

Kualifikasi Operasional dan kinerja dalam Industri Farmasi

apt. Yoky Elfadri, M.Farm
Dosen Pengampu

PROGRAM STUDI FARMASI S1



Apa Itu Kualifikasi dalam Industri Farmasi?

Definisi Kualifikasi

Kualifikasi adalah **tindakan pembuktian yang terdokumentasi** bahwa suatu mesin atau sarana mampu memberikan hasil yang diharapkan secara konsisten sesuai spesifikasi yang telah ditetapkan.

Mengapa Kualifikasi Sangat Penting?

Dalam industri farmasi, kualitas dan keamanan produk adalah prioritas utama. Kualifikasi memastikan bahwa setiap peralatan dan sistem yang digunakan dalam proses produksi berfungsi dengan benar, aman, dan konsisten — mencegah produksi produk yang tidak memenuhi standar mutu.



Sarana yang Memerlukan Kualifikasi

Berbagai sistem kritis dalam fasilitas produksi farmasi memerlukan kualifikasi sesuai persyaratan GMP/CPOB.



Sistem HVAC

Heating, Ventilation, and Air Conditioning yang memasok udara produksi sesuai spesifikasi GMP/CPOB — mencakup suhu, kelembaban, dan kebersihan partikel ruang produksi.



Sistem Air (Water System)

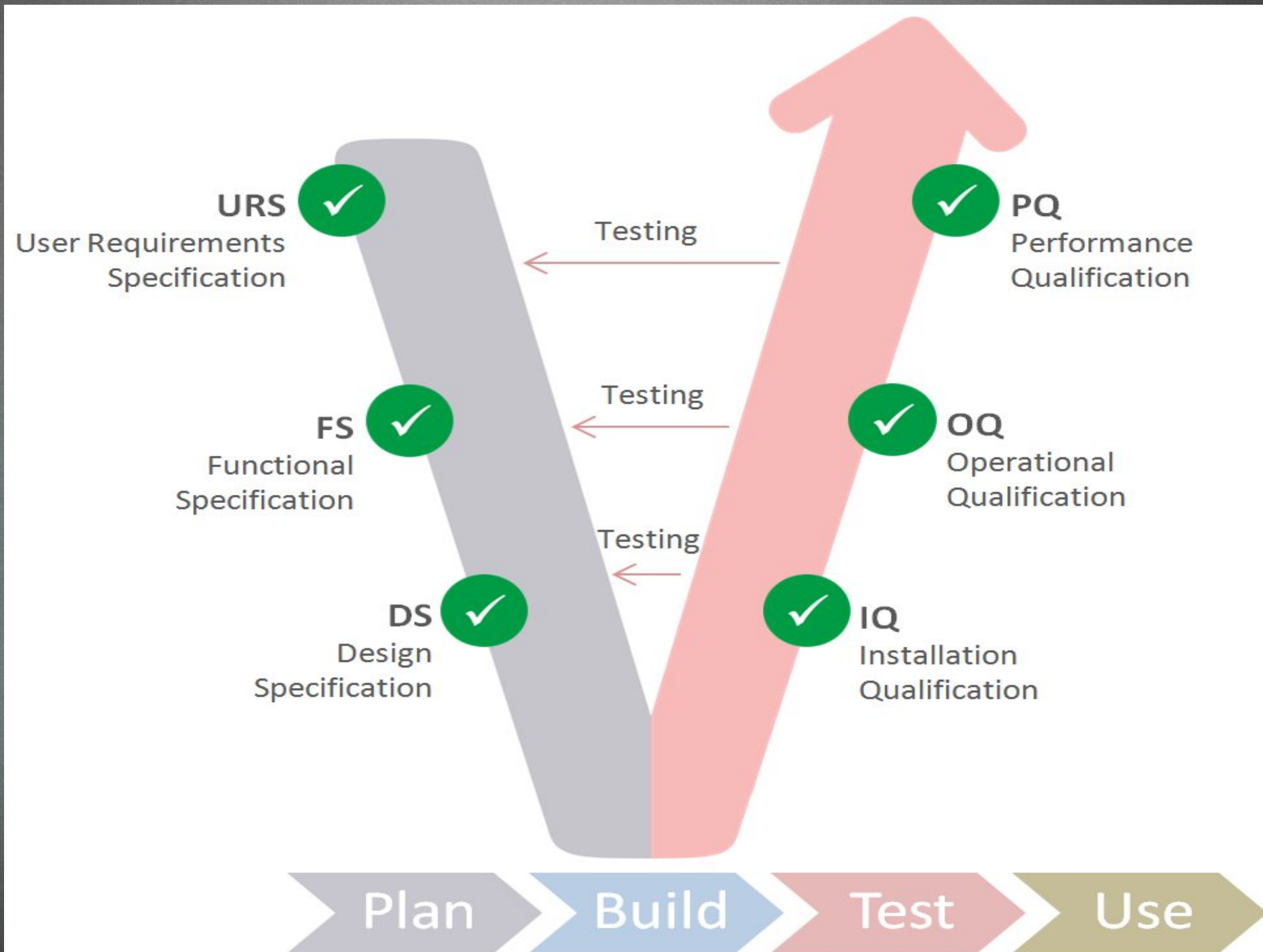
Sistem yang menghasilkan *purified water* dan air untuk *WFI* sesuai standar farmakope. Kritis karena digunakan langsung dalam formulasi produk.



Udara Bertekanan

Compressed air yang digunakan dalam proses manufaktur seperti penyalutan tablet, pengeringan granul, dan pengoperasian pneumatik peralatan produksi — harus bebas dari kontaminan.

Tahapan Kualifikasi: V-Diagram



Tahapan Kualifikasi: V-Diagram

Pendekatan V-Diagram adalah kerangka sistematis yang digunakan dalam industri farmasi untuk memastikan kesesuaian dan kinerja peralatan — mulai dari penetapan kebutuhan pengguna hingga pembuktian kinerja aktual di lapangan.



Setiap tahap V-Diagram saling berkaitan — sisi kiri berfokus pada **perencanaan dan spesifikasi**, sedangkan sisi kanan berfokus pada **verifikasi dan pembuktian** di lapangan secara terdokumentasi.

1. Pengajuan URS

USER REQUIREMENT SPECIFICATION

Apa Itu URS?

URS adalah dokumen resmi yang disusun oleh industri farmasi untuk menyampaikan **kebutuhan teknis dan fungsional** peralatan atau sarana kepada pemasok (vendor). URS menjadi dasar seluruh proses kualifikasi.

Contoh Isi URS

- Mixer harus mampu mencampurkan produk suspensi dengan volume tertentu (nilai X cP) dan ukuran partikel tertentu (nilai Y µm).
- Kapasitas batch minimum Y liter per siklus produksi.
- Material kontak produk dari stainless steel 316L.
- Memenuhi standar GMP/CPA dan regulasi yang berlaku.
- Dilengkapi sistem pembersihan (CIP/SIP) jika diperlukan.

Docs

Users



+

e("Hello World" +k);

ed

a good
of the
de to

Clear

Win T

```
1 var i=0;
2 for(int k=0;k<=i;k+)
3 {
4   Console.WriteLine
5 }
```



Getting started

Best practice
It's a good practice
base before you u



2. Penerimaan FSDS

FUNCTIONAL SPECIFICATION & DESIGN SPECIFICATION

Setelah menerima URS, pemasok menyusun dan menyerahkan dokumen FSDS sebagai respons teknis terhadap kebutuhan yang diajukan industri farmasi.

Functional Specification (FS)

Menjelaskan **fungsi dan kemampuan operasional** mesin atau sarana yang akan disediakan — termasuk parameter kerja, kapasitas, dan fitur keselamatan yang terintegrasi.

Design Specification (DS)

Menjelaskan **desain teknis dan rekayasa** dari mesin — meliputi material konstruksi, dimensi, komponen utama, sistem kontrol (PLC/SCADA), dan diagram teknis.

Kesesuaian dengan URS

FSDS harus secara **eksplisit memetakan** setiap poin URS yang diajukan industri farmasi — menunjukkan bahwa pemasok memahami dan mampu memenuhi seluruh persyaratan yang diminta.

3. Perancangan Risk Analysis (RA)

ANALISIS RISIKO

Tujuan Risk Analysis

Industri farmasi secara kritis mengkaji **potensi risiko** yang muncul dari penggunaan mesin atau sarana berdasarkan informasi FSDS — sebelum peralatan dibuat atau dipasang.

Metodologi yang Digunakan

Umumnya menggunakan metode **FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)** untuk mengidentifikasi mode kegagalan, dampaknya terhadap kualitas produk, dan tingkat keparahannya.

Contoh Identifikasi Risiko & Solusi

- **Risiko:** Kecepatan mesin yang tidak bervariasi membatasi fleksibilitas produksi berbagai varian produk
- **Solusi:** Menyediakan sistem pengatur kecepatan variabel (variable speed drive)
- **Risiko:** Kontaminasi silang antar batch produk
- **Solusi:** Desain mudah dibersihkan dan sistem CIP terintegrasi



4. Kualifikasi Desain (KD)

Kualifikasi Desain adalah tahap verifikasi pertama dalam proses kualifikasi — memastikan bahwa desain peralatan sudah sesuai dengan semua persyaratan sebelum produksi atau pengiriman ke fasilitas produksi farmasi.

Verifikasi RA terhadap FSDS

Memastikan bahwa seluruh hasil **Risk Analysis (RA)** telah diakomodasi dalam Functional & Design Specification (FSDS) yang diajukan oleh pemasok.

Kesesuaian dengan URS

Memverifikasi bahwa FSDS yang telah diperbarui (mempertimbangkan RA) masih memenuhi semua kebutuhan yang tercantum dalam **User Requirement Specification**.

Kepatuhan GMP/CPOB

Memastikan desain akhir peralatan memenuhi **ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)** serta regulasi internasional yang relevan seperti cGMP FDA dan EU GMP.

- ① Hasil KD yang disetujui menjadi dasar legal dan teknis untuk melanjutkan proses pengadaan, manufaktur, dan pengiriman peralatan ke fasilitas produksi farmasi.

5. Kualifikasi Instalasi (KI)

Kualifikasi Instalasi memverifikasi bahwa mesin atau sarana yang diterima telah dipasang dengan benar sesuai spesifikasi yang disetujui dan siap untuk dioperasikan.

1

Verifikasi Penerimaan

Memeriksa kesesuaian fisik mesin dengan FSDS — nomor seri, komponen, dimensi, dan material konstruksi sesuai spesifikasi yang disepakati.

2

Dokumen Operasional

Memastikan tersedianya manual operasi, prosedur pemeliharaan (SOP), sertifikat material, dan dokumen teknis lain yang diperlukan dari pemasok.

3

Kalibrasi Instrumen

Memverifikasi bahwa semua instrumen pengukur (sensor suhu, tekanan, laju alir) telah dikalibrasi dengan standar yang tertelusur ke standar nasional atau internasional.

4

Bahan Konstruksi

Memverifikasi sertifikat bahan konstruksi (misalnya SS 316L) untuk bagian yang kontak dengan produk — memastikan tidak ada risiko kontaminasi dari material peralatan.

6. Kualifikasi Operasional (KO)

Kualifikasi Operasional (KO) adalah tahap pengujian peralatan farmasi pada kondisi operasional nyata — membuktikan bahwa peralatan bekerja sesuai spesifikasi di seluruh rentang operasinya.

Pengujian Rutin Menguji operasional mesin pada kondisi normal sesuai parameter standar produksi — memastikan fungsi utama berjalan konsisten dan reproduibel.	Pengujian Worst Case Menguji mesin pada batas operasional atas dan bawah — kondisi paling menantang yang mungkin terjadi dalam produksi nyata untuk membuktikan ketahanan peralatan.	Dokumentasi & Persetujuan Hasil KO berupa laporan pengujian yang terdokumentasi lengkap dan disetujui secara tertulis oleh pihak QA — menjadi bukti formal bahwa peralatan layak digunakan.
--	---	--

✔ Setelah KO disetujui, peralatan dinyatakan **qualified** dan dapat digunakan dalam proses produksi farmasi rutin. KO yang sukses adalah gerbang menuju Kualifikasi Kinerja (KK/PQ) berikutnya.



7. Kualifikasi Kinerja (Performance Qualification/PQ)

adalah verifikasi terdokumentasi yang memastikan peralatan, sistem, atau fasilitas beroperasi secara konsisten sesuai spesifikasi dan standar yang ditetapkan dalam kondisi dunia nyata (produksi aktual). Ini adalah tahap akhir kualifikasi untuk menjamin hasil yang efektif dan dapat diulang.

Detail Utama Kualifikasi Kinerja (PQ):

- **Tujuan:** Memastikan sistem berkinerja sesuai harapan dalam jangka panjang.
- **Fokus:** Menguji efektivitas sistem secara keseluruhan (seperti simulasi produksi), bukan hanya fungsi komponennya.
- **Kapan Dilakukan:** Setelah kualifikasi instalasi (IQ) dan kualifikasi operasional (OQ) selesai dan disetujui

.

Contoh Penggunaan (Contoh Kualifikasi Kinerja): Industri Farmasi:

- Memastikan mesin cetak tablet memproduksi tablet dengan berat dan kekerasan yang seragam dalam skala produksi penuh.
- **Laboratorium:** Menguji autoklaf untuk sterilisasi peralatan menggunakan beban kerja penuh untuk memastikan suhu tercapai secara merata.
- **Sistem IT/Software:** Memverifikasi sistem berjalan lancar saat beban pengguna tertinggi.