

 <b>indofarma</b>	<b>STANDAR</b> Kompetensi Asisten Manajer Bidang Pemastian Mutu	No : RQS02
		Revisi : 00
		Beriaku: 02 JAN 2020
		Paraf : 

## 1 Standar

No.	Jabatan	Kompetensi Dasar	Kompetensi Penunjang
1.	Asisten Manajer Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	1. Pendidikan Apoteker 2. Memahami CPOB terkini dan ISO 9001 3. Berpengalaman lebih dari 4 tahun di Bidang R&D atau Produksi atau Pemastian Mutu 4. Pemahaman tentang bahan dan produk farmasi 5. Pemahaman tentang proses produksi dan persyaratan produk steril dan non steril 6. Keterampilan manajerial yang baik	1. Memahami sistem kalibrasi, kualifikasi dan validasi 2. Memahami sistem pelulusan bets produk 3. Memahami Manajemen Risiko Mutu
2.	Asisten Manajer Pengendalian Proses dan Evaluasi	1. Pendidikan Apoteker 2. Memahami CPOB terkini dan ISO 9001 3. Berpengalaman lebih dari 4 tahun di Bidang R&D atau Produksi atau Pemastian Mutu 4. Pemahaman tentang bahan dan produk farmasi 5. Pemahaman tentang proses produksi dan persyaratan produk steril dan non steril 6. Keterampilan manajerial yang baik	1. Memahami sistem manajemen perubahan 2. Memahami sistem manajemen penyimpangan 3. Memahami sistem farmakovigilans 4. Memahami sistem stabilitas produk on going 5. Memahami sistem post marketing surveillance 6. Memahami sistem product quality review 7. Memahami sistem penarikan dan penanganan keluhan mutu produk 8. Memahami sistem pelulusan bets produk 9. Manajemen Risiko Mutu
3.	Asisten Manajer Pelulusan Produk	1. Pendidikan Apoteker 2. Memahami CPOB terkinidan ISO 9001 3. Berpengalaman lebih dari 4 tahun di Bidang R&D atau Produksi atau Pemastian Mutu 4. Pemahaman tentang bahan dan produk farmasi 5. Pemahaman tentang proses produksi dan persyaratan produk steril dan non steril 6. Keterampilan manajerial yang baik	1. Memahami sistem pelulusan bets produk 2. Memahami dan terampil dalam <i>review batch record</i> 3. Memahami <i>Good Archieving Practices</i> 4. Memahami Manajemen Risiko Mutu

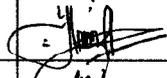
 <b>indofarma</b>	<b>STANDAR</b> <b>Kompetensi Asisten Manajer</b> <b>Bidang Pemastian Mutu</b>	No : RQS02
		Revisi : 00
		Berlaku : 02 JAN 2020
		Paraf : 

4.	Asistem Manajer Pengembangan Sistem	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pendidikan Apoteker</li> <li>2. Memahami CPOB terkini dan ISO 9001</li> <li>3. Berpengalaman lebih dari 4 tahun di Bidang R&amp;D atau Produksi atau Pemastian Mutu</li> <li>4. Pemahaman tentang bahan dan produk farmasi</li> <li>5. Pemahaman tentang proses produksi dan persyaratan produk steril dan non steril</li> <li>6. Keterampilan manajerial yang baik</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memahami sistem mutu industri farmasi</li> <li>2. Memahami sistem pelatihan sistem mutu</li> <li>3. Memahami sistem audit mutu</li> <li>4. Memahami sistem penilaian kinerja bidang</li> <li>5. Memahami sistem pengendalian dan pengembangan sistem mutu</li> <li>6. Memahami sistem pelulusan bets produk</li> <li>7. Memahami manajemen risiko mutu</li> </ol>
----	-------------------------------------	--	---

## 2 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	02 JAN 2020	Terbitan pertama

## 3 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Pengembangan Sistem	PM		02 JAN 2020
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi & Validasi	PM		02 JAN 2020
	Asman PPEPP	PM		02 JAN 2020
	Asman Pelulusan Produk	PM		02 JAN 2020
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		02 JAN 2020