

	KETENTUAN UMUM Kualifikasi Personil	No : XQS028
		Revisi : 00
		Berlaku : 23 OCT 2018
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai pedoman dalam melakukan kualifikasi kompetensi teknis personil yang bekerja di area CPOB maupun CPOTB antara lain produksi (obat & herbal), pengawasan mutu (bahan, produk, & mikrobiologi), pemastian mutu, litbang, PPPP (dispensing & LBA) dan SCM (LPJ).

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini dimulai dari menyusun persyaratan jabatan hingga penilaian dan tindak lanjut pemenuhan persyaratan.


3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer Pemastian Mutu dan Manajer Bidang terkait.

4 Prosedur



- 4.1 Kualifikasi personil dilakukan terhadap setiap personil (seluruh level) yang akan bekerja di area CPOB, baik itu personil baru maupun yang dimutasi.
- 4.2 Kualifikasi personil dilakukan oleh atasannya langsung (satu level di atas) sebelum personil tersebut melakukan pekerjaan.
- 4.3 Kualifikasi personil terdiri dari kompetensi dasar dan kompetensi penunjang yang terdokumentasi pada Standar Kompetensi Teknis Personil dan disusun oleh masing – masing bidang berdasarkan struktur organisasi dan uraian jabatan yang berlaku.

Contoh pengisian Standar Kompetensi Teknis Personil :

	STANDAR Kompetensi Teknis Personil Bidang Pemastian Mutu	No : RQS001
		Revisi : 00
		Berlaku :
		Paraf :

1 Standar

No.	Jabatan	Kompetensi Dasar	Kompetensi Penunjang
1.	Supervisor Pengendalian Sistem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendidikan Apoteker 2. Pemahaman CPOB terkini 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemahaman KPI 2. Pemahaman CAPA 3. Pemahaman Audit 4. Pemahaman Sistem Dokumentasi dan pengarsipan 5. Keterampilan supervisi 6. Proses sertifikasi CPOB
2.	Supervisor Pengembangan Sistem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendidikan Apoteker 2. Pemahaman CPOB terkini 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemahaman Manajemen Risiko 2. Pemahaman Manajemen Sistem Mutu 3. Pemahaman Pengembangan Sistem Mutu 4. Pemahaman KPI 5. Pemahaman Pelatihan Internal 6. Pemahaman Audit


	KETENTUAN UMUM Kualifikasi Personil	No : XQS028
		Revisi : 00
		Berlaku : 23 OCT 2018
		Paraf : 

- 4.4 Dalam tahapan kualifikasi personil, kompetensi dasar harus terpenuhi terlebih dahulu agar personil yang bersangkutan diperbolehkan bekerja di area CPOB / CPOTB.
- 4.5 Kompetensi penunjang harus dipenuhi maksimal selama 1 tahun sejak pertama kali personil bekerja.
- 4.6 Selama kompetensi penunjang belum terpenuhi, maka personil tersebut diperbolehkan bekerja namun dalam pengawasan atasan langsungnya.
- 4.7 Lakukan pengisian formulir "Rekam Jejak Aktivitas Pelatihan Personil" dengan tahapan sebagai berikut :
- 4.7.1 Rekam Jejak Aktivitas Pelatihan Personil disusun sesuai dengan Standar Kompetensi Teknis Personil.
- 4.7.2 Rekam Jejak Aktivitas Pelatihan Personil merupakan catatan seluruh aktivitas pelatihan personil (eksternal maupun internal) baik yang dilakukan secara *class room* maupun *on the job training* dalam rangka pemenuhan Standar kompetensi Personil.
- 4.7.3 Rekam Jejak Aktivitas Pelatihan Personil dijadikan acuan dalam penyusunan program pelatihan personil selama 1 tahun yang dapat berupa :
- 4.7.3.1 Pelatihan eksternal melalui RPKB.
- 4.7.3.2 Pelatihan internal bidang oleh atasan langsung.
- 4.7.3.3 Pelatihan Sistem Mutu oleh bidang pemastian mutu.
- 4.7.4 Setiap aktivitas pelatihan yang telah dilakukan, langsung dicatat dalam formulir ini.
- 4.7.5 Lakukan evaluasi terhadap seluruh aktivitas menggunakan cara tes tertulis / wawancara / peragaan.
- 4.7.6 Seorang personil dinyatakan menguasai / memahami materi pada suatu aktivitas, apabila hasil evaluasinya mendapatkan nilai ≥ 70 .

Contoh pengisian formulir Rekam Jejak Aktivitas Pelatihan Personil :

Nama Personil : Karyawan Pemastian Mutu Jabatan : QA Specialist – Pengendalian Sistem				
Persyaratan Jabatan	Aktivitas	Nilai	Tanggal	Paraf
1. Pemahaman CPOB Terkini	1.1. Pelatihan CPOB Terkini	90		
2. Pemahaman ISO 9001	2.1. Pelatihan ISO 9001	80		
3. Pemahaman KPI	3.1. Pelatihan Pengukuran KPI			
	3.2. Pelatihan Penggunaan Aplikasi E-KPI			
	3.3. Pelatihan Tata Cara Pelaporan KPI			
4. Pemahaman CAPA	4.1. Pelatihan CAPA			
	4.2. Pelatihan penanganan CAPA			
5. Pemahaman Audit	5.1. Pelatihan Sistem Audit			
	5.2. Pelatihan Inspeksi Diri			
	5.3. Pelatihan Audit Mutu			
	5.4. Pelatihan Audit Pemasok dan Fabrik Penerima Tol Manufacturing			
	5.5. Pelatihan Kualifikasi Auditor			
	5.6. Pelatihan Manajemen Risiko Mutu			

- 4.8 Dari hasil pengisian formulir di atas, maka dilanjutkan dengan pengisian formulir Catatan Kualifikasi Personil.

	KETENTUAN UMUM Kualifikasi Personil	No : XQS028
		Revisi : 00
		Berlaku : 23 OCT 2018
		Paraf : 

- 4.9 Berikut tahapan pengisian formulir "Catatan Kualifikasi Personil" :
- 4.9.1 Formulir ini merupakan resume pemenuhan persyaratan kualifikasi personil yang disusun berdasarkan standar Kompetensi Teknis Personil.
- 4.9.2 Formulir ini disusun pada awal dilakukannya kualifikasi personil dan *diupdate* 1 tahun sekali.
- 4.9.3 Pada kolom hasil penilaian diisi dengan memilih antara YA atau TIDAK, dengan ketentuan sebagai berikut :
- 4.9.3.1 YA : Seluruh aktivitas pelatihan yang terkait persyaratan jabatan telah dilakukan dengan nilai ≥ 70 .
- 4.9.3.2 TIDAK : Seluruh aktivitas pelatihan yang terkait persyaratan jabatan belum dilakukan atau baru dilakukan sebagian dengan nilai < 70 .
- 4.9.4 Beri tanda (x) pada salah satu pilihan yang ada di kolom kesimpulan dengan keterangan sebagai berikut :
- 4.9.4.1 Terkualifikasi : personil telah memenuhi seluruh persyaratan kompetensi dasar maupun penunjang.
- 4.9.4.2 Terkualifikasi dengan catatan : personil telah memenuhi seluruh persyaratan kompetensi dasar, namun belum memenuhi seluruh persyaratan kompetensi penunjang.
- 4.9.4.3 Tidak terkualifikasi : belum memenuhi kompetensi dasar maupun penunjang..
- 4.9.5 Direkomendasikan untuk melakukan pengawasan dan pembinaan terhadap personil yang "terkualifikasi dengan catatan".
- 4.9.6 Untuk personil yang dinyatakan "tidak terkualifikasi", maka dilarang untuk bekerja di area CPOB.
- 4.9.7 Tentukan gap yang menyebabkan tidak terpenuhinya persyaratan jabatan.
- 4.9.8 Tentukan rencana tindak lanjut yang akan dilakukan untuk pemenuhan persyaratan.

Contoh pengisian formulir Kualifikasi Personil :

Nama Personil	: Karyawan Pemastian Muru
Jabatan	: QA Specialist – Pendengalan Sistem
Bidang	: Pemastian Mutu
Pendidikan Terakhir	: Apoteker
Masa Kerja	: > 5 Tahun

Parameter	Persyaratan Jabatan ^{*1}	Hasil Penilaian ^{**1}
Kompetensi Dasar	1. S1 Apoteker fresh graduate	YA / TIDAK
	2. Pemahaman CPOB Terkini	YA / TIDAK
Kompetensi Penunjang	1. Pemahaman akan ISO 9001	YA / TIDAK
	2. Pemahaman akan KPI	YA / TIDAK
	3. Pemahaman akan Sistem CAPA	YA / TIDAK
	4. Pemahaman akan Sistem Audit	YA / TIDAK
	5. Pemahaman akan Sistem Dokumentasi atau Pengarsipan	YA / TIDAK
	6. Keterampilan Supervisi	YA / TIDAK
	7. Proses Sertifikasi CPOB	YA / TIDAK
	8. Bahasa Inggris (aktif)	YA / TIDAK
	9. Komputer : Microsoft word, Excell, dan Power Point	YA / TIDAK
Kesimpulan	<input type="checkbox"/> Terkualifikasi <input checked="" type="checkbox"/> Terkualifikasi dengan catatan ^{***1} <input type="checkbox"/> Tidak terkualifikasi	

	KETENTUAN UMUM Kualifikasi Personil	No : XQS028
		Revisi : 00
		Berlaku: 23 OCT 2018
		Paraf : 

Kesimpulan	<input type="checkbox"/> Terkualifikasi <input checked="" type="checkbox"/> Terkualifikasi dengan catatan ^{***} <input type="checkbox"/> Tidak terkualifikasi		
^{***} Catatan : Personil perlu diawasi dan dibimbing dalam melakukan pekerjaan.			
Analisa GAP : Personil belum memiliki pengetahuan akan KPI, sistem audit, sistem dokumentasi atau pengarsipan, keterampilan supervisi, dan proses sertifikasi.			
Rekomendasi dan Rencana Tindak Lanjut : Dilakukan pelatihan KPI, sistem audit, sistem dokumentasi atau pengarsipan, keterampilan supervisi, dan proses sertifikasi.			
			Timeline :
Disusun oleh :	M. Faruqi Perdana	Disetujui oleh :	
Tanggal :		Tanggal :	
Paraf :		Paraf :	

Ket. : *) Sesuai dengan Uraian Jabatan

***) Coret yang tidak diperlukan

4.10 Seluruh dokumen terkait Kualifikasi personil ini diarsipkan oleh masing – masing bidang dan disimpan selama personil tersebut bekerja.

5 Lampiran

- 5.1 Standar Kompetensi Teknis Personil
- 5.2 Formulir Kualifikasi Personil
- 5.3 Formulir Rekam Jejak Aktivitas Pelatihan Personil

6 Pustaka



- 6.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI 2012
- 6.2 ISO 9001 : 2015

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	23 OCT 2018	Ketentuan baru.

8 Tinjauan Ulang

Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu

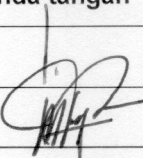
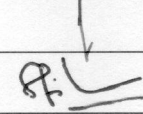
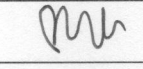
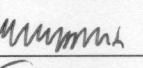
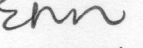

	KETENTUAN UMUM Kualifikasi Personil	No : XQS028
		Revisi : 00
		Berlaku : 23 OCT 2018
		Paraf : 

9 Distribusi



Ketentuan Umum ini dapat diakses melalui aplikasi e-document dan distribusikan ke :

- 9.1 Produksi
- 9.2 Pengawasan Mutu
- 9.3 Litbang
- 9.4 *Supply Chain Management*
- 9.5 Pemastian Mutu

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengembangan Sistem	PM		23 Okt 2018
Diperiksa oleh	Asman Pengembangan Sistem	PM		23 Okt 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		23 Okt 2018
	Manajer Pengawasan Mutu	AM	an 	23 Okt 2018
	Manajer Litbang	LB		23 Okt 2018
	Manajer SCM	SC		23 Okt 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		23 Okt 2018

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	28 Okt 2018		Protap masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu	5 Sep 2018		masi sesuai

