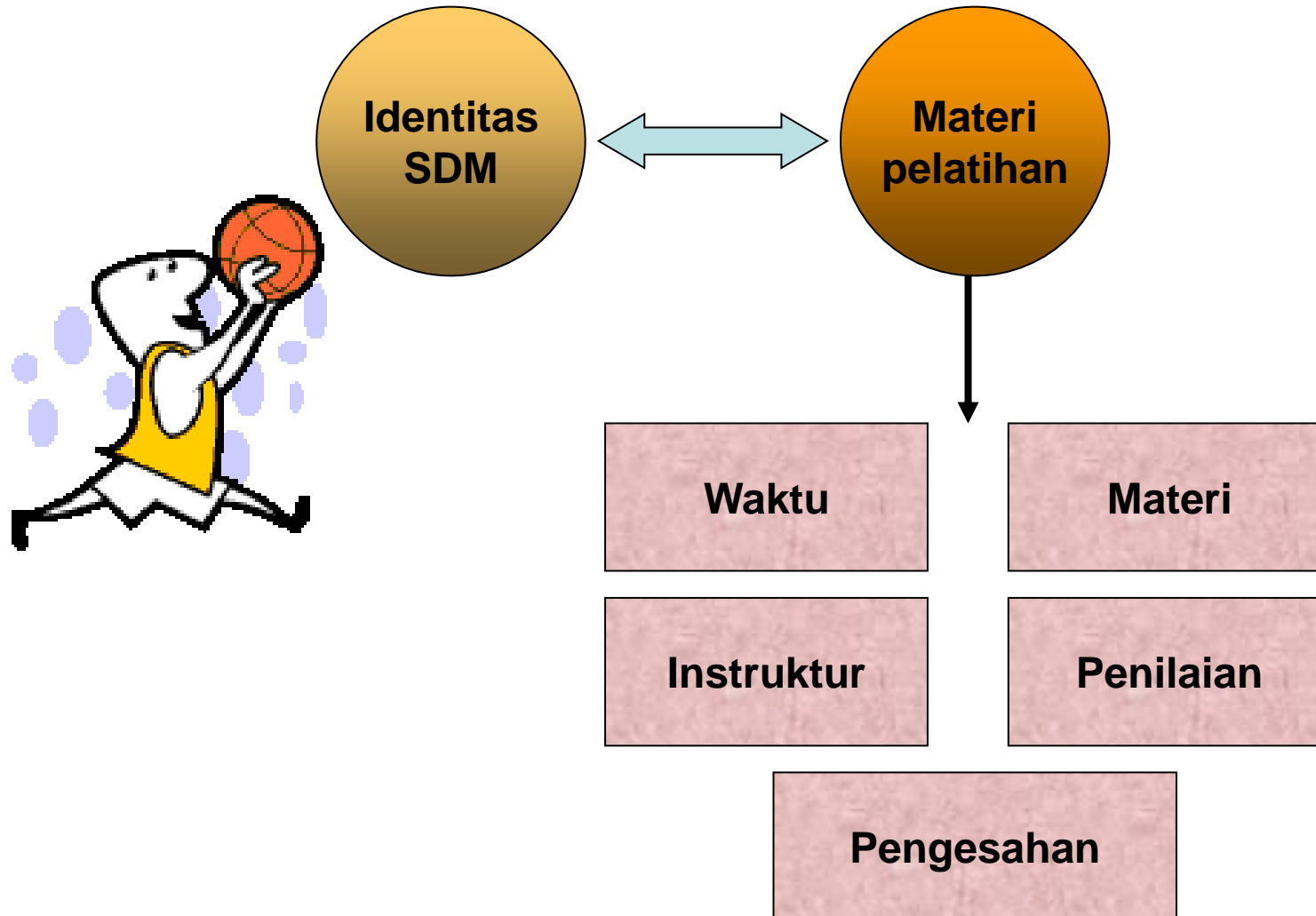
- P3K
- Penanganan Bahan Berbahaya
- Penanggulangan Kebakaran

Pelatihan Khusus (misal penanganan produk steril, penisilin, dll)

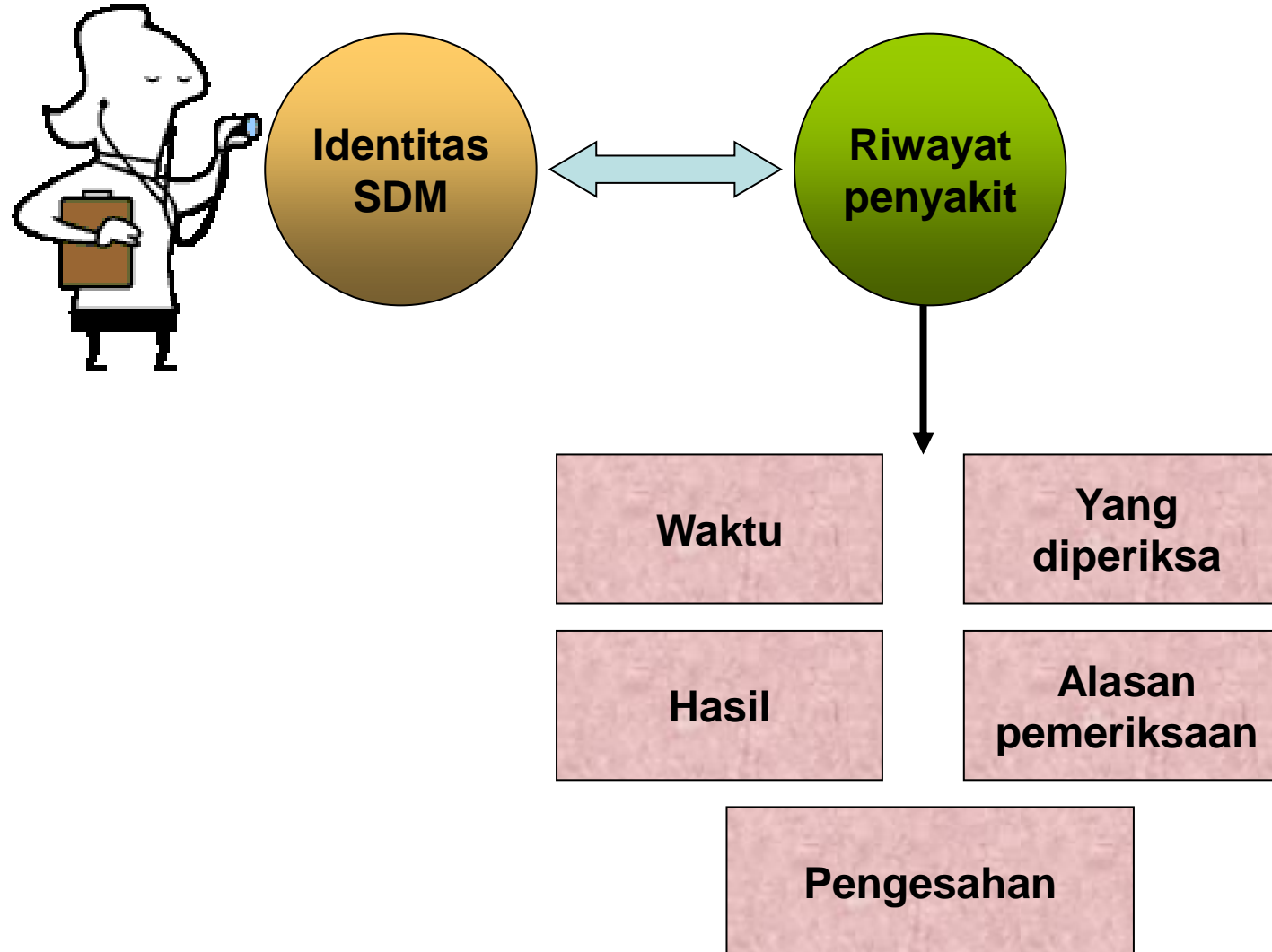
Pelatihan di Tempat

Pelatihan Tambahan

DOKUMENTASI PELATIHAN



DOKUMENTASI KESEHATAN



CPOB : 2012 vs CPOB : 2018

CPOB: 2012

Di atur dalam Bab 5. SANITASI DAN
HIGIENE

CPOB: 2018

HIGIENE PERORANGAN

2.16 – 2.23 → **ISI SAMA**

.

Higiene Perorangan

Sanitasi :

- ☐ Pengendalian higiene terhadap proses produksi, termasuk bangunan, peralatan dan penanganan bahan

Sanitasi → menitik beratkan pada Bangunan & Peralatan

Higiene Perorangan :

- ☐ Kewajiban tiap personil mengamati peraturan mengenai kesehatan kerja,
- ☐ Pemeliharaan dan perlindungan kesehatan personil,
- ☐ Pengawasan higiene terhadap proses pembuatan obat yang harus diterapkan oleh personil.

Higiene → menitik beratkan pada Personnel

Higiene Perorangan

- Terdapat **program higiene yang rinci**, disiapkan dan disesuaikan dengan berbagai kebutuhan di pabrik.
- Program tersebut mencakup prosedur yang berkaitan dengan praktik kesehatan dan higiene serta pakaian personel.
- Prosedur harus dipahami dan dipatuhi secara ketat oleh setiap personel yang bertugas di area produksi dan pengawasan.
- Semua personel harus menjalani pemeriksaan kesehatan pada saat proses perekrutan.
- Setiap orang yang memasuki area pembuatan harus mengenakan **pakaian pelindung** sesuai dengan kegiatan yang akan dilakukan.
- Dilarang makan, minum, mengunyah atau merokok, atau menyimpan makanan, minuman, bahan merokok atau obat-obatan pribadi di area produksi dan area gudang
- Harus dihindarkan persentuhan langsung antara tangan operator dengan produk yang terbuka dan juga dengan bagian peralatan yang bersentuhan dengan produk.
- Personel harus diinstruksikan supaya menggunakan sarana cuci tangan.

Pakaian Kerja



Pakaian kerja Produksi Non Steril*

* Kain jenis poliester atau kain jenis drill



Pakaian Kerja
Kelas F dan G

Cara Cuci Tangan

Teknik mencuci tangan dengan sabun dan air



Poster Cuci Tangan



**CUCI TANGAN DENGAN SABUN
SEBELUM MASUK RUANG PRODUKSI**

CPOB : 2012 vs CPOB : 2018

CPOB: 2012

TIDAK DIATUR

CPOB: 2018

KONSULTAN

2.24 **Konsultan** hendaklah memiliki pendidikan, pelatihan, dan pengalaman yang memadai, atau kombinasinya, untuk memberi saran atas subjek yang mereka kuasai.

Data yang mencakup nama, alamat, kualifikasi, dan jenis layanan yang diberikan oleh konsultan hendaklah disimpan.