

Pendahuluan

APA SIH KUA LIMA ITU ?

Coba kita bayangkan, pada saat kita lagi enak – enaknya minum Extra Joss tiba – tiba kita lihat ada serpihan seal berwarna hitam yang terapung di gelas !!!

Atau coba kita pikirkan apa yang akan terjadi jika coding ED (Expired Date) pada sachet keliru, seharusnya Desember 2017, tetapi tercetak Desember 2018 ...???



Semua itu dapat terjadi jika belum ada langkah – langkah yang baik/berkualitas dalam proses pembuatan obat. Langkah – langkah tersebut diperlukan untuk memberi jaminan kepada konsumen bahwa obat yang dihasilkan adalah obat yang berkualitas.

Sejalan dengan misi perusahaan “*Untuk memberikan kesehatan bagi semua orang*”, PT Bintang Toedjoe (A Kalbe Company) bertekad untuk senantiasa memberikan jaminan bahwa produk yang dihasilkan adalah **Produk yang Berkualitas**.

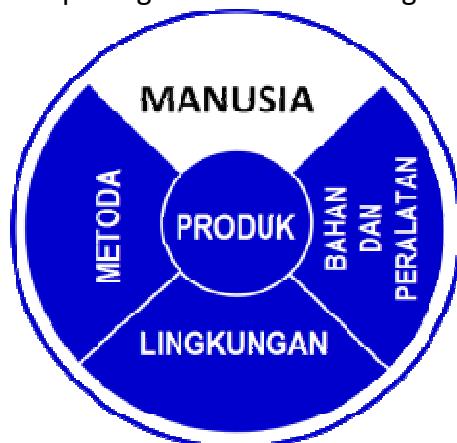
→ **Produk berkualitas** sendiri hanya dapat dihasilkan dari bahan, sarana, lingkungan, cara dan pelaksanaan kerja yang berkualitas pula.

Untuk itu perusahaan kita memiliki Sistem Kualitas yang diberi nama **KUA LIMA**.

→ **KUA LIMA** mencakup 5 aspek kualitas yang terpadu, yang tidak dapat dipisahkan satu sama lain, yaitu :

1. Kualitas Manusia
2. Kualitas Bahan dan Peralatan
3. Kualitas Metoda
4. Kualitas Lingkungan
5. Kualitas Produk

KUA LIMA secara keseluruhan dapat digambarkan dalam logo sebagai berikut :



Logo KUA LIMA menggambarkan pengertian sebagai berikut.

"Sumber daya manusia berkualitas akan melahirkan produk berkualitas melalui usaha pengembangan kualitas bahan, peralatan, metoda, dan lingkungan"

Tujuan KUA LIMA

Tujuan Pokok KUA LIMA adalah :

1. Membangun sumber daya manusia yang berbudaya kualitas.
2. Memberikan jaminan bahwa produk senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Siapa dan apa aspek – aspek KUA LIMA itu ?

Manusia

Manusia dalam proses pembuatan obat mencakup semua orang yang terlibat dalam pembuatan obat, baik yang langsung (misalnya karyawan bagian produksi) maupun yang tidak langsung (misalnya karyawan bagian teknik, petugas kebersihan, staff gudang, dll).



Bahan dan Peralatan



Bahan adalah semua bahan (bahan baku, wadah dan kemasan) yang kita gunakan untuk menghasilkan produk.

Peralatan adalah semua peralatan atau mesin yang kita gunakan untuk menghasilkan produk.

Metoda

Metoda meliputi prosedur/cara kerja yang kita gunakan sebagai pedoman dalam bekerja, termasuk juga pencatatan hasil kerja dan penyimpanan hasil kerja tersebut.



Lingkungan



Lingkungan adalah segala sesuatu yang berada di sekitar proses pembuatan obat, meliputi gedung, ruangan, pencahayaan, sistem tata udara, dll.

Produk

Pada prinsipnya produk dapat diartikan sebagai hasil kerja, yang mencakup produk antara, produk ruahan sampai dengan produk jadi. Jadi **produk** adalah hasil kerja kita pada setiap tahap produksi.





Apa saja kriteria berkualitas untuk aspek – aspek KUA LIMA ?

Aspek	Kriteria
Manusia <i>Jasmani :</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sehat • Bersih • Berenergi cukup • Fisik menunjang
<i>Rohani :</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Disiplin, Jujur, Inisiatif, Tanggung jawab dan Ulet • Bersemangat kerja team yang baik • Kreatif, inovatif, dan proaktif
Bahan :	<ul style="list-style-type: none"> • Sesuai dengan keperluan • Sesuai jumlahnya • Sesuai spesifikasinya • Tidak tercemar
Peralatan :	<ul style="list-style-type: none"> • Bersih • Sesuai rancangannya • Sesuai tata letaknya • Sesuai dengan keperluannya • Akurat dan presisi • Bahannya sesuai • Mudah penanganannya • Terawat • Aman
Metoda :	<ul style="list-style-type: none"> • Jelas (tidak berarti ganda) • Praktis dan sistematis • Tersusun rapi • Aman/valid
Lingkungan :	<ul style="list-style-type: none"> • Bersih • Rapi • Nyaman • Aman • Sesuai rancangannya • Sesuai bahannya • Terkendali dan terawat
Produk :	<ul style="list-style-type: none"> • Mempunyai khasiat seperti yang diinginkan • Aman dipakai • Dibuat secara tepat • Dikemas dalam kemasan yang tepat

SIAPA SAJA YANG BERPERAN DALAM MEMBANGUN KUALITIAS ?

Pada prinsipnya semua karyawan, baik langsung maupun tidak langsung berperan dalam keseluruhan proses pembuatan obat.

Dalam pekerjaan sehari – hari kita berada di dalam suatu bagian yang merupakan suatu kelompok *fungsi* atau *keahlian kerja*, yang saling bekerjasama dengan bagian atau fungsi lain dalam keseluruhan proses pembuatan obat.

Mengenal Fungsi Beberapa Bagian

Marilah kita mengenal fungsi beberapa bagian yang berperan dalam proses pembuatan obat di pabrik kita.

1. R&D (PD – Andev)

→ Melakukan serangkaian penelitian untuk pembuatan dan pengembangan produk termasuk pembuatan Catatan Pengolahan dan Pengemasan Batch.

2. PPIC

→ Melakukan perencanaan produksi mulai dari menghitung kebutuhan bahan, generate batch, mengatur stok produk untuk memenuhi kebutuhan marketing.

3. Gudang

→ Melakukan aktivitas dalam penerimaan, penyimpanan, dan penimbangan bahan baku, serta penyimpanan dan pendistribusian obat jadi yang sudah selesai diproduksi.

4. Produksi

→ Melakukan serangkaian proses pengolahan obat dari bahan awal sampai menghasilkan produk jadi sesuai dengan spesifikasi yang sudah ditentukan.

5. Quality Control (QC)

→ Melakukan serangkaian proses pengujian laboratorium dari bahan awal (bahan baku dan bahan kemas), produk antara, produk ruahan untuk memastikan sesuai dengan spesifikasi yang sudah ditentukan.

6. Quality Assurance (QA)

→ Melakukan serangkaian aktivitas yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk yang akan didistribusikan senantiasa memenuhi syarat kualitas.

7. Pembelian

→ Melakukan transaksi dengan supplier untuk pembelian bahan, peralatan atau mesin – mesin yang dibutuhkan dalam proses sehari – hari.

8. Teknik

→ Mengelola pemeliharaan mesin dan sarana penunjang yang dibutuhkan dalam proses produksi.

→ Jadi... proses pembuatan obat di Bintang Toedjoe merupakan suatu rangkaian kerja yang menuntut budaya kualitas dan kerja sama antar karyawan dan antar bagian untuk menghasilkan produk berkualitas.

Tidak ada bagian yang lebih penting dari bagian yang lain, *semua bagian sama penting ...! ! !*

Latihan :

1. Apa sih KUA LIMA itu ? Sebutkan tujuan pokok dari KUA LIMA !
2. - Mengapa aspek manusia dalam logo KUA LIMA tidak diberi garis ?
- Mengapa aspek produk berada di tengah lingkaran ?
3. Bagaimana bahan yang berkualitas itu ?

CATATAN :

BAB 1

KESEHATAN PRIBADI, MANFAAT BERSAMA

Manusia memegang peranan paling penting dalam pembuatan obat. Oleh sebab itu manusia yang berperan dalam pembuatan obat haruslah yang berbudaya kualitas, dan memiliki kemampuan yang diperlukan untuk menghasilkan produk berkualitas. Salah satu faktor dasar yang harus dipenuhi agar bisa menuju budaya kualitas adalah kesehatan pribadi dari manusianya sendiri.



❖ Kesehatan pribadi, apa artinya ?

Adalah keadaan sehat yang dimiliki oleh setiap pribadi atau perorangan, yang meliputi sehat **jasmani** dan **rohani**.

❖ Mengapa kesehatan pribadi sangat penting ?

Seseorang yang mempunyai kesehatan pribadi yang baik memungkinkan dapat bekerja dengan baik, mengikuti semua petunjuk kerja dengan tepat yang sekaligus menghindari kesalahan dalam proses produksi obat.

➔ Di samping tersedianya tenaga yang cukup untuk bekerja (jasmani) dan aspek rohani, seorang yang sehat diharapkan :

- Memiliki pikiran yang jernih
- Selalu berkonsentrasi dalam bekerja
- Mempu mempelajari sesuatu dengan baik
- Mempunyai kesadaran akan disiplin kerja yang tinggi

Semua hal tersebut di atas diperlukan untuk mendukung usaha menuju budaya kualitas.

Di samping untuk manfaat pribadi orang yang bersangkutan, kesehatan pribadi juga sangat berpengaruh pada lingkungan sekitarnya.

Simak pernyataan berikut :

- ➔ Apa akibatnya bila ada satu orang saja yang tidak sehat (sakit) dalam suatu kegiatan produksi yang melibatkan 10 orang ?
- Orang yang sakit tersebut bisa saja menyebabkan kegagalan produksi karena tidak konsentrasi pada saat membaca prosedur atau mungkin dapat mencemari produk karena kuman penyakitnya.

- Apa yang harus kita lakukan ?
- Bila sakit, segera lapor ke atasan.
 - Bersih adalah modal utama.

Untuk mendapatkan kesehatan pribadi dimulai dengan hidup bersih. Segi rohaniah dari “bersih” kita kenal dalam semboyan ‘*Bersih adalah sebagian dari Iman*’.

Fakta : **kulit kita menyebarkan 10.000 mikroba/menit
apalagi pada orang yang kotor dan berpenyakit.**

Untuk selanjutnya dalam kaitannya dengan produksi obat, untuk mencegah pencemaran dan penyebab lain rendahnya kualitas obat, kita perlu menerapkan kebiasaan hidup sehat dan kebiasaan kerja yang benar.

Penerapan kebiasaan hidup sehat meliputi :

1. Selalu menjaga kebersihan pribadi yang mencakup badan, rambut dan pakaian.
2. Mandi secara teratur, sedikitnya 2 kali sehari.
3. Menggosok gigi secara teratur, sedikitnya 2 kali sehari.
4. Selalu mencuci tangan dengan sabun setelah keluar dari kamar mandi / WC.
5. Tidak berkuku panjang, menjaga kuku selalu bersih dan tidak memakai cat kuku.

Tidak berkuku panjang, menjaga kuku selalu bersih dan tidak memakai cat kuku



Mandi dan menggosok gigi secara teratur



Mencuci tangan dengan sabun

Penerapan kebiasaan kerja yang benar, meliputi :

1. Selalu memeriksa kebersihan dan kerapihan ruangan kerja dan lingkungannya.
2. Selalu melaksanakan dengan TEPAT semua prosedur pembersihan.
3. Selalu memeriksa dengan seksama kebersihan peralatan dan wadah yang akan digunakan.
4. Selalu bekerja dengan hati – hati untuk mencegah tersebarnya debu dan kotoran lain.
5. Selalu waspada terhadap semua kemungkinan terjadinya kontaminasi. Segera melapor, bila terlihat sesuatu yang mungkin dapat menyebabkan terjadinya kontaminasi.
6. Memakai pakaian kerja dengan cara yang benar, dijaga kebersihannya dan dicuci secara teratur.
7. Memakai sepatu (atau penutup sepatu), penutup kepala, masker dan sarung tangan dengan benar dan sesuai dengan tempat kerjanya.
8. Karyawan yang bekerja di tempat yang berhubungan langsung dengan produk, harus segera melapor pada atasannya apabila mengalami sakit infeksi atau luka terbuka.
9. Tidak makan, minum dan merokok di ruang kerja.



Selalu memeriksa kebersihan dan kerapihan ruangan kerja dan lingkungan



Selalu memeriksa dengan seksama kebersihan peralatan
dan wadah yang akan digunakan



Melapor pada atasan apabila mengalami sakit atau luka

Tidak makan, minum & merokok di ruang kerja

Latihan :

1. Menurut Anda, bagaimanakah orang yang sehat itu ?
2. Menurut Anda, dapatkah seorang penimbang bahan baku yang sedang sakit flu dan batuk dapat menjalankan tugasnya ? Jelaskan !
3. Bagaimana penerapan cara kerja yang benar itu ?

CATATAN :

BAB 2

BERBUDAYA KUALITAS, MELALUI SERVICE EXCELLENCE

Dari orang – orang yang memiliki kesehatan pribadi yang baik diharapkan mampu menerapkan Service Excellent sebagai cerminan salah satu budaya kualitas.

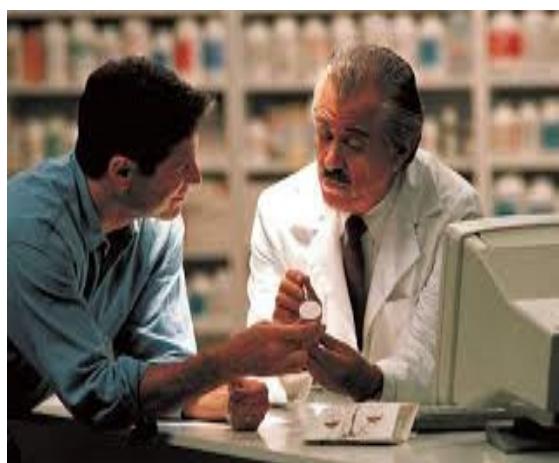
Service Excellence juga disebut pelayanan prima.

Apa arti pelayanan prima ?

Memberikan kepada pelanggan (internal dan eksternal) sesuatu yang lebih dari yang mereka harapkan pada saat mereka membutuhkannya dengan cara yang mereka inginkan.

→ Perhatikan contoh berikut :

Si Boy akan menebus obat di apotek "A"
Selama obat diracik, si Boy menunggu dalam ruangan yang panas, cukup lama sehingga kegerahan. Setelah obat selesai diracik, obat diserahkan dan yang menyerahkannya berkata "Sebelum minum baca aturan pakainya di etiket, Pak !"



Lain harinya si Boy harus menebus obat lagi, kali ini Boy ingin coba ke apotek "B" Selama obat diracik si Boy menunggu, tapi ruangannya tidak panas karena ada AC. Ada lagi yang membuat Boy betah menunggu di ruang tunggu ada dispenser untuk minum gratis dan TV.Jadi sambil menunggu bisa nonton TV.
Pada saat menyerahkan obat, si Petugas dengan ramah menjelaskan satu persatu aturan minumnya hingga si Boy merasa yakin tidak akan salah minum.

Pada saat akan menebus resep lagi, Apotek mana yang akan dipilih si Boy ?

Mengapa ...???

Apakah tujuan si Boy tidak terpenuhi di apotek A ?

Siapakah yang memetik keuntungan ? Si Boy atau Apotek ?

Jadi service excellent/pelayanan prima perlu diterapkan untuk membantu pihak lain sehingga tujuan orang lain dan diri sendiri dapat tercapai dengan memuaskan.

Sekali lagi tentang Pelayanan Prima

Merupakan kebijakan perusahaan yang dilakukan oleh setiap karyawan untuk mencapai :

- Penyelesaian keluhan pelanggan
- Kepuasaan pelanggan internal dan eksternal
- Rasa senang pelanggan
- Keuntungan perusahaan

Siapa sih pelanggan internal dan siapa juga pelanggan eksternal itu ?

- Pelanggan internal :
Seorang / bagian / seksi lain **di dalam** organisasi / perusahaan yang akan menerima (menggunakan) produk / jasa yang kita hasilkan.
- Pelanggan eksternal :
Seorang / pihak lain **di luar** organisasi / perusahaan yang akan menerima (menggunakan) produk / jasa dari kita dan semua pihak yang terkait dengan kegiatan usaha kita.

Apa harapan pelanggan sebenarnya ?

- Harapan pelanggan internal :
 - Kerjasama, saling membantu
 - Kualitas kerja
 - Pelayanan prima
 - Sistem kerja yang baik
- Harapan pelanggan eksternal :
 - Kelayakan produk / jasa
 - Harga yang bersaing
 - Unggul dan bermutu
 - Pelayanan prima

Rantai Pelayanan

Setiap orang dan setiap bagian adalah rangkaian mata rantai, dan rantai pelayanan merupakan rangkaian kegiatan internal yang saling terkait untuk menghasilkan pelayanan kepada pelanggan internal dan eksternal.



Rantai Pelayanan

Perilaku – Perilaku bagaimana yang kita perlukan dalam pelayanan ?

Terdapat **Sebelas Perilaku Service Excellence** yang bisa kita terapkan :



1. Senyum tulus
2. Wajah hangat dan bersemangat
3. Pelanggan adalah orang penting
4. Dengarkan kebutuhannya
5. Menyebut namanya
6. Bahasa tubuh positif
7. Bicarakan yang diminta pelanggan
8. Bahasa yang halus dan tepat
9. Proses yang sudah / sedang / akan dikerjakan
10. Product Knowledge
11. Tampil dengan rapi

Dalam hal apa saja Service Excellence diterapkan ?

Macam – macam kegiatan dimana Service Excellence dapat diterapkan seperti :

A. Etiket Bertelepon

1. Menerima telepon

- Siapkan alat tulis (kertas dan pena)
- Angkat telefon sebelum dering ke-3
- Ucapkan salam

Contoh :

- Selamat pagi, Gudang Bahan (ada yang bisa saya bantu ?) (terima telepon ekstern)
- Selamat pagi, Gudang Bahan dengan Dhoni (bisa saya bantu) (terima telepon intern)
- Lakukan pembicaraan dengan nada suara yang jelas, cerah dan bersemangat.
- Akhiri pembicaraan dengan ucapan salam : Selamat pagi/siang/sore



2. Menelpon

- Catat hal – hal yang akan dibicarakan
- Setelah telefon dijawab penerima, berikan identitas diri

Contoh :

- Saya Edo dari Bagian Quality Control Bintang Toedjoe Pulogadung, bisa bicara dengan Bapak Fauzy (ekstern)
- Selamat pagi Pak Andre, saya Fauzy Line Liquid 2 (intern)

➤ Lakukan pembicaraan

➤ Akhiri pembicaraan dengan ucapan terima kasih dan nama

Contoh :

- "Terima kasih Pak Andre"

3. Transfer telepon

- Tanyakan nama penelpon, bila perlu dengan nama perusahaan, keperluan dan nomor telefonnya.
- Beritahu penelpon kepada siapa dia akan dihubungkan.
- Beritahu penerima berikutnya, siapa yang menelpon dan berikan informasi yang Anda sudah dapat darinya.
- Kalau Anda yang menerima transfer, ulangi informasi yang sudah Anda katakan.

☺ Ungkapan – ungkapan yang harus dihindari	Ungkapan – ungkapan yang sebaiknya dikatakan ☺
Halooooo ?	Selamat pagi / siang / sore
Siapa ini ?	Kalau saya boleh tahu, dengan siapa saya bicara Pak / Bu ?
Ada apa ?	(Ada yang) Bisa saya bantu ?
Dia belum datang	Dia tidak / belum ada di kantor saat ini
Tidak tahu	Sebentar Pak / Bu saya cek dulu
Dia sedang istirahat	Dia tidak ada saat ini

B. Menangani Keluhan Pelanggan

Bagaimana bersikap untuk menanggapi keluhan ... ? ? ?

- Jangan bersifat defensif
- Selalu sabar
- Jangan menanggapi kritik secara pribadi
- Minta maaf, sekalipun kesalahan pelayanan bukan pada Anda
- Perlihatkan simpati
- Panggil pelanggan dengan nama
- Jangan menyalahkan orang lain dalam organisasi Anda. Pelanggan menginginkan penyelesaian masalah.
- Jika tidak bisa katakan terus terang, janganlah berbohong (jujur)
- Beri perhatian penuh dan buatlah kontak nama dan anggukan simpatik
- Katakan kepada mereka apa yang dapat Anda lakukan, bukan apa yang tidak dapat Anda lakukan
- Jika mereka setuju segeralah bertindak
- Lakukan tindakan lanjut



Pelanggan kecewa akan memberitahu 10 -20 orang
Pelanggan puas akan memberitahu 5 orang lainnya

Apakah kaitan Service Excellence dengan budaya kualitas sebagai perwujudan kebijakan mutu perusahaan kita ?

- Melalui pelayanan yang baik kita bangun budaya kualitas

Apakah keuntungan yang kita peroleh dengan menerapkan Service Excellence ?

- Hubungan kerja menjadi baik
- Tumbuhnya sikap saling bantu
- Pelanggan kita untung dan tentu saja kita juga untung. Ingat kasus Pak Boy sebelumnya ?

Latihan :

1. Berikan contoh pelanggan internal dan pelanggan eksternal di bagian Anda !
2. Apa yang dimaksud dengan budaya kualitas ?
3. Mengapa Service Excellence harus diterapkan ?

CATATAN :

BAB 3

MENGENAL OBAT

PT Bintang Toedjoe merupakan pabrik farmasi dengan kegiatan utama memproduksi obat dan suplemen makanan. Apakah obat itu ? Pertanyaan ini tentunya sudah sering kita dengar, tetapi belum sepenuhnya dapat kita jelaskan. Mari kita bahas tentang obat untuk dapat memahami ciri khas dari pabrik kita sebagai pabrik obat.

Apakah Obat itu ?



Obat berasal dari kata “Farmacon” (bahasa Yunani) yang artinya “racun”

Dengan arti yang cukup menakutkan itu, harus kita sadari bahwa pada dasarnya obat itu bagaikan “pisau bermata dua”

Di satu sisi, obat dapat memberikan manfaat yang besar bagi kesehatan jika diolah dan digunakan dengan benar. Namun pada sisi sebaliknya, obat akan menjadi berbahaya bagi kesehatan jika diolah dan digunakan secara tidak benar.

Bagi kita yang bekerja dalam bidang pembuatan obat, hal ini berarti :

Obat harus diproduksi dengan benar

Apa Fungsi Obat ?

Obat dibeli dan digunakan oleh masyarakat untuk tujuan antara lain :

- Mengobati penyakit (contoh : mengobati luka)
- Mencegah penyakit (contoh : vaksinasi)
- Meringankan gejala penyakit (contoh : mengurangi rasa sakit)
- Membantu tubuh agar berfungsi secara normal (contoh : vitamin, hormon)

Suplemen makanan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan atau efek fisiologis dalam jumlah terkonsentrasi.

Macam – macam Bentuk Sediaan Obat

Obat yang beredar di pasar berada dalam berbagai bentuk / sediaan. Beberapa diantaranya adalah :

- Tablet
- Kapsul



- Sirup



- Krim/Salep



- Injeksi



- Suppositoria



- Powder



Mengapa Obat harus ditangani secara Khusus ?

Berdasarkan pengertian obat sebagai pisau bermata dua, adalah sangat penting untuk dimengerti bahwa pabrik obat memiliki kekhususan tersendiri. Untuk memperjelas ciri khas obat dan pabrik obat, marilah kita bandingkan dengan pabrik lain, misalnya saja pabrik sepatu.

Sepatu

- *Pada saat membeli*

Kita dapat memilih terlebih dahulu apakah ukurannya telah sesuai dengan kaki kita kemudian kita dapat memeriksa apakah ada kelainan / kerusakan seperti sol kurang bagus, kulitnya terkelupas atau yang lainnya. Jika kita menemukan kerusakan, maka sepatu itu tidak dipilih dan tidak jadi dibeli.

- *Akibat kesalahan atau kelainan produk*

Adanya kualitas warna bahan yang tidak baik, tidak akan membahayakan atau membunuh konsumen.

Obat

- *Pada saat membeli*

Dalam banyak hal, pada saat kita membeli obat maka yang bisa dilihat langsung hanyalah kemasan luarnya saja. Pembeli tidak dapat memutuskan apakah obat yang dibeli benar – benar berkhasiat atau tidak.

Yang dapat dilakukan oleh pembeli adalah **percaya** kepada dokter yang meresepkan, apoteker yang meracik dan pabrik obat yang membuat dan mengemas obat tersebut.

- *Akibat kesalahan atau kelainan produk*

Adanya pencemaran, kesalahan pencampuran, pengemasan, dan penandaan dapat membahayakan jiwa pemakai.

Pabrik Obat Berbeda dengan Pabrik Lain

Dalam berbagai hal yang telah dijelaskan, kita dapat simpulkan beberapa ciri khas pabrik obat sebagai berikut :

Konsumen harus diberi JAMINAN bahwa obat yang kita hasilkan adalah obat yang berkualitas, yaitu berkhasiat, aman, dan layak dipakai.

Kualitas obat tidak dapat diperoleh dengan hanya mengandalkan tahap pemeriksaan akhir. JAMINAN bahwa obat kita berkualitas dapat kita berikan kepada konsumen melalui penerapan sistem kualitas dalam rangkaian proses pembuatan obat.

Sebagai karyawan PT Bintang Toedjoe, harus dipahami bahwa kita harus teliti dan hati – hati dalam bekerja. Jika tidak, kesalahan pada produk dapat terjadi. Sekecil apapun kesalahan pada produk, jika dijual dapat membahayakan konsumen.

Yang perlu diperhatikan adalah : Disiplin kerja yang tinggi merupakan hal yang mutlak.

Latihan :

1. Mengapa industri farmasi harus memberikan jaminan kualitas kepada konsumen ?
2. Berikan contoh kesalahan dan kelainan produk yang dapat membahayakan jiwa pemakainya ?
3. Sebutkan macam – macam bentuk obat dan berikan contoh produknya ?



CATATAN :

BAB 4

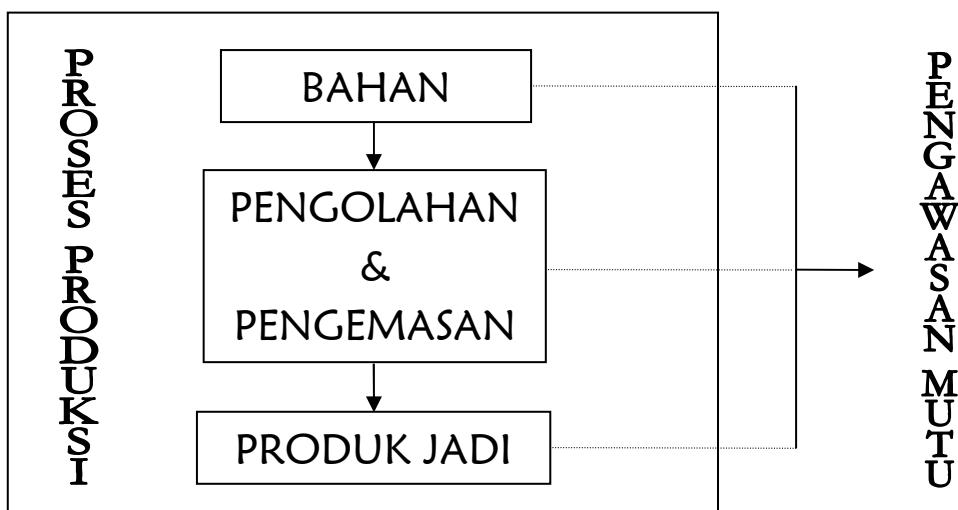
DARI BAHAN MENJELMA MENJADI OBAT

Kita telah mempelajari apakah obat itu, selanjutnya kita perlu mengetahui secara umum bagaimana alur pembuatan obat di pabrik kita. Pada bahasan ini kita juga diperkenalkan istilah – istilah yang nantinya sering kita jumpai pada pekerjaan sehari – hari.

Pembuatan Obat

Pembuatan obat merupakan seluruh rangkaian kegiatan dalam menghasilkan suatu obat yang meliputi proses produksi dan pengawasan mutu.

Kedua kegiatan ini (produksi dan pengawasan mutu) dalam pembuatan obat merupakan kegiatan yang terpadu (tidak dapat dipisahkan satu sama lain).



Skema Pembuatan Obat

PROSES PRODUKSI

Proses produksi terdiri dari beberapa tahap, yaitu :

1. **Penanganan Bahan** yang meliputi penerimaan, pemeriksaan serta penyimpanan di gudang.
2. **Pengolahan** adalah tahap produksi yang mencakup penimbangan dan penanganan bahan sampai diperoleh *produk ruahan*.

Produk Ruahan ?

Istilah ini akan sering kita dengar di lingkungan kerja kita. Produk ruahan merupakan hasil pengolahan bahan yang tinggal memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi obat jadi.

Contoh : tablet siap kemas, massa siap isi

Kita juga mengenal istilah **produk antara** yaitu hasil pengolahan yang masih memerlukan tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.

Contoh : granul kering, sodium bicarbonate hasil drying, hasil preparasi fase luar effervescent, massa siap cetak, dll

3. Pengemasan merupakan tahap produksi yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan obat jadi. Pengemasan dibagi menjadi dua, yaitu :

- Pengemasan primer
Yaitu proses pengemasan dimana obat bersentuhan langsung dengan wadah (misalnya pengisian tablet ke botol, pengisian powder ke sachet).
- Pengemasan sekunder
Yaitu proses pengemasan produk yang telah melalui pengemasan primer (misalnya kemas botol dalam doos, kemas sachet dalam pack, dll).

4. Penanganan Obat Jadi

Setelah dikemas obat jadi disimpan dan disiapkan pengirimannya di gudang obat jadi untuk selanjutnya didistribusikan kepada konsumen.



PENGAWASAN MUTU

Pengawasan mutu mencakup semua kegiatan pengawasan yang dilakukan selama pembuatan obat. Tujuannya adalah memastikan dan menjamin bahwa obat jadi yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan kualitas yang ditetapkan.

Dalam pembuatan obat, *pengawasan mutu bersifat menyeluruh* yang berarti :

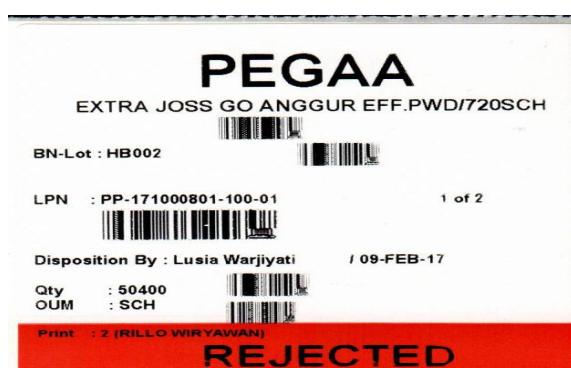
- ♪ Mencakup semua tahap produksi dari awal sampai akhir
- ♪ Melibatkan semua karyawan di pabrik kita

Untuk menekankan arti menyeluruh dari kegiatan pengawasan mutu, kita mengenal istilah **pengawasan dalam proses / In Process Control (IPC)** yaitu :

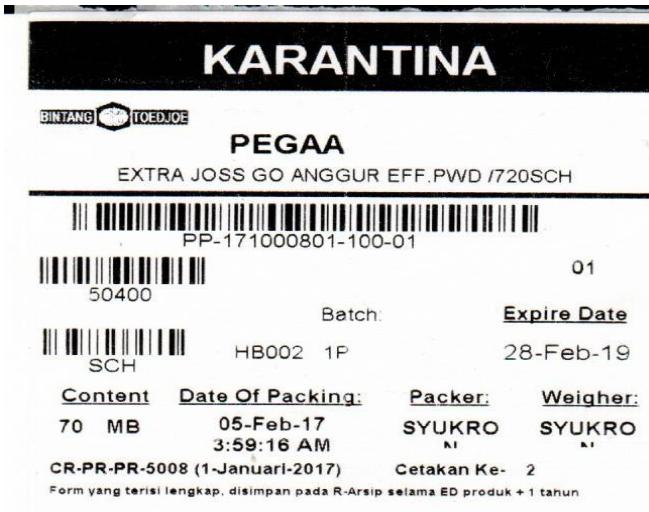
Pengawasan yang dilaksanakan selama proses produksi, meliputi pemeriksaan terhadap bahan, produk, peralatan dan lingkungan.

Hasil dari kegiatan pengawasan mutu adalah status dari obat jadi :

- 1. Baik (Release)
- 2. Tolak (Reject)



3. Karantina



→ Siapa saja yang berperan ?

Pada prinsipnya *semua karyawan* di pabrik kita, secara langsung maupun tidak langsung berperan dalam keseluruhan proses pembuatan obat.

Proses pembuatan obat di pabrik kita merupakan rangkaian kerja dan kerjasama antara setiap karyawan dan antar bagian.

Kualitas harus dibangun sejak awal bukan hanya dilihat dari produk akhir saja.

Dalam pekerjaan sehari – hari kita berada dalam suatu bagian yang merupakan suatu kelompok fungsi atau keahlian kerja yang terlibat dalam tahap – tahap proses pembuatan obat.

Latihan :

1. Mengapa selama proses pembuatan obat perlu ada pengawasan mutu ?
2. Apakah perbedaan antara pengemasan primer dengan pengemasan sekunder ?
3. Apa yang dimaksud dengan produk antara, produk ruahan, dan produk jadi ?



CATATAN :

BAB 5

HARUSKAH OBAT DIKEMAS DENGAN BAIK ?

Saat kita membeli obat, hal pertama yang dapat kita lihat adalah kemasan dari obat tersebut.Kemasan yang menarik tentu menjadi daya tarik obat tersebut serta memberikan rasa percaya dari konsumen.Ini hanyalah salah satu dari fungsi pengemasan obat.Untuk mengetahui mengapa obat perlu dikemas, ikutilah ulasan berikut.

Tujuan Pengemasan

1. Melindungi obat dari kerusakan

Lingkungan di sekitar kita dapat menyebabkan kerusakan pada obat.Kondisi lingkungan yang dapat merusak obat antara lain kelembaban udara, debu / kotoran di udara, getaran pada saat pengangkutan dan sinar matahari.Pengaruh kondisi lingkungan ini terhadap obat tergantung dari jenis obat.

2. Mengetahui identitas obat

Identitas obat dapat diketahui dari kemasan karena dalam setiap kemasan selalu tercetak nama obat, dosis, bentuk sediaan dan nomor batch obat tersebut. Nama obat bertujuan sebagai identitas untuk membedakan produk yang satu dengan produk yang lain. Apabila ada obat dengan nama yang sama tapi dosis yang berbeda atau dalam bentuk sediaan yang berbeda maka dalam kemasan harus tercantum dengan jelas.

Contoh :

1. Vasdalat 5 mg tablet
Vasdalat 10 mg tablet
2. Kalpicilin 250 mg kapsul
Kalpicilin 500 mg kapsul
Kalpicilin 500 mg injeksi
Kalpicilin 1 g injeksi

3. Mudah dibawa

Contoh : 1 botol isi 30 tablet hisap
1 pack isi 6 sachet

4. Memberikan informasi mengenai obat tersebut

Contoh : kondisi penyimpanan, cara pemakaian, efek samping, cara kerja obat, expired date, produsen obat dan informasi lainnya.



Pengemasan adalah tahap akhir dari proses produksi

Setelah pengemasan selesai obat akan dikirim ke gudang dan siap diedarkan ke masyarakat. Apabila selama proses pengemasan terjadi kesalahan dan tidak diketahui selama proses produksi maupun pemeriksaan akhir, maka akibat dari kesalahan tersebut akan dirasakan langsung oleh pembeli obat.



Hati – hatilah dalam Mengemas !

Kesalahan dalam pengemasan harus dihindari . . . !!!

Kesalahan pengemasan dapat dibedakan menjadi :

1. Kesalahan fatal

Kesalahan yang terjadi dapat membahayakan keselamatan pemakai obat.

Contoh : Vasdalat 10 mg tablet salah kemas menjadi Vasdalat 5 mg tablet, salah ED yang harusnya Desember 2015 tetapi tercetak Desember 2016, dst.

2. Kesalahan berupa cacat kemasan

Cacat kemasan tidak membahayakan keselamatan pemakai obat tetapi dapat menurunkan citra perusahaan di mata masyarakat. Cacat kemasan akan menyebabkan keraguan terhadap kualitas obat di dalamnya.

Contoh cacat kemasan :

- Etiket kotor dan tidak rapi
- Coding no batch, ED, dan MD tidak jelas
- OPP tidak rapi
- Jumlah sachet dalam 1 pack / box tidak sesuai dengan yang tertulis
(misalnya : 1 box Komix liquid yang seharusnya berisi 30 sachet ternyata hanya berisi 29 sachet)



Mengemas dengan Benar

Langkah – langkah yang perlu ditempuh untuk mencegah kesalahan pengemasan adalah :

1. Bekerja sesuai dengan instruksi tertulis (Catatan Pengolahan dan Pengemasan Batch)
2. Pembersihan dari sisa-sisa produk, wadah, etiket, dan lain lain setiap akhir pengemasan untuk mencegah kemungkinan tercampur.
3. Melakukan IPC selama proses pengemasan, untuk mencegah :
 - ➔ Kontaminasi produk
 - ➔ Produk cacat
 - ➔ Jumlah isi tidak sesuai
 - ➔ Kemasan salah
 - ➔ Cacat kemasan

Latihan :

Tepatkah kemasan berikut :



Berilah alasannya

Mengapa hal tersebut bisa terjadi

Cara menghindari masalah tersebut



CATATAN :

BAB 6

MENGENAL RUANGAN KERJA DI PRODUKSI DAN MENCIPTAKAN LINGKUNGAN YANG NYAMAN

Penggolongan ruangan/daerah kerja di produksi bertujuan untuk menjamin kualitas produk yang diantaranya dilakukan dengan mencegah terjadinya pencemaran / kontaminasi.

Penggolongan Ruangan Kerja

Ruangan / daerah kerja di produksi dibagi menjadi 3 berdasarkan tingkat kebersihannya, yaitu :

1. Daerah hitam (*black area*) → kelas F
2. Daerah abu – abu (*grey area*) → kelas E
3. Daerah putih (*white area*) → kelas A

Tingkat kebersihan daerah hitam < daerah grey < daerah white

Salah satu parameter dalam menentukan tingkat kebersihan ruangan adalah jumlah partikel, semakin banyak jumlah partikel maka makin rendah tingkat kebersihannya.

Semakin rendah tingkat kebersihan suatu daerah maka akan makin tinggi kemungkinan produk itu terkontaminasi.

1. Daerah hitam/black area (Kelas F)

Daerah tempat obat tidak berhubungan/kontak langsung dengan lingkungan (sudah dikemas dalam kemasan primer).

Contoh :

ruang kemas sekunder produksi, koridor kemas produksi

Pakaian yang digunakan :

Baju produksi black area lengkap, terdiri dari baju tanpa saku dengan penutup kepala, celana panjang, dan alas kaki (sandal).

Penandaan di tempat kita :

Cat lantai berwarna hijau tua



2. Daerah abu – abu/grey area (Kelas E)

Daerah dengan tingkat kebersihan lebih tinggi dari daerah hitam, obat non steril berhubungan/kontak langsung dengan lingkungan.

Contoh :

Ruangan penimbangan bahan baku di gudang, ruangan proses, ruangan mixing, ruangan filling, ruangan cetak tablet.

Pakaian yang digunakan :

Baju khusus untuk grey area (overall) lengkap dengan penutup kepala, masker, sarung tangan, dan alas kaki khusus ruang abu – abu.

Penandaan di tempat kerja :

Cat lantai berwarna biru.



3. Daerah putih / white area (Kelas A, B , C & D)

Daerah khusus untuk memproduksi obat steril atau untuk pemeriksaan yang membutuhkan kondisi steril.

Contoh di perusahaan kita :

Ruang Analisa di laboratorium mikrobiologi.

Pakaian yang digunakan :

Baju khusus untuk white area (overall) lengkap dengan penutup kepala, masker, sarung tangan, dan alas kaki khusus white area.

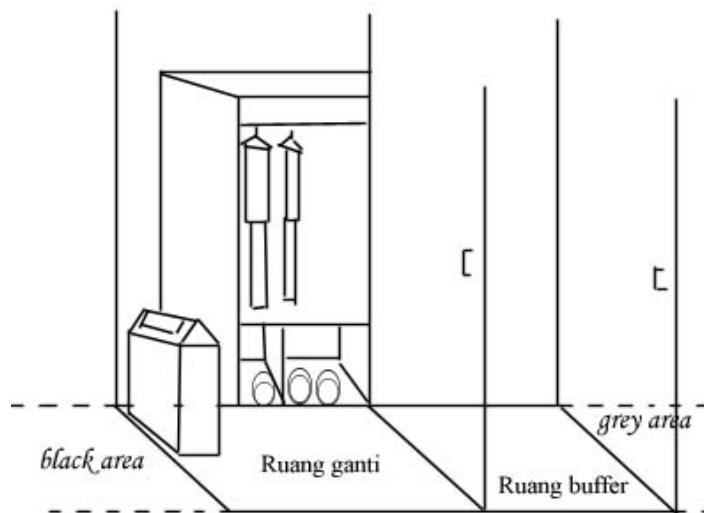


Ruang Buffer (Ruang Penyangga Udara)

Yang dimaksud Ruang Buffer (Ruang Penyangga Udara) adalah ruang tertutup berpintu dua atau lebih yang menghubungkan dua atau lebih ruangan lain yang berbeda kelas (tingkat) kebersihannya.

Gunanya :

- Mencegah produk dari kontaminasi yang berasal dari luar
- Mencegah kontaminasi silang antara ruangan yang berbeda tingkat kebersihannya.
- Mengurangi debu / sisa produk saat akan meninggalkan ruangan.



Apa yang perlu diperhatikan ?

1. Harus selalu bersih
2. Pada ruang ganti, hanya berisi rak pakaian kerja, alas sepatu, dan tempat sampah.
3. Setelah masuk pintu pertama harus ditutup dahulu sebelum membuka pintu berikutnya (kedua pintu tidak boleh terbuka pada saat yang bersamaan).
4. Dalam keadaan tidak terpakai, semua pintu di ruang penyangga harus tertutup.
5. Tidak digunakan sebagai jalur barang.

Pemisahan Fasilitas Produksi :

- Obat – obat Beta Laktam/antibiotik
- Obat – obat hormon
- Obat – obat kanker

Mengapa demikian ?

Karena golongan obat tersebut dapat memberikan efek yang merugikan pada manusia, baik konsumen maupun karyawan dan mencegah kontaminasi obat – obat tersebut terhadap produk lain (kontaminasi silang).

Ruangan Kerja yang Bersih dan Nyaman

Lingkungan kerja yang baik dapat menciptakan suasana kerja yang nyaman. Untuk memperoleh lingkungan kerja yang baik, kita harus menerapkan 5R.

❖ RINGKAS

"Singkirkan barang – barang yang tidak diperlukan dari tempat kerja."



❖ RAPI

"Setiap barang yang berada di tempat kerja mempunyai tempat yang pasti dan tertata dengan baik."

❖ RESIK

"Ruangan dan peralatan di tempat kerja selalu dalam keadaan bersih."

❖ RAWAT

"Mengusahakan tempat kerja dan peralatan yang ada di tempat kerja selalu terpelihara."

"Semua orang memperoleh informasi yang dibutuhkannya di tempat kerja tepat waktu".

❖ RAJIN

"Mengembangkan kebiasaan positif di tempat kerja".

"lakukan apa yang harus dilakukan dan jangan melakukan apa yang tidak boleh dilakukan."

WASPADA TERHADAP KEBAKARAN

Di lingkungan tempat kita bekerja terdapat bahan – bahan yang berpotensi menyebabkan terjadinya kebakaran, seperti : alkohol, LPG, dan lain – lain.

Untuk itu kita harus selalu berhati-hati dalam melakukan pekerjaan agar dapat menghindari terjadinya hal-hal yang berbahaya tersebut.

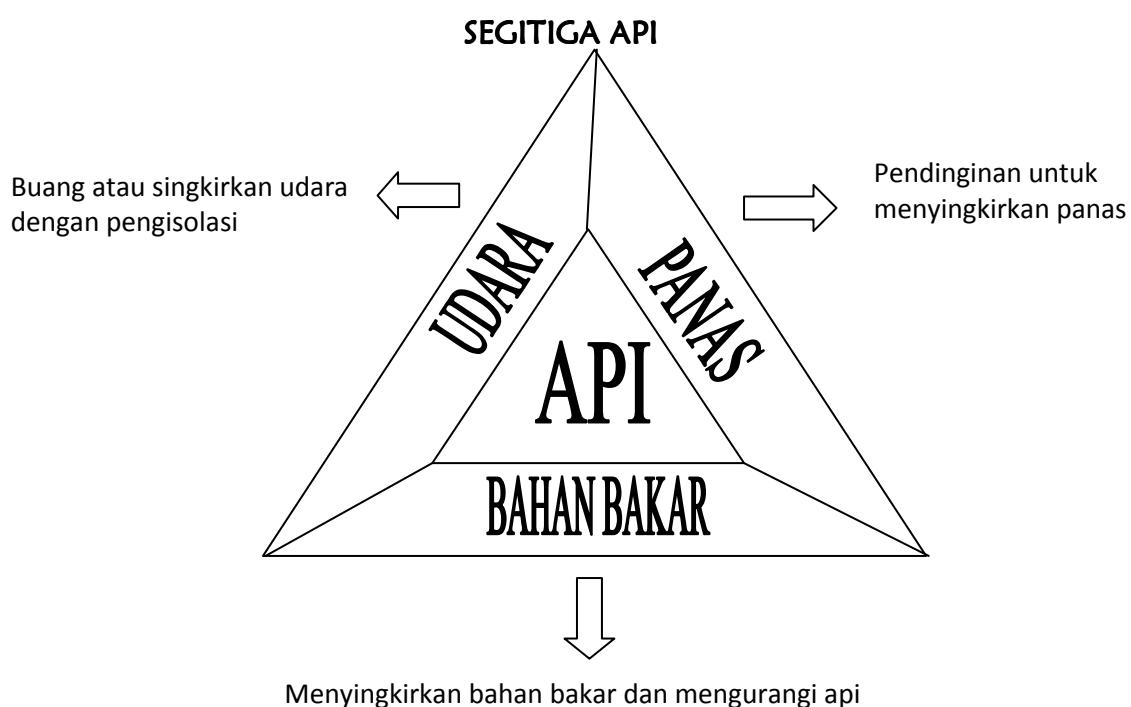
Oleh sebab itu akan sangat berguna bila kita mempelajari hal – hal berikut ini :

- 1) Pengertian kebakaran
- 2) Sebab dan kebakaran
- 3) Usaha pencegahan kebakaran
- 4) Langkah yang dilakukan bila terjadi kebakaran

A. Kebakaran adalah Api yang tidak terkendali

Api adalah suatu reaksi kimia dan api hanya akan menyala dengan adanya tiga unsur, yaitu :

BAHAN BAKAR + UDARA + PANAS



Prinsipnya : hindari tiga unsur api agar jangan saling berdekatan / bereaksi

Bila salah satu dihilangkan maka api akan padam.

 **Penyebab terjadinya kebakaran :**

1. Terbatasnya informasi dan pengetahuan tentang kebakaran :

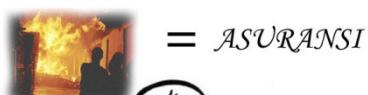


2. Kelalaian manusia

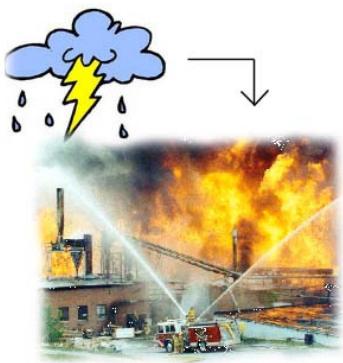
Faktor ini sering terjadi dan wajib kita hindari dengan cara bekerja dengan hati – hati dan teliti.



3. Kesengajaan



4. Alam



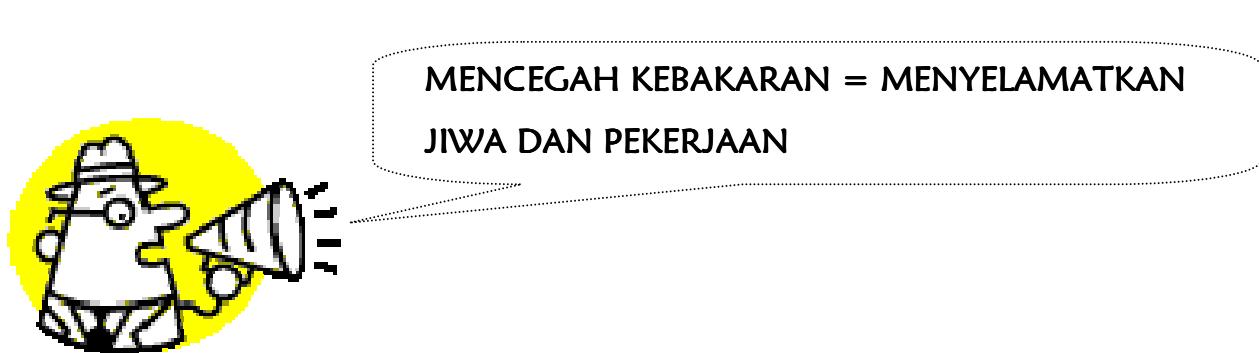
**Kebakaran selalu mendatangkan kerugian bagi
perusahaan maupun karyawannya...!!!**

Bagi perusahaan, kebakaran dapat berakibat :

- a. Menurunnya produktivitas
- b. Hilangnya data – data penting
- c. Berkurangnya aset perusahaan (harta benda)
- d. Perusahaan tidak dapat beroperasi karena terjadinya kebakaran total.

Bagi karyawan, kebakaran berakibat :

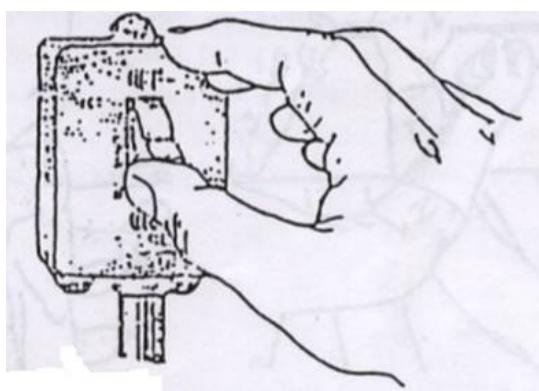
- a. Korban jiwa atau cacat (luka bakar, cacat fisik, trauma)
- b. Kerugian atau kehilangan pekerjaan (mata pencarian)
- c. Terganggunya perekonomian keluarga



Kebakaran bisa terjadi kapan saja dan di mana saja sehingga kita wajib mengetahui cara pencegahannya. Hal utama yang perlu diperhatikan untuk mencegah terjadinya kebakaran dan jatuhnya korban adalah dengan memperhatikan KITA HARUS dan KITA JANGAN.

KITA HARUS :

- a. Memastikan seluruh peralatan bertenaga listrik dan LPG telah dimatikan sebelum pulang.
- b. Memastikan kabel dan peralatan listrik tidak dalam keadaan rusak (terkelupas).
- c. Mengetahui arti tanda bahaya (sirine), posisi dan cara pemakaian alat pemadam api serta jalan keluar menuju pintu darurat/ pintu merah.



KITA JANGAN :

- a. Merokok di tempat kerja dan membuang puntung rokok dalam keadaan menyala di sembarang tempat.
- b. Menyimpan bahan yang mudah terbakar tanpa label / tidak pada tempat yang sudah ditentukan.



Langkah yang dilakukan bila terjadi kebakaran :

1. Bersikap tenang dan jangan panik.
"Ingat setiap kepanikan akan mengurangi daya pikir dan gerak Anda!"
2. Lapor sesegera mungkin kepada atasan dan beritahukan lokasinya.
3. Pergunakan alat pemadam kebakaran yang tepat, cepat, dan aman.
4. Hindari menjalarinya api seefisien mungkin dengan cara menjauhkan bahan yang mudah terbakar dan matikan aliran listrik, gas, dan aliran bahan bakar.
5. Bila api menjalar, selamatkan barang – barang penting, data penting atau penyimpanan data (CD dan Flashdisk).

6. Bila diperlukan, lakukan evakuasi ke tempat lain yang lebih aman dalam keadaan darurat sesuai petunjuk dari atasan.

**INGAT... JANGAN SEKALI - KALI MEMPERGUNAKAN LIFT /
ELEVATOR PADA SAAT KEBAKARAN...!!!**



Latihan :

1. Sebutkan pembagian ruangan di produksi dan ciri – ciri dari masing – masing ruang tersebut !
2. Apa keuntungan yang kita peroleh bila kita menerapkan 5 R ?
3. Apa kerugian yang ditimbulkan bila terjadi kebakaran di tempat kerja ?



CATATAN :

BAB 7

BAHAN TEPAT, KUALITAS TERJAMIN

Penggolongan Bahan

Berdasarkan jenisnya, bahan digolongkan menjadi :

1. Bahan baku

Yaitu bahan yang digunakan sebagai bahan dasar pembuatan produk.

Contoh : Parasetamol, taurine, coffein

2. Kemasan primer (wadah)

Yaitu kemasan yang langsung bersentuhan dengan produk.

Contoh : Botol, Alu Foil, dll

3. Kemasan sekunder (kemasan)

Yaitu kemasan yang tidak langsung bersentuhan dengan produk.

Contoh : pack, box, OPP, master box



Status Bahan

Yaitu identitas bahan yang diberikan pada bahan sejak pertama kali diterima di gudang sampai digunakan untuk produksi.

1. Karantina

Bahan yang menunggu pemeriksaan Lab QC dan belum boleh digunakan.

QUARANTINE	
BPB / FPP / WD Num	: 472
Item Desc	: HONEY LIQUID
Item Code	: 2AH001000
Manufacturer	: Nur Abadi Sentosa, PT
Lot	: 1R/1702/0083
LPN	: MB 02170283
Quantity	: 720
Note	: 1Jerrycan @ 240 + 3Jerrycan @ 720
Approve Date	: 09-FEB-17
Expired Date	: 03-FEB-19
Supplier	: NUR ABADI SENTOSA, PT
Condition	: Store Between 20-25 DC
Receipt Date	: 09-FEB-17
UOM	: KG
Mfg Lot	: 006/PLM-NAB/II/17
Date	: 09-FEB-17
Label Number	: 20 of 5
Name	: UPM GBW - PRIMA SEPTYANA

2. Baik (release)

Bahan yang sudah lolos dari pengujian dan siap digunakan untuk produksi.

3. Tolak (reject)

Bahan yang tidak memenuhi syarat pengujian, sehingga tidak boleh digunakan dan harus dikembalikan ke pemasok atau dimusnahkan.

Receipt/FPP No :	Mfg Lot No :
Item Code :	
Item Desc :	
QC No :	
LPN :	
Label No :	Retest Date :
Quantity :	Expired Date :
Disp. By :	UOM :
Print : print ke- (nama pengprint label)	
Tanggal	
RELEASED	

Receipt/FPP No :	Mfg Lot No
Item Code :	
Item Desc :	
QC No :	
LPN :	
Date :	Retest
REJECTED	

Bahan yang sudah melalui tahap pemeriksaan akan diberikan Nomor Sertifikat Analisa (No. CA) oleh bagian Quality Control (QC).

" Jadi . . . hanya bahan yang berstatus BAIK (RELEASE) yang boleh dipergunakan !

Bahan yang digunakan harus tepat . . . !!!

Dalam penanganan bahan, baik pada saat penerimaan di gudang maupun sampai dengan akan digunakan pada proses produksi, yang sangat penting adalah PEMERIKSAAN dan PENCOCOKAN terhadap bahan.

Ingat !setiap bahan harus selalu ada label identitasnya . . .!!!

Maka selalu periksa... periksa... dan periksa lagi sebelum ditangani.



Gunakanlah prinsip FEFO untuk bahan baku dan FIFO untuk bahan kemas

Dalam pengelolaan bahan baku, kita mengenal prinsip FEFO (First Expired First Out), yang berarti bahan baku yang EDnya lebih pendek yang harus digunakan lebih dahulu. Hal ini berguna dalam kontrol stok bahan baku dan mencegah bahan baku sudah ED sebelum digunakan untuk proses produksi.

Dalam pengelolaan bahan kemas, kita mengenal prinsip FIFO (*First In First Out*) yang berarti bahan kemas yang datang lebih dahulu, harus digunakan lebih dahulu pula. Pada prakteknya bila ada bahan kemas X yang waktu kedadangannya berbeda-beda, maka yang kita gunakan dahulu adalah bahan kemas yang datang lebih dahulu.

Hal tersebut sangat penting karena selain memudahkan pencatatan, juga menghindari bahan kemas yang sudah lama disimpan tetapi tidak terpakai untuk proses produksi. Semakin lama disimpan ada kemungkinan bahan kemas tersebut mengalami perubahan secara fisiknya.

Contoh : Doos berwarna putih. Semakin lama disimpan ada kemungkinan akan berubah warna menjadi kekuningan ataupun menjadi lengket.



Latihan :

1. Apa yang dimaksud dengan bahan ? Berikan contohnya !
2. Mengapa setiap bahan harus ada label identitasnya ?
3. Apa yang diketahui tentang prinsip FIFO dan FEFO, serta apa manfaatnya



CATATAN :

BAB 8

PERALATAN

Kualitas Obat Tergantung Peralatan

Apa yang dimaksud dengan peralatan ?

Peralatan dikatakan tepat jika memenuhi syarat sebagai berikut :

1. Mudah dibersihkan
2. Terbuat dari bahan yang tepat
3. Ditempatkan di ruangan yang sesuai
4. Digunakan secara tepat
5. Rancangannya sesuai

Kebersihan Peralatan

1. Kriteria peralatan yang bersih

Ada dua macam status alat :

a. Bersih, ditandai oleh :

- Ada label 'TELAH DIBERSIKAN' (berwarna hijau)
- Tidak ada sisa kotoran, bahan, dan produk lain
- Tidak ada sisa bahan pembersih
- Bebas kontaminasi

b. Sudah disanitasi (sanitized) dengan desinfektan (misalnya : alkohol 70%) dan telah memenuhi persyaratan jumlah mikroba yang diizinkan.

Peralatan yang tersanitasi pasti bersih

Peralatan yang bersih belum tentu tersanitasi

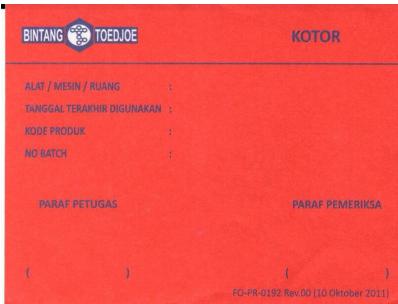
2. Desain alat agar mudah dibersihkan :

- a. Bagian yang harus dibersihkan, mudah dibongkar dan dipasang kembali.
- b. Tidak terdapat bagian yang tidak terjangkau saat dibersihkan.
- c. Tidak ada bagian yang menahan sisa produk / sisa larutan pencucian.
- d. Tidak mudah berkarat atau tergores permukaannya.

3. Kapan peralatan harus dibersihkan ?

Peralatan harus dibersihkan setiap kali ganti produk atau pada periode tertentu.

Peralatan yang kotor harus ditempel label 'KOTOR' berwarna merah.



Hal – hal yang harus diperhatikan sebelum peralatan digunakan :

1. Memeriksa kebersihan peralatan secara visual, misalnya mengusap dengan kertas putih.
2. Memeriksa label TELAH DIBERSIHKAN.
3. Memeriksa label kalibrasi.

" Dengan menggunakan peralatan yang bersih, kontaminasi dapat dihindari dan peralatan menjadi terawat sehingga dapat berfungsi sebagaimana mestinya dalam jangka panjang."

Contoh label :

BINTANG TOEDJOE		TELAH DIBERSIHKAN											
ALAT / MESIN / RUANG : KODE PRODUK SEBELUMNYA : NO BATCH : JENIS : CLEANING/SANITASI® PELAKSANAAN PEMBERSIHAN : RUTIN <input type="checkbox"/> TGL BERKALA <input checked="" type="checkbox"/> TGL		PARAF PETUGAS () PARAF PEMERIKSA () FO-PR-0007 Rev.02 (10 Oktober 2011)											
BINTANG TOEDJOE		SEDANG PROSES											
ALAT/ MESIN/RUANG : KODE PRODUK : NO BATCH : TANGGAL : PARAF PETUGAS () PARAF PEMERIKSA ()		LOT <table border="1"><tr><td>1</td><td>6</td></tr><tr><td>2</td><td>7</td></tr><tr><td>3</td><td>8</td></tr><tr><td>4</td><td>9</td></tr><tr><td>5</td><td>10</td></tr></table> FO-PR-0006 Rev.03 (10 Oktober 2011)		1	6	2	7	3	8	4	9	5	10
1	6												
2	7												
3	8												
4	9												
5	10												

Contoh label kalibrasi :

BINTANG TOEDJOE		SUDAH DIKALIBRASI	
Nama alat/instrumen : Flow Meter No Kontrol/Lokasi : 1EG-FLM-006 / IPAL Tanggal Kalibrasi : 30-Agust-16 (Eksternal) Kalibrasi berikutnya : 30-Agust-17 (Eksternal)		RUSAK	
Alat/ Mesin/ Utilitas : Timbangan No. Kontrol : 1CE-TMB-011 Produk sebelumnya : - No Batch : - No GT/ Tgl : Keypas rusak (22 Feb '17) Paraf Pelaksana, ()		Paraf Pemeriksa, () FO-QA-CA031 rev.01 (10 Oktober 2011)	

ALAT TIDAK PERLU KALIBRASI	
Nama alat	:
No. kontrol	:
Tanggal	:
()	
FO-QA-CA032 Rev.00 (01 April 2005)	

TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEBELUM DIKALIBRASI	
No. kontrol	:
Tanggal	:
Status Alat	:
()	
TIDAK BOLEH DIGUNAKAN ()	
FO-QA-CA034 rev.02 (07 November 2006)	

Peralatan Terbuat dari Bahan yang Tepat

 Bahan yang tepat harus bersifat inert yaitu tidak menimbulkan reaksi jika bersentuhan dengan produk.

Contoh : karat, perubahan warna, peralatan mudah terkikis.

Contoh bahan inert :

- a. Stainless steel (AISI 304 atau 316)
- b. Gelas (Fased silikat, Boro silikat, soda kapur)
- c. Silikon

Contoh bahan yang mudah berkarat :

- a. Besi
- b. Berbagai jenis logam

Contoh bahan yang mudah terkikis :

- a. Plastik
- b. Keramik



Lokasi Peralatan

Penempatan peralatan hendaknya :

1. Sesuai dengan fungsinya,
2. Disesuaikan dengan besar kecilnya ruangan untuk memberikan keleluasaan bergerak bagi operator.
3. Ditempatkan sesuai alur proses agar tidak terjadi alur proses bolak – balik
4. Ditempatkan sesuai dengan marking yang tersedia



Ketepatan Penggunaan

Ketepatan penggunaan maksudnya :

1. Sesuai dengan fungsinya

Contoh : termometer untuk mengukur suhu larutan jangan digunakan untuk mengaduk larutan.



2. Sesuai dengan kapasitas alat

Contoh : drum mixer berkapasitas 100 liter jangan digunakan untuk mencampur bahan 120 liter. Sebaiknya antara 30 – 80% kapasitas alat.



3. Sesuai dengan tingkat ketelitiannya (untuk alat ukur)

Contoh : mengukur benda yang memerlukan ketelitian hingga 2 digit jangan menggunakan alat yang hanya sanggup 1 digit.



4. Sesuai dengan petunjuk pengoperasian (Protap)



“Jangan menggunakan alat untuk mengukur atau menimbang dengan skala / angka yang tidak terbaca dan tidak terkalibrasi karena kesalahan pada pengukuran dan penimbangan dapat berakibat fatal.”

Latihan :

1. Apa beda peralatan yang bersih dan tersanitasi ?
2. Mengapa peralatan harus disanitasi ?
3. Bagaimana peralatan dapat mempengaruhi kualitas obat ?

CATATAN :

BAB 9

MEMBUDAYAKAN CARA KERJA BERKUALITAS

Untuk menghasilkan produk yang berkualitas, selain bahan, alat, lingkungan dan manusianya, tentu saja diperlukan cara kerja yang berkualitas. Kita harus yakin bahwa cara kerja yang kita pergunakan dalam menghasilkan produk, benar – benar sesuai, tepat, cocok dengan zamannya alias “*up to date*”.



Bagaimana kita yakin bahwa cara kerja kita benar ?

Kita yakin bahwa cara kerja kita benar jika sesuai dengan metoda yang berlaku. Itulah sebabnya semua cara atau metoda kerja yang kita pakai selalu *ditulis, dibakukan* dan *didokumentasikan*, dituangkan dalam bentuk instruksi tertulis yang rinci dan jelas sehingga memperkecil terjadinya kekeliruan / salah tafsir. Salah tafsir biasanya timbul di industri farmasi.

1. Definisi Dokumentasi

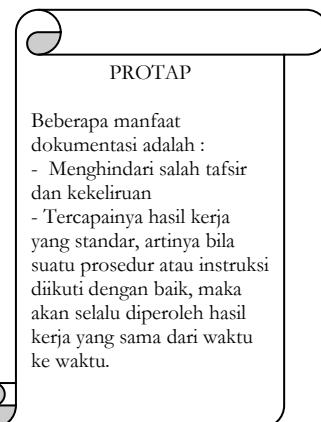
Dokumentasi adalah segala macam kegiatan tertulis yang kita lakukan dalam melaksanakan pekerjaan, baik kegiatan pembuatan obat maupun kegiatan pendukungnya, yang meliputi :

- Penyusunan prosedur dan instruksi kerja
- Pencatatan hasil kerja
- Penyimpanan semua prosedur, instruksi, dan catatan

2. Manfaat Dokumentasi

Beberapa manfaat dokumentasi adalah :

- Menghindari salah tafsir dan kekeliruan
- Tercapainya hasil kerja yang standar, artinya bila suatu prosedur atau instruksi diikuti dengan baik, maka akan selalu diperoleh hasil kerja yang sama dari waktu ke waktu.
- Sebagai rujukan bila di kemudian hari ada masalah atau keluhan terhadap produk tertentu.



3. Prinsip Cara Kerja yang Berkualitas

Semboyan yang paling dikenal dalam pembudayaan cara kerja yang berkualitas adalah :

*Kerjakan apa yang tertulis,
dan
Tulislah sesuai dengan apa yang dikerjakan*

Kalimat di atas dapat dijelaskan sebagai berikut :

1) ***Kerjakan apa yang tertulis***, berarti :

- Kita harus mematuhi dan mengikuti semua instruksi kerja yang tertulis dan telah dibakukan.
- Melaksanakan pedoman tertulis, berarti : bekerja tidak berdasarkan ingatan semata-mata.
- Bila prosedur yang tertulis tersebut tidak jelas atau tidak bisa dilaksanakan, laporkan pada atasan.

2) ***Tulislah sesuai dengan apa yang dikerjakan***, berarti :

Semua hasil pekerjaan dan hal – hal khusus yang terjadi, harus dicatat dengan rapi dan jelas sehingga dapat menjadi sumber informasi yang dapat diandalkan.

Bacalah ... Pahamilah

→ Jangan mengandalkan ingatan

→ Jangan mengandalkan informasi lisan

4. Dokumen yang Ada di Pabrik Kita

Dokumen adalah hasil dokumentasi. Bentuk – bentuk dokumen yang dikenal di pabrik kita antara lain adalah :

- Catatan Pengolahan dan Pengemasan Batch (Batch record)
- Label
- Work Instruction (WI) / Prosedur Tetap (Protap)
- Metode Analisa (MA)
- Formulir – formulir

Catatan Pengolahan dan Pengemasan Batch (Batch record)

Catatan Pengolahan dan Pengemasan Batch berisi prosedur dan instruksi yang lengkap dan terperinci mengenai cara pembuatan obat, termasuk bahan yang dipakai, tahapan proses, pemeriksaan yang harus dilaksanakan selama proses tersebut. Di dalamnya juga disediakan kolom yang harus diisi sebagai catatan hasil pekerjaan.

Catatan Pengolahan Batch terdiri dari :

- **Raw Material Formula Report (RMFR)**

Berisi daftar bahan yang dipakai (lengkap dengan kode bahan dan jumlahnya) untuk digunakan dalam proses permintaan bahan baku ke gudang sebagai pedoman dalam proses penimbangan bahan baku

- **Hasil Potong PPI**

Sebagai bukti serah terima bahan baku dari penimbangan ke produksi.

- **Order detail Report**

Sebagai bukti bahwa bahan baku tersebut sudah diserahkan terimakan dari penimbangan ke produksi.

- **Prosedur Pengolahan Induk (PPI) & Catatan Proses (PPI Ruahan)**

Berisi instruksi secara lengkap dan rinci mengenai tahap-tahap proses dan instruksi pengawasan dalam proses yang harus dilakukan oleh bagian produksi. Termasuk juga hal-hal khusus yang perlu diperhatikan selama pengrajaan (misalnya : kondisi ruangan, kondisi penyimpanan, perlengkapan kerja yang digunakan, dsb). Di dalamnya juga terdapat kolom – kolom untuk mencatat data – data hasil kerja.

Catatan Pengemasan Batch terdiri dari :

- **Packaging Material Formula Report/PMFR (Primary & Secondary)**

Berisi kebutuhan wadah (kemasan primer) dan kemasan sekunder untuk 1 batch.

- **Hasil Potong PPI**

Sebagai bukti serah terima wadah dan kemasan sekunder dari gudang ke produksi.

- **Order detail Report**

Sebagai bukti bahwa bahan kemas tersebut sudah diserah terimakan.

- **Prosedur Pengolahan Induk serta Catatan Proses, terbagi menjadi PPI Primer dan PPI sekunder**

Berisi instruksi secara lengkap dan rinci mengenai tahap-tahap pengemasan primer dan sekunder, nama, kode, dan jumlah yang digunakan. Di dalamnya juga terdapat kolom-kolom untuk mengisi data-data IPC (in process control) dan hasil pengemasan.

Setelah produk dikemas, dikenal juga istilah **Bukti Pengiriman Produk (BPP)** yang merupakan bukti serah terima produk karantina dari produksi ke gudang obat jadi.

Lampiran

Lampiran yang terdapat di dalam PPI ruahan, PPI Primer dan PPI sekunder adalah :

- i. Lampiran untuk penempelan label identitas bahan (label timbang).
- ii. Lampiran untuk penempelan label status mesin/ruang proses dan pengemasan.
- iii. Lampiran untuk penempelan label status rilis pro kemas dari QC.
- iv. Lampiran untuk pengisian hasil pemeriksaan selama proses dan pengemasan (IPC), misalnya :
 - Lembar pengendalian bobot sachet hasil pengisian dan volume terpindahkan
 - Lembar pengamatan fisik sachet hasil filling
 - Lampiran test kebocoran
 - dll
- v. Lampiran untuk penempelan contoh coding pada kemasan primer dan sekunder.
- vi. Lampiran data berat per master box dari produk yang bersangkutan.

Pembuatan dan Alur Distribusi Prosedur Pengolahan Induk dan Catatan

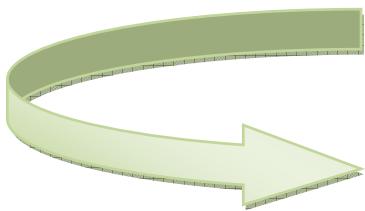
Proses

PPI ruahan, PPI primer dan PPI sekunder dibuat oleh Bagian R&D (Product Development) dengan persetujuan dari Bagian Produksi dan QA. Prosedur Pengolahan Induk & Catatan Proses yang sudah disetujui secara sistem komputer online, akan otomatis dapat diprint oleh bagian PPIC setelah melakukan proses *create WO* produk tertentu sesuai dengan formula yang berlaku dan sesuai dengan rencana produksi.

Kalau kita gambarkan secara skema, maka alur distribusi Prosedur Pengolahan Induk & Catatan Proses adalah sbb :

R&D (Product Development)

Menyusun dan menyiapkan Prosedur Pengolahan Induk & Catatan Proses sampai selesai disetujui oleh pihak yang berwenang (Produksi & QA)



PPIC

Melakukan *create WO* sesuai dengan rencana produksi dan sesuai dengan formula yang berlaku. Print PPI ruahan, PPI primer & PPI sekunder termasuk RMFR & PMFR (Primary & Secondary)

Label

Ada 2 macam label, yaitu :

a. Label identitas

Label yang memberikan informasi tentang nama, kode, jumlah dan informasi lain yang diperlukan dari bahan atau produk.

Contoh : Label Penimbangan bahan, Label timbang produk, Label timbang sisa.

b. Label status

Label yang memberikan informasi mengenai status bahan, produk, peralatan, mesin dan ruangan. Contoh :

✓ Bahan atau produk : - Label diluluskan

- Label karantina
- Label ditolak

✓ Mesin / Ruang : - Label telah dibersihkan

- Label kotor
- Label sedang proses (untuk status ruangan)
- Label Kualifikasi mesin

✓ Peralatan : - Label rusak

- Label baik
- Label Kalibrasi

Setiap bahan baku, wadah, kemasan, produk, dan mesin / ruangan yang ada di area produksi harus memiliki label !!!

Work Instruction (WI) / Prosedur Tetap

Prosedur Tetap (Protap) adalah serangkaian instruksi tertulis yang ditetapkan sebagai pedoman dalam melaksanakan suatu kegiatan.

Ciri – ciri :

- ♪ Disusun dalam langkah – langkah yang diberi nomor urut
- ♪ Instruksi bersifat jelas, tepat, dan tidak berarti ganda
- ♪ Ditulis dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh pemakai

Tujuan protap adalah menjamin tercapainya hasil kerja yang standar, artinya jika suatu prosedur atau instruksi diikuti dengan baik maka akan selalu diperoleh hasil kerja yang sama dari waktu ke waktu meskipun dikerjakan oleh orang yang berbeda.

Metoda Analisa (MA)

Metoda Analisa adalah dokumen yang berisi prosedur pemeriksaan, spesifikasi dan syarat penerimaan untuk bahan atau produk.

Jenis – jenis MA tersebut adalah sebagai berikut :

- ♪ Bahan : MA Bahan dan MA Kemasan
- ♪ Produk : MA Produk

MA dibuat oleh R&D dan didistribusikan ke QC dengan dokumentasi berupa laporan Transfer Methode (TM).

Latihan :

1. Apa guna label identitas dan label status ?
2. Bagaimanakah cara kerja yang berkualitas itu ?
3. Mengapa cara kerja atau metoda kerja harus didokumentasikan ?

CATATAN :

BAB 10

APA, BAGAIMANA, DAN MENGAPA HARUS MELAKUKAN LINE CLEARANCE (KESIAPAN JALUR) ?



Definisi Line Clearance (Kesiapan Jalur)

Yang dimaksud dengan line clearance adalah upaya pembersihan, untuk memastikan bahwa area kerja yang akan digunakan bebas dari produk, bahan, dan dokumen produk sebelumnya.

Setiap karyawan wajib untuk membersihkan dan memeriksa seluruh daerah kerjanya untuk memastikan bahwa ruangan atau jalur tersebut bebas dari sisa produk, bahan dan dokumen produk sebelumnya. Contohnya di Bagian Produksi ada checklist kesiapan jalur (*line clearance*)

Hal – hal yang perlu diperiksa



Untuk proses harus diperiksa hal – hal berikut ini :

- ▶ Tidak ada bahan dari produk sebelumnya
- ▶ Tidak ada produk sebelumnya
- ▶ Tidak ada RMFR dan PPI Ruahan dari produk sebelumnya

Untuk pengemasan primer dan pengemasan sekunder harus diperiksa hal – hal berikut ini :

- ▶ Tidak ada produk sebelumnya
- ▶ Tidak ada wadah / kemasan produk sebelumnya
- ▶ Tidak ada produk jadi hasil kemas sebelumnya
- ▶ Tidak ada PMFR (Primer & Sekunder), PPI Primer serta PPI Sekunder dari produk sebelumnya.

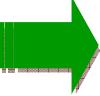


Manfaat Line Clearance

Manfaat utama dari Line Clearance adalah untuk mencegah terjadinya mix-up (tercampur) antara produk satu dengan produk yang lain.

Dampak dari terjadinya mix-up adalah :

- ♪ Membahayakan keselamatan / keamanan konsumen
- ♪ Menurunkan citra perusahaan



Contoh Kasus :

Pak Jhonatan adalah kepala seksi kemas dari Line Effervescent yang mempunyai anak buah sebanyak 15 orang.

Pada suatu hari, Pak Jhonatan menjadwalkan pengemasan Extra Joss Active B7 lokal (PEBJE) yang selesai pukul 11.00 dan setelah itu ganti produk Extra Joss Active Malaysia (PEJME). Pada saat Pak Jhonatan memeriksa jalur kemas pada pukul 13.00, dia melihat bahwa Extra Joss Active Malaysia (PEJME) sudah mulai dikemas dan menemukan :

1. Di ruang filling masih ada sisa sachet Extra Joss Active B7 lokal (PEBJA) afkir yang belum sempat dibuka dan ditaruh dalam bak plastik terbuka.
2. Di meja pengemas masih ditemukan sisa – sisa pack Extra Joss Active B7 lokal (PEBJA).

Pertanyaan :

1. Penyimpangan apakah yang teramati oleh Pak Jhonatan ?
 2. Mengapa hal tersebut bisa terjadi ?
 3. Apa dampak yang muncul dari hal tersebut ?

CATATAN :