

ARTIKEL TINJAUAN: PERAN PELATIHAN PERSONIL DALAM MENJAGA MUTU PRODUK DI INDUSTRI FARMASI

Theresia Ratnadevi, Ida Musfiroh

Program Studi Profesi Apoteker
Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran,
Jalan Raya Bandung Sumedang, Km. 21, Jatinangor, 45363
e-mail: ratnadevi.theresia@gmail.com

ABSTRAK

Pelatihan adalah salah persyaratan kualifikasi untuk personil di industri farmasi dan merupakan bentuk penerapan dari sistem manajemen mutu. Pelatihan dilakukan untuk membentuk personil yang terqualifikasi dan memiliki pemahaman akan peran dan tanggung jawabnya. Pemahaman personil di industri farmasi diharapkan dapat membantu mengidentifikasi masalah yang terjadi, mengkomunikasikannya, mencari pemecahan masalah, dan melakukannya. Hal tersebut dapat dilakukan dengan melakukan program pelatihan yang memadai, sesuai, dan berkala terhadap personil. Selain untuk kualifikasi dari personil, karena pelatihan yang diberikan juga harus dapat menyampaikan nilai parameter-parameter kritis dalam suatu proses yang berdampak baik secara langsung ataupun tidak terhadap mutu dari produk. Melalui pelatihan, industri farmasi dapat memberikan jaminan produk yang bermutu dengan cara menyediakan personil yang terqualifikasi melalui sebuah pelatihan. Artikel ini ditulis dengan tujuan memberikan gambaran atas kegiatan pelatihan kepada personil untuk bidang tertentu di industri farmasi beserta aspek mutu yang harus diperhatikan dalam pelatihan tersebut untuk menjamin mutu produk.

Kata Kunci: pelatihan, kualifikasi, mutu produk

Abstract

Training is one of the requirements for personnel in the pharmaceutical industry and it is implementing the quality management system. Training was done to establish qualified personnel and to give them an understanding of their roles and responsibilities. Personnel's understanding of the pharmaceutical industry was expected to solve an issue which could occur, communicated the problem and the issue to another person, troubleshooting, and do the solution. This thing could be done by conducting adequate, proper, and periodic training for personnel. In addition to personnel qualification, training should also be able to deliver critical parameters in a process which had directly or indirectly impact to the product quality. Through training, the pharmaceutical industry could provide guarantees for product quality by providing qualified personnel through training. This article was written for providing an overview of training activities on personnel for a particular department in the pharmaceutical industry and quality aspects to be considered in the training to ensure product quality.

Keywords: training, qualified, product quality.

Pendahuluan

Obat adalah salah satu produk yang peredarannya sangat diatur ketat di

Indonesia (Abdallah, 2013). Mutu, keamanan, dan efikasi menjadi aspek penting yang harus diperhatikan dalam memproduksi obat. Demi menjaga ketat

ketiga aspek tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia mengeluarkan suatu pedoman lengkap mengenai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada tahun 2012. Pedoman ini menjadi acuan yang wajib dipenuhi oleh seluruh industri farmasi di Indonesia dalam melakukan kegiatan bisnisnya. Harapannya agar industri farmasi dapat menjamin obat yang dibuatnya memiliki mutu yang konsisten dan memenuhi persyaratan sesuai peruntukan obat tersebut (Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2012). CPOB mengatur 12 aspek penting yang harus diperhatikan dan salah satunya adalah personalia atau sumber daya manusia.

CPOB menyatakan bahwa suatu industri farmasi harus menyediakan sumber daya manusia (personil) yang terqualifikasi dan jumlah yang memadai dalam melakukan seluruh aktivitas pembuatan obat (Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2012). Keterlibatan industri farmasi menentukan kinerja dari personilnya (Hafeez dan Akbar, 2015). Personil terqualifikasi adalah awal penerapan dan pembentukan mutu ke dalam produk yang dapat dilakukan. Oleh karena itu, CPOB mensyaratkan bahwa industri farmasi harus memberikan pelatihan awal kepada seluruh personilnya.

Pelatihan personil adalah satu dari tiga komponen penting dalam penerapan regulasi terkait *Good Manufacturing*

Practice (GMP) selain pendidikan dan pengalaman (Akers, 2016). Pelatihan juga merupakan suatu alat yang digunakan untuk meningkatkan kinerja personil (Parikh, 2016) terkait kompetensi dan efektivitas (Sultana, 2013). Pelatihan yang komprehensif meningkatkan kemampuan dan keterampilan personil (Zhang dan Li, 2009). Beberapa kendala yang ditemukan di industri farmasi di antaranya adalah kurangnya pelatihan yang terspesialisasi bagi personilnya (Bratishko dan Posylkina, 2014).

Setiap personil harus memahami kebijakan yang berlaku diperusahaannya dan dasar CPOB yang diperlukan terhadap aktivitas dan tanggung jawab yang dipegangnya (Bratishko dan Posylkina, 2014). Pelatihan berfungsi untuk membentuk setiap personil yang memiliki peran dan tanggung jawabnya masing-masing, serta memiliki pengetahuan, pengalaman, keterampilan, dan perilaku yang diperlukan untuk memenuhi peran tersebut sehingga yang bersangkutan dapat dinyatakan berkualitas dan terqualifikasi. Oleh karena pentingnya suatu pelatihan tersebut, artikel ini dibuat untuk memberikan gambaran pentingnya pelatihan personil terutama dalam menjaga aspek mutu produk pada suatu industri farmasi. Selain itu, artikel ini diharapkan dapat memberikan gambaran mengenai poin mutu yang harus ditekankan dalam

memberikan pelatihan dari suatu kegiatan di industri farmasi.

Metode

Penulisan artikel ini dilakukan dengan menggunakan sumber data sekunder. Data sekunder diperoleh melalui artikel publikasi yang membahas tentang pelatihan personil di Industri farmasi khususnya dalam menjaga aspek mutu. Kata kunci yang digunakan untuk pencarian adalah *training, qualified personnel, quality, pharmacy, atau pharmaceutical industry*.

Pentingnya Aspek Mutu dalam Industri Farmasi dan Regulasinya

Industri farmasi merupakan salah satu industri yang sangat diatur oleh regulasi/pemerintah. Regulasi mengatur banyak area termasuk aspek mutu, pengujian, audit, produksi, spesifikasi bahan awal dan produk jadi, dll. (Abdallah, 2013). Salah satu regulasi yang menjadi persyaratan dan harus dipenuhi oleh setiap industri farmasi di Indonesia adalah CPOB.

Mutu menjadi reputasi dari suatu perusahaan. Mutu dijaga untuk mencegah produk kembalian dan untuk memberikan pengobatan yang efektif dan aman pada pasien. Selain regulasi oleh CPOB, standard mutu minimal dari suatu obat juga dicantumkan dalam farmakope. Selain itu, setiap industri farmasi akan memiliki

kebijakan mutu yang dianut masing-masing dalam menjaga mutunya (Abdallah, 2013). Kebijakan mutu ini yang kemudian juga diturunkan ke dalam program pelatihan personil. Berdasarkan penelitian yang dilakukan di sebuah perusahaan farmasi di Pakistan, ditunjukkan bahwa terdapat hubungan positif yang signifikan antara pelatihan dengan kinerja personil. Semakin banyak personil mendapatkan pelatihan, semakin efisien dan berkembang tingkat kinerja yang dihasilkan (Hafeez dan Akbar, 2015, Sultana, 2013).

Pedoman CPOB menyebutkan bahwa harus tersedia pelatihan bagi personil. Pelatihan menjadi suatu persyaratan kualifikasi untuk personil di industri farmasi (Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2013) dan juga merupakan salah satu penerapan dari sistem manajemen mutu di industri farmasi (Bratishko dan Posylkina, 2014). Pelatihan dilakukan dengan tujuan memperdalam pemahaman personil terhadap proses produksi dan parameter kritis dari proses, menyediakan latihan untuk penanganan atas masalah yang terjadi, memberikan pemahaman CPOB, dan mempelajari penerapan suatu teori ke dalam bentuk praktik (Spreen, 2015). Selain itu, pelatihan menjadi salah satu aspek yang dapat berpengaruh terhadap mutu produk baik secara langsung ataupun tidak langsung (Lawrence, 2008).

Metode dan Contoh Bidang yang Diberi Pelatihan di Industri Farmasi

Good Manufacturing Practice (GMP) yang dikeluarkan oleh WHO, khususnya Aneks 2, menyebutkan bahwa setiap industri harus menyediakan pelatihan yang memadai dalam program tertulis untuk seluruh personil yang pekerjaannya berhubungan dengan area produksi atau laboratorium kontrol (termasuk teknikal, pemeliharaan, dan personil pembersihan) dan juga personil lainnya sesuai kebutuhan (World Health Organization, 2014). Terdapat berbagai macam metode pelatihan yang dapat diberikan kepada personil, misalnya *on the job training*, pembelajaran di kelas, dll. Metode pelatihan yang paling umum digunakan di Industri farmasi adalah metode *on the job training* (pelatihan sambil bekerja). *On the job training* dilakukan dengan cara instruktur memberikan penjelasan, demonstrasi terhadap proses, dan evaluasi dari kinerja personil yang menerima pelatihan (Spreen, 2015). Namun, apapun bentuk yang digunakan, metode tersebut harus dapat menjamin parameter kritis yang harus diperhatikan dapat tersampaikan dengan

baik sehingga setiap personil dapat memahami peran dan tugasnya masing-masing serta dapat menjalaninya dengan bertanggung jawab, khususnya dalam menerapkan GMP (World Health Organization, 2014) dan menjaga aspek mutu.

Beberapa bidang di industri farmasi yang disarankan untuk diberikan *on the job training* adalah yang berpengaruh secara langsung terhadap mutu produk yaitu seperti produksi, pengawasan mutu, teknik, pemastian mutu, dan gudang. Pelatihan ini dilakukan pada setiap personil yang akan terlibat atau yang akan melakukan kegiatan teknis yang berhubungan langsung terhadap mutu dari produk, baik untuk personil baru, personil pindah posisi, atau personil yang telah lama meninggalkan pekerjaan yang bersangkutan dalam waktu tertentu.

Aspek Mutu dalam Pelatihan

Berikut rangkuman contoh kegiatan *on the job training* bagi personil yang bekerja di industri farmasi beserta aspek mutu yang harus diperhatikan pada proses pengerjaannya yang tertera pada Tabel 1.

Tabel 1. Kegiatan *on the job training* bagi personil yang bekerja di industri farmasi beserta aspek mutu yang diperhatikan

Bidang	Topik Pelatihan	Aspek Mutu dalam Pelatihan Secara Umum
Produksi	Penimbangan	1. Setiap aktivitas yang berhubungan dengan mutu baik langsung maupun tidak langsung, harus didokumentasikan secara formal dan dikaji oleh atasan (supervisor) 2. Menggunakan alat pelindung diri yang sesuai untuk ruang produksi 3. Ruangan yang digunakan telah melalui tahap <i>line clearance</i> dan telah diverifikasi 4. Ruangan memenuhi persyaratan suhu, kelembaban, perbedaan tekanan, dan parameter lain yang dipersyaratkan (misal: CPOB) 5. Alat-alat yang digunakan (khususnya alat-alat yang bersifat kritikal terhadap mutu) harus terkalibrasi serta tervalidasi kebersihannya 6. Bahan awal yang digunakan sesuai dengan identitas yang tertera dalam catatan pengolahan bets dan telah dinyatakan lulus oleh pengawasan mutu 7. Metode produksi yang digunakan telah tervalidasi 8. Lakukan <i>in process control</i> untuk mengawasi mutu dari proses pengolahan yang bersifat kritikal 9. Memastikan seluruh dokumen pendukung lengkap dan tidak terjadi kecampurbauran 10. Dokumen yang digunakan adalah dokumen yang efektif, dikaji secara berkala, dan terkontrol 11. Semua data dan tulisan pada dokumen dapat terbaca dengan baik, jelas, tidak dapat dihapus, menggunakan pulpen atau spidol permanen bertinta biru, dan mengikuti format aturan
	Proses produksi (liquid, semisolid, solid)	
	Pengemasan primer (liquid, semisolid, solid)	
	Pengemasan sekunder (liquid, semisolid, solid)	
	Serah terima material dan pembersihan	
	Administrasi Bets	

		penulisan dokumen yang baik (<i>Good Document Practice</i>). 12. Dokumen harus dibuat, disiapkan, dan dikaji oleh personel yang terlatih dan berpengalaman.
Pengawasan Mutu	Analisis bahan awal (bahan baku dan bahan pengemas)	1. Menggunakan alat pelindung diri yang sesuai 2. Alat-alat yang digunakan (khususnya alat-alat yang bersifat kritikal terhadap mutu) harus terkalibrasi, bersih, dan dalam kondisi baik 3. Perhatikan persyaratan untuk ruangan seperti suhu dan kelembaban 4. Identitas sampel sesuai dan hindari ketercampurbauran 5. Metode analisis yang tervalidasi dan dapat diterima sesuai persyaratan farmakope 6. Spesifikasi yang ditetapkan sesuai dengan persyaratan pada farmakope 7. Memastikan seluruh dokumen pendukung lengkap dan tidak terjadi kecampurbauran 8. Dokumen yang digunakan adalah dokumen yang efektif, dikaji secara berkala, dan terkontrol 9. Semua data dan tulisan pada dokumen dapat terbaca dengan baik, jelas, tidak dapat dihapus, menggunakan pulpen atau spidol permanen bertinta biru, dan mengikuti format aturan penulisan dokumen yang baik (<i>Good Document Practice</i>). 10. Dokumen harus dibuat, disiapkan, dan dikaji oleh personel yang terlatih dan berpengalaman.
	Analisis produk jadi (liquid, semisolid, liquid)	
	Analisis mikrobiologi (liquid, semisolid, liquid)	
	Pembersihan umum	
	Uji stabilitas	
Teknik	Pemeliharaan preventif	1. Kalibrator yang digunakan memenuhi persyaratan (akurasi lebih tinggi).

	Kalibrasi	2. Prosedur atau metode yang digunakan telah disetujui dan disepakati serta dapat diterapkan sesuai dengan kondisi perusahaan 3. Perhatikan kondisi ruangan kalibrasi seperti suhu, kelembaban udara, tekanan udara, aliran udara, dan getaran 4. Beberapa alat yang kontak langsung dengan produk memerlukan penanganan khusus (disimpan pada suhu yang sesuai, tidak terpapar udara atau kontak dengan material lain)
Pemastian Mutu	<i>Review</i> dokumen hasil laboratorium dan <i>batch record</i>	1. Terdapat dokumentasi untuk setiap kegiatan yang berhubungan langsung dengan aspek mutu 2. Seluruh data melalui proses <i>review</i> dan tidak terjadi ketercampurbauran 3. Dokumen atau data yang digunakan valid dan berlaku 4. Data dan tulisan harus dapat terbaca dengan baik dan tidak dapat dihapus, gunakan praktik dokumentasi yang baik 5. Dokumen dan data dibuat, disiapkan, dan dikaji oleh personil yang terlatih dan terqualifikasi 6. Seluruh dokumen atau data harus memiliki identitas
Gudang	Penerimaan dan penyimpanan	1. Kendaraan yang digunakan untuk transportasi material sesuai dan dapat menjamin mutu material 2. Penyimpanan material sesuai dengan stabilitas masing-masing material dan disimpan sesuai dengan ketentuan dalam CPOB 3. Penyimpanan harus dapat mencegah ketercampurbauran antarmaterial 4. Kondisi ruangan gudang harus sesuai dengan yang dipersyaratkan (suhu, kelembaban, kebersihan)
	Pengiriman ke produksi	
	Distribusi	

		5. Perhatikan kapasitas gudang 6. Identitas dan dokumen yang menyertai tiap material jelas dan valid
--	--	---

Topik dan program pelatihan perlu dirancang untuk menjamin kesuksesan dari pelatihan tersebut dalam menghasilkan personil yang terqualifikasi. Menurut POPP CPOB 2012, hal-hal yang harus terkandung dalam sebuah program pelatihan antara lain: materi umum, CPOB dasar, CPOB spesifik (untuk personil bersangkutan), pemahaman prosedur yang berkaitan dengan personil tersebut, dan pengetahuan spesifik misalnya sifat bahan/produk, cara pengemasan, dll. (Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2013) Keberhasilan dari sebuah pelatihan dapat membuat setiap personil memiliki pemahaman sehingga mereka dapat membantu mengidentifikasi apabila terjadi masalah pada tahap sedini mungkin dalam suatu proses sehingga tindakan yang tepat dapat dilakukan (Spreen, 2015). Selain mengidentifikasi adanya masalah dan mengatasinya, personil juga dituntut untuk dapat mengomunikasikan masalah dan penyelesaian tersebut kepada personil lain, dan menerapkan penyelesaian tersebut (Gray *et al.*, 2011). Pelatihan harus dapat meyakinkan bahwa setiap personil dapat melakukan pekerjaannya untuk menghasilkan produk yang konsisten dan bermutu (Gad, 2008). Hal-hal tersebut

dapat dicapai melalui pelatihan yang sesuai dan dilakukan secara berkala.

Industri farmasi juga semakin menghadapi berbagai macam tantangan. Selain dituntut untuk menciptakan produk yang inovatif dan bermutu, industri farmasi juga dituntut untuk memiliki inovasi dalam teknologi, membangun suasana kerja sama dan komunikasi dalam tim, meningkatkan pelayanan kepada pasien, hubungan intrapersonal, nilai moral, begitu juga dengan persaingan dengan industri farmasi lainnya. Personil yang terlatih dibutuhkan untuk menjawab berbagai macam tantangan tersebut (Hafeez dan Akbar, 2015). Personil yang tidak terqualifikasi karena kurang kemampuan atau kurang pelatihan dapat menjadi ancaman terhadap produktivitas dan mutu produk sehingga dapat menyebabkan pengeluaran biaya lebih, hilangnya material produksi dan waktu, keterlambatan pemenuhan kebutuhan pasien (konsumen) karena adanya pengulangan produksi, dan berdampak pada reputasi perusahaan (Spreen, 2015). Aspek mutu yang tidak dipenuhi selama proses pengerjaan dapat berakibat fatal pada mutu produk, misalnya produk yang dihasilkan tidak sesuai dengan spesifikasi (obat substandard) dan berdampak pada

penolakan produk sehingga tidak dapat dipasarkan, kerugian dari perusahaan, bahkan dapat mengancam keselamatan pasien. Masalah obat substandard berpotensi menjadi krisis kesehatan masyarakat (Johnston dan Holt, 2014).

Kesimpulan

Pelatihan merupakan kegiatan yang penting untuk dilakukan di industri farmasi pada setiap personil. Pelatihan khususnya ditekankan untuk proses yang dapat berdampak pada mutu produk baik secara langsung atau tidak langsung. Personil melalui pelatihan dituntut untuk dapat mengidentifikasi adanya masalah, mengkomunikasikan masalah dan solusinya kepada orang lain, melakukan pemecahan masalah dan melaksanakannya. Personil yang tidak terqualifikasi dapat berdampak buruk pada biaya yang dikeluarkan perusahaan, mutu produk, bahkan pada keselamatan pasien (konsumen).

Daftar Pustaka

- Abdallah, A. A. 2013. Global pharmaceutical supply chain: A quality perspective. *International Journal of Business and Management*, 8, 62.
- Akers, M. J. 2016. *Sterile drug products: formulation, packaging, manufacturing and quality*, CRC Press.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan 2012. *Cara Pembuatan Obat yang Baik*, Jakarta.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan 2013. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012*, Jakarta.
- Bratishko, Y. & Posylkina, O. 2014. Modern state of personnel management in pharmaceutical enterprises. 20.
- Gad, S. C. 2008. *Pharmaceutical manufacturing handbook: regulations and quality*, John Wiley & Sons.
- Gray, J. V., Roth, A. V. & Leiblein, M. J. 2011. Quality risk in offshore manufacturing: Evidence from the pharmaceutical industry. *Journal of Operations Management*, 29, 737-752.
- Hafeez, U. & Akbar, W. 2015. "Impact of Training on Employees Performance"(Evidence from Pharmaceutical Companies in Karachi, Pakistan). *Business Management and Strategy*, 6, 49-64.
- Johnston, A. & Holt, D. W. 2014. Substandard drugs: a potential crisis for public health. *British journal of clinical pharmacology*, 78, 218-243.
- Lawrence, X. Y. 2008. Pharmaceutical quality by design: product and process development, understanding, and control. *Pharmaceutical research*, 25, 781-791.
- Parikh, D. M. 2016. *Handbook of pharmaceutical granulation technology*, CRC Press.
- Spreen, G. H. M. 2015. Why Training Matters. *Pharmaceutical Technology Europe*, 27, 10-12.
- Sultana, M. 2013. Impact of Training in Pharmaceutical Industry: An Assessment on Square Pharmaceuticals Limited, Bangladesh'. *International Journal of Science and Research*, 2, 576-587.
- World Health Organization 2014. *WHO Good Manufacturing Practices for*

Pharmaceutical Products: Main Principles, Annex 2, World Health Organization.

Zhang, Y.-C. & Li, S.-L. 2009. High performance work practices and

firm performance: evidence from the pharmaceutical industry in China. *The International Journal of Human Resource Management*, 20, 2331-2348.