ARTIKEL TINJAUAN: SISTEM KUALIFIKASI OPERATOR DI INDUSTRI FARMASI

Erlin E Hutapea, Ida Musfiroh

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

erlin16001@mail.unpad.ac.id

diserahkan 10/05/2021, diterima 28/11/2021

ABSTRAK

Industri farmasi merupakan badan usaha dengan izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat yang mengandalkan langsung sumber daya manusia dalam menerapkan cara pembuatan obat yang baik. Operator merupakan seseorang yang bertugas menjaga dan menjalankan suatu peralatan ataupun mesin sesuai bagiannya. Kualifikasi diperlukan untuk mengukur kemampuan seseorang dalam mengerjakan pekerjaan sesuai tanggung jawabnya. Artikel ini bertujuan untuk memberikan pemahaman pentingnya kualifikasi operator bagi industri, langkah-langkah yang diperlukan dalam kualifikasi dan aspek apa yang harus dikualifikasi. Rangkaian sistem kualifikasi dapat dilakukan dengan mengidentifikasi aspek kualifikasi, penyusunan detail poin masing-masing aspek, menetapkan cara pemberian skor, melakukan kualifikasi awal, evaluasi hasil, pelatihan individu, dan melakukan kualifikasi akhir. Dengan adanya sistem kualifikasi untuk operator, diharapkan perusahaan dapat lebih mengetahui tingkat kemampuan setiap operator, mengidentifikasi kekurangan, dan secara kontinu melakukan perbaikan guna menjaga mutu produknya.

Kata Kunci: Sistem Kualifikasi, Operator, Industri Farmasi.

ABSTRACT

The pharmaceutical industry is a business entity that has a license to carry out activities for the manufacture of drugs or medicinal substances, which directly relies on human resources in applying proper manufacturing methods. Operator is someone who is in charge of maintaining and running an equipment or machine according to its part. Qualifications are needed to measure a person's ability to do work according to their responsibilities. This article aims to provide an understanding of the importance of operator qualification for the industry, the steps required in qualification and what aspects must be qualified. The series of qualification systems can be carried out by identifying aspects of qualifications, compiling detailed points for each aspect, determining how to score, conducting initial qualifications, evaluating results, individual training, and conducting final qualifications. With the qualification system for operators, it is hoped that the company can better know the level of ability of each operator, identify deficiencies, and continuously make improvements to maintain product quality. Keywords: Qualification System, Operator, Pharmaceutical Industry.

PENDAHULUAN

Industri farmasi adalah badan usaha yang mendapat izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan sediaan farmasi. Dalam prosesnya, industri farmasi melibatkan dan mengandalkan langsung sumber daya manusia untuk menerapkan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Industri farmasi harus memiliki personil dalam jumlah yang memadai, terqualifikasi dan berpengalaman praktis. Oleh sebab itu industri farmasi bertanggung jawab dalam mengelola dan menyediakan personil yang terqualifikasi dengan tanggung jawab yang tidak berlebihan untuk membantu jalannya proses pengolahan produk (BPOM RI, 2018).

Personil merupakan elemen kunci dari tiap industri dan bertanggung jawab atas pertumbuhan dan hasil organisasi. Personil yang terlibat dalam industri farmasi harus memiliki kualifikasi minimum, pengalaman praktis, dan pelatihan yang memadai untuk menangani berbagai tugas yang dilakukan selama pembuatan, pengujian, penyimpanan, dan distribusi barang farmasi. Tanggung jawab yang diberikan kepada setiap individu tidak boleh terlalu luas yang dapat mempengaruhi kualitas (Venkatesh and Puranik, 2018).

Kualifikasi dapat diartikan sebagai suatu aktivitas pembuktian bahwa peralatan, perlengkapan, fasilitas atau sistem yang terlibat dalam suatu proses akan selalu beroperasi sesuai standar yang dipersyaratkan dan diinginkan serta konsisten menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang ditentukan (Vamsi and Kumar, 2020). Kualifikasi ini bertujuan untuk mengukur kemampuan seseorang apakah dapat mengerjakan pekerjaan tertentu sesuai tanggung jawabnya, baik untuk personil yang sudah sering melakukan pekerjaan yang sama bertahun-tahun,

maupun seorang yang masih baru saja memulai pekerjaannya di bidang industri farmasi.

Kualifikasi adalah bagian dari aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Kegiatan kualifikasi, baik untuk kualifikasi personil, hendaklah mempertimbangkan seluruh tahap mulai dari pengembangan awal sesuai spesifikasi kebutuhan industri hingga tahap akhir berupa penerapan peralatan, fasilitas, sarana penunjang, atau sistem. Semua kegiatan kualifikasi hendaklah direncanakan dan didokumentasikan dengan baik. Adapun manfaat dilaksanakannya kualifikasi terhadap personil adalah dari segi mutu, terdapat jaminan proses yang baik jika personil yang melakukan pekerjaan telah terqualifikasi dapat melakukan tanggung jawab dengan baik, hal ini dapat mengarah kepada kepuasan konsumen. Pemahaman terhadap peralatan, sistem, dan proses yang baik oleh personil yang mengoperasikannya, dapat meningkatkan proses pendeteksian jika terdapat penyimpangan dalam proses, memudahkan investigasi kegagalan, memudahkan pemeliharaan terhadap peralatan atau fasilitas yang mengarah kepada angka keluhan terkait kegagalan proses akan menurun. Secara umum, manfaat yang dapat diperoleh dari kualifikasi personil adalah meningkatnya kesadaran personil atas tanggung jawab yang dibebankan (Todde, *et al.*, 2017). Secara tidak langsung, kualifikasi terhadap personil dapat bermanfaat secara regulasi, dengan proses pengolahan yang terkelola oleh personil terqualifikasi dapat meningkatkan keberhasilan pada proses pengolahan, proses inspeksi dan proses persetujuan pemasaran produk oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Keberhasilan industri farmasi dalam menjaga mutu produknya, tidak hanya ditentukan oleh proses yang telah dirangkai sedemikian rupa, tetapi juga ditentukan oleh personil yang bekerja di dalamnya. Industri farmasi melibatkan dan

mengandalkan manusia dalam setiap prosesnya. Sekecil apapun masalah yang terjadi pada proses, campur tangan manusia terlibat dalam menimbulkan hingga mengatasi masalah tersebut. Hal inilah yang mendasari pentingnya dilakukan kualifikasi bagi personil, dalam hal ini operator produksi. Adapun tujuan dari artikel ini yaitu memberikan pemahaman pentingnya kualifikasi personil bagi industri farmasi, langkah-langkah yang diperlukan dalam kualifikasi dan aspek apa yang harus dikualifikasi. Sehingga, dengan adanya artikel ini kemampuan personil dalam menyelesaikan tanggung jawabnya dapat diukur dan dievaluasi.

METODE

Artikel ini ditulis dengan sumber data sekunder. Adapun pengertian dan perbedaan antara data primer dan sekunder yaitu, data primer merupakan data yang diperoleh langsung dari sumbernya, diamati dan dicatat untuk pertama kalinya., sedangkan data sekunder merupakan data yang dikumpulkan, diolah dan disajikan oleh pihak lain, biasanya diperoleh dalam publikasi atau jurnal. Data sekunder yang digunakan dalam artikel ini berkaitan dengan artikel publikasi yang membahas sistem kualifikasi personil di industri farmasi dari tahun 2014 sampai 2020. Kata kunci yang digunakan untuk pencarian adalah kualifikasi, personil, dan industri farmasi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Akhir-akhir ini, manajemen personalia di industri farmasi sering menjadi kendala dalam alur kerja industri. Manajemen perusahaan harus menentukan kualifikasi minimal yang spesifik secara operasional untuk semua karyawan, bahkan pengunjung, yang bekerja secara langsung dengan produk. Jaminan kualifikasi minimal penting tidak hanya untuk personil baru, tetapi

juga untuk seluruh personil yang sudah bekerja sejak lama sebagai pemastian standar kualifikasi diterapkan. Penilaian keterampilan dasar atau *basic skills* merupakan awal yang baik dalam memulai menilai kualifikasi seseorang. Melalui observasi, kualifikator dapat mencatat apakah seorang karyawan memiliki keterampilan untuk melaksanakan tugas yang sedang dikerjakan, dan apakah keterampilan tersebut sesuai dengan SOP (*Standard Operating Procedure*) dan kebijakan organisasi lainnya yang berlaku untuk posisi mereka. Observasi kualifikasi dapat dilakukan menurut aspek pengetahuan, keterampilan atau implementasi, dan perilaku yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawab karyawan (Bratishko dan Posylkina, 2014).

Operator merupakan seseorang yang bertugas menjaga dan menjalankan suatu peralatan ataupun mesin sesuai bagiannya. Untuk menentukan apakah operator mampu memenuhi tugas dan tanggung jawab tertentu, kualifikator perlu mengetahui beberapa hal seperti (*National Research Council (US) Committee on Occupational Health and Safety in the Care and Use of Nonhuman Primates*, 2016):

1. Apakah operator pernah melakukan tugas ini sebelumnya?
2. Jika ya, sudah berapa lama sejak operator terakhir kali melakukan tugas?
3. Apakah operator tersebut pernah bekerja dengan peralatan dan mesin yang diperlukan sebelumnya?
4. Apakah operator mengetahui cara penggunaan dan peralatan serta resiko terkait aktivitas yang dilakukan?
5. Apakah operator telah melakukan tugas secara mandiri atau perlu dampingan?
6. Seberapa yakin operator akan kemampuannya dalam melakukan tugas dengan baik dan aman?

Hal-hal di atas haruslah dikemas dan terdapat di dalam spesifikasi kualifikasi yang dibuat untuk mengevaluasi kinerja personil.

Adapun tahapan yang dapat dilakukan dalam melakukan kualifikasi terhadap operator adalah:

1. Identifikasi aspek apa saja yang harus dimengerti dan diterapkan oleh operator berdasarkan SOP, *batch sheet*, dan pekerjaan sehari-hari operator.
2. Penyusunan detail poin berdasarkan aspek yang telah ditentukan.
3. Menetapkan cara pemberian skor, penilaian secara umum dan nilai syarat lulus.
4. Melakukan kualifikasi awal kepada personil.
5. Melakukan evaluasi hasil.
6. Melakukan *retraining* secara individu kepada personil pada aspek yang dinilai kurang.
7. Melakukan kualifikasi akhir.

Dalam proses mengidentifikasi aspek yang harus dimengerti oleh operator, beberapa aspek yang dapat ditetapkan adalah aspek teknis, aspek CPOB, aspek Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3), dan aspek *Operational Excellence*. Aspek teknis digunakan untuk menilai kesiapan suatu proses, prosedur dari persiapan hingga akhir proses berguna dalam penilaian aspek ini (Haleem, *et al.*, 2015). Operator dituntut untuk memiliki pengetahuan, mengetahui secara verbal ataupun tulisan, manajemen proses, pengetahuan mesin dan teknologi yang digunakan dan dapat menunjukkan kemampuan teknis di lapangan saat menangani proses produk rutin.

Operator yang bekerja di industri farmasi memiliki kewajiban untuk mengetahui aspek-aspek CPOB yang berkaitan dengan prosesnya. Operator hendaknya mampu menjelaskan secara

verbal/tulisan tentang pengetahuan dasar CPOB yang berkaitan dengan proses. Selain itu, operator diwajibkan untuk mengetahui aspek sanitasi dan *higiene*. Operator hendaknya menerapkan *higiene* perorangan yang baik, termasuk penggunaan seragam atau alat pelindung diri yang sesuai dengan proses. CPOB mengkehendaki seluruh personil yang berhubungan dengan proses pembuatan untuk selalu memperhatikan tingkat *higiene* perorangan yang tinggi (BPOM RI, 2018).

Aspek Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) merupakan suatu aspek sedemikian rupa yang bertujuan mewujudkan lokasi kerja yang aman, tidak menimbulkan pencemaran lingkungan, serta tempat kerja yang sehat, agar pekerja dapat terlindungi dan terhindarkan dari kecelakaan kerja. Adanya aspek K3 diharapkan dapat meningkatkan produktivitas dan efisiensi kerja. (Çalış and Büyükakıncı, 2019). Dari aspek K3, operator diharapkan dapat memiliki pengetahuan dan dapat mencegah aspek proses produksi yang bisa berdampak buruk bagi lingkungan, kesehatan, dan dapat mencegah resiko kerja yang mengancam keselamatan karyawan sesuai dengan prosedur K3 yang telah ditetapkan oleh perusahaan.

Operational Excellence didefinisikan sebagai proses pelaksanaan strategi bisnis yang konsisten dan andal yang bertujuan menghasilkan peningkatan pendapatan, risiko operasional yang lebih rendah, dan biaya operasional yang lebih rendah. *Operational Excellence* memainkan peran penting di sektor industri farmasi dan juga di sektor lainnya. Akhir-akhir ini, tanpa *Operational Excellence* sulit bagi suatu industri dapat bertahan dalam persaingan pasar. Selain itu, banyak perusahaan farmasi yang tutup secara global dikarenakan alasan *Operational Excellence* yang buruk. *Operational Excellence* berkaitan dengan keseimbangan waktu, biaya dan kualitas

dan sekaligus berkonsentrasi pada kebutuhan pelanggan. *Operational Excellence* tidak hanya untuk meningkatkan kualitas dan pengurangan biaya, tetapi juga cerdas bagaimana menangani orang dan menggunakan sumber daya. Maka dari itu, sangat penting untuk mengimplementasikan program *Operational Excellence* di suatu perusahaan, terlebih pada operator yang berkaitan langsung dalam proses produksi (Boya and Rao, 2019; Carvalho, *et al.*, 2017.). Pada penilaian aspek ini, operator diharapkan mampu mengerti dan menjelaskan *Operational Excellence* terkait proses yang sebelumnya telah ditetapkan oleh industri tersebut. Setelah ditetapkan aspek yang harus dikualifikasi, detail dari setiap aspek harus dibuat dan dipenuhi sesuai dengan SOP dan ketentuan perusahaan terkait masing-masing proses yang berkaitan dengan operator.

Untuk mewujudkan kualifikasi yang efektif, harus ditetapkan suatu sistem bagaimana kualifikasi dilakukan serta menetapkan sistem penilaian terhadap kualifikasi tersebut. Sistem kualifikasi dapat dilakukan dengan penilaian pengetahuan dan penilaian implementasi setiap operator. Penilaian pengetahuan dapat diterapkan dengan memberikan pertanyaan berupa pilihan ganda terkait aspek kualifikasi. Penilaian implementasi dapat diterapkan dengan membuat form *checklist* terkait aspek kualifikasi dan menilai secara langsung saat operator melakukan pekerjaan sehari-hari.

Setelah sistem kualifikasi ditetapkan, sistem penilaian yang efektif juga harus diterapkan. Sistem penilaian dapat dilakukan dengan menerapkan suatu *scoring* model yang memberikan sejumlah poin terhadap setiap kriteria yang memenuhi syarat. Sebagai contoh, dalam penilaian implementasi dapat diberikan nilai +2 jika kriteria memenuhi syarat, nilai +1 jika kriteria sebagian memenuhi syarat, dan 0 jika

operator tidak memenuhi persyaratan.

Selain itu pada penilaian pengetahuan yang berupa pilihan ganda, dapat diberikan nilai +1 jika jawaban tepat, dan 0 jika jawaban salah. Sistem penilaian dengan pilihan ganda memiliki beberapa kelebihan seperti hasil yang dapat lebih efisien saat proses penilaian, waktu evaluasi menjadi lebih cepat, mudah dianalisis, dan dapat menjangkau banyak materi. Selain itu dengan pilihan ganda diharapkan operator lebih mudah dalam mengerjakan dan lebih cepat dalam proses menjawab sehingga tidak mengganggu pekerjaan sehari-hari operator. Soal pilihan ganda disarankan dibuat beragam, sehingga mengurangi kemungkinan pengerjaan soal bersama antar operator.

Pengisian catatan oleh kualifikator juga dianjurkan dalam rangka memudahkan kualifikator mengetahui kriteria yang kurang dari seorang operator. Alasan penggunaan *scoring* model, yaitu: meningkatkan efisiensi operasional proses kualifikasi, menghemat waktu evaluasi penilaian, serta mendapatkan hasil yang pasti dan tidak bias. Dari hasil penilaian, harus ditentukan nilai tengah sebagai kriteria kelulusan. Contoh penilaian yang dapat diterapkan tertera pada **Tabel 1**.

Setelah didapatkan hasil dari evaluasi hasil, dapat dilakukan *retraining* secara individu kepada personil sesuai dengan aspek yang dinilai kurang memenuhi nilai syarat. Pelatihan atau *training* adalah suatu kegiatan penting yang dilakukan industri farmasi untuk setiap dengan tujuan meyakinkan serta memastikan bahwa setiap personil dapat melakukan pekerjaannya dengan baik dan dapat menghasilkan produk bermutu konsisten. Program pelatihan dan pengembangan sangat penting untuk upaya peningkatan berkelanjutan, terutama terhadap aspek yang wajib diketahui operator. Pelatihan yang telah

Tabel 1. Contoh Tabel Penilaian Kualifikasi Operator di Industri

Aspek	Ruang Lingkup	Total Skor	Catatan/Keterangan
Teknis	Pengetahuan Teknis	...	
	Implementasi Teknis	...	
CPOB	Pengetahuan CPOB	...	
	Implementasi CPOB	...	
K3	Pengetahuan K3	...	
	Implementasi K3	...	
Operational Excellence	Pengetahuan OE	...	
	Implementasi OE	...	

dilakukan harus dibuktikan kembali dengan melakukan kualifikasi akhir, dengan harapan bahwa operator dapat memenuhi nilai syarat dari sistem kualifikasi perusahaan (Haines and Spreen, 2015).

Dari hasil sistem kualifikasi yang telah disebutkan di atas, terdapat beberapa kekurangan seperti: perlu waktu yang lama untuk melakukan penilaian implementasi operator, karena dilakukan satu persatu untuk tiap operator. Akan tetapi, sistem kualifikasi yang diterapkan akan lebih terarah dengan hasil yang pasti dan tidak bias, serta efisien dalam evaluasi hasil yang didapatkan. Perusahaan disarankan untuk melakukan sistem kualifikasi secara berkala, agar tingkat kemampuan antar operator memenuhi standar, yang dapat meningkatkan keberhasilan industri farmasi dalam menjaga mutu produknya,

SIMPULAN

Keberhasilan industri farmasi tidak hanya ditentukan oleh proses, tetapi juga ditentukan oleh personil yang bekerja di dalamnya, termasuk operator. Sistem kualifikasi yang terarah, termasuk identifikasi aspek terkait, penyusunan detail hal yang harus dikualifikasi, penetapan cara penilaian, pelaksanaan kualifikasi, evaluasi hasil, serta pelatihan kembali agar seluruh aspek yang dikualifikasi efektif dan efisien, berguna secara

keseluruhan untuk meningkatkan kinerja suatu perusahaan. Dengan adanya sistem kualifikasi untuk operator, diharapkan perusahaan dapat lebih mudah mengetahui tingkat kemampuan setiap operator, mengidentifikasi jika ada kekurangan, serta secara kontinu melakukan perbaikan guna menjaga mutu produknya.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada PT Merck Tbk yang telah memberikan kesempatan penulis dalam melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Boya, V. R., and Rao, K. S. S. 2019. Operational Excellence In Pharmaceuticals – A Case Study On Factors Influencing Operational Excellence And Their Importance. *International Journal of Research and Analytical Reviews*, Vol. 6 (1).
- BPOM RI. 2018. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik. Jakarta: BPOM RI.
- Bratishko, Y. & Posylkina, O. 2014. Modern state of personnel management in pharmaceutical enterprises. *Institutionelle Grundlagen für die Funktionierung der Ökonomik unter*

- den Bedingungen der Transformation: Sammelwerk der wissenschaftlichen Artikel, Vol. 1.
- Çalış, S., & Büyükakıncı, B. Y. (2019). Occupational Health and Safety Management Systems Applications and A System Planning Model. *Procedia Computer Science*, 158, 1058–1066.
- Carvalho, A. M., Sampaio, P., Rebentisch, E. and Saraiva, P. 2017. Operational excellence as a means to achieve an enduring capacity to change – revision and evolution of a conceptual model. *Procedia Manufacturing*, 13, 1328–1335.
- Haleem, R. M., Salem, M. Y., Fatahallah, F. A., & Abdelfattah, L. E. 2015. Quality in the pharmaceutical industry – A literature review. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23(5), 463–469.
- Haines, G., and Spreen, M. 2015. Why Training Matters. *Pharmaceutical Technology*, Volume 39 (12).
- National Research Council (US) Committee on Occupational Health and Safety in the Care and Use of Nonhuman Primates. 2016. Personnel Qualifications, Training, and Continuing Education. Tersedia online di: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43445/> [Diakses tanggal 16 April 2021].
- Todde, S., et al. 2017. Guidance on validation and qualification of processes and operations involving radiopharmaceuticals. *EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry*.
- Venkatesh, C., and Puranik, S.B. (2018). Importance of Self - Inspection in Pharmaceutical Industry as Per Various Regulatory Guidelines. *Biomedical and Pharmacology Journal*, 11(1).
- Vamsi, B., and Kumar, H. 2020. Vendor Qualification and Evaluation in Pharmaceutical Industry. *Int. J. Res. Pharm. Sci.* 11(2).