

PENGANTAR CPOB & CPOTB

Personalia

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

**STIKES NOTOKUSUMO
PROGRAM STUDI FARMASI
2024**



Topik

01

Personalia

02

Kepala Bagian Produksi, QC dan QA

03

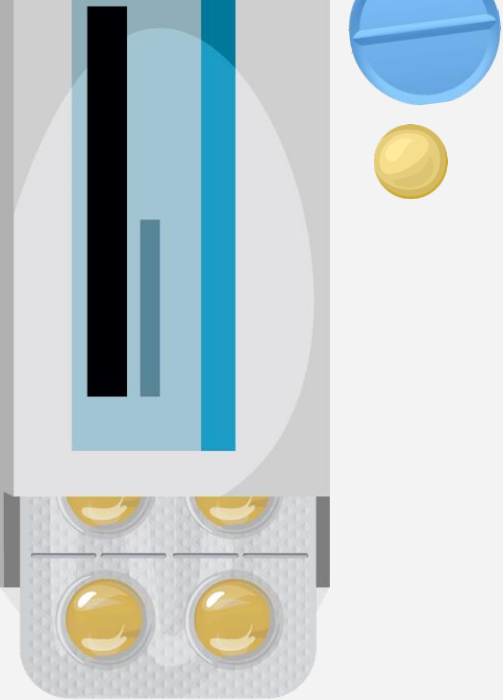
Pelatihan





Tugas

Apakah Syarat dari Aspek Personalia dalam CPOB?



01

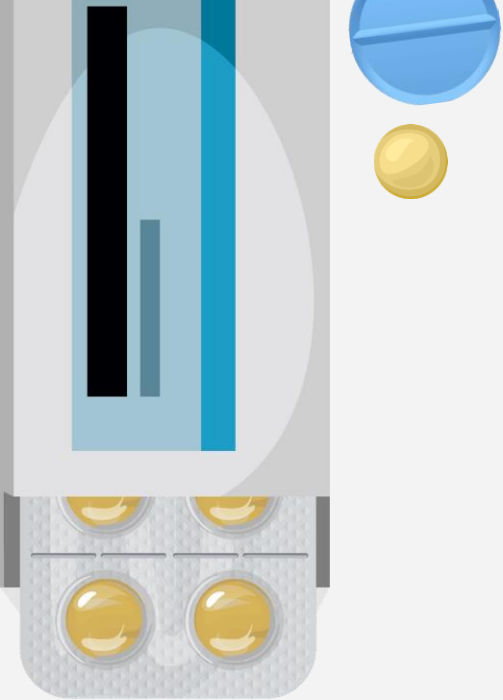
Personalia

Personalia

- SDM: penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar
- Syarat personalia dalam industry obat:
 - Sehat → surat sehat dan dicek berkala (terutama yang kontak langsung dengan produk)
 - Terkualifikasi dan pengalaman → STR dan CV
 - Jumlah memadai → job analysis

Personalia

- Personel Kunci
 - Kepala Bagian Produksi
 - Kepala Bagian Pemastian Mutu (QA)
 - Kepala Bagian Pengawasan Mutu (QC)
 - * masing-masing harus "independent"



02

Kepala Bagian Produksi, QC dan QA

Kepala Bagian Produksi

- Tugas Utama : bertanggungjawab atas pelaksanaan pembuatan obat agar sesuai spesifikasi kualitas yg ditetapkan CPOB dan biaya yg ditetapkan
- Kualifikasi :
 - Seorang Apt (terregistrasi)
 - Pengalaman min 5th di bagian produksi
 - Menguasai CPOB
 - Memiliki pengalaman dan pengetahuan mengenai peralatan dlm pembuatan obat
 - Penguasaan Bahasa Inggris
 - Keterampilan kepemimpinan (sertifikasi)

Kepala Bagian Produksi

- Contoh UT

URAIAN TUGAS KEPALA BAGIAN PRODUKSI		
NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS KEPALA BAGIAN PRODUKSI	<i>Halaman 1 dari 3</i>
<i>Jabatan : Ka.Bag. Produksi Bagian : Produksi Divisi : Pabrik Melapor kepada : Direktur Pabrik (Head of Plant) Membawahi : Supervisor Gudang, Supervisor Pengolahan dan Supervisor Pengemasan</i>		
Pengetahuan, Ketrampilan dan Kemampuan <i>Ka.Bag. Produksi harus seorang Apoteker Terdaftar dengan pengalaman praktis paling sedikit 5 tahun bekerja di bagian produksi obat, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pembuatan obat dan perencanaan produksi, pengetahuan mengenai peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat, CPOB, penguasaan bhs. Inggris yang baik dan ketrampilan dalam kepemimpinan yang dibuktikan dengan sertifikasi lembaga yang ditunjuk.</i>		
Uraian Tugas <i>Ka.Bag. Produksi bertanggung jawab atas pelaksanaan pembuatan obat agar obat memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan dan dibuat sesuai peraturan CPOB dalam batas dan biaya yang telah ditetapkan.</i>		
Tugas dan Tanggung Jawab <ol style="list-style-type: none"><i>Bertanggung jawab memastikan bahwa obat diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.</i><i>Memberikan persetujuan petunjuk kerja yang terkait dengan produksi dan memastikan bahwa petunjuk kerja diterapkan secara tepat.</i><i>Bertanggung jawab untuk penyediaan, evaluasi dan penandatanganan Protap - Protap</i>		

Kepala Bagian QC

- Tugas Utama : Meluluskan atau menolak bahan awal, pengemas dan produk ruahan sesuai spesifikasi
- Kualifikasi :
 - Seorang saintis dlm IPA, diutamakan Apt
 - Pengalaman min 5th dlm lab, analisis, mikrobiologi dan pengemas
 - Pengalaman menyiapkan peralatan lab
 - Memiliki pengetahuan In Process Control (IPC) dan pengujian stabilitas
 - Penguasaan Bahasa Inggris
 - Ketrampilan kepemimpinan (tersertifikasi)

Kepala Bagian QC

- Contoh UT

URAIAN TUGAS KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU		
NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS	<i>Halaman 1 dari 3</i>
	KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU	
<i>Jabatan</i>	: Kepala Bagian Pengawasan Mutu	
<i>Bagian</i>	: Urusan Mutu	
<i>Divisi</i>	: Pabrik	
<i>Melapor kepada</i>	: Ka.Bag. Urusan Mutu (Quality Operations)	
<i>Membawahi</i>	: Supervisor Laboratorium Kimia, Supervisor Laboratorium Instrumen Supervisor Laboratorium Mikrobiologi, Supervisor Laboratorium Penguji Bahan Pengemas	
Ruang Lingkup, Ketrampilan dan Kemampuan		
<p>Kepala Bagian Pengawasan Mutu harus seorang saintis dalam ilmu pengetahuan alam dan seorang Apoteker, yang mempunyai pengalaman praktis di industri farmasi paling sedikit 5 tahun dalam laboratorium analisis kimiawi, pengujian mikrobiologis dan bahan pengemas, pengalaman dalam menyiapkan peralatan laboratorium dan menggunakan metode termutakhir, kemampuan dalam menyiapkan metode analisis, memiliki pengetahuan dan pengalaman dalam CPOB, pengawasan selama-proses dan pengujian stabilitas, kemampuan dalam pengelolaan dan memotivasi karyawan serta ketrampilan dalam kepemimpinan.</p>		
Uraian Tugas		
<p>Meluluskan atau menolak bahan awal, bahan pengemas dan produk ruahan menurut spesifikasi yang telah ditetapkan.</p>		
Tugas dan Tanggung Jawab		
<ol style="list-style-type: none">1. Menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.2. Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan.3. Memberi persetujuan terhadap spesifikasi, petunjuk kerja pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lain.4. Memberi persetujuan dan memantau semua kontrak analisis.5. Memeriksa pemeliharaan bangunan dan fasilitas serta peralatan di Bagian Pengawasan Mutu.		

Kepala Bagian QA

- Tugas Utama :
 - Memantau kinerja sistem mutu dan prosedur serta menilai efektifitasnya
 - Melakukan penilaian terhadap keluhan teknik farmasi dan mengambil keputusan serta tindakan atas hasil penilaian
 - Memastikan penyelenggaraan program validasi
 - Memastikan pengelolaan penyimpangan, penerapan sistem pengendalian dan perubahan
 - Melakukan pelulusan atau penolakan akhir/obat jadi

Kepala Bagian QA

- Kualifikasi :
 - Harus seorang Apt teregister
 - Pengalaman min 5th bekerja di industri farmasi
 - Memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pembuatan obat serta pengujian fisis dan analisis kimia
 - Memiliki pengetahuan mengenai peralatan yg digunakan dalam pembuatan obat dan lab terkini
 - Memiliki pengetahuan mengenai CPOB baik nasional maupun international
 - Penguasaan Bahasa Inggris dengan baik
 - Ketrampilan Kepemimpinan (tersertifikasi)

Kepala Bagian QA

- Contoh UT

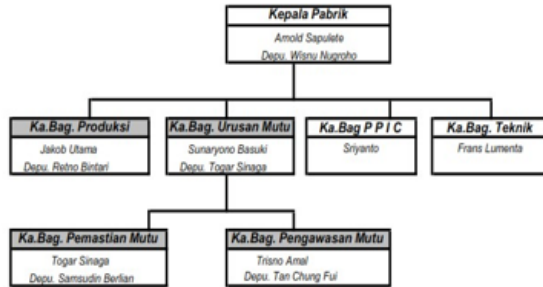
NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS KEPALA BAGIAN PEMASTIAN MUTU	Halaman 1 dari 3
<p>Jabatan : Kepala Bagian Pemastian Mutu Bagian : Pemastian Mutu Divisi : Pabrik Melapor kepada : Kepala Bagian Urusan Mutu (Quality Operations) Membawahi : Inspektur Pengawasan Selama-Proses Ka.Bag. Dokumentasi</p>		
<p>Pengetahuan, Ketrampilan dan Kemampuan Kepala Bagian Pemastian Mutu harus seorang Apoteker Terdaftar dengan pengalaman praktis paling sedikit 5 tahun bekerja di industri farmasi, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pembuatan obat serta pengujian fisis dan analisis kimia, pengetahuan mengenai peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat dan laboratorium terkini, CPOB baik nasional maupun internasional, penguasaan bahasa Inggris yang baik dan ketrampilan dalam kepemimpinan yang dibuktikan dengan sertifikasi lembaga yang ditunjuk.</p> <p>Uraian Tugas</p> <ol style="list-style-type: none">1. Memantau kinerja sistem mutu dan prosedur serta menilai efektifitasnya, dan mendorong perbaikan.2. Melakukan penilaian terhadap keluhan teknik farmasi dan mengambil keputusan serta tindakan atas hasil penilaian, bila perlu bekerja sama dengan Bagian lain.3. Memastikan penyelenggaraan validasi proses pembuatan dan sistem pelayanan.4. Memastikan pengelolaan penyimpangan berdampak pada mutu termasuk penyimpangan bets.5. Memastikan penerapan sistem pengendalian perubahan dan menyetujui perubahan.6. Melakukan pelulusan akhir atau penolakan obat jadi . <p>Tugas dan Tanggung Jawab</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan.		

Organisasi

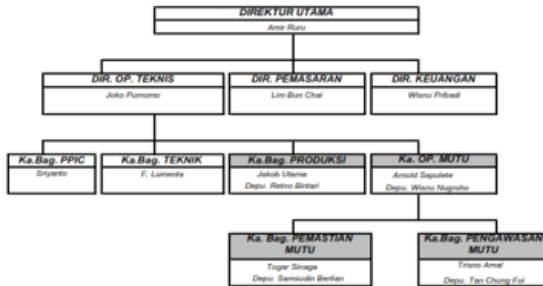
- Tugas spesifik dan kewenangan dari personil pada posisi penanggungjawab hendaklah dicantumkan dalam uraian tugas tertulis
- Aspek penerapan CPOB tidak ada yg terlewatkan ataupun tumpang tindih dalam tanggungjawab yg tercantum dalam uraian tugas
- Industri farmasi harus memiliki struktur organisasi
- Struktur organisasi farmasi dibuat sedemikian rupa sehingga bagian produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu dipimpin orang yg berbeda serta tidak saling bertanggungjawab satu terhadap yang lain (independen)

Struktur Organisasi

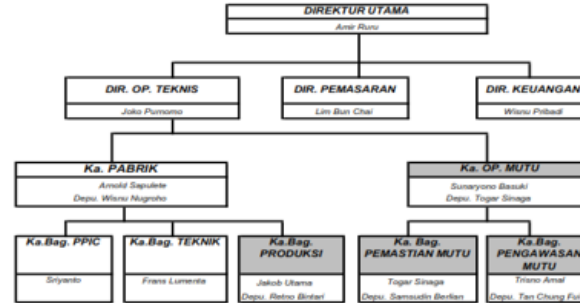
STRUKTUR ORGANISASI - MODEL A



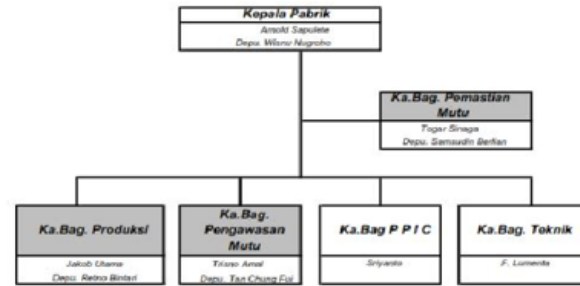
STRUKTUR ORGANISASI - MODEL C

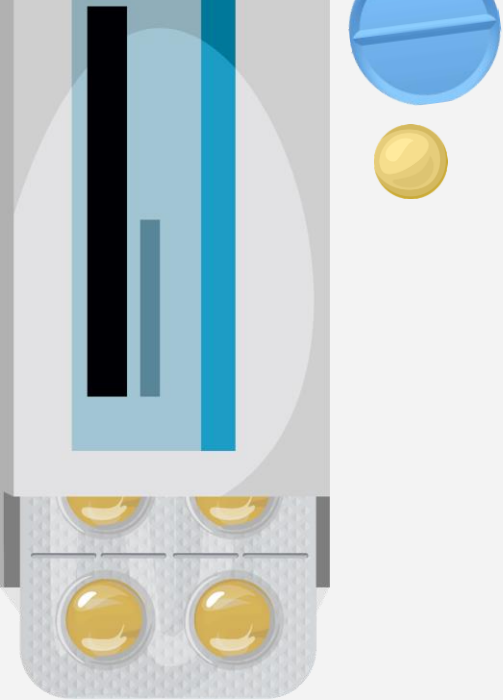


STRUKTUR ORGANISASI - MODEL B



STRUKTUR ORGANISASI - MODEL D





03

Pelatihan

Pelatihan

- Industri farmasi hendaklah memberikan pelatihan bagi seluruh personil yg tugasnya berdampak pada mutu produk
- Periode pelatihan : berlangsung berkala setiap 6 bulan – 1 tahun sekali, baik untuk karyawan lama atau baru terutama yang terkait langsung dengan proses produksi obat, seperti :
 - Karyawan gudang (Bahan baku/kemas/obat jadi)
 - Karyawan laboratorium QC (analisis, IPC/Mikrobiologi)
 - Karyawan R&D/ Research & Development (registrasi, formulasi, stability)
 - Karyawan Teknik & pemeliharaan
 - Petugas Cleaning service yang bekerja di area produksi, Lab QC & gudang

Pelatihan

- Program dan materi pelatihan disiapkan oleh masing-masing Kepala Bagian dan dikoordinasikan dengan QA manager
- Harus dibuat "Catatan Pelatihan" untuk setiap karyawan
- Harus dilakukan evaluasi / penilaian hasil pelatihan

Pelatihan

Instruktur Pelatihan :

- Pelatihan CPOB dilaksanakan di ruang pertemuan dalam perusahaan dan diberikan oleh para Apoteker pimpinan/atasan masing-masing departemen terkait (QA/QC/Produksi/R&D).
- Bila perlu diberikan pihak luar industri yg ditunjuk dgn kompetensi tertentu (terkualifikasi) yg pemantauannya tetap dilakukan oleh bagian pemastian mutu
- Materi pelatihan sebaiknya menggunakan bahasa & istilah yang mudah dicerna karyawan, bila perlu dengan bantuan alat peraga

Pelatihan

Materi Pelatihan :

- Materi Umum
 - Pengenalan perusahaan (sejarah, struktur, tata tertib)
 - Pengenalan produk
 - Uraian tugas karyawan
 - Pengenalan pabrik
- CPOB Dasar
 - Kekhususan industri farmasi
 - Higiene perorangan (pakaian kerja, kelengkapan, cuci tangan)
 - Kebersihan secara umum

Pelatihan

Materi Pelatihan :

- Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K-3)
 - P3K
 - Penanggulangan Bahan Berbahaya
 - Penanggulangan kebakaran
- Pelatihan Khusus (penanganan produk steril)
- Pelatihan di tempat
- Pelatihan tambahan

Pelatihan

Penilaian hasil pelatihan

1. Setelah pelatihan selesai diberikan, lalu diadakan test tertulis sistem Multiple Choice dan dilakukan penilaian atas jawaban tersebut
2. Hasil penilaian yang didapat kemudian di-evaluasi dan didiskusikan bersama-sama oleh para pimpinan/atasan terkait dibawah koordinator QA/Quality Assurance
3. Dari hasil evaluasi & diskusi tersebut kemudian ditetapkan langkah- langkah selanjutnya guna memperbaiki kekurang pahaman dalam penerapan CPOB tersebut.
4. Selanjutnya hasil pelatihan termasuk evaluasinya dicatat dan diarsip oleh bagian Quality assurance.

Pelatihan

- Contoh Program Pelatihan

PROGRAM PELATIHAN PERSONIL					
PROGRAM PELATIHAN PERSONIL					Halaman 1 dari 3
PELATIHAN	PESERTA	INSTRUKTUR PELATIHAN	METODE PELATIHAN	JADWAL	METODE PENILAIAN
I PELATIHAN UMUM					
A Orientasi Umum					
1. Pengenalan Perusahaan a. Sejarah Perusahaan b. Struktur Organisasi c. Peraturan / Tata Tertib Pabrik	Supervisor ke atas	Atasan yang bersangkutan	Penjelasan lisan	Mulai masuk kerja	Pertanyaan lisan
2. Pengenalan produk					
3. Uraian tugas Personil bersangkutan					
4. Pengenalan Pabrik / tempat bekerja, toilet, kantin dan lalu-lintas yang diperbolehkan					
B CPOB Dasar					
1. Kekhususan industri farmasi	Personil baru	Atasan yang bersangkutan / Instruktur CPOB	Ceramah, slide, film	Mulai masuk kerja	Pertanyaan sebelum dan sesudah pelatihan
2. Higiene perorangan					
a. Pentingnya memakai pakaian kerja bersih dan perlengkapan kerja seperti masker, sarung tangan, tutup kepala, dsb.	Personil baru dan lama	Atasan yang bersangkutan / instruktur pelatihan	Ceramah, slide, film	Setiap 3 bulan	Pertanyaan sebelum dan sesudah pelatihan
b. Pentingnya mencuci tangan sebelum bekerja					
c. Mengapa petugas yang menderita sakit dan menderita luka terbuka tidak diperke-					

Pelatihan

- Contoh Program Pelatihan Individu

JADWAL PELATIHAN INDIVIDUAL		
NAMA PERUSAHAAN	PROGRAM PELATIHAN INDIVIDUAL	
<i>Nama Karyawan</i>	: <i>Ahmad Yani</i>	
<i>Jabatan</i>	: <i>Supervisor Produksi</i>	
<i>Tanggal Lahir</i>	: <i>28 September 1983</i>	
<i>Mulai Bekerja</i>	: <i>1 Oktober 2008</i>	
<i>Pekerjaan Sebelumnya</i>	: <i>Operator Produksi</i>	
Materi	Jadwal	Instruktur
1. <i>Uraian tugas</i>	<i>M3 Jan 13</i>	<i>Polan M</i>
2. <i>Penyusunan Program Produksi</i>	<i>M4 Jan 13</i>	<i>Ruhut</i>
3. <i>Protap yang terkait</i>	<i>M1 Feb 13</i>	<i>Wijaya</i>
4. <i>Prinsip kerja mesin, kualifikasi dan kalibrasi</i>	<i>M3 Feb 13</i>	<i>Yuwono</i>
5. <i>Prinsip kerja utilitas</i>	<i>M4 Feb 13</i>	<i>Mulya H</i>
6. <i>Masalah spesifik mesin terhadap produk tertentu</i>	<i>M3 Mar 13</i>	<i>Soegiono</i>
7. <i>Pengkajian laporan penyimpangan</i>	<i>M1 Apr 13</i>	<i>Bambang W</i>
8. <i>Pengkajian hasil Inspeksi Diri</i>	<i>M2 Apr 13</i>	<i>Agus R</i>
9. <i>Pengkajian laporan Pengendalian Perubahan</i>	<i>M3 Apr 13</i>	<i>Didik P</i>
10. <i>Pengenalan proses masing-masing produk, termasuk catatan bets, pengawasan selama-proses, validasi proses dan validasi prosedur pembersihan.</i>	<i>M2 Mei 13</i>	<i>Helmi</i>
11. <i>Keterkaitan bagiannya dengan bagian lain dalam Departemen Produksi, dengan gudang, Departemen PPIC, Pengawasan Mutu dan Pemastian Mutu</i>	<i>M4 Mei 13</i>	<i>Ragil</i>

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

