

PENGANTAR CPOB & CPOTB

Kualifikasi

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

STIKES NOTOKUSUMO
PROGRAM STUDI FARMASI
2024



Topik

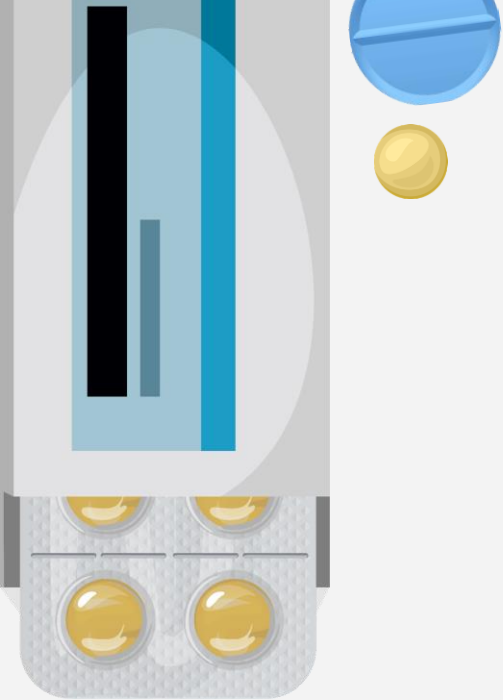
01

Kualifikasi

02

Tingkatan Kualifikasi

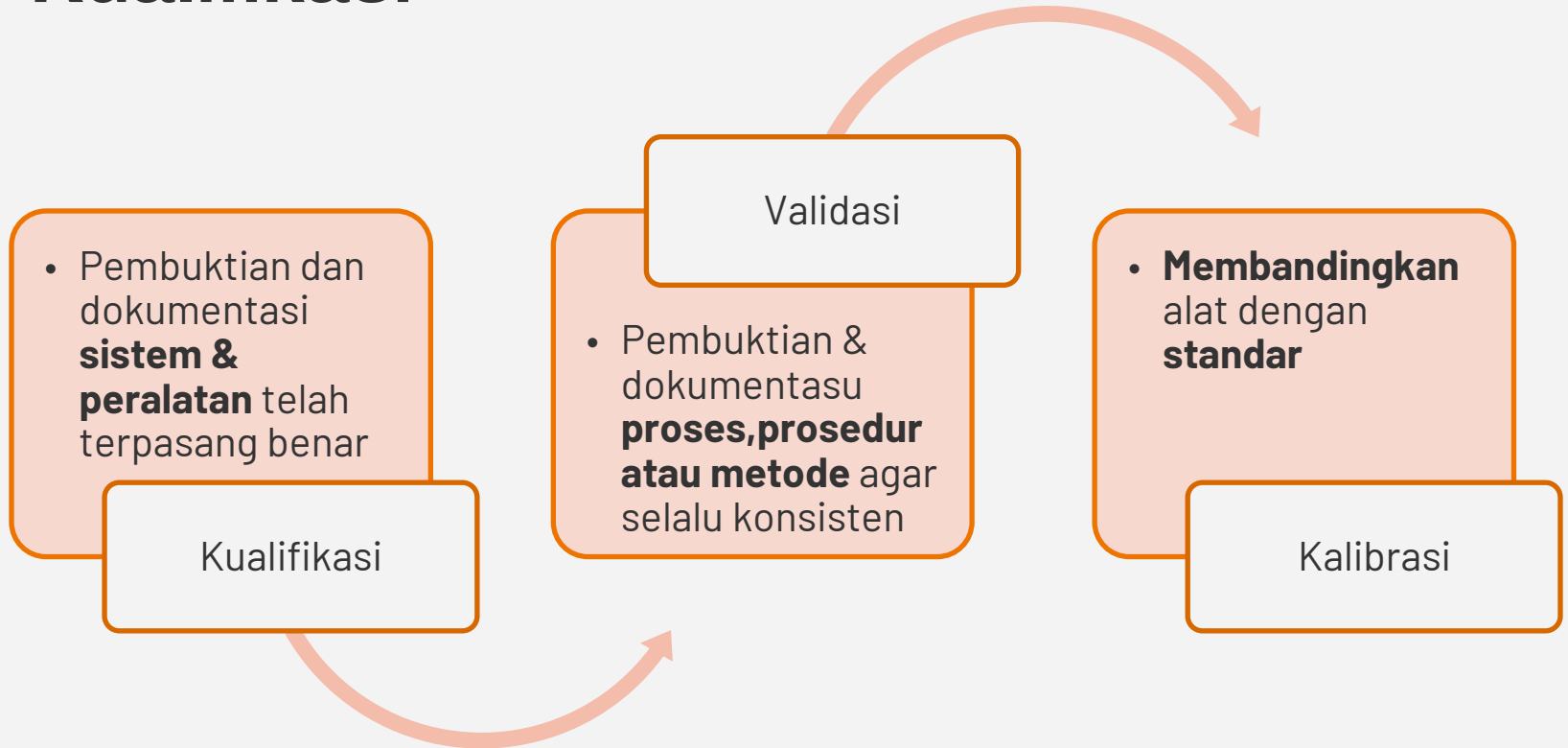




01

Kualifikasi

Kualifikasi

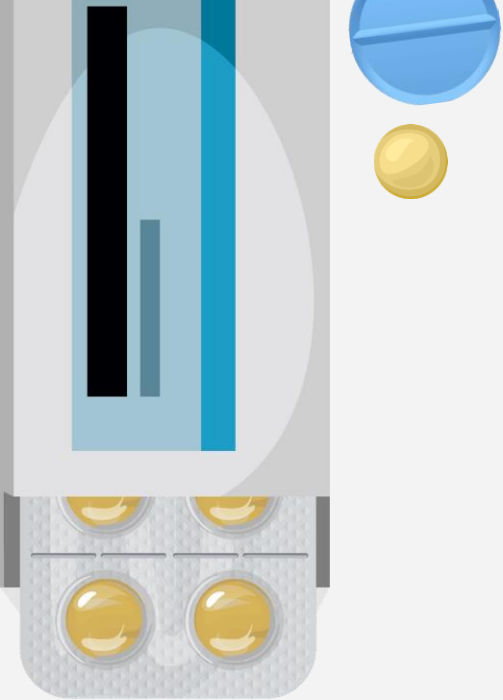


Kualifikasi

- **Kualifikasi** diartikan sebagai **kegiatan pembuktian** bahwa **perlengkapan, fasilitas atau sistem** yang digunakan dalam suatu proses/sistem akan selalu bekerja sesuai dengan kriteria yang diinginkan dan konsisten serta menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan.
- Kualifikasi merupakan istilah yang digunakan untuk **validasi** terhadap **mesin, peralatan produksi** maupun **sarana penunjang**.

Kualifikasi

- **Kualifikasi** mesin, peralatan produksi dan sarana penunjang **merupakan langkah pertama (*firststep*)** dalam pelaksanaan validasi di industri farmasi.
- Seluruh kegiatan validasi di industri farmasi **diawali** dengan pelaksanaan program **kualifikasi** ini.
- Validasi metode analisa, validasi proses produksi, validasi proses pengemasan, serta validasi pembersihan tidak bisa dilakukan **TANPA** melakukan kualifikasi mesin, peralatan produksi serta sarana penunjang terlebih dahulu



02

Tahapan Kualifikasi

Tingkatan Kualifikasi

Kualifikasi Desain (Design Qualification/DQ)

Kualifikasi Instalasi (Installation Qualification/IQ)

Kualifikasi Operasional (Operational Qualification/OQ)

Kualifikasi Kinerja (Performance Qualification/PQ)

Tingkatan Kualifikasi

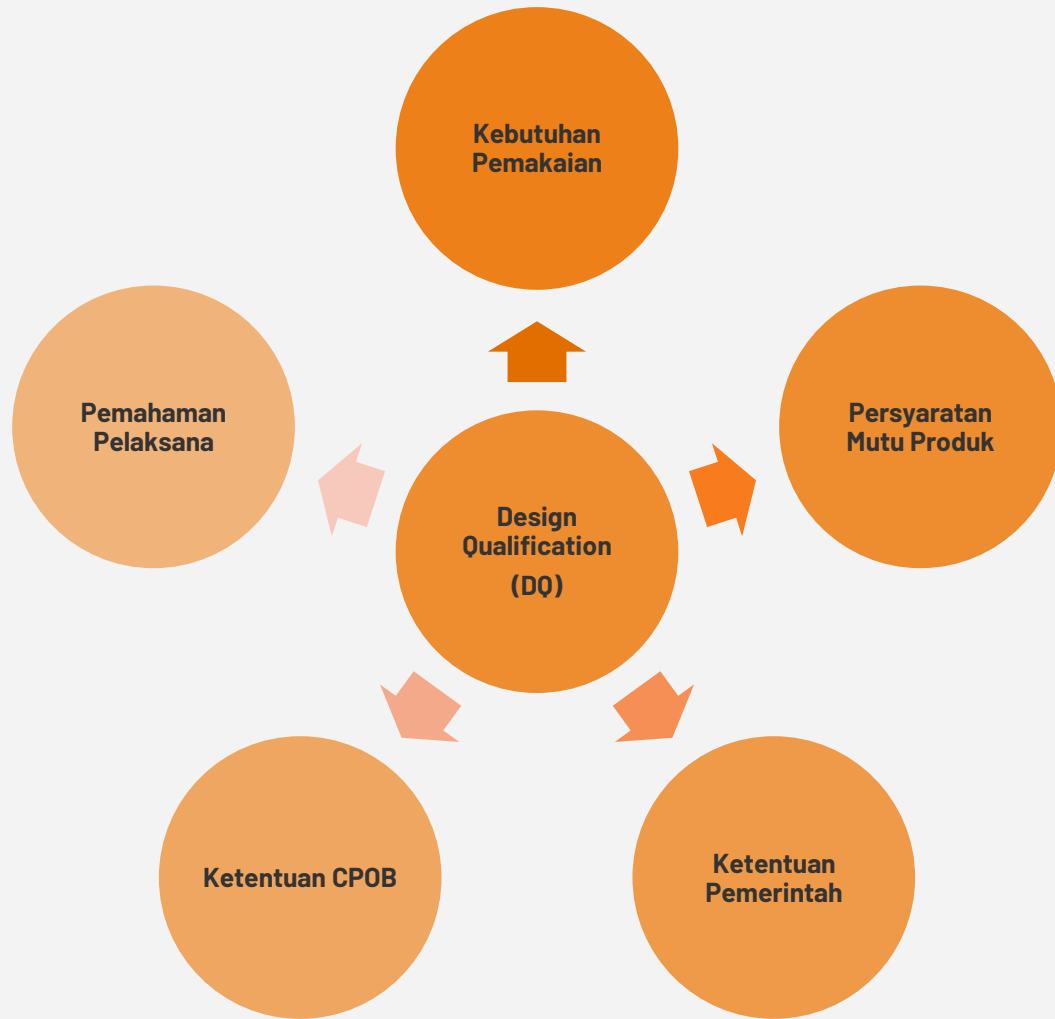
1. Kualifikasi Desain

- **Kualifikasi Desain (KD)** adalah unsur pertama dalam melakukan validasi terhadap fasilitas, sistem atau peralatan baru.
- **Kualifikasi Desain (KD)** diartikan sebagai dokumen yang memverifikasikan bahwa **desain dari fasilitas**, sistem dan peralatan sesuai **untuk tujuan yang diinginkan**.
- Tujuan **Design Qualification (DQ)** adalah untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan atau sarana penunjang yang akan **dipasang atau dibangun** (rancang bangun) sesuai dengan ketentuan atau spesifikasi yang diatur dalam ketentuan CPOB yang berlaku.

Tingkatan Kualifikasi

1. Kualifikasi Desain

- Sasaran target:
 1. Memastikan bahwa sistem atau peralatan atau bangunan yang akan dipasang atau dibangun (rancang bangun) **sesuai dengan ketentuan** yang tercantum dalam CPOB (GMP compliance).
 2. Memastikan bahwa sistem atau peralatan atau bangunan yang akan dipasang atau dibangun (rancang bangun) memperhatikan **aspek aspek keamanan** dan kemudahan operasional
 3. Memastikan bahwa sistem atau peralatan atau bangunan, telah dilengkapi dengan **modul desain, gambar teknis** dan **spesifikasi** produk secara lengkap.
 4. Khusus untuk bangunan industri farmasi, rancang bangun/Rencana Induk Pembangunan (RIP) sudah mendapat **persetujuan dari Badan POM**.



Tingkatan Kualifikasi

2. Kualifikasi Instalasi

- **Kualifikasi Instalasi (KI)** adalah dokumentasi yang memverifikasikan bahwa seluruh aspek kunci dari **instalasi peralatan atau sistem** telah sesuai dengan tujuan desainnya dan mengikuti rekomendasi yang diberikan oleh industri pembuat.
- **Kualifikasi Instalasi (KI)** dilakukan terhadap fasilitas, sistem dan **peralatan baru** atau yang **dimodifikasi**.

Tingkatan Kualifikasi

2. Kualifikasi Instalasi

- **Tujuan Installation Qualification (IQ)** adalah untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang diinstalasi **sesuai dengan spesifikasi** yang tertera pada dokumen pembelian, manual alat yang bersangkutan dan pemasangannya dilakukan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.
- Jadi IQ dilaksanakan pada **saat pemasangan** atau instalasi mesin atau peralatan produksi atau sarana penunjang.

Tingkatan Kualifikasi

2. Kualifikasi Instalasi

- **Sasaran:**

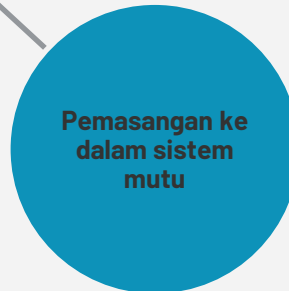
1. Memastikan bahwa sistem atau peralatan telah dipasang sesuai rencana desain yang telah ditentukan (GMP compliance).
2. Memastikan bahwa bahan dan konstruksi peralatan telah sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan (jenis baja anti karat, kemudahan pembersihan, dan lain-lain).
3. Memastikan ketersediaan perlengkapan pengawasan (alat kontrol) dan pemantauan (monitor) sesuai dengan penggunaannya.
4. Memastikan sistem atau peralatan aman dioperasikan serta tersedia sistem atau peralatan pengaman yang sesuai.
5. Memastikan bahwa sistem penunjang, misalnya listrik, air, udara, dan lain-lain telah tersedia dalam kualitas dan kuantitas yang memadai sesuai dengan penggunaannya.
6. Memastikan bahwa kondisi instalasi dan sistem penunjang telah tersedia dan terpasang dengan benar.



- Tepat dan aman
- Manual instalasi, gambar teknik-verifikasi
- Manual operasional dan perawatan
- Asesori pengaman
- Sarana Penunjang (*utilities*)
- Daftar kalibrasi instrumen
- Daftar sertifikasi
- Inspeksi (kondisi alat/sistem)



- Verifikasi order
- Daftar periksa komponen (check list)
- Sertifikat garansi



- Protap operasional & perawatan
- Program perawatan berkala
- Pengendalian perubahan (change control)
- Kalibrasi



Tingkatan Kualifikasi

3. Kualifikasi Operasional

- **Kualifikasi Operasional (KO)** diartikan sebagai dokumentasi yang memverifikasikan bahwa seluruh fasilitas, sistem dan peralatan yang telah diinstalasi atau dimodifikasi berfungsi sesuai rancangan pada rentang **operasional** yang diantisipasi.
- Kualifikasi Operasional dilakukan setelah Kualifikasi Instalasi selesai dilaksanakan, dikaji dan disetujui.
- **Tujuan Operational Qualification** adalah untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang telah diinstalasi **bekerja (beroperasi)** sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan.

Tingkatan Kualifikasi

3. Kualifikasi Operasional

- **Sasaran:**

1. Memastikan bahwa sistem atau peralatan **bekerja sesuai rencana desain dan spesifikasi.**
2. Memastikan bahwa kapasitas mesin atau peralatan secara **actual dan operasional** telah sesuai dengan rencana design yang telah ditentukan.
3. Memastikan bahwa parameter operasi yang berdampak terhadap kualitas produk akhir telah **bekerja sesuai** dengan rancangan design yang telah ditentukan.
4. Memastikan bahwa langkah operasi (urutan tata cara kerja) berdasarkan **petunjuk operasional**, telah sesuai dengan waktu dan peristiwa dalam operasi secara berurutan.



Tingkatan Kualifikasi

4. Kualifikasi Kinerja

- **Kualifikasi Kinerja (KK)** merupakan dokumentasi yang memverifikasikan bahwa fasilitas, sistem dan peralatan, yang telah terpasang dan difungsikan, dapat **bekerja secara efektif** dan memberi **hasil yang dapat terulang**, berdasarkan metode proses dan spesifikasi yang disetujui.
- KK dilakukan setelah KI dan KO selesai dilaksanakan, dikaji dan disetujui. KK mencakup, :
 1. Pengujian dengan menggunakan bahan baku, bahan pengganti yang memenuhi spesifikasi atau produk simulasi yang dilakukan berdasarkan pengetahuan tentang proses, fasilitas, sistem dan peralatan;
 2. Uji yang meliputi satu atau beberapa kondisi yang mencakup batas operasional atas dan bawah.



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

