


 <b>indofarma</b>	<b>STANDAR</b> Kompetensi Teknis Personil Bidang Pemastian Mutu Seksi Kalibrasi, Kualifikasi & Validasi	No : RKV01
		Revisi : 00
		Berlaku : <b>11 DEC 2018</b>
		Paraf : 

## 1 Standar

No.	Jabatan	Kompetensi Dasar	Kompetensi Penunjang
1.	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	1. Pendidikan Apoteker atau Analis / SMK Farmasi dengan pengalaman 2. Memahami CPOB terkini, CPOTB, dan SMM ISO	1. Memahami bahan dan produk farmasi 2. Memahami proses kalibrasi 3. Memahami proses kualifikasi 4. Memahami peralatan industri farmasi 5. Memahami sarana penunjang kritis industri farmasi 6. Memahami Manajemen Risiko 7. Keterampilan supervisi 8. Memahami kompetensi korporat (BETTER) 9. Memahami kompetensi fungsional 10. Memahami kompetensi manajerial
2.	QA Spesialis Validasi	1. Pendidikan Apoteker 2. Memahami CPOB terkini, CPOTB, dan SMM ISO	1. Memahami bahan dan produk farmasi 2. Memahami proses validasi 3. Memahami peralatan industri farmasi 4. Memahami sarana penunjang kritis industri farmasi 5. Memahami Manajemen Risiko 6. Keterampilan supervisi 7. Memahami kompetensi korporat (BETTER) 8. Memahami kompetensi fungsional 9. Memahami kompetensi manajerial
3.	Pelaksana Kalibrasi	1. Pendidikan SLTA / Analis / SMK Farmasi 2. Memahami CPOB terkini	1. Memahami proses kalibrasi 2. Memahami peralatan industri farmasi 3. Memahami sarana penunjang kritis industri farmasi 4. Memahami kompetensi korporat (BETTER) 5. Mampu mengoperasikan Microsoft Office (Word, Excel)
4.	Pelaksana Kualifikasi	1. Pendidikan SLTA / Analis / SMK Farmasi 2. Memahami CPOB terkini	1. Memahami proses kualifikasi 2. Memahami Metode sampling 3. Memahami peralatan industri farmasi 4. Memahami sarana penunjang kritis industri farmasi 5. Memahami kompetensi korporat (BETTER) 6. Mampu mengoperasikan Microsoft Office (Word, Excel)


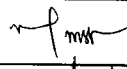

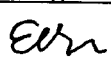
	<b>STANDAR</b> Kompetensi Teknis Personil Bidang Pemastian Mutu Seksi Kalibrasi, Kualifikasi & Validasi	No : RKV01
		Revisi : 00
		Berlaku: <b>11 DEC 2018</b>
		Paraf : 

5.	Pelaksana Validasi	1. Pendidikan SLTA / Analis / SMK Farmasi 2. Memahami CPOB terkini	1. Memahami proses validasi 2. Memahami metode sampling 3. Memahami metode analisa 4. Memahami kompetensi korporat (BETTER) 5. Mampu mengoperasikan Microsoft Office (Word, Excel)
----	--------------------	-----------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>11 DEC 2018</b>	Terbitan pertama

## 3 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		11 Des 2018
	QA Spesialis Validasi	PM		11 Des 2018
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi & Validasi	PM		11 Des 2018
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		11 Des 2018