

Bab I

Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Praktik Kerja Lapangan (PKL) merupakan wujud relevansi antara pembelajaran teori yang didapat selama perkuliahan dengan praktik dalam dunia kerja. Dengan adanya Praktik Kerja Lapangan, mahasiswa diharapkan dapat membentuk pola pikir yang terarah dan membangun dalam mempersiapkan menghadapi dunia kerja yang penuh persaingan. Selain itu, Praktik Kerja Lapangan juga memungkinkan mahasiswa memperluas pengetahuan terhadap bidang yang ditekuni serta mengetahui bagaimana komunikasi dan kerjasama yang dilakukan oleh para karyawan dalam suatu perusahaan atau instansi terkait.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010, yang dimaksud dengan industri farmasi adalah badan usaha dengan izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan untuk membuat obat/bahan obat. Dalam proses pendiriannya, suatu industri harus memenuhi persyaratan CPOB. Izin yang diberikan kepada suatu industri farmasi akan terus berlaku selama industri masih memproduksi dan memenuhi syarat CPOB. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sendiri merupakan suatu pedoman bagi industri farmasi dalam pembuatan obat dan/atau bahan obat agar mutunya sesuai dengan persyaratan serta tujuan penggunaan. CPOB 2018 terdiri dari 12 bab dan 13 aneks yang penting untuk dipahami oleh industri obat agar memperoleh sertifikat CPOB serta menghasilkan produk bermutu.

Salah satu departemen yang berperan penting dalam menjaga mutu suatu obat dalam industri farmasi adalah *Quality Assurance*. Secara umum tugas dari *Quality Assurance* adalah menyusun suatu tindakan secara sistematis untuk mendapatkan kepastian pemenuhan syarat agar produk yang dihasilkan memiliki mutu yang baik. *Quality Assurance* bekerja sama dengan departemen lain di industri farmasi yang juga bertanggung jawab pada bagiannya masing-masing dalam menghasilkan produk bermutu. *Quality Assurance* bertanggung jawab dalam menyusun dan memverifikasi dokumen,

memverifikasi pelaksanaan produksi, memastikan pemenuhan persyaratan suatu produk serta meluluskan produk jadi. Selain itu *Quality Assurance* juga melakukan kalibrasi, verifikasi, dan kualifikasi terhadap peralatan maupun sistem penunjang.

Seperti yang juga ditulis dalam CPOB 2018, personalia merupakan salah satu aspek penting dalam pembuatan obat yang bermutu. Oleh karena itu, bukan hanya peralatan saja yang perlu dikualifikasi tetapi personalia juga harus terkualifikasi. Kualifikasi personalia menjadi salah satu tugas penting yang dimiliki *Quality Assurance*. Tujuan dari dilakukannya kualifikasi terhadap personel adalah untuk menghasilkan sumber daya manusia yang kompeten dalam rangka menghasilkan dan mempertahankan produk yang bermutu.

PT. MJB Pharma merupakan industri farmasi yang bergerak dalam obat-obatan steril. Produk yang sudah dihasilkan dan didistribusikan secara luas oleh industri ini adalah infus dan ampul. Untuk menghasilkan dan mempertahankan mutu produk steril dibutuhkan proses produksi dengan persyaratan khusus untuk memperkecil risiko yang mungkin terjadi. Beberapa risiko tersebut berupa kontaminasi mikroba, partikel dan juga kemasan yang tidak sempurna. Sehingga dalam proses produksi sediaan steril, pelaksanaan inspeksi visual merupakan salah satu langkah penting dan dilakukan oleh personel yang terampil. PT. MJB Pharma melakukan proses kualifikasi personalia inspeksi visual, di mana kualifikasi tersebut juga menjadi tugas penting dari *staff Quality Assurance*. Tujuannya adalah untuk menghasilkan personel inspeksi visual yang cakap agar dapat menghasilkan produk yang bermutu serta mencegah kemungkinan produk kurang baik sampai ke tangan konsumen.

1.2 Batasan Masalah

Batasan masalah yang didapatkan selama mengikuti Praktik Kerja Lapangan di PT. MJB Pharma adalah kualifikasi tidak dilakukan pada material, alat maupun metode tetapi hanya dilakukan terhadap personel inspeksi visual infus maupun ampul.

1.3 Tujuan PKL

Tujuan dilakukan Praktik Kerja Lapangan di PT MJB Pharma dalah sebagai berikut:

1. Mahasiswa dapat meningkatkan pengetahuan, pengalaman serta keterampilan di dunia kerja.
2. Mahasiswa mengetahui proses kualifikasi personalia inspeksi visual di PT. MJB Pharma.
3. Mahasiswa dapat membandingkan proses inspeksi visual di PT. MJB Pharma dengan POPP CPOB 2012.

1.4 Manfaat PKL

Adapun manfaat yang dapat diambil dalam Praktik Kerja Lapangan (PKL), yaitu:

1. Bagi Mahasiswa
 - a. Mahasiswa memperoleh pengalaman kerja nyata serta melatih kerja sama, kedisiplinan, dan tanggung jawab dalam dunia kerja.
 - b. Mahasiswa menerapkan ilmu yang didapatkan diperkuliahan dalam Praktik Kerja Lapangan.
 - c. Mahasiswa mengetahui hubungan antara ilmu yang telah diterima dalam dunia perkuliahan dengan dunia kerja.
 - d. Mahasiswa mengukur kemampuan pribadi yang dimiliki dalam menjalankan tugas di tempat PKL.
 - e. Mahasiswa mendapatkan wawasan dan ilmu baru sebagai bekal yang bisa diterapkan ketika terjun ke dunia kerja.
2. Bagi Perusahaan
 - a. Menjalin kerja sama yang saling menguntungkan antara PT. MJB Pharma dan lembaga pendidikan Program Studi Farmasi Universitas Ma Chung.
 - b. Bahan pertimbangan dalam menentukan kriteria tenaga kerja yang dibutuhkan oleh instansi atau perusahaan yang

bersangkutan, dilihat dari segi sumber daya manusia yang dihasilkan Lembaga Pendidikan Tinggi.

- c. Membantu memberikan sumbangan pemikiran serta menjalankan tugas dari karyawan PT. MJB Pharma yang bersangkutan.
- d. Meningkatkan kualitas sumber daya manusia, terutama calon tenaga kerja sehingga memudahkan dalam proses pencairan tenaga kerja professional.