

PENGANTAR CPOB & CPOTB

Manajemen Mutu

apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm

**STIKES NOTOKUSUMO
PROGRAM STUDI FARMASI
2024**



Topik

01

Prinsip & Konsep

02

Kebijakan Mutu

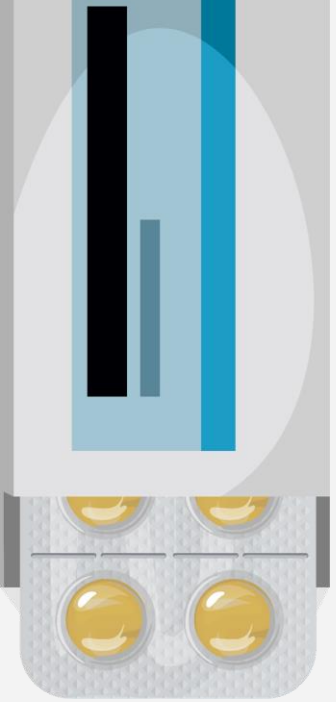
03

Manajemen Mutu

04

Pengkajian Mutu Produk & Manajemen Resiko Mutu





01

Prinsip dan Konsep

Manajemen Mutu

- Manajemen Mutu = Quality Management
- Prinsip = Menjamin suatu produk jadi tidak hanya lulus pengujian, tapi hendaklah:
 - Dibangun sejak awal dalam produk
 - Dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau dengan cermat
- Manajemen mutu → kebijakan mutu

Konsep Quality Management

Manajemen Mutu

Memberikan arahan kebijakan tentang mutu



Pemastian Mutu

Tindakan sistematis untuk melaksanakan Sistem mutu



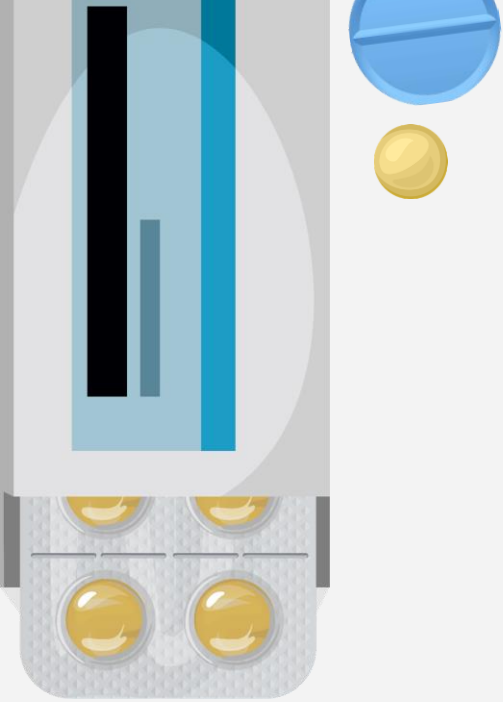
CPOB

Menghindarkan atau meminimalkan resiko yg tidak dapat dideteksi melalui serangkaian tes, misalnya kontaminasi dan tercampurnya produk (*Cross contamination & Mix-up*)



Pengawasan Mutu

Bagian dari CPOB yg fokus pada pelaksanaan pengujian lingkungan, fasilitas, bahan, komponen dan produk sesuai dg standar



02

Kebijakan Mutu

Kebijakan Mutu

- Kebijakan mutu = pernyataan formal dari manajemen puncak yg menyatakan komitmen mutu produk
- Kebijakan mutu → dirumuskan & ditandatangani manajemen puncak → disosialisasikan semua karyawan

Kebijakan Mutu

Lampiran 1
(Contoh)

KEBIJAKAN MUTU

*Kami mempunyai komitmen untuk kebijakan yang disebut **TOTAL QUALITY** – yang bertujuan untuk dapat berkompetisi di pasar.*

Tujuan ini hanya akan bisa tercapai bila kita semua tiap saat selalu melaksanakan kewajiban dan tanggung jawab secara benar dan selalu mencari perbaikan yang berkesinambungan dalam tiap hal yang terkait.

Kami menyadari bahwa Perusahaan mempunyai tanggung jawab terhadap para pemakai produk kami, oleh sebab itu produk yang kami hasilkan harus selalu memenuhi kualitas yang dipersyaratkan, aman bagi penggunaannya dan efektif sesuai dengan tujuan pemakaiannya.

Kami mempunyai komitmen untuk membentuk kualitas pada tiap tahap, mulai dari desain produk, melalui pemilihan dan pembelian bahan pembuatan obat dan pengawasan mutu dan penyimpanan serta distribusinya.

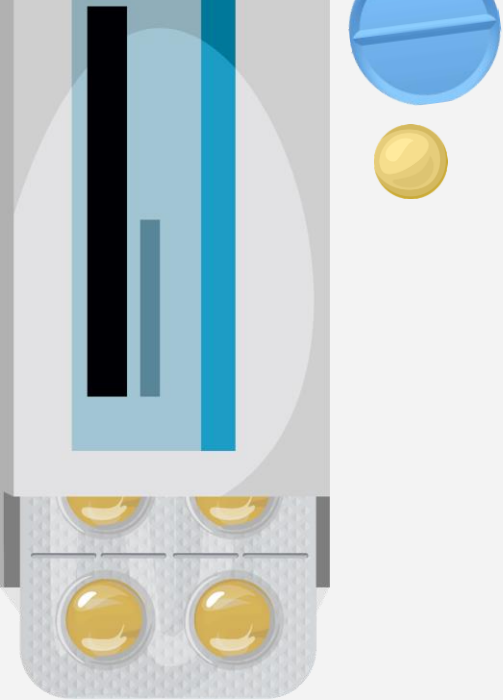
Oleh sebab itu kami harus selalu memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik yang dinamis dan akan selalu memberikan pelatihan pada para Karyawan kami untuk dapat bekerja dengan disiplin yang tinggi sesuai dengan prosedur tertulis yang telah disahkan serta mempertahankan pengendalian semua proses, aktivitas dan dokumentasi dari semua perubahan dan perbaikan.

Untuk membantu pencapaian sasaran ini maka dibentuk Departemen Pemastian Mutu yang bertanggung jawab untuk membangun, mengembangkan dan memonitor pelaksanaan Sistem Mutu.

Medan, 11 November 2013

AGunawan

(Alfred Gunawan)
Presiden Direktur



03

Manajemen Mutu

Manajemen Mutu

- Unsur dasar manajemen mutu:
 - Sistem mutu (QA): termasuk prosedur dan proses → dokumen induk industri farmasi
 - Pemastian Mutu (QC): Alat → melaksanakan sistem mutu
- Memonitor pelaksanaan sistem mutu → Kajian Manajemen Mutu (Validasi, kualifikasi, inspeksi, audit dan Pelatihan)

Manajemen Mutu

- Dokumen Induk Industri Farmasi → SOP atau Protap

Lampiran 1.2.f
(Contoh)

PROTAP PELULUSAN PRODUK JADI

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PELULUSAN PRODUK JADI		Halaman 1 dari 3
	Departemen	Seksi	No
Disusun oleh: Tanggal	Diperiksa oleh : Tanggal	Disetujui oleh: Tanggal	Mengganti No..... Tanggal

1. Tujuan

Memberi petunjuk untuk proses pelulusan produk jadi, sehingga hanya produk jadi yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan serta mematuhi ketentuan yang ditetapkan dalam Izin Edar Obat saja, yang dapat dijual atau didistribusikan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku pada pembuatan obat yang dibuat di site

3. Tanggung Jawab

3.1 Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pengolahan dan pengemasan produk jadi telah dilaksanakan sesuai catatan pengolahan dan pengemasan bets terkait.

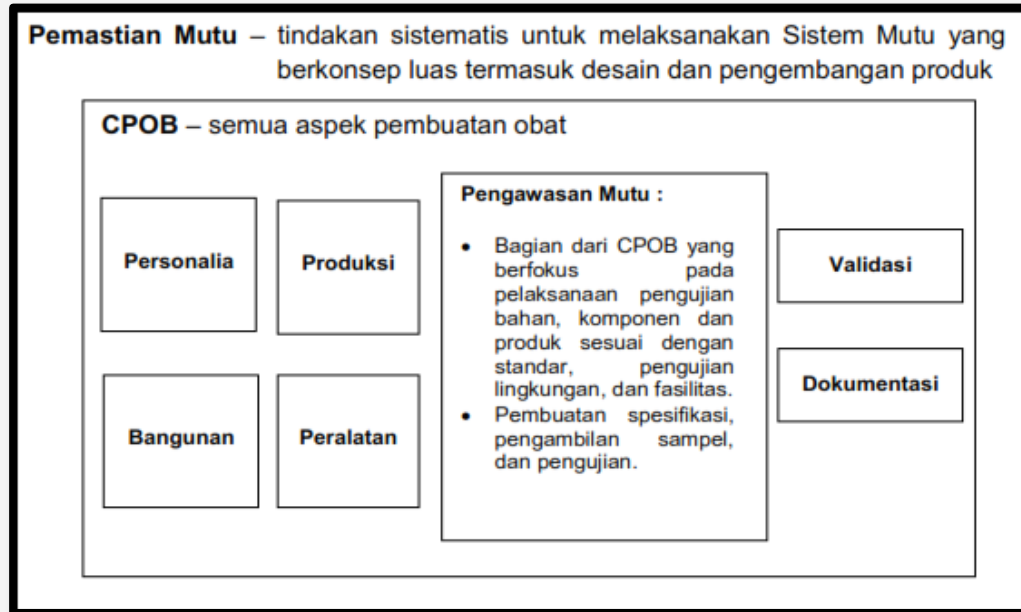
3.2 Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk melakukan penolakan atau meluluskan produk jadi untuk dijual / didistribusikan.

3.3 Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk menunjuk dan memberi pelatihan, serta memastikan kompetensi dari personil yang akan melaksanakan wewenang pelulusan / penolakan apabila dia berhalangan.

3.4 Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji ulang dan melatih Protap ini kepada Personil yang dia tunjuk untuk melakukan wewenangnya serta memastikan Protap ini dilaksanakan dengan benar.

Manajemen Mutu

- Keterkaitan manajemen mutu, pemastian mutu, CPOB dan pengawasan mutu

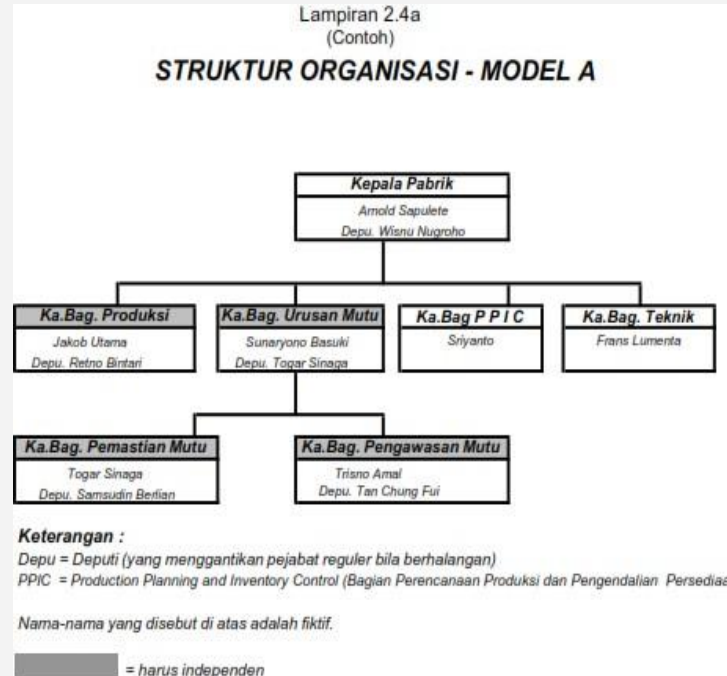


Quality Management System

- QMS = pengelolaan menyeluruh seluruh komponen dalam industri agar tujuan mutu terhadap jaminan khasiat, keamanan dan mutu produk tercapai
- Scope QMS = struktur organisasi, personalia, sistem dokumentasi, sistem pelulusan *batch*, penanganan terhadap perubahan, kualifikasi dan validasi, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan dan *recall*

Manajemen Mutu

- Contoh Struktur Organisasi



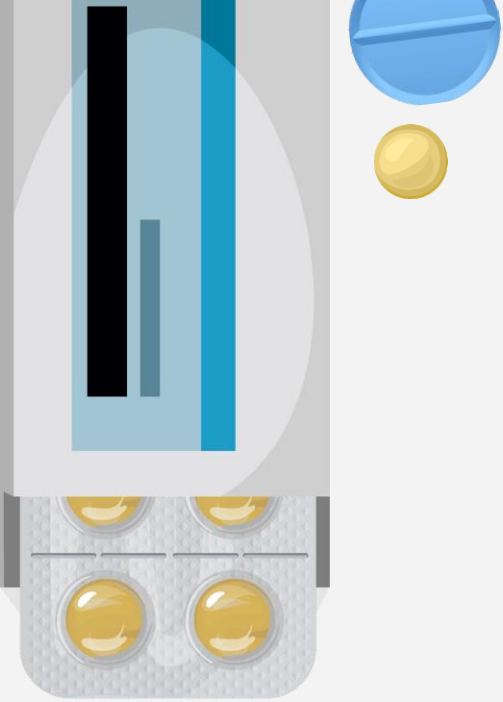
Manajemen Mutu

- QA → membuat sistem pemastian mutu
- QC → memastikan output dari sistem itu memang sesuai persyaratan mutu
- QA → Pemastian mutu (Preventif)
- QC → Pengawasan mutu (Problem Solving)



Manajemen Mutu

<i>Quality Assurance</i>	<i>Quality Control</i>
Memastikan seluruh proses pembuatan produk berjalan baik	Memastikan produk yang dihasilkan baik
Fokus pada upaya pencegahan adanya kecacatan	Fokus pada kecacatan yang ada pada produk
Meningkatkan proses pengembangan agar tidak terjadi kecacatan	Mengidentifikasi kecacatan produk
Membuat standart sesuai keinginan konsumen	Melakukan inspeksi berdasarkan standart yang telah ditentukan oleh QA



04

Pengkajian Mutu Produk Manajemen Resiko Mutu

Pengkajian Mutu Produk

- Tujuan PMP :
 1. Pembuktian konsistensi
 2. Melihat tren
 3. Mengidentifikasi perbaikan
- Dilakukan secara berkala → setiap tahun → Pengkajian Produk Tahunan (PPT)
- PPT dilakukan terhadap semua produk yg dibuat dalam satu tahun
- PPT dilakukan oleh QA, dibantu QC dan Produksi

Pengkajian Mutu Produk

- Aspek yg diperhatikan :

1. Jumlah bets yg dibuat dalam 1 tahun
2. Jumlah dan prosentase yg ditolak/diproses ulang
3. Hasil dari pengujian analisa dan mikrobiologi
4. Status validasi proses
5. Penyimpangan dan hasil penyelidikannya
6. Keluhan produk yang diterima
7. Teguran kritis dari pemerintah (BPOM)
8. Data Stabilitas

Manajemen Resiko Mutu

- Manajemen Resiko Mutu = *Quality Risk Management*
- Merupakan suatu proses sistematis untuk melakukan kontrol, penilaian, pengendalian, dan pengkajian resiko terhadap mutu
- Tujuan: memastikan bahwa evaluasi terhadap mutu dilakukan berdasarkan pengalaman secara ilmiah, proses dan pada akhirnya terkait perlindungan pasien
- Pelaksana : *QA manager*

Manajemen Resiko Mutu

- Manajemen resiko mutu adalah sebuah proses yang mendukung pengambilan keputusan berbasis ilmu pengetahuan dan pengetahuan praktis yang diintegrasikan kedalam sistem mutu

Thanks!

Do you have any questions?

CREDITS: This presentation template was created by **Slidesgo**, and includes icons by **Flaticon**, and infographics & images by **Freepik**

Please keep this slide for attribution

