

## ARTIKEL TINJAUAN: PENERAPAN PELATIHAN PERSONEL DI INDUSTRI FARMASI

Rania Talinta Lauuareza<sup>1\*</sup>, Patihul Husni<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

<sup>2</sup>Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

rania180032@mail.unpad.ac.id

diserahkan 21/03/2023, diterima 07/06/2023

### ABSTRAK

Personalia merupakan salah satu aspek yang terdapat dalam pedoman GMP (*Good Manufacturing Practice*). Hal ini menunjukkan bahwa personel merupakan salah satu komponen penting dalam industri farmasi karena berpengaruh terhadap mutu produk. Industri farmasi bertanggung jawab dalam menyediakan personel yang terqualifikasi salah satunya melalui program pelatihan personel. Artikel ini bertujuan untuk memberikan gambaran terkait pelatihan personel yang dibahas pada pedoman GMP melalui studi pustaka dari pedoman GMP resmi dan artikel publikasi. Dalam tinjauan artikel ini dilakukan komparasi antara aspek pelatihan personel pada pedoman GMP yang berlaku di Indonesia, Eropa, dan Amerika. Tinjauan artikel ini dilakukan melalui studi pustaka dari 25 artikel yang meliputi 10 artikel utama dan 15 artikel pendukung dengan tahun publikasi 2010-2023. Berdasarkan tinjauan artikel yang dilakukan, ketiga pedoman GMP tidak memiliki perbedaan signifikan terkait pembahasan aspek pelatihan personel dan pedoman GMP milik Indonesia dan Eropa membahas lebih rinci dibandingkan dengan pedoman GMP milik Amerika.

Kata Kunci: Kualifikasi personel, pelatihan personel, GMP

### ABSTRACT

*Personnel is one of aspects mentioned in GMP (Good Manufacturing Practice) Guidelines. This shows that personnel is an important aspect in the pharmaceutical industry because it can affect the quality of the products. The pharmaceutical industry is responsible for providing qualified personnel through personnel training program. The aim of this article is to visualize personnel training aspects from GMP guidelines through literature review. In this article, comparative evaluation is conducted from three GMP guidelines applied in Indonesia, Europe, and America. This article review is carried out through literature review of 25 articles consisting of 10 main articles and 15 support articles published in 2010-2023. This literature review shows that there is no significant differences between the three GMP guidelines but Indonesia's dan Europe's GMP guidelines discuss personnel training in more detail compared to America's.*

*Key Words: Personnel qualification, personnel training, GMP*

## PENDAHULUAN

Sejak awal abad ke-20, industri farmasi di dunia telah mengalami perkembangan akan hal penemuan obat, pengembangan obat, metode pengujian obat, hingga uji klinis. Perkembangan yang terjadi tentunya diikuti dengan adanya regulasi resmi yang mengatur terkait sediaan farmasi mulai dari aspek pembuatan hingga peredarannya. Sediaan farmasi yang diproduksi oleh suatu industri farmasi harus dipastikan memenuhi standar mutu dan keamanan yang telah ditentukan (Kurup dan Murugesan, 2021).

GMP atau *Good Manufacturing Practice* merupakan bagian dari pemastian mutu untuk memastikan bahwa produk farmasi diproduksi secara konsisten dan memenuhi standar kualitas sesuai tujuan penggunaannya (WHO, 2007). Pada awalnya, *Good Manufacturing Practices* (GMP) disusun menjadi suatu ringkasan tertulis oleh *The US Food and Drug Administration* atau US FDA. Hal ini bertujuan untuk memberikan prosedur tertulis yang dapat diandalkan oleh industri farmasi dunia dalam produksi obat hingga peninjauan kualitasnya. Selain itu, FDA juga menerbitkan pedoman lain yaitu *ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients* (Darshit et al., 2012).

Pedoman GMP telah disesuaikan dan ditulis ulang oleh setiap negara. Di Indonesia, pedoman yang digunakan adalah Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) tahun 2018 yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). CPOB merupakan pedoman yang mengacu pada GMP yang bertujuan untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan telah sesuai syarat dan standar serta tujuan penggunaannya (BPOM RI, 2018).

Dalam pedoman GMP, terdapat beberapa aspek yang dibahas dan perlu menjadi perhatian bagi industri farmasi dimana salah satunya adalah aspek personalia. Personel merupakan elemen

kunci dalam suatu industri farmasi. Hal ini dikarenakan personel dapat memberikan dampak langsung maupun tidak langsung terhadap mutu produk (Chris, 2011; Sultana, 2020).

Dalam pedoman GMP baik itu ICH Q7, EU GMP, hingga CPOB, menjelaskan bahwa industri farmasi hendaklah menyediakan sumber daya manusia atau personel yang terqualifikasi dengan jumlah yang memadai. Terbentuknya personel yang terqualifikasi dapat dilakukan melalui berbagai cara khususnya melalui pelatihan personel atau *personnel training*. Selain pendidikan dan pengalaman, pelatihan personel merupakan komponen penting dalam penerapan *Good Manufacturing Practice* (Akers, 2016). Pelatihan personel dapat membantu dalam meningkatkan kemampuan atau kompetensi dan keterampilan yang dimiliki oleh personil (Yusuf et al., 2020; Zhang dan Li, 2009)

Tinjauan artikel ini bertujuan untuk membandingkan aspek pelatihan personel pada pedoman GMP dari tiga negara yaitu Indonesia, Eropa, dan Amerika serta memberikan gambaran terkait langkah penerapan pelatihan personel pada industri farmasi. Dengan adanya pelatihan personel di industri farmasi dapat menghasilkan personel yang berqualifikasi dan meminimalkan risiko terkait produk farmasi (Afsana, 2012; Rohan dan Madhumita, 2012).

## METODE

Penulisan artikel dilakukan melalui studi pustaka berbagai referensi pedoman cara pembuatan obat yang baik atau *GMP Guidelines* dan beberapa artikel publikasi nasional dan internasional yang membahas mengenai kualifikasi personel pada industri farmasi dengan rentang tahun publikasi pada tahun 2010-2023. Artikel yang digunakan berjumlah 25 artikel terdiri dari 10 artikel utama dan 15 artikel

pendukung. Adapun kriteria inklusi penelitian ini adalah artikel yang membahas mengenai pelatihan personel secara umum, penerapan pelatihan personel pada industri farmasi, kualifikasi personel, pedoman GMP, dan pedoman GMP terkait pelatihan personel dari tiga pedoman GMP yang digunakan di Indonesia, Amerika, dan Eropa. Kata kunci pencarian pustaka yaitu “*GMP guideline*”, “*Personnel training*”, “*Qualified personnel*”, “*Personalia in GMP Guideline*”, dan “*Pharmaceutical industry*”. Pencarian bahan referensi juga dilakukan melalui penelusuran melalui internet.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### *Pelatihan Personel Berdasarkan Pedoman GMP*

GMP merupakan suatu pedoman industri farmasi yang bertujuan untuk mengurangi resiko yang mungkin terjadi saat proses produksi obat dilakukan khususnya hal yang berkaitan dengan mutu dan keamanan seperti kontaminasi silang (*Cross-contamination*) hingga ketercampuran (*Mix-Ups*) (WHO, 2007).

Terdapat beberapa pedoman dan peraturan regulasi resmi yang digunakan oleh berbagai industri farmasi di dunia, baik itu nasional maupun internasional, untuk membuat obat yang baik. Berikut merupakan pedoman GMP yang paling banyak digunakan oleh industri farmasi dunia:

1. CH Q7 *Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients*
2. *Good Manufacturing Practice for Medicinal Products of The European Union*
3. *World Health Organization (WHO) Good Manufacturing Practice* (European Communities, 2013; US FDA, 2016; WHO, 2014)

Sumber daya manusia merupakan suatu aspek penting dalam pembentukan dan penerapan

sistem pemastian mutu dalam suatu industri farmasi. Dalam pedoman GMP seperti ICH Q7, EU GMP, WHO GMP, hingga CPOB 2018 diterangkan bahwa industri farmasi memiliki tanggung jawab dalam menyediakan personil yang terqualifikasi dengan jumlah yang memadai karena dapat mempengaruhi mutu produk. Industri farmasi tidak boleh memberikan beban kerja atau tanggung jawab berlebih kepada setiap personil dan harus terorganisir dengan baik melalui struktur organisasi beserta tanggung jawabnya (BPOM, 2018; European Communities, 2013; US FDA, 2016).

Personel merupakan komponen penting dalam industri farmasi karena dapat mempengaruhi mutu produk baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, industri farmasi perlu memastikan bahwa setiap personil yang ada harus terqualifikasi. Salah satu cara untuk mencapai personil yang terqualifikasi adalah industri farmasi perlu melakukan pelatihan yang memadai sesuai dengan pekerjaan dan tanggung jawab personil.

Pelatihan atau dikenal dengan *personnel training* wajib dilakukan oleh industri farmasi khususnya kepada personil dengan kegiatan yang berdampak kepada mutu produk seperti bagian produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu serta departemen terkait lainnya (Prayascita, 2020). Pada EU GMP (Eropa), WHO GMP, dan CPOB 2018 (Indonesia), dijelaskan bahwa pelatihan dilakukan kepada seluruh personel khususnya yang memiliki kegiatan pekerjaan yang berdampak terhadap mutu produk seperti personel di area produksi, gudang penyimpanan, dan laboratorium. Selain itu, pelatihan dasar GMP juga perlu diberikan kepada pengujung dan personel baru. Pelatihan yang diberikan dapat berupa pelatihan dasar secara teori atau praktik mengenai sistem mutu industri farmasi dan pedoman GMP serta pelatihan spesifik

**Tabel 1.** Perbandingan Poin Aspek Pelatihan Personel dari Ketiga Pedoman GMP

No	Aspek Pelatihan Personel	Indonesia	Eropa	Amerika
1	Personel harus terqualifikasi	Ya	Ya	Ya
2	Industri farmasi harus memiliki personel yang memadai	Ya	Ya	Ya
3	Tugas pokok dan tanggung jawab setiap personel harus spesifik dan tertulis	Tidak	Tidak	Ya
4	Pelatihan personel harus dilakukan secara berkala	Ya	Ya	Ya
5	Pelatihan personel ditujukan untuk semua personel khususnya yang berhubungan dengan mutu produk	Ya	Ya	Ya
6	Personel baru wajib menerima pelatihan personel mengenai <i>Quality Management System</i> dan <i>Good Manufacturing Practice</i>	Ya	Ya	Tidak
7	Penilaian efektivitas penerapan pelatihan personel harus dilakukan secara berkala	Ya	Tidak	Ya
8	Pelatihan dilakukan oleh individu yang terqualifikasi mengenai hal terkait	Ya	Tidak	Ya
9	Setiap pelatihan personel harus di dokumentasikan	Ya	Ya	Ya

kepada personel yang memiliki kegiatan di area penanganan bahan berbahaya seperti bahan toksik (BPOM, 2018; European Communities, 2013)

Berdasarkan ICH Q7 (Amerika), setiap tugas dan tanggung jawab seluruh personil yang terlibat dalam produksi produk obat harus diterangkan dengan jelas dan spesifik secara tertulis dan pelatihan dilakukan kepada seluruh personel (US FDA, 2016).

Ketiga pedoman GMP diatas menerangkan bahwa pelatihan personel perlu dilakukan secara berkala oleh personel yang sudah terqualifikasi dan pelatihan setidaknya mencakup mengenai pekerjaan yang dilakukan oleh personel dan GMP yang sesuai dengan posisi atau fungsi personel (Tabel 1). Setiap pelatihan yang dilakukan perlu di dokumentasikan.

#### *Perencanaan Pelatihan Personel*

Industri farmasi perlu melakukan perencanaan terhadap pelaksanaan pelatihan personel setiap tahunnya. Hal ini bertujuan untuk memastikan setiap personel dapat menerima pelatihan untuk meningkatkan pengetahuan, sikap,

dan keterampilan dalam bekerja. Perencanaan dapat dilakukan oleh setiap departemen di industri farmasi dengan mencantumkan topik pelatihan yang akan diberikan, metode pelatihan, waktu pelaksanaan, dan daftar personil yang harus mengikuti pelatihan tersebut (Pai et al., 2016; Spreen, 2015).

#### *Penentuan Personel Terqualifikasi Sebagai Pemberi Pelatihan*

Seperti yang sudah dijelaskan dalam pedoman GMP, pelatihan harus diberikan oleh personel yang terqualifikasi. Oleh karena itu, Pemilihan siapa personel yang memberikan pelatihan bersifat krusial. Kriteria pemilihan tidak hanya dilihat berdasarkan hasil pekerjaan selama di industri farmasi tetapi perlu dipertimbangkan juga terkait pengetahuan dan pengalaman terhadap topik pelatihan dan tingkat kompetensi terhadap GMP/cGMP. Pelatih juga perlu memiliki kemampuan berkomunikasi yang baik (Bratishko dan Posylkina, 2014; Rodriguez dan Walters, 2017).

### *Program Pelatihan*

Pelatihan yang diberikan terdiri dari beberapa tahap yaitu pelatihan untuk personel baru berupa orientasi dan induksi, pelatihan umum untuk seluruh personel, pelatihan spesifik untuk personel yang bekerja di area berbahaya, *On-The-Job Training* (OJT), pelatihan terkait *Standard Operating Procedure* (SOP), hingga pelatihan mengenai keselamatan kerja. Topik pelatihan yang diberikan setidaknya mencakup hal terkait pekerjaan personel di industri farmasi. Setidaknya dalam suatu pelatihan mencakup profil perusahaan industri farmasi, prinsip GMP, konsep pemastian mutu, cara dokumentasi yang baik, sanitasi dan higiene, perubahan dan deviasi, serta keamanan dan keselamatan saat bekerja. Terdapat beberapa metode yang dapat digunakan dalam melakukan pelatihan personel seperti induksi atau pemaparan materi, diskusi dalam tim, *role play*, video, *E-learning*, hingga *external training* (Moiseenko et al., 2020; Pai et al., 2016; Renganathan et al., 2022).

Metode induksi dilakukan melalui penjelasan langsung oleh personel terqualifikasi terkait topik pelatihan. Pada metode ini, pemberi pelatihan harus menggunakan metode pelatihan dengan menjelaskan topik secara singkat dan mudah dimengerti. Metode diskusi tim dapat digunakan melalui diskusi studi kasus dimana hal ini dapat mendorong kemampuan berpikir dan kerja dalam tim pada personel. Metode *role play* dapat digunakan untuk meningkatkan kemampuan berkomunikasi personel. Metode *E-learning* merupakan pelatihan berbasis komputer yang berisikan teks atau video mengenai topik pelatihan dimana metode ini memiliki kelebihan seperti efektif waktu dan biaya serta personel dapat mempelajari kembali topik pelatihan kapanpun dan dimanapun. Metode *external training* dapat dilakukan melalui seminar oleh pelatih diluar

industri farmasi yang ahli pada bidangnya. Pelatihan personel perlu dilakukan apabila terdapat perubahan terkait *Standard Operations Procedure* atau adanya hal baru yang diterapkan dalam industri farmasi (Hasibuan, 2013; Pai et al., 2016).

### *Evaluasi dan Dokumentasi Pelatihan*

Keefektifan suatu pelatihan dapat diketahui melalui suatu assessment yang dikerjakan oleh personel di akhir pelatihan atau melalui observasi atau interview berkala kepada personel (Benedicta, 2010). Evaluasi pelatihan dapat dilakukan melalui umpan balik dengan personel yang terlibat terkait topik, metode pelatihan, pelatih (*trainer*), hingga fasilitas pelatihan yang diberikan (Hafeez dan Akbar, 2015; Sultana, 2013). Selain itu, evaluasi pelatihan personel juga dapat dilakukan melalui evaluasi peningkatan pengetahuan melalui *pre* dan *post test*. dan evaluasi respons yang dilakukan melalui pengisian kuisioner setelah pelatihan (Busono, 2016).

Dokumentasi pelatihan harus dilakukan sebagaimana dijelaskan pada pedoman GMP sebagai bentuk bukti kualifikasi personel. Setiap dokumentasi pelatihan harus dilampirkan pada SOP departemen terkait. Personel setidaknya meliputi (1) Nama personel yang menerima pelatihan disertai departemen, (2) Topik materi pelatihan, (3) Waktu pelaksanaan pelatihan, (4) Nama personel terqualifikasi yang memberikan pelatihan disertai departemen, (5) Hasil pengerjaan assessment personel (Gray dan Leiblein, 2011; Pai et al., 2016; Rodriguez dan Kelley, 2017).

### **SIMPULAN**

Berdasarkan hasil penelusuran menunjukkan bahwa setiap pedoman GMP membahas mengenai kualifikasi personel dan tidak terdapat perbedaan yang signifikan terhadap

aspek yang perlu diperhatikan oleh industri farmasi terkait pelatihan personel pada setiap pedoman GMP. Pembahasan mengenai aspek pelatihan personel pada pedoman GMP Indonesia dan Eropa lebih rinci dibandingkan dengan pedoman GMP Amerika. Pelatihan personel di industri farmasi harus dilakukan secara berkala pada setiap personel dan efektivitasnya harus dievaluasi dan didokumentasikan.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Afsana, S, Sobia, I, Kamran, A, dan Nasir, M. 2012. Impact of Training on Employee Performance: A Study of Telecommunication Sector in Pakistan, *Interdisciplinary Journal of Contemporary Research in Business*, 4 (6), 646-661.
- Akers, M. J. 2016. *Sterile drug products: Formulation, Packaging, Manufacturing and Quality*, CRC Press.
- Badan POM. 2018. *Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*. Jakarta : Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia.
- Benedicta Appiah April. 2010. *The Impact of Training on Employee Performance: A Case Study of HFC Bank (GHANA) Ltd*. pp. 15-17.
- Bratishko, Y. dan Posylkina, O. 2014. *Modern State of Personnel Management in Pharmaceutical Enterprises*. 20.
- Busono, G.A. 2016. Pengaruh Sistem Pelatihan dan Pengembangan Karyawan Terhadap Kinerja Karyawan PT. Persada Sawit Mas (PSM) Kecamatan Pampangan Kabupaten Ogan Komering Ilir. *MUQTASHID*. Vol 1(1):81-114.
- Chris, O. 2011. "Employee Training and Development in Nigerian Organizations: Some Observations and Agenda for Research", *Australian Journal of Business and Management Research*. 1 (9), 82- 91.
- Commission of the European Communities. 2013. *EudraLex - Volume 4 EU Guideline for Good manufacturing practice (GMP) for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*.
- Darshit et al. 2012. FDA Warning Letter Analysis: a Tool for GMP Compliance." *IJPSR*. 3(12), 4592-4603.
- Gray, J. V., Roth, A. V. dan Leiblein, M. J. 2011. Quality risk in offshore manufacturing: Evidence From The Pharmaceutical Industry. *Journal of Operations Management*. 29, 737- 752.
- Hafeez, U. dan Akbar, W. 2015. "Impact of Training on Employees Performance" (Evidence from Pharmaceutical Companies in Karachi, Pakistan). *Business Management and Strategy*, 6, 49-64.
- Hasibuan, M.S.P. 2013. *Manajemen Sumber Daya Manusia*. Jakarta: PT. Bumi Aksara.
- Moiseenko, N.A., Serov, V.M., Astafieva, O.E, Shemyakina, T.Y., dan Kozlovsky, A.V. 2020. *SHS Web of Conference*. <https://doi.org/10.1051/shsconf/20207902015>
- Kurup, L.P, dan Murugesan, G. 2021. Impact of Employee Participation In Productivity Effectiveness in Pharmaceutical Industries and Clinical research Organizations. *Journal of Tianjin University Science and Technology*. 7(54). 119-129. DOI 10.17605/OSF.IO/RP82Q
- Pai, D.R, Krishnanada, K.K, Subramayam, E.V.S, Shabaraya, A.R. 2016. Personnel Training for Pharmaceutical Industry. *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*. 7(3),55-61.
- Prayascita, P. W. 2020. Tugas Pokok Dan Fungsi Apoteker Sebagai Kepala Departemen

- Produksi Di Industri Farmasi. *Indonesian Journal of Legal and Forensic Sciences (IJLFS)*, 10(2), 71. <https://doi.org/10.24843/ijlfs.2020.v10.i02.p03>.
- Renganathan, K, Dr Pandian, T, Dr Sakthivel. 2022. A Study On Impact Of Training Programs Pharmaceutical Production Executives. *Journal of Positive School Psychology*, 6(10) , 998-1005.
- Rodriguez, J, dan Walters, K. 2017. The Importance of Training and Development in Employee Performance and Evaluation. *WWJMRD*. 3(10). 206-212.
- Singh, R and Mohanty, M. 2012. Impact of Training Practices on Employee Productivity: A Comparative Study, *Inter Science Management Review (IMR)*, 2 (2), 87-92.
- Spreen, G. H. M. 2015. Why Training Matters. *Pharmaceutical Technology Europe*. 27, 10-12.
- Sultana, M. 2013. Impact of Training in Pharmaceutical Industry: An Assessment on Square Pharmaceuticals Limited, Bangladesh. *International Journal of Science and Research*. 2, 576-587.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. 2016. *Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients Guidance for Industry*.
- WHO. 2007. *Quality assurance of Pharmaceuticals: Second Update Edition*. India: World Health Organization.
- WHO. 2014. *Annex 2 WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Product: Main Principles*. Geneva : World Health Organization.
- Zhang, Y.C. dan Li, S.L. 2009. High Performance Work Practices and Firm Performance: Evidence From The Pharmaceutical Industry in China. *The International Journal of Human Resource Management*, 20, 2331-2348.