

Anggota IKAPI Nomor: 458/JTI/2025
Tanggal: 1 November 2025



BRANDED
TECH
PUBLISHER

Sistem Pemastian Mutu Farmasi

Penulis :
Sentot Joko Raharjo

Sentot Joko Raharjo

Sistem Pemastian Mutu Farmasi



BRANDED
TECH
PUBLISHER

Diterbitkan oleh:



BRANDED
TECH
PUBLISHER

Sistem Pemastian Mutu Farmasi

Ditulis Oleh: **Sentot Joko Raharjo**

ISBN : Proses Pengajuan

Halaman : x, 156, Uk: 15.5 x23 cm

Cetakan Pertama : Juli 2026

Editor : Anggraeni In Oktavia, S.P., M.Ling

Layouter : Cindy Charisma Satriyo

Desain Cover : Moch Mahsun

Diterbitkan Pertama Kali Oleh :

Branded Tech Publisher

(Grup Penerbitan CV Branded Tech Indonesia)

Alamat: Dusun Krajan RT 02 RW 01 Tempuran Bantaran

Probolinggo Jawa Timur 67261| Hp : 0811101665

Website: www.brandedtechpublisher.biz.id

E-mail: brandedtechIndonesia@gmail.com

Anggota IKAPI Nomor: 458/JTI/2025

Tanggal: 1 November 2025

Hak Cipta pada penulis, Isi diluar tanggung jawab percetakan
Copyright © 2026 by Branded Tech Publisher | All Right Reserved
Hak cipta dilindungi undang-undang, dilarang keras
menerjemahkan, memfotokopi, atau memperbanyak sebagian
atau seluruh isi buku ini

KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia-Nya buku Sistem Pemastian Mutu Farmasi untuk Program Studi D3 Anafarma ini dapat disusun dengan baik. Buku ini disusun sebagai salah satu sumber belajar yang mendukung proses pembelajaran berbasis OBE yang diharapkan memahami konsep secara teoritis, tetapi juga mampu menerapkan prinsip pemastian mutu dalam konteks laboratorium farmasi dan pangan.

Mata kuliah Sistem Pemastian Mutu memiliki peran penting dalam membekali mahasiswa dengan pemahaman mengenai konsep CPOB, sistem CPOB, CPOTB, CPKB, dan standar ISO/IEC 17025:2017. Seluruh materi dalam buku ini disusun secara bertahap agar mahasiswa dapat memahami hubungan antar konsep mutu dan mampu melihat penerapannya secara nyata di laboratorium.

Buku ini disusun secara sistematis, dimulai dari konsep CPOB, sistem CPOB, CPOTB, CPKB, dan standar ISO/IEC 17025:2017. Penyusunan materi diharapkan dapat membantu mahasiswa memahami alur sistem mutu secara menyeluruh, bukan hanya sebagai kumpulan standar yang berdiri sendiri.

Penulis menyadari bahwa buku ini masih memiliki kekurangan, baik dari sisi isi maupun penyajian. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan demi penyempurnaan pada edisi berikutnya. Penulis juga mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan buku ini, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Akhir kata, semoga buku ini dapat memberikan manfaat bagi mahasiswa, dosen, dan pembaca yang berkepentingan dalam bidang farmasi, laboratorium, dan pemastian mutu. Semoga buku ini juga dapat menjadi salah satu kontribusi dalam

meningkatkan mutu pembelajaran dan kompetensi lulusan D3 Anafarma.

Malang, Juli 2026

Penulis

Sentot Joko Raharjo



BRANDED
TECH
PUBLISHER

Peta Capaian Pembelajaran

Buku ini mendukung capaian pembelajaran mahasiswa untuk:

- Menjelaskan standar mutu farmasi dan laboratorium;
- Menerapkan dokumentasi dan pengendalian data;
- Mengintegrasikan seluruh sistem mutu dalam pengendalian produk.

Struktur Buku

Buku ini dibagi menjadi 4 bab sesuai pokok bahasan, yaitu:

1. Konsep CPOB dan penerapannya pada sistem mutu farmasi.
2. CPOTB dan CPKB, perbandingan dengan CPOB.
3. Pengantar ISO/IEC 17025:2017, ruang lingkup, istilah penting.
4. Klausul utama ISO/IEC 17025:2017 dan penerapannya di laboratorium.

Diskripsi Pokok Bahasan

Bab 1. Konsep CPOB dan Penerapannya pada Sistem Mutu Farmasi

CPOB bertujuan memastikan obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten agar sesuai dengan persyaratan mutu dan tujuan penggunaannya. Prinsip utama CPOB adalah bahwa mutu harus dibangun ke dalam produk, bukan hanya diuji pada akhir proses. Dalam konteks laboratorium, CPOB menuntut adanya fasilitas memadai, personel kompeten, prosedur tertulis, validasi, dan pengendalian perubahan. Mahasiswa Anafarma perlu memahami CPOB sebagai dasar kepatuhan industri farmasi.

Bab 2. CPOTB dan CPKB, Perbandingan dengan CPOB

CPOTB digunakan untuk obat tradisional, sedangkan CPKB digunakan untuk kosmetik. Keduanya memiliki prinsip dasar yang sejalan dengan CPOB, yaitu memastikan mutu, keamanan, dan konsistensi produksi. Perbedaannya terletak pada jenis produk, risiko kritis, dan persyaratan teknis yang disesuaikan. Mahasiswa perlu mampu membedakan ketiganya agar dapat menerapkan standar sesuai jenis produk yang dianalisis.

Bab 3. Pengantar ISO/IEC 17025:2017, Ruang Lingkup, Istilah Penting

ISO/IEC 17025:2017 menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi, ketidakberpihakan, dan operasi laboratorium yang konsisten. Standar ini berlaku untuk semua organisasi yang melakukan kegiatan laboratorium, tanpa memandang jumlah personel. Istilah penting yang harus dipahami meliputi kompetensi, validitas hasil, ketertelusuran metrologi, dan ketidakberpihakan. Bagi mahasiswa Anafarma, standar ini menjadi acuan utama dalam pengujian dan kalibrasi.

Bab 4. Klausul Utama ISO/IEC 17025:2017 dan Penerapannya di Laboratorium

Klausul utama ISO/IEC 17025 meliputi persyaratan umum, struktur, sumber daya, proses, dan sistem manajemen. Dalam praktik laboratorium, klausul ini diterjemahkan ke dalam pengendalian personel, peralatan, metode, pelaporan, penanganan ketidaksesuaian, dan audit internal. Mahasiswa harus memahami bahwa setiap hasil uji yang sah lahir dari proses yang terdokumentasi dan terkontrol. Klausul ini juga menuntut pengelolaan risiko dan peningkatan berkelanjutan.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI	ix
BAB I	1
KONSEP CPOB DAN PENERAPANNYA PADA SISTEM MUTU FARMASI ..	1
A. DESKRIPSI BAB	1
B. CAPAIAN PEMBELAJARAN BAB	1
C. SUBBAB MATERI	2
D. CONTOH PENERAPAN	34
E. RANGKUMAN	36
F. LATIHAN SOAL	43
G. TUGAS BAB 1	43
H. DAFTAR PUSTAKA	43
BAB II	45
CPOTB DAN CPKB, PERBANDINGAN DENGAN CPOB	45
A. DESKRIPSI BAB	45
B. CAPAIAN PEMBELAJARAN BAB	45
C. SUBBAB MATERI	45
D. CONTOH KASUS	58
E. RANGKUMAN	66
F. LATIHAN SOAL	72
G. TUGAS BAB 2	72
H. DAFTAR PUSTAKA	72
BAB III	75
PENGANTAR ISO/IEC 17025:2017, RUANG LINGKUP, ISTILAH PENTING	75
A. DESKRIPSI BAB	75
B. CAPAIAN PEMBELAJARAN BAB	75
C. SUBBAB MATERI	75
D. CONTOH KASUS	118

E. RANGKUMAN	122
F. LATIHAN SOAL	125
G. TUGAS BAB 3.....	126
H. DAFTAR PUSTAKA	126
BAB IV.....	127
KLAUSUL UTAMA ISO/IEC 17025:2017 DAN PENERAPANNYA DI LABORATORIUM	127
A. DESKRIPSI BAB	127
B. CAPAIAN PEMBELAJARAN BAB	127
C. SUBBAB MATERI	127
D. CONTOH PENERAPAN KLAUSUL	139
E. LATIHAN SOAL	153
F. TUGAS BAB 4.....	153
G. DAFTAR PUSTAKA	153
PROFIL PENULIS	155



BRANDED
TECH
PUBLISHER

BAB I

Konsep CPOB dan Penerapannya pada Sistem Mutu Farmasi

A. DESKRIPSI BAB

Bab ini membahas konsep Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai pedoman utama dalam industri farmasi. CPOB merupakan bagian dari pemastian mutu yang memastikan obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten agar memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat sesuai tujuan penggunaannya. Dalam praktiknya, CPOB tidak hanya berkaitan dengan proses produksi, tetapi juga mencakup sistem mutu, personel, bangunan, peralatan, dokumentasi, pengawasan mutu, inspeksi diri, serta penanganan keluhan dan penarikan produk.^{[1][2]}

B. CAPAIAN PEMBELAJARAN BAB

Setelah mempelajari bab ini, mahasiswa mampu:

- Menjelaskan pengertian dan tujuan CPOB.
- Menguraikan ruang lingkup CPOB dalam industri farmasi.
- Menjelaskan keterkaitan CPOB dengan sistem pemastian mutu.
- Memberikan contoh penerapan CPOB pada laboratorium dan industri farmasi.

C. SUBBAB MATERI

Pengertian CPOB

CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) adalah standar regulasi yang mengatur seluruh aspek proses pembuatan obat dalam industri farmasi. CPOB merupakan keharusan bagi semua perusahaan yang memproduksi obat untuk menjamin bahwa obat yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu sesuai peruntukannya. Tujuan utama CPOB adalah memastikan bahwa setiap dosis obat yang dikonsumsi oleh pasien aman, efektif, dan memiliki kualitas yang konsisten dari batch satu ke batch lainnya.

CPOB bukan sekadar daftar peraturan yang harus dipatuhi, melainkan merupakan sistem mutu menyeluruh yang mencakup semua tahapan produksi obat mulai dari penerimaan bahan baku, proses pembuatan, pengemasan, hingga distribusi produk akhir. CPOB mengatur aspek-personel, fasilitas, peralatan, dokumentasi, validasi, pengujian, dan pengendalian mutu. Semua komponen ini harus terintegrasi dan bekerja secara harmonis untuk mencapai tujuan mutu yang ditetapkan.

Prinsip Utama CPOB: Mutu Harus Dibangun ke Dalam Produk.^{[3][4]}

Prinsip fundamental CPOB yang paling penting adalah mutu harus dibangun ke dalam produk sejak awal proses, bukan sekadar diuji di akhir proses. Pernyataan ini mengandung makna yang sangat mendalam dan mengubah paradigma tradisional dalam industri farmasi.

Dalam pendekatan tradisional, mutu produk sering kali hanya mengandalkan pengujian akhir (quality control) untuk memastikan obat memenuhi spesifikasi. Namun, pendekatan ini memiliki kelemahan fundamental: jika

pengujian akhir menemukan produk tidak memenuhi spesifikasi, maka seluruh batch tersebut sudah terbuang dan tidak dapat digunakan. Lebih parah lagi, jika pengujian akhir gagal mendeteksi masalah, produk yang tidak mutu dapat dipasarkan dan dikonsumsi oleh pasien, yang berpotensi menyebabkan dampak kesehatan yang serius.

CPOB mengatasi kelemahan ini dengan pendekatan preventif. Mutu dibangun ke dalam produk melalui pengendalian erat terhadap seluruh proses produksi. Setiap tahapan proses harus dirancang, dilakukan, dan dipantau untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan akan memenuhi persyaratan mutu. Pengujian akhir tetap dilakukan, tetapi berfungsi sebagai verifikasi bahwa proses yang terkendali telah menghasilkan produk yang sesuai, bukan sebagai satu-satunya penentu mutu.

Seluruh Proses Pembuatan Harus Terkendali, Terdokumentasi, dan Dapat Ditelusuri

Untuk menerapkan prinsip mutu yang dibangun ke dalam produk, CPOB menetapkan tiga persyaratan kritis yang harus dipenuhi:

Seluruh Proses Harus Dilakukan Secara Terkendali.^{[1][2]}

Proses pembuatan obat harus dilakukan dalam kondisi yang terkendali dan stabil. Ini mencakup:

- Pengendalian lingkungan: Suhu, kelembapan, tekanan udara, dan kebersihan area produksi harus sesuai dengan standar yang ditetapkan.
- Pengendalian bahan: Bahan baku, bahan antara, dan bahan kemasan harus memenuhi spesifikasi dan disimpan dalam kondisi yang tepat.
- Pengendalian peralatan: Peralatan harus terkalibrasi, terpelihara, dan berfungsi sesuai spesifikasi.

- Pengendalian personel: Personel harus kompeten, terlatih, dan mengikuti prosedur kerja yang ditetapkan.
- Pengendalian proses: Setiap tahapan proses harus dilakukan sesuai parameter yang telah divalidasi (waktu, suhu, kecepatan, tekanan, dll.).

a. Seluruh Proses Harus Terdokumentasi

Dokumentasi adalah bukti bahwa proses telah dilakukan sesuai dengan yang ditetapkan. CPOB menuntut bahwa semua aktivitas produksi harus dicatat secara lengkap, akurat, dan rapi. Dokumentasi mencakup:

- SOP (Standar Operasional Prosedur): Prosedur tertulis yang menjelaskan cara melakukan setiap aktivitas.
- Formulir produksi: Formulir yang diisi selama proses produksi untuk mencatat parameter dan hasil.
- Catatan kalibrasi dan pemeliharaan: Bukti bahwa peralatan terkalibrasi dan terpelihara.
- Laporan pengujian: Hasil pengujian bahan baku, bahan antara, dan produk akhir.
- Laporan batch: Dokumentasi lengkap untuk setiap batch yang diproduksi.

Dokumentasi yang lengkap memastikan bahwa semua aktivitas dapat dipertanggungjawabkan dan dapat diperiksa oleh regulator atau auditor.

b. Seluruh Proses Harus Dapat Ditelusuri (*Traceability*)

Keterlacakan adalah kemampuan untuk mengikuti sejarah, aplikasi, atau lokasi suatu produk atau aktivitas melalui identifikasi yang tercatat. Dalam CPOB, keterlacakan mencakup:

- Keterlacakan bahan: Dapat mengetahui sumber bahan baku, kapan diterima, bagaimana disimpan, dan digunakan dalam batch mana.
- Keterlacakan proses: Dapat mengetahui siapa yang melakukan setiap tahapan proses, kapan dilakukan, dan dengan parameter apa.
- Keterlacakan produk: Dapat mengetahui dari batch mana produk berasal, kapan diproduksi, dan didistribusikan.
- Keterlacakan masalah: Jika terjadi masalah, dapat akar penyebab dan mengambil tindakan korektif yang tepat.

Keterlacakan sangat penting untuk investigasi jika terjadi penyimpangan mutu, keluhan pasien, atau penarikan produk (*recall*).

CPOB adalah sistem mutu yang menjamin obat yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu sesuai peruntukannya. Prinsip utamanya adalah mutu harus dibangun ke dalam produk sejak awal proses, bukan sekadar diuji di akhir proses. Untuk menerapkan prinsip ini, seluruh proses pembuatan harus dilakukan secara terkendali, terdokumentasi, dan dapat ditelusuri. Implementasi CPOB yang efektif menghasilkan obat yang aman, efektif, dan berkualitas konsisten, yang merupakan fondasi untuk keselamatan pasien, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan industri farmasi.

1. Tujuan CPOB^{[4][5]}

CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) memiliki tujuan yang komprehensif dan strategis untuk menjamin bahwa obat yang diproduksi dalam industri farmasi memenuhi standar mutu, keamanan, dan efikasi yang ditetapkan.

Tujuan-tujuan ini tidak hanya melindungi konsumen, tetapi juga mendukung keberlanjutan industri farmasi dan kepatuhan terhadap regulasi. Berikut penjelasan rinci tentang setiap tujuan CPOB.

a. Menjamin Obat Diproduksi Secara Konsisten

Makna Konsistensi Produksi

Konsistensi produksi berarti bahwa setiap batch obat yang diproduksi memiliki kualitas, kekuatan, kemurnian, dan karakteristik yang sama dari batch satu ke batch lainnya. Konsistensi ini sangat penting karena obat digunakan oleh pasien yang bergantung pada efikasi dan keamanannya. Jika obat tidak konsisten, dosis yang diterima pasien dapat bervariasi, yang berpotensi menyebabkan:

- *Under-dosing*: Obat tidak efektif karena kadar zat aktif terlalu rendah.
- *Over-dosing*: Obat berpotensi toksik karena kadar zat aktif terlalu tinggi.
- Variasi kualitas: Sifat fisik atau kimia obat berubah, memengaruhi stabilitas atau penyerapan.

Bagaimana CPOB Menjamin Konsistensi.^{[4][5]}

CPOB menjamin konsistensi produksi melalui:

- Validasi proses: Proses produksi harus divalidasi untuk membuktikan bahwa proses dapat menghasilkan produk yang konsisten secara berulang.
- Pengendalian parameter proses: Setiap parameter proses (suhu, waktu, tekanan, kecepatan campuran, dll.) harus dikendalikan dalam rentang yang ditetapkan.

- Standarisasi bahan: Bahan baku, bahan antara, dan bahan kemasan harus memenuhi spesifikasi yang konsisten.
- Personel terlatih: Personel harus terlatih dan mengikuti SOP yang sama untuk setiap produksi.
- Peralatan terkalibrasi: Peralatan harus terkalibrasi dan berfungsi konsisten.
- Monitoring berkelanjutan: Proses produksi harus dipantau secara berkala untuk memastikan tetap dalam kendali.

Dampak Konsistensi

- Pasien menerima obat dengan kualitas yang sama setiap kali.
- Industri dapat memprediksi hasil produksi dan mengurangi limbah.
- Regulator dapat mempercayai bahwa produk yang diproduksi memenuhi standar.

b. Menjamin Mutu Obat Sesuai Spesifikasi.^{[5][6]}

Makna Mutu Sesuai Spesifikasi

Mutu obat sesuai spesifikasi berarti bahwa obat yang diproduksi memenuhi semua persyaratan yang telah ditetapkan, termasuk:

- Identitas: Obat benar sesuai dengan apa yang diklaim.
- Kadar: Kandungan zat aktif berada dalam rentang yang ditetapkan.
- Kemurnian: Tidak ada kontaminan yang melebihi batas yang diperbolehkan.
- Sifat fisiko-kimia: pH, densitas, viskositas, disolusi, dan parameter lain sesuai spesifikasi.

- Mikrobiologi: Tidak ada cemaran mikroba yang berbahaya.
- Stabilitas: Obat tetap stabil selama umur simpan yang ditetapkan.

Bagaimana CPOB Menjamin Mutu Sesuai Spesifikasi

CPOB menjamin mutu sesuai spesifikasi melalui:

- Pengujian bahan baku: Semua bahan baku harus diuji sebelum digunakan untuk memastikan memenuhi spesifikasi.
- Pengujian in-process: Pengujian dilakukan selama proses produksi untuk memastikan parameter tetap dalam kendali.
- Pengujian produk akhir: Produk akhir harus diuji sebelum dilepas untuk memastikan memenuhi semua spesifikasi.
- Metode tervalidasi: Semua metode pengujian harus divalidasi untuk memastikan akurasi dan presisi.
- Laboratorium kompeten: Laboratorium pengujian harus memiliki personel kompeten, peralatan terkalibrasi, dan sistem mutu yang baik.
- Penanganan OOS: Jika hasil pengujian tidak memenuhi spesifikasi (OOS), harus dilakukan investigasi dan tindakan korektif.

Dampak Mutu Sesuai Spesifikasi

- Obat yang dilepas aman dan efektif untuk digunakan.
- Risiko penarikan produk (recall) diminimalkan.
- Kepercayaan konsumen dan regulator terhadap industri farmasi meningkat.

c. Menjamin Keamanan dan Khasiat Produk.^{[7][8]}

Keamanan Produk

Keamanan produk berarti bahwa obat tidak menimbulkan bahaya atau risiko yang tidak dapat diterima bagi pasien ketika digunakan sesuai dengan indikasi dan dosis yang ditetapkan. Keamanan mencakup:

- Tidak ada kontaminan berbahaya: Tidak ada logam berat, pestisida, residu pelarut, atau kontaminan lain yang melebihi batas.
- Tidak ada cemaran mikroba berbahaya: Tidak ada patogen seperti Salmonella, E. coli, atau jamur yang berbahaya.
- Tidak ada kesalahan pencampuran: Tidak ada bahan yang salah atau tercampur dengan bahan lain.
- Label yang benar: Label obat harus benar dan jelas untuk mencegah kesalahan penggunaan.
- Kemasan yang aman: Kemasan harus melindungi obat dari kerusakan dan mencegah akses oleh anak-anak jika diperlukan.

Khasiat (Efikasi) Produk

Khasiat berarti bahwa obat memberikan efek terapeutik yang diinginkan ketika digunakan sesuai dengan indikasi yang ditetapkan. Khasiat mencakup:

- Kadar zat aktif yang tepat: Zat aktif harus berada dalam rentang yang ditetapkan untuk memastikan efikasi.
- Disolusi yang sesuai: Obat harus larut dalam tubuh dengan kecepatan yang tepat untuk diserap.
- Stabilitas yang cukup: Obat harus tetap stabil selama umur simpan untuk mempertahankan efikasi.

- Formulasi yang benar: Formulasi harus dirancang untuk memastikan zat aktif tersedia bagi tubuh.

Bagaimana CPOB Menjamin Keamanan dan Khasiat.^[9]

CPOB menjamin keamanan dan khasiat melalui:

- Pengendalian bahan: Bahan baku harus memenuhi spesifikasi keamanan dan kualitas.
- Pengendalian proses: Proses produksi harus dikendalikan untuk mencegah kontaminasi atau kesalahan.
- Pengujian keamanan: Pengujian untuk kontaminan, cemaran mikroba, dan parameter keamanan lain.
- Pengujian efikasi: Pengujian untuk kadar, disolusi, dan parameter efikasi lain.
- Validasi pembersihan: Proses pembersihan harus divalidasi untuk mencegah kontaminasi silang.
- Pengendalian daerah produksi: Area produksi harus dikendalikan untuk mencegah kontaminasi (tersier, tekanan udara, filtrasi HEPA).
- Pelabelan dan pengemasan: Proses pelabelan dan pengemasan harus dikendalikan untuk mencegah kesalahan.

Dampak Keamanan dan Khasiat

- Pasien mendapatkan pengobatan yang aman dan efektif.
- Risiko efek samping atau reaksi adverse diminimalkan.
- Kepercayaan masyarakat terhadap obat dan industri farmasi meningkat.
- Beban kesehatan masyarakat berkurang karena obat yang efektif.

d. Mengurangi Risiko Kesalahan Produksi

Jenis Kesalahan Produksi

Kesalahan produksi dalam industri farmasi dapat mencakup:

- Kesalahan pencampuran: Bahan yang salah atau dosis yang salah dicampur.
- Kesalahan pelabelan: Label yang salah pada produk atau kemasan.
- Kontaminasi: Kontaminasi dengan bahan lain, mikroba, atau partikel.
- Kesalahan penghitungan: Jumlah tablet atau kapsul yang salah dalam kemasan.
- Kesalahan parameter proses: Suhu, waktu, atau tekanan yang tidak sesuai.
- Kesalahan dokumentasi: Dokumentasi yang tidak lengkap atau tidak akurat.
- Kesalahan peralatan: Peralatan yang tidak berfungsi dengan benar atau tidak terkalibrasi.

Bagaimana CPOB Mengurangi Risiko Kesalahan

CPOB mengurangi risiko kesalahan produksi melalui:

- SOP yang jelas: Semua aktivitas harus memiliki SOP yang jelas dan mudah dipahami.
- Pelatihan personel: Personel harus terlatih dan kompeten untuk melakukan tugas mereka.
- Pemisahan fungsi: Fungsi produksi, QC, dan QA harus terpisah untuk menghindari konflik kepentingan.
- Check dan balance: Ada mekanisme pengecekan ganda untuk aktivitas kritis (mis. penimbangan bahan aktif).
- Pengendalian area: Area produksi harus dikendalikan untuk mencegah kontaminasi silang.

- Validasi proses: Proses harus divalidasi untuk memastikan dapat dilakukan dengan benar.
- Pengendalian peralatan: Peralatan harus terkalibrasi, terpelihara, dan berfungsi dengan benar.
- Dokumentasi lengkap: Semua aktivitas harus didokumentasikan untuk memastikan dapat ditelusuri.
- Investigasi kesalahan: Jika kesalahan terjadi, harus dilakukan investigasi akar penyebab dan tindakan korektif.

Dampak Pengurangan Risiko Kesalahan

- Jumlah produk defect atau rejects berkurang.
- Biaya produksi lebih efisien karena kurang limbah.
- Risiko penarikan produk (recall) diminimalkan.
- Reputasi industri farmasi tetap baik.
- Pasien tidak terpapar obat yang salah atau tidak mutu.

e. Mendorong Kepatuhan terhadap Regulasi.^{[9][10]}

Regulasi yang Berlaku

Industri farmasi di Indonesia diatur oleh berbagai regulasi, termasuk:

- Peraturan BPOM: Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang CPOB.
- ISO/IEC 17025: Standar untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi.
- ISO 15189: Standar untuk laboratorium medis.
- Pedoman WHO CPOB: Pedoman internasional tentang CPOB.
- PIC/S: Persatuan untuk Koordinasi Inspeksi Obat Internasional.
- Regulasi internasional lain: FDA (AS), EMA (Eropa), dan lain-lain jika produk akan diekspor.

Bagaimana CPOB Mendorong Kepatuhan

CPOB mendorong kepatuhan terhadap regulasi melalui:

- Standar yang jelas: CPOB menetapkan standar yang jelas dan dapat diukur untuk kepatuhan.
- Inspeksi rutin: Regulator melakukan inspeksi rutin untuk memastikan kepatuhan.
- Sertifikasi CPOB: Perusahaan harus memperoleh sertifikat CPOB untuk dapat memproduksi obat.
- Dokumentasi lengkap: Dokumentasi yang lengkap memudahkan inspeksi dan audit.
- Pelatihan regulasi: Personel harus dilatih tentang regulasi yang berlaku.
- Audit internal: Perusahaan harus melakukan audit internal untuk memastikan kepatuhan.
- Tindakan korektif: Jika ditemukan ketidakpatuhan, harus dilakukan tindakan korektif segera.

Dampak Kepatuhan terhadap Regulasi

- Perusahaan dapat memproduksi dan menjual obat secara legal.
- Risiko sanksi regulasi (denda, penutupan, pencabutan izin) diminimalkan.
- Produk dapat diekspor ke negara lain yang mengakui standar CPOB.
- Kepercayaan regulator dan masyarakat terhadap industri farmasi meningkat.
- Industri farmasi dapat bersaing di pasar global.

Tujuan CPOB adalah multidimensi dan saling terkait: menjamin obat diproduksi secara konsisten, memastikan mutu obat sesuai spesifikasi, menjamin keamanan dan khasiat produk, mengurangi risiko kesalahan produksi, dan mendorong kepatuhan terhadap regulasi. Kelima tujuan ini tidak dapat dipisahkan dan harus dicapai secara

bersamaan untuk memastikan bahwa obat yang diproduksi memenuhi standar mutu tertinggi. Implementasi CPOB yang efektif tidak hanya melindungi pasien dan konsumen, tetapi juga mendukung keberlanjutan industri farmasi, meningkatkan kepercayaan masyarakat, dan memungkinkan industri farmasi Indonesia untuk bersaing di pasar global. CPOB adalah fondasi yang esensial untuk industri farmasi yang bertanggung jawab dan berorientasi pada keselamatan pasien.^[5,6]

3. Ruang Lingkup CPOB.^[10]

Ruang Lingkup Penerapan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)

Menurut pedoman CPOB, ruang lingkup penerapannya bersifat menyeluruh dan terpadu, mencakup sembilan aspek utama yang saling terhubung dalam sistem mutu industri farmasi. Ruang lingkup ini menunjukkan bahwa CPOB bukan sekadar regulasi yang hanya mengatur bagian produksi, melainkan sistem mutu yang komprehensif yang melibatkan semua aspek operasional industri farmasi dari personel hingga distribusi produk akhir. Setiap aspek dalam ruang lingkup CPOB saling berinteraksi dan saling mendukung untuk memastikan obat yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat.

a. Sistem Mutu Industri Farmasi

Pengertian

Sistem mutu industri farmasi adalah kerangka kerja manajerial yang mengatur seluruh aspek Quality Assurance (QA) dan Quality Control (QC) dalam industri farmasi. Sistem mutu ini mencakup kebijakan mutu, prosedur, SOP, dokumentasi, dan mekanisme evaluasi berkelanjutan.

Cakupan

- Kebijakan mutu: Visi, misi, dan tujuan mutu institusi yang ditetapkan oleh manajemen puncak.
- SOP dan prosedur: Dokumen tertulis yang menjelaskan cara melakukan setiap aktivitas.
- Dokumentasi: Pengelolaan dokumen dan rekaman untuk memastikan keterlacakan.
- Audit internal: Penilaian berkala untuk memastikan kepatuhan terhadap SOP dan standar.
- CAPA (Corrective and Preventive Action): Tindakan korektif dan pencegahan untuk mengatasi ketidaksesuaian.
- Review manajemen: Evaluasi berkala oleh manajemen untuk memastikan efektivitas sistem mutu.
- Validasi: Pembuktian bahwa proses, metode, atau sistem dapat menghasilkan hasil yang konsisten.

Pentingnya

Sistem mutu adalah fondasi yang mengintegrasikan semua aspek CPOB lainnya. Tanpa sistem mutu yang baik, aspek lain tidak dapat berjalan efektif.

b. Personalia

Pengertian

Personalia mencakup semua personel yang terlibat dalam industri farmasi, mulai dari manajemen puncak, supervisor, personel produksi, personel pengawas mutu, hingga personel pendukung.

Cakupan

- Organisasi dan tanggung jawab: Struktur organisasi yang jelas dengan pembagian wewenang dan tanggung jawab yang transparan.

- Kompetensi personel: Personel harus memiliki pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang memadai untuk menjalankan tugas.
- Pelatihan: Program pelatihan awal, berkala, dan khusus untuk menjaga dan meningkatkan kompetensi.
- Kesehatan dan kebersihan: Personel harus sehat, bebas dari penyakit yang dapat mengkontaminasi produk, dan mengikuti prosedur kebersihan.
- Pakaian kerja: Personel harus menggunakan pakaian kerja yang sesuai dengan area produksi (mis. gown, masker, sepatu khusus).
- Pierre pribadi: Personel tidak boleh membawa barang pribadi yang dapat mengkontaminasi produk ke area produksi.

Pentingnya

Personel adalah faktor kritikal dalam keberhasilan CPOB. Personel yang kompeten, terlatih, dan disiplin akan memastikan proses produksi dilakukan sesuai SOP dan menghasilkan produk yang bermutu.

c. Bangunan dan Fasilitas

Pengertian

Bangunan dan fasilitas mencakup semua infrastruktur fisik yang digunakan dalam industri farmasi, termasuk gedung produksi, gudang, laboratorium, area administrasi, dan fasilitas pendukung.

Cakupan

- Desain bangunan: Bangunan harus dirancang untuk mencegah kontaminasi silang, memudahkan pembersihan, dan memastikan aliran material dan personel yang terkendali.

- Area produksi: Area produksi harus memiliki kontrol lingkungan (suhu, kelembapan, tekanan udara, filtrasi HEPA) yang sesuai dengan jenis produk.
- Area gudang: Gudang harus memiliki kondisi penyimpanan yang sesuai (suhu, kelembapan, keamanan) untuk bahan baku, bahan antara, dan produk akhir.
- Area laboratorium: Laboratorium harus memiliki fasilitas yang memadai untuk pengujian bahan dan produk.
- Fasilitas pendukung: Fasilitas air, listrik, ventilasi, limbah, dan keamanan harus memadai dan terkendali.
- Pembersihan dan sanitasi: Area harus dapat dibersihkan dan disanitasi secara efektif untuk mencegah kontaminasi.

Pentingnya

Bangunan dan fasilitas yang sesuai mencegah kontaminasi, memastikan kondisi produksi terkendali, dan mendukung proses produksi yang konsisten.

d. Peralatan

Pengertian

Peralatan mencakup semua mesin, instrumen, dan alat yang digunakan dalam proses produksi, pengujian, pengemasan, dan penyimpanan obat.

Cakupan

- Desain dan instalasi: Peralatan harus dirancang dan diinstalasi untuk mencegah kontaminasi, memudahkan pembersihan, dan berfungsi sesuai spesifikasi.

- Kalibrasi: Peralatan harus terkalibrasi secara berkala untuk memastikan akurasi pengukuran.
- Pemeliharaan: Peralatan harus terpelihara secara preventif dan correctif untuk memastikan berfungsi dengan baik.
- Validasi: Peralatan harus divalidasi untuk memastikan dapat menghasilkan hasil yang konsisten.
- Dokumentasi: Semua aktivitas kalibrasi, pemeliharaan, dan validasi harus terdokumentasi.
- Labeling: Peralatan harus memiliki label identifikasi (nama, nomor, status kalibrasi).
- Penggunaan: Peralatan harus digunakan sesuai SOP dan parameter yang ditetapkan.

Pentingnya

Peralatan yang terkalibrasi, terpelihara, dan valid menghasilkan data yang akurat dan proses produksi yang konsisten.

e. Produksi

Pengertian

Produksi mencakup semua tahapan proses pembuatan obat, mulai dari penerimaan bahan baku, pencampuran, pembuatan, pengemasan, hingga produk akhir.

Cakupan

- Pengendalian bahan: Bahan baku harus diuji, disimpan, dan digunakan sesuai spesifikasi.
- Prosedur produksi: Semua tahapan produksi harus mengikuti SOP yang telah divalidasi.

- Parameter proses: Setiap parameter proses (suhu, waktu, tekanan, kecepatan) harus dikendalikan dalam rentang yang ditetapkan.
- Pengujian in-process: Pengujian dilakukan selama proses untuk memastikan parameter tetap dalam kendali.
- Pembersihan dan-sanitasi: Peralatan dan area harus dibersihkan dan disanitasi untuk mencegah kontaminasi silang.
- Pelabelan: Produk dan kemasan harus diberi label yang benar dan jelas.
- Pengawasan: Proses produksi harus dipantau oleh supervisor untuk memastikan kepatuhan.
- Dokumentasi produksi: Semua aktivitas produksi harus dicatat dalam formulir produksi.

Pentingnya

Produksi yang terkendali dan terdokumentasi menghasilkan obat yang konsisten, aman, dan sesuai spesifikasi.

f. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik

Pengertian

Cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik mencakup semua aktivitas penyimpanan bahan dan produk di gudang, serta distribusi produk akhir ke konsumen atau distributor.

Cakupan

- Penyimpanan bahan: Bahan baku harus disimpan dalam kondisi yang sesuai (suhu, kelembapan, keamanan).

- Penyimpanan produk: Produk akhir harus disimpan dalam kondisi yang sesuai until didistribusikan.
- Kontrol lingkungan gudang: Gudang harus memiliki kontrol suhu, kelembapan, dan keamanan yang sesuai.
- Inventarisasi: Bahan dan produk harus diinventarisasi secara berkala untuk memastikan tidak ada yang kadaluarsa atau hilang.
- Pengiriman: Produk harus dikirim dalam kondisi yang sesuai (pendingin jika diperlukan, kemasan yang aman).
- Dokumentasi pengiriman: Semua aktivitas pengiriman harus terdokumentasi untuk memastikan keterlacakan.
- Distribusi terkendali: Distribusi harus terkendali untuk mencegah produk tertukar, rusak, atau kadaluarsa.

Pentingnya

Penyimpanan dan pengiriman yang baik memastikan produk tetap stabil, aman, dan berkualitas sampai konsumen.

g. Pengawasan Mutu

Pengertian

Pengawasan mutu mencakup semua aktivitas Quality Control (QC) untuk memastikan bahan dan produk memenuhi spesifikasi mutu.

Cakupan

- Pengujian bahan baku: Semua bahan baku harus diuji sebelum digunakan.

- Pengujian in-process: Pengujian dilakukan selama proses produksi.
- Pengujian produk akhir: Produk akhir harus diuji sebelum dilepas.
- Metode tervalidasi: Semua metode pengujian harus divalidasi.
- Laboratorium kompeten: Laboratorium harus memiliki personel kompeten, peralatan terkalibrasi, dan sistem mutu yang baik.
- Penanganan OOS: Jika hasil pengujian tidak memenuhi spesifikasi, harus dilakukan investigasi dan tindakan korektif.
- Stabilitas: Produk harus diuji stabilitas untuk menentukan umur simpan.
- Dokumentasi pengujian: Semua hasil pengujian harus terdokumentasi.

Pentingnya

Pengawasan mutu yang efektif memastikan bahwa hanya produk yang memenuhi spesifikasi yang dilepas ke pasar.

h. Inspeksi Diri

Pengertian

Inspeksi diri adalah audit internal yang dilakukan oleh industri farmasi untuk menilai kepatuhan terhadap CPOB dan SOP internal.

Cakupan

- Rencana inspeksi: Inspeksi diri harus dilakukan secara berkala dengan rencana yang jelas.
- Auditor internal: Auditor harus independen dan kompeten.

- Cakupan inspeksi: Semua aspek CPOB harus diaudit.
- Temuan inspeksi: Temuan harus dicatat dengan jelas dan didukung bukti.
- Tindakan korektif: Temuan harus ditindaklanjuti dengan CAPA.
- Evaluasi efektivitas: CAPA harus dievaluasi untuk memastikan efektif.
- Laporan inspeksi: Laporan inspeksi harus diserahkan kepada manajemen.

Pentingnya

Inspeksi diri membantu mengidentifikasi ketidakpatuhan sebelum inspeksi regulator dan memungkinkan perbaikan berkelanjutan.

i. Keluhan dan Penarikan Produk

Pengertian

Keluhan dan penarikan produk mencakup semua aktivitas penanganan keluhan dari konsumen atau regulator, serta penarikan produk (recall) jika ditemukan masalah mutu.

Cakupan

- Penanganan keluhan: Semua keluhan harus dicatat, investigasi, dan ditindaklanjuti.
- Investigasi keluhan: Jika keluhan terkait mutu, harus dilakukan investigasi akar penyebab.
- Tindakan korektif: Jika keluhan disebabkan oleh masalah mutu, harus dilakukan CAPA.
- Penarikan produk: Jika produk ditemukan tidak mutu atau berbahaya, harus ditarik dari pasar.
- Prosedur recall: Harus ada prosedur recall yang jelas dan dapat dilaksanakan segera.

- Dokumentasi: Semua aktivitas keluhan dan recall harus terdokumentasi.
- Laporan ke regulator: Jika recall dilakukan, harus dilaporkan kepada regulator.

Pentingnya

Penanganan keluhan dan penarikan produk yang efektif melindungi konsumen dari produk yang tidak mutu dan menjaga reputasi industri. Ruang lingkup penerapan CPOB mencakup sembilan aspek utama: sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, serta keluhan dan penarikan produk. Ruang lingkup ini menunjukkan bahwa CPOB bersifat menyeluruh, bukan hanya mengatur bagian produksi. Setiap aspek saling terhubung dalam sistem mutu yang terpadu, di mana kegagalan pada satu aspek dapat memengaruhi aspek lain. Implementasi CPOB yang efektif memerlukan integrasi semua aspek ini untuk memastikan obat yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat, yang merupakan fondasi untuk keselamatan pasien, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan industri farmasi.

4. Penerapan CPOB pada Laboratorium

Laboratorium berperan penting dalam mendukung CPOB melalui:

- pengujian bahan awal;
- pengujian produk antara dan produk jadi;
- validasi metode analisis;
- kalibrasi alat;

- dokumentasi hasil uji;
- investigasi penyimpangan;
- pelaporan hasil pengawasan mutu.

Peran Penting Laboratorium dalam Mendukung CPOB.

Laboratorium berperan sangat penting dalam mendukung implementasi CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) karena laboratorium adalah pusat pembuktian mutu dalam sistem CPOB. Tanpa laboratorium yang berfungsi efektif, industri farmasi tidak dapat memastikan bahwa obat yang diproduksi memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat. Hasil uji laboratorium menjadi dasar objektif untuk keputusan penerimaan atau penolakan suatu bahan atau produk, sehingga laboratorium memiliki tanggung jawab kritis dalam menjamin kualitas produk farmasi.

Penerapan CPOB pada laboratorium mencakup semua aspek operasional laboratorium, termasuk personel, fasilitas, peralatan, metode pengujian, dokumentasi, dan sistem mutu. Berikut penjelasan rinci tentang tujuh peran utama laboratorium dalam mendukung CPOB.

a. Pengujian Bahan Awal

Pengertian

Pengujian bahan awal adalah aktivitas pengujian yang dilakukan terhadap bahan baku (aktif dan tidak aktif) sebelum digunakan dalam proses produksi. Bahan awal mencakup zat aktif farmasi, bahan tambahan (excipient), bahan kemasan primer dan sekunder.

Cakupan Pengujian

- Identitas: Memastikan bahan benar sesuai dengan klaim menggunakan metode seperti FTIR, UV-Vis, atau HPLC.
- Kadar: Menentukan konsentrasi zat aktif dalam bahan baku.
- Kemurnian: Menilai adanya kontaminan seperti logam berat, residu pelarut, atau pestisida.
- Sifat fisiko-kimia: pH, densitas, viskositas, titik lebur, dan parameter lain.
- Mikrobiologi: Uji total plate count, patogen, jamur, dan kapang untuk bahan yang sensitif.
- Penampilan: Organoleptik (warna, bau, bentuk).

Pentingnya dalam CPOB

- Bahan awal yang tidak memenuhi spesifikasi dapat menghasilkan produk yang tidak mutu.
- Pengujian bahan awal mencegah penggunaan bahan yang tidak sesuai dalam produksi.
- Hasil pengujian menjadi dasar keputusan apakah bahan diterima atau ditolak.
- CPOB mewajibkan semua bahan baku diuji sebelum digunakan.

b. Pengujian Produk Antara dan Produk Jadi

Pengertian

Pengujian produk antara adalah pengujian yang dilakukan terhadap bahan yang telah melalui sebagian proses produksi tetapi belum menjadi produk akhir. Pengujian produk jadi adalah pengujian final terhadap produk yang telah selesai diproduksi dan siap untuk didistribusikan.

Cakupan Pengujian Produk Antara

- Kadar zat aktif: Memastikan kadar zat aktif dalam produk antara sesuai spesifikasi.
- Kemurnian: Menilai kontaminan dalam produk antara.
- Parameter proses: pH, viskositas, densitas yang relevan dengan tahap produksi.
- Stabilitas awal: Menilai stabilitas produk antara sebelum proses lanjutan.

Cakupan Pengujian Produk Jadi

- Identitas: Memastikan produk benar sesuai klaim.
- Kadar: Kandungan zat aktif dalam batch produk.
- Kemurnian: Kontaminan, degradasi produk.
- Disolusi: Kecepatan dan jumlah zat aktif yang larut (untuk obat oral).
- Mikrobiologi: Uji cemaran mikroba untuk produk non-steril dan steril.
- Stabilitas: Menentukan umur simpan dan kondisi penyimpanan.
- Sifat fisiko-kimia: pH, densitas, viskositas, kekerasan tablet, dll.
- Kemasan: Memastikan kemasan sesuai dan tidak rusak.

Pentingnya dalam CPOB

- Pengujian produk antara memastikan proses produksi tetap dalam kendali.
- Pengujian produk jadi adalah verifikasi akhir sebelum produk dilepas ke pasar.
- Hanya produk yang memenuhi spesifikasi yang boleh dilepas.
- CPOB mewajibkan pengujian produk jadi sebelum distribusi.

c. Validasi Metode Analisis

Pengertian

Validasi metode analisis adalah pembuktian bahwa metode pengujian yang digunakan di laboratorium dapat menghasilkan data yang akurat, presisi, spesifik, dan dapat direproduksi secara berulang.

Parameter Validasi

- Akurasi: Kedekatan hasil pengujian dengan nilai sebenarnya.
- Presisi: Ke Reprodusibilitas hasil pengujian (repeatability dan reproducibility).
- Spesifisitas: Kemampuan metode untuk mengukur zat target tanpa interferensi dari komponen lain.
- Linearitas: Hubungan linear antara konsentrasi dan respons instrumen.
- *Range*: Rentang konsentrasi di mana metode tetap akurat dan presisi.
- *Limit of Detection* (LOD): Konsentrasi terendah yang dapat dideteksi.
- *Limit of Quantitation* (LOQ): Konsentrasi terendah yang dapat diukur dengan akurasi dan presisi yang memadai.
- *Robustness*: Ketahanan metode terhadap perubahan kecil dalam parameter.

Pentingnya dalam CPOB

- Metode yang tidak valid menghasilkan data yang tidak akurat, sehingga keputusan mutu dapat salah.
- Validasi metode adalah persyaratan wajib CPOB dan ISO/IEC 17025.

- Metode tervalidasi memastikan hasil pengujian dapat dipertanggungjawabkan.
- Regulator memerlukan bukti validasi metode untuk sertifikasi CPOB.

d. Kalibrasi Alat

Pengertian

Kalibrasi alat adalah aktivitas membandingkan instrumen laboratorium dengan standar yang diketahui untuk memastikan instrumen memberikan pengukuran yang akurat dan presisi.

Cakupan Kalibrasi

- Kalibrasi harian: Kalibrasi yang dilakukan setiap hari sebelum penggunaan (mis. kalibrasi neraca, pH meter).
- Kalibrasi berkala: Kalibrasi yang dilakukan secara periodik (mis. setiap 6 bulan atau 1 tahun) untuk instrumen seperti HPLC, GC, spektrofotometer.
- Kalibrasi setelah perbaikan: Kalibrasi yang dilakukan setelah instrumen diperbaiki.
- Kalibrasi setelah perpindahan: Kalibrasi yang dilakukan setelah instrumen dipindahkan lokasi.
- Standar kalibrasi: Menggunakan standar yang telah terkalibrasi dan memiliki sertifikat valid.
- Dokumentasi: Semua kalibrasi harus terdokumentasi dengan sertifikat kalibrasi.

Pentingnya dalam CPOB

- Alat yang tidak terkalibrasi menghasilkan data yang tidak akurat.

- Kalibrasi adalah persyaratan wajib CPOB untuk semua instrumen pengujian.
- Sertifikat kalibrasi adalah bukti bahwa alat berfungsi sesuai spesifikasi.
- Regulator memeriksa sertifikat kalibrasi dalam inspeksi CPOB.

e. Dokumentasi Hasil Uji

Pengertian

Dokumentasi hasil uji adalah pencatatan semua data, hasil pengujian, dan rekaman terkait aktivitas pengujian di laboratorium secara lengkap, akurat, dan rapi.

Cakupan Dokumentasi

- Formulir pengujian: Formulir yang diisi selama pengujian dengan semua parameter dan hasil.
- Data mentah: Kromatogram (HPLC, GC), spektrum (UV-Vis, FTIR), dan data instrumen lain.
- Sertifikat analisis: Laporan resmi yang menyatakan hasil pengujian untuk setiap batch.
- Catatan kalibrasi: Bukti bahwa alat terkalibrasi sebelum pengujian.
- Catatan lingkungan: Suhu, kelembapan, dan kondisi lingkungan laboratorium.
- Rekaman sampel: Informasi tentang sampel yang diuji (nama, nomor batch, tanggal).
- Rekaman reagen: Informasi tentang reagen dan larutan standar yang digunakan.
- Tindak lanjut OOS: Dokumentasi investigasi dan CAPA jika hasil tidak memenuhi spesifikasi.

Pentingnya dalam CPOB

- Dokumentasi adalah bukti bahwa pengujian telah dilakukan sesuai SOP.
- Dokumentasi lengkap memungkinkan keterlacakaan (traceability) untuk audit dan investigasi.
- CPOB mewajibkan semua aktivitas laboratorium terdokumentasi.
- Dokumentasi yang baik memudahkan inspeksi regulator.

f. Investigasi Penyimpangan

Pengertian

Investigasi penyimpangan adalah aktivitas mencari akar penyebab ketika hasil pengujian tidak memenuhi spesifikasi (Out-of-Specification/OOS) atau ketika terjadi penyimpangan dalam proses pengujian.

Cakupan Investigasi

- Identifikasi OOS: Mengidentifikasi hasil pengujian yang tidak memenuhi spesifikasi.
- Pengumpulan data: Mengumpulkan semua data terkait (data pengujian, catatan kalibrasi, kondisi lingkungan, dll.).
- Analisis akar penyebab: Menggunakan teknik seperti diagram fishbone, 5M+1E, atau metode lain untuk menemukan akar penyebab.
- Kemungkinan penyebab:
 - Kesalahan personel (tidak terlatih, tidak mengikuti SOP)
 - Kesalahan alat (tidak terkalibrasi, rusak)
 - Kesalahan metode (metode tidak valid, parameter tidak tepat)

- Kesalahan bahan (reagen kadaluarsa, sampel terkontaminasi)
- Kesalahan lingkungan (suhu, kelembapan tidak sesuai)
- Tindakan korektif: Perbaiki segera untuk mengatasi masalah.
- Tindakan pencegahan: Mencegah masalah berulang melalui CAPA.
- Evaluasi efektivitas: Memastikan CAPA efektif dan masalah tidak berulang.
- Dokumentasi: Semua investigasi harus terdokumentasi dengan lengkap.

Pentingnya dalam CPOB

- OOS yang tidak diinvestigasi dapat menyebabkan produk tidak mutu dipasarkan.
- Investigasi membantu menemukan akar penyebab dan mencegah masalah berulang.
- CAPA yang efektif mengurangi risiko penyimpangan di masa depan.
- CPOB mewajibkan investigasi untuk semua OOS dan penyimpangan.

g. Pelaporan Hasil Pengawasan Mutu

Pengertian

Pelaporan hasil pengawasan mutu adalah aktivitas penyusunan dan penyampaian laporan resmi yang menyatakan hasil pengujian bahan dan produk kepada pihak yang berwenang (Kepala Laboratorium, Manajer Mutu, Manajemen).

Cakupan Pelaporan

Sertifikat Analisis (*Certificate of Analysis/CoA*): Laporan resmi untuk setiap batch yang menyatakan hasil pengujian dan keputusan (diterima/ditolak).

- Laporan ringkasan mutu: Ringkasan hasil pengujian untuk periode tertentu (mis. laporan mutu bulan/tahun).
- Laporan OOS: Laporan khusus untuk hasil yang tidak memenuhi spesifikasi dengan investigasi dan CAPA.
- Laporan stabilitas: Laporan hasil pengujian stabilitas untuk menentukan umur simpan.
- Laporan kalibrasi: Laporan status kalibrasi semua instrumen.
- Laporan tren: Analisis tren hasil pengujian untuk mengidentifikasi pola atau masalah potensial.
- Pelaporan ke regulator: Jika diperlukan, melaporkan hasil pengujian kepada BPOM atau regulator lain.

Pentingnya dalam CPOB

- Laporan hasil pengawasan mutu menjadi dasar keputusan pelepasan produk.
- Laporan yang jelas dan akurat memastikan keputusan mutu dibuat berdasarkan data sah.
- CPOB mewajibkan semua hasil pengujian dilaporkan secara formal.
- Laporan yang lengkap memudahkan audit dan inspeksi regulator.

Laboratorium sebagai Pusat Pembuktian Mutu dalam Sistem CPOB

Laboratorium adalah pusat pembuktian mutu dalam sistem CPOB karena:

1. Data Objektif: Laboratorium menyediakan data objektif dan ilmiah untuk keputusan mutu.
 2. Verifikasi Mutu: Laboratorium memverifikasi bahwa bahan dan produk memenuhi spesifikasi.
 3. Pengambilan Keputusan: Hasil uji laboratorium menjadi dasar keputusan penerimaan atau penolakan bahan atau produk.
 4. Dukungan Validasi: Laboratorium mendukung validasi proses dan metode pengujian.
 5. Investigasi Penyimpangan: Laboratorium terlibat aktif dalam investigasi OOS dan CAPA.
 6. Pemantauan Stabilitas: Laboratorium memantau stabilitas produk untuk menentukan umur simpan.
 7. Kepatuhan Regulasi: Laboratorium memastikan kepatuhan terhadap persyaratan CPOB dan regulasi.
- Laboratorium berperan penting dalam mendukung CPOB melalui pengujian bahan awal, pengujian produk antara dan produk jadi, validasi metode analisis, kalibrasi alat, dokumentasi hasil uji, investigasi penyimpangan, serta pelaporan hasil pengawasan mutu. Dengan kata lain, laboratorium adalah pusat pembuktian mutu dalam sistem CPOB. Hasil uji laboratorium menjadi dasar objektif untuk keputusan penerimaan atau penolakan suatu bahan atau produk. Implementasi CPOB pada laboratorium yang efektif memerlukan sistem mutu yang baik, personel kompeten, peralatan terkalibrasi, metode tervalidasi, dokumentasi lengkap, dan kepatuhan terhadap SOP. Tanpa laboratorium yang berfungsi efektif, industri farmasi tidak dapat menjamin bahwa obat yang diproduksi memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat, yang merupakan fondasi untuk keselamatan pasien, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan bisnis industri farmasi.^{[1][9]}

D. CONTOH PENERAPAN

Sebuah industri farmasi memproduksi tablet parasetamol. Sebelum produk dipasarkan, dilakukan pemeriksaan kadar zat aktif, keseragaman bobot, disolusi, dan cemaran mikroba. Seluruh tahapan didokumentasikan, alat telah dikalibrasi, dan metode telah divalidasi. Jika ada hasil di luar spesifikasi, dilakukan investigasi dan tindakan perbaikan.

Deskripsi Kasus

Sebuah industri farmasi memproduksi tablet parasetamol, yaitu obat yang umum digunakan untuk menurunkan demam dan meredakan nyeri. Sebelum produk dipasarkan, industri farmasi tersebut menerapkan prinsip-prinsip CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) secara menyeluruh untuk memastikan bahwa tablet parasetamol yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat sesuai dengan peruntukannya.

Seluruh tahapan produksi dan pengujian dilakukan secara terkendali, terdokumentasi, dan dapat ditelusuri, dengan peralatan yang telah dikalibrasi dan metode yang telah divalidasi. Jika ada hasil pengujian yang di luar spesifikasi (*Out-of-Specification/OOS*), dilakukan investigasi akar penyebab dan tindakan perbaikan (CAPA) untuk mencegah masalah berulang.

Penerapan CPOB pada produksi tablet parasetamol menunjukkan bagaimana industri farmasi menerapkan prinsip CPOB secara menyeluruh untuk memastikan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat. Sebelum produk dipasarkan, dilakukan pemeriksaan kadar zat aktif, keseragaman bobot, disolusi, dan cemaran mikroba sebagai parameter mutu

kritis. Seluruh tahapan didokumentasikan secara lengkap, alat telah dikalibrasi, dan metode telah divalidasi untuk memastikan data yang dihasilkan akurat dan dapat dipertanggungjawabkan.

Jika ada hasil yang di luar spesifikasi, dilakukan investigasi akar penyebab dan tindakan perbaikan (CAPA) untuk mencegah masalah berulang. Proses ini menunjukkan bahwa CPOB bukan sekadar regulasi, melainkan sistem mutu yang terintegrasi yang mencegah penyimpangan, mengurangi risiko kesalahan produksi, dan memastikan keputusan mutu dibuat berdasarkan data yang sah.

Tabel 1 Ringkasan Penerapan CPOB pada Produksi Tablet Parasetamol

Tahapan	Aktivitas	Dokumentasi	Keputusan
Pengujian Bahan Awal	Identitas, kadar, kemurnian, mikrobiologi	Formulir bahan baku, CoA vendor	Diterima/ Ditolak
Produksi	Penimbangan, pencampuran, granulasi, tableting, packaging	Formulir produksi, catatan parameter	Proses dilanjutkan/ Dihentikan
Pengujian Produk Antara	Keseragaman bobot, kekerasan, kadar	Formulir produk antara	Proses dilanjutkan/ Dihentikan
Pengujian Produk Jadi	Kadar, keseragaman bobot, disolusi, cemaran mikroba	Formulir produk jadi, CoA	Diterima/ Ditolak/ Ditahan
Kalibrasi Alat	Kalibrasi harian, berkala	Sertifikat kalibrasi	Alat boleh/ tidak boleh digunakan
Validasi Metode	Akurasi, presisi, spesifisitas, linearitas	Protokol validasi,	Metode boleh/ tidak

		laporan validasi	boleh digunakan
Dokumentasi	Semua tahapan didokumentasi	Formulir, CoA, sertifikat	Bukti aktivitas, keterlacakaan
Investigasi OOS	Identifikasi, akar penyebab, CAPA	Laporan investigasi OOS	Diterima / Ditolak setelah investigasi

Dengan penerapan CPOB yang efektif, industri farmasi dapat menghasilkan tablet parasetamol yang aman, efektif, dan berkualitas konsisten, yang merupakan fondasi untuk keselamatan pasien, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan bisnis industri farmasi.^[1]

E. RANGKUMAN

CPOB Adalah Standar Dasar yang Menjamin Obat Dibuat Secara Konsisten, Aman, dan Bermutu.

CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) adalah standar dasar dan fundamental yang wajib diterapkan oleh semua industri farmasi dalam memproduksi obat. CPOB bukan sekadar daftar peraturan yang harus dipatuhi, melainkan merupakan sistem mutu menyeluruh yang menjamin bahwa setiap dosis obat yang diproduksi selalu memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat sesuai dengan peruntukannya.^[25,26]

Menjamin Obat Dibuat Secara Konsisten

Konsistensi produksi adalah salah satu tujuan utama CPOB. Konsistensi berarti bahwa setiap batch obat yang diproduksi memiliki kualitas, kekuatan, kemurnian, dan karakteristik yang sama dari batch satu ke batch lainnya. Konsistensi ini sangat penting karena:

- Pasien bergantung pada obat yang memiliki efek terapeutik yang sama setiap kali digunakan.
- Jika obat tidak konsisten, dosis yang diterima pasien dapat bervariasi, yang berpotensi menyebabkan under-dosing (obat tidak efektif) atau over-dosing (obat berpotensi toksik).
- Konsistensi juga penting untuk kepatuhan regulasi dan kepercayaan konsumen terhadap industri farmasi.

CPOB menjamin konsistensi melalui validasi proses, pengendalian parameter proses yang ketat, standarisasi bahan, personel terlatih, peralatan terkalibrasi, dan monitoring berkelanjutan.

Menjamin Obat Aman

Keamanan obat berarti bahwa obat tidak menimbulkan bahaya atau risiko yang tidak dapat diterima bagi pasien ketika digunakan sesuai dengan indikasi dan dosis yang ditetapkan. CPOB menjamin keamanan melalui:

- Pengendalian bahan baku untuk memastikan tidak ada kontaminan berbahaya (logam berat, pestisida, residu pelarut).
- Pengendalian proses produksi untuk mencegah kontaminasi silang atau kesalahan pencampuran.
- Pengujian cemaran mikroba untuk memastikan tidak ada patogen yang berbahaya.
- Pelabelan dan pengemasan yang benar untuk mencegah kesalahan penggunaan.
- Investigasi dan tindakan korektif jika terjadi penyimpangan mutu.

Menjamin Obat Bermutu

Mutu obat berarti bahwa obat memenuhi semua persyaratan yang telah ditetapkan, termasuk identitas, kadar, kemurnian, sifat fisiko-kimia, mikrobiologi, dan stabilitas. CPOB menjamin mutu melalui:

- Pengujian bahan baku sebelum digunakan.
- Pengujian in-process selama produksi untuk memastikan parameter tetap dalam kendali.
- Pengujian produk akhir sebelum dilepas untuk memastikan memenuhi semua spesifikasi.
- Metode pengujian yang tervalidasi untuk memastikan akurasi dan presisi.
- Laboratorium yang kompeten dengan personel terlatih dan peralatan terkalibrasi.
- Hanya produk yang memenuhi spesifikasi yang boleh dilepas ke pasar.

CPOB Meliputi Seluruh Aspek Produksi dan Pengawasan Mutu

CPOB adalah sistem yang menyeluruh dan terpadu, mencakup seluruh aspek operasional industri farmasi dari personel hingga distribusi produk akhir. CPOB tidak hanya mengatur bagian produksi, tetapi juga melibatkan semua aspek yang saling terhubung dalam sistem mutu.

Aspek Produksi yang Dicakup CPOB

CPOB mencakup sembilan aspek utama yang saling terkait:

1. Sistem Mutu Industri Farmasi: Kebijakan mutu, tanggung jawab manajemen, pengendalian dokumen, validasi, audit internal.

2. Personalia: Organisasi, kompetensi, pelatihan, kesehatan, pakaian kerja.
3. Bangunan dan Fasilitas: Desain, area produksi, gudang, laboratorium, fasilitas pendukung.
4. Peralatan: Desain, kalibrasi, pemeliharaan, validasi, dokumentasi.
5. Produksi: Pengendalian bahan, prosedur produksi, parameter proses, pengujian in-process, pembersihan, pelabelan.
6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik: Penyimpanan bahan dan produk, kontrol lingkungan gudang, inventarisasi, distribusi.
7. Pengawasan Mutu: Pengujian bahan, in-process, produk akhir, metode tervalidasi, laboratorium kompeten, penanganan OOS, stabilitas.
8. Inspeksi Diri: Audit internal, temuan, CAPA, evaluasi efektivitas.
9. Keluhan dan Penarikan Produk: Penanganan keluhan, investigasi, prosedur recall, pelaporan ke regulator.

Keterkaitan Antar Aspek

Setiap aspek dalam CPOB saling Berinteraksi dan saling mendukung:

- Personel yang kompeten adalah faktor kritikal untuk menjalankan proses produksi yang terkendali.
- Bangunan dan fasilitas yang sesuai mencegah kontaminasi dan memastikan kondisi produksi terkendali.
- Peralatan terkalibrasi dan valid menghasilkan data yang akurat dan proses produksi konsisten.
- Sistem mutu yang baik mengintegrasikan semua aspek dan memastikan kepatuhan terhadap SOP.

- Pengawasan mutu yang efektif memastikan hanya produk yang memenuhi spesifikasi yang dilepas.
- Inspeksi diri mengidentifikasi ketidakpatuhan sebelum inspeksi regulator.
- Penanganan keluhan dan recall melindungi konsumen dari produk tidak mutu.

Karena mencakup seluruh aspek ini, CPOB memastikan bahwa tidak ada celah dalam sistem mutu yang dapat menyebabkan produk tidak mutu, tidak aman, atau tidak efektif.

Laboratorium Memiliki Peran Penting dalam Mendukung Penerapan CPOB

Laboratorium adalah pusat pembuktian mutu dalam sistem CPOB. Tanpa laboratorium yang berfungsi efektif, industri farmasi tidak dapat memastikan bahwa obat yang diproduksi memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat. Laboratorium memiliki peran kritis dalam mendukung penerapan CPOB melalui tiga fungsi utama: pengujian, dokumentasi, dan evaluasi mutu.

1. Pengujian

Laboratorium melakukan pengujian terhadap semua tahapan produksi untuk memastikan mutu:

- Pengujian Bahan Awal: Semua bahan baku (zat aktif, excipient, bahan kemasan) diuji sebelum digunakan untuk memastikan memenuhi spesifikasi.
- Pengujian Produk Antara: Pengujian dilakukan selama proses produksi untuk memastikan parameter tetap dalam kendali.
- Pengujian Produk Jadi: Produk akhir diuji sebelum dilepas untuk memastikan memenuhi semua

spesifikasi (kadar, keseragaman bobot, disolusi, cemaran mikroba, dll.).

- Pengujian Stabilitas: Produk diuji stabilitas untuk menentukan umur simpan dan kondisi penyimpanan.

Hasil pengujian laboratorium menjadi dasar objektif untuk keputusan penerimaan atau penolakan bahan atau produk.

2. Dokumentasi

Laboratorium mendokumentasikan semua hasil pengujian dan aktivitas terkait secara lengkap, akurat, dan rapi:

- Formulir Pengujian: Formulir yang diisi selama pengujian dengan semua parameter dan hasil.
- Data Mentah: Kromatogram (HPLC, GC), spektrum (UV-Vis, FTIR), dan data instrumen lain.
- Sertifikat Analisis (CoA): Laporan resmi yang menyatakan hasil pengujian untuk setiap batch.
- Catatan Kalibrasi: Bukti bahwa alat terkalibrasi sebelum pengujian.
- Rekaman Sampel dan Reagen: Informasi tentang sampel dan reagen yang digunakan.
- Dokumentasi Investigasi OOS: Dokumentasi investigasi dan CAPA jika hasil tidak memenuhi spesifikasi.

Dokumentasi adalah bukti bahwa pengujian telah dilakukan sesuai SOP dan memungkinkan keterlacakaan (*traceability*) untuk audit dan investigasi.

3. Evaluasi Mutu

Laboratorium melakukan evaluasi mutu untuk memastikan sistem mutu berjalan efektif:

- Validasi Metode Analisis: Pembuktian bahwa metode pengujian menghasilkan data yang akurat, presisi, dan spesifik.
- Kalibrasi Alat: Memastikan semua instrumen memberikan pengukuran yang akurat.
- Investigasi Penyimpangan: Mencari akar penyebab ketika hasil pengujian tidak memenuhi spesifikasi (OOS) dan melakukan tindakan korektif dan pencegahan (CAPA).
- Pelaporan Hasil Pengawasan Mutu: Menyusun laporan resmi (CoA, laporan ringkasan mutu, laporan OOS, laporan tren) kepada pihak yang berwenang.
- Monitoring Tren: Analisis tren hasil pengujian untuk mengidentifikasi pola atau masalah potensial.

Evaluasi mutu yang efektif memastikan bahwa hanya produk yang memenuhi spesifikasi yang dilepas dan masalah dapat dideteksi dan diperbaiki sejak dini.

Kesimpulan

Rangkuman sub bab ini menegaskan tiga poin utama:

1. CPOB adalah standar dasar yang menjamin obat dibuat secara konsisten, aman, dan bermutu. CPOB memastikan setiap batch obat memiliki kualitas yang sama, tidak menimbulkan bahaya bagi pasien, dan memenuhi semua persyaratan mutu yang ditetapkan.
2. CPOB meliputi seluruh aspek produksi dan pengawasan mutu, mencakup sembilan aspek utama (sistem mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, penyimpanan dan pengiriman, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk) yang saling terhubung dalam sistem mutu yang terpadu.

3. Laboratorium memiliki peran penting dalam mendukung penerapan CPOB melalui pengujian (bahan awal, produk antara, produk jadi), dokumentasi (formulir, data mentah, sertifikat analisis), dan evaluasi mutu (validasi metode, kalibrasi alat, investigasi penyimpangan, pelaporan).

Dengan implementasi CPOB yang efektif dan peran laboratorium yang kuat, industri farmasi dapat menghasilkan obat yang aman, efektif, dan berkualitas konsisten, yang merupakan fondasi untuk keselamatan pasien, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan bisnis industri farmasi dalam jangka panjang.^{[7][8]}

F. LATIHAN SOAL

1. Jelaskan pengertian CPOB.
2. Sebutkan tujuan utama CPOB.
3. Sebutkan 8 ruang lingkup CPOB.
4. Mengapa laboratorium penting dalam sistem CPOB?
5. Berikan satu contoh penerapan CPOB dalam industri farmasi.

G. TUGAS BAB 1

Buatlah bagan alur penerapan CPOB mulai dari bahan awal, proses produksi, pengawasan mutu, hingga produk jadi.

H. DAFTAR PUSTAKA

1. BPFI. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2023 tentang CPOB. Jakarta: BPOM; 2023.

2. FDA. Current Good Manufacturing Practice Regulations. Silver Spring: FDA; 2022.
3. European Commission. EudraLex Volume 4: Good Manufacturing Practice. London: European Commission; 2022.
4. USP. United States Pharmacopeia 2024. Rockville: US Pharmacopeia; 2024.
5. BPFI. Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Farmasi dan Obat Tradisional; 2020.
6. Ansel HC, Stockton N. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 11th ed. Hoboken: Wolters Kluwer; 2021.
7. Lachman L. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 2019.
8. Aulton M. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. 5th ed. London: Elsevier; 2022.
9. Banker G, Ansel H. Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 2020.
10. Rowe R. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 8th ed. London: Pharmaceutical Press; 2022.

BAB II

CPOTB dan CPKB, Perbandingan dengan CPOB

A. DESKRIPSI BAB

Bab ini membahas dua standar penting yang berkaitan dengan produk non-obat modern, yaitu CPOTB (Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik) dan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik). Kedua standar ini memiliki prinsip dasar yang serupa dengan CPOB, yaitu menjamin mutu produk melalui proses yang terkendali dan terdokumentasi. Mahasiswa Anafarma perlu memahami ketiga standar ini agar mampu membedakan penerapannya sesuai jenis produk.^{[1][2]}

B. CAPAIAN PEMBELAJARAN BAB

Setelah mempelajari bab ini, mahasiswa mampu:

- Menjelaskan pengertian CPOTB dan CPKB.
- Membandingkan CPOTB, CPKB, dan CPOB.
- Menjelaskan penerapan CPOTB dan CPKB dalam sistem mutu.
- Mengidentifikasi perbedaan jenis produk dan fokus pengendaliannya.

C. SUBBAB MATERI

1. Pengertian CPOTB

CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) adalah standar regulasi yang mengatur seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional dalam industri farmasi Indonesia. CPOTB merupakan keharusan bagi semua

perusahaan yang memproduksi obat tradisional untuk menjamin bahwa produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya. Tujuan utama CPOTB adalah memastikan bahwa setiap dosis obat tradisional yang dikonsumsi oleh konsumen aman, efektif, dan memiliki kualitas yang konsisten dari batch satu ke batch lainnya.

CPOTB bukan sekadar daftar peraturan yang harus dipatuhi, melainkan merupakan sistem mutu menyeluruh yang mencakup semua tahapan produksi obat tradisional mulai dari penerimaan bahan baku, proses pembuatan, pengemasan, hingga distribusi produk akhir. CPOTB mengatur aspek-personel, fasilitas, peralatan, dokumentasi, validasi, pengujian, dan pengendalian mutu. Semua komponen ini harus terintegrasi dan bekerja secara harmonis untuk mencapai tujuan mutu yang ditetapkan.

Prinsip Utama CPOTB: Mutu Harus Dibangun ke Dalam Produk

Prinsip fundamental CPOTB yang paling penting adalah mutu harus dibangun ke dalam produk sejak awal proses, bukan sekadar diuji di akhir proses. Dalam pendekatan tradisional, mutu produk sering kali hanya mengandalkan pengujian akhir untuk memastikan obat tradisional memenuhi spesifikasi. Namun, pendekatan ini memiliki kelemahan: jika pengujian akhir menemukan produk tidak memenuhi spesifikasi, maka seluruh batch tersebut sudah terbuang. Lebih parah lagi, jika pengujian akhir gagal mendeteksi masalah, produk yang tidak mutu dapat dipasarkan dan dikonsumsi oleh konsumen, yang berpotensi menyebabkan dampak kesehatan.

CPOTB mengatasi kelemahan ini dengan pendekatan preventif. Mutu dibangun ke dalam produk melalui

pengendalian erat terhadap seluruh proses produksi. Setiap tahapan proses harus dirancang, dilakukan, dan dipantau untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan akan memenuhi persyaratan mutu. Pengujian akhir tetap dilakukan, tetapi berfungsi sebagai verifikasi bahwa proses yang terkendali telah menghasilkan produk yang sesuai.

CPOTB Mencakup Pengendalian Bahan Baku, Proses Produksi, Kebersihan, Dokumentasi, dan Pengawasan Mutu.^{[3][4]}

Untuk menerapkan prinsip mutu yang dibangun ke dalam produk, CPOTB menetapkan lima aspek kritis yang harus dipenuhi:

a. Pengendalian Bahan Baku

Bahan baku obat tradisional mencakup bahan herbal (tumbuhan, hewan, mineral) yang harus memenuhi spesifikasi mutu. Pengendalian mencakup penerimaan, pengujian identitas dan kadar, penyimpanan dalam kondisi yang sesuai, dan penggunaan hanya bahan yang telah diterima.

b. Proses Produksi

Proses pembuatan obat tradisional harus dilakukan sesuai SOP yang telah divalidasi, dengan pengendalian parameter proses (suhu, waktu, pH) yang ketat untuk memastikan konsistensi produk.

c. Kebersihan

Area produksi, peralatan, dan personel harus bersih untuk mencegah kontaminasi yang dapat menurunkan mutu produk atau menimbulkan bahaya bagi konsumen.

d. Dokumentasi

Seluruh aktivitas produksi harus dicatat secara lengkap dan rapi untuk memastikan keterlacaka dan dapat dipertanggungjawabkan saat audit.

e. Pengawasan Mutu

Pengujian bahan baku, produk antara, dan produk akhir dilakukan untuk memastikan produk memenuhi spesifikasi sebelum dilepas ke pasar. CPOTB adalah sistem mutu yang menjamin obat tradisional yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu sesuai tujuan penggunaannya. CPOTB mencakup pengendalian bahan baku, proses produksi, kebersihan, dokumentasi, dan pengawasan mutu. Implementasi CPOTB yang efektif menghasilkan obat tradisional yang aman, efektif, dan berkualitas konsisten, yang merupakan fondasi untuk keselamatan konsumen, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan industri obat tradisional.^[3,4]

2. Pengertian CPKB

CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik) adalah sistem cara pembuatan kosmetik yang baik yang dirancang untuk menjamin agar produk kosmetik yang dihasilkan memenuhi standar mutu, keamanan, dan manfaat sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Indonesia. CPKB merupakan standar regulasi yang wajib diterapkan oleh semua perusahaan yang memproduksi kosmetik, baik

dalam skala kecil, menengah, maupun besar. Tujuan utama CPKB adalah memastikan bahwa setiap produk kosmetik yang dikonsumsi atau digunakan oleh konsumen aman untuk digunakan, memiliki mutu yang konsisten, dan memberikan manfaat sesuai dengan klaim yang disampaikan.

CPKB bukan sekadar daftar peraturan yang harus dipatuhi, melainkan merupakan sistem mutu menyeluruh yang mencakup semua tahapan produksi kosmetik mulai dari penerimaan bahan baku, proses pembuatan, pengemasan, hingga distribusi produk akhir. CPKB mengatur berbagai aspek penting termasuk personel yang kompeten, fasilitas produksi yang memadai, peralatan yang terkalibrasi, dokumentasi yang lengkap, validasi proses, pengujian laboratorium, dan pengendalian mutu yang ketat. Semua komponen ini harus terintegrasi dan bekerja secara harmonis untuk mencapai tujuan mutu yang ditetapkan oleh industri dan regulasi.

Prinsip Utama CPKB: Mutu Musti Dibangun ke dalam Produk

Prinsip fundamental CPKB yang paling penting adalah mutu harus dibangun ke dalam produk sejak awal proses produksi, bukan sekadar diuji di akhir proses. Dalam pendekatan tradisional yang keliru, mutu produk kosmetik sering kali hanya mengandalkan pengujian akhir untuk memastikan produk memenuhi spesifikasi. Namun, pendekatan ini memiliki kelemahan mendasar: jika pengujian akhir menemukan produk tidak memenuhi spesifikasi, maka seluruh batch tersebut sudah terbuang dan tidak dapat digunakan. Lebih parah lagi, jika pengujian akhir gagal mendeteksi masalah, produk yang tidak mutu dapat dipasarkan dan digunakan oleh konsumen, yang

berpotensi menyebabkan iritasi, alergi, atau dampak kesehatan lainnya.

CPKB mengatasi kelemahan ini dengan pendekatan preventif dan proaktif. Mutu dibangun ke dalam produk melalui pengendalian yang erat dan ketat terhadap seluruh proses produksi. Setiap tahapan proses harus dirancang dengan baik, dilakukan sesuai prosedur yang telah ditetapkan, dan dipantau secara berkelanjutan untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan akan memenuhi persyaratan mutu. Pengujian akhir tetap dilakukan, tetapi berfungsi sebagai verifikasi bahwa proses yang terkendali telah menghasilkan produk yang sesuai, bukan sebagai satu-satunya penentu mutu.

CPKB Menuntut Pengendalian Bahan, Fasilitas, Proses, dan Pengawasan Mutu yang Ketat

Untuk menerapkan prinsip mutu yang dibangun ke dalam produk, CPKB menuntut empat aspek kritis yang harus dipenuhi dengan ketat:

a. Pengendalian Bahan

Bahan baku kosmetik mencakup bahan aktif, bahan tambahan (*excipient*), bahan pengawet, pewangi, dan bahan kemasan yang semuanya harus memenuhi spesifikasi mutu yang ditetapkan. Pengendalian bahan mencakup penerimaan bahan dengan verifikasi dokumen, pengujian identitas dan kualitas sebelum digunakan, penyimpanan dalam kondisi yang sesuai (suhu, kelembapan, keamanan), rotasi stok untuk mencegah kadaluarsa, dan penggunaan hanya bahan yang telah diterima dan diuji.

b. Pengendalian Fasilitas

Fasilitas produksi kosmetik harus dirancang dan dibangun untuk mencegah kontaminasi silang, memudahkan pembersihan dan sanitasi, serta memastikan aliran material dan personel yang terkendali. Area produksi harus memiliki kontrol lingkungan yang sesuai (suhu, kelembapan, tekanan udara, filtrasi), sistem air yang memenuhi standar, fasilitas limbah yang memadai, dan keamanan yang terjamin.

c. Pengendalian Proses

Proses pembuatan kosmetik harus dilakukan sesuai SOP yang telah divalidasi, dengan pengendalian parameter proses yang ketat seperti suhu pencampuran, waktu pengadukan, pH, kecepatan mixing, dan urutan penambahan bahan. Setiap tahapan proses harus dipantau untuk memastikan tetap dalam kendali dan menghasilkan produk yang konsisten.

d. Pengawasan Mutu yang Ketat

Pengawasan mutu mencakup pengujian bahan baku sebelum digunakan, pengujian in-process selama produksi, pengujian produk akhir sebelum dilepas, validasi metode pengujian, kalibrasi peralatan, dan dokumentasi lengkap semua hasil pengujian. Hanya produk yang memenuhi semua spesifikasi yang boleh dilepas ke pasar.

Kesimpulan

CPKB adalah sistem mutu yang menjamin produk kosmetik yang dihasilkan memenuhi standar mutu, keamanan, dan

manfaat sesuai ketentuan yang berlaku. Dalam implementasinya, CPKB menuntut pengendalian bahan, fasilitas, proses, dan pengawasan mutu yang ketat. Implementasi CPKB yang efektif menghasilkan kosmetik yang aman digunakan, efektif memberikan manfaat, dan berkualitas konsisten, yang merupakan fondasi untuk keselamatan konsumen, kepatuhan regulasi BPOM, dan keberlanjutan industri kosmetik Indonesia dalam jangka panjang.

3. Hubungan CPOTB, CPKB, dan CPOB: Standar Mutu dalam Industri Farmasi dan Kosmetik.^{[5][6]}

Pendahuluan

CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik), CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik), dan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) adalah tiga standar regulasi yang fundamental dalam industri farmasi dan kosmetik di Indonesia. Ketiga standar ini sama-sama berlandaskan pada prinsip mutu yang baik untuk menjamin bahwa produk yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat sesuai dengan tujuan penggunaannya. Meskipun memiliki landasan prinsip yang sama, ketiga standar ini berbeda dalam jenis produk yang diatur, yang mencerminkan karakteristik khusus dan tingkat risiko dari masing-masing kategori produk.

Perbedaan Jenis Produk yang Diatur

Ketiga standar ini memiliki fokus produk yang berbeda:

a. CPOB untuk Obat

CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) adalah standar yang mengatur produksi obat dalam industri farmasi. Obat

mencakup obat modern (obat kimia sintetis) yang mengandung zat aktif farmasi dengan klaim pengobatan, pencegahan, atau diagnosis penyakit. Contoh produk yang diatur oleh CPOB meliputi:

- Tablet, kapsul, sirup, injeksi, salep, dan sediaan farmasi lainnya
- Obat dengan zat aktif yang telah teridentifikasi secara kimiawi
- Produk dengan klaim terapeutik yang spesifik dan harus melalui uji klinis

Obat memiliki tingkat risiko tertinggi karena digunakan untuk mengobati penyakit dan langsung memengaruhi fisiologi tubuh. Oleh karena itu, CPOB memiliki persyaratan yang paling ketat dibandingkan CPOTB dan CPKB.

b. CPOTB untuk Obat Tradisional

CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) adalah standar yang mengatur produksi obat tradisional. Obat tradisional mencakup bahan-bahan alam (tumbuhan, hewan, mineral) yang telah digunakan secara turun-temurun untuk pengobatan tradisional. Contoh produk yang diatur oleh CPOTB meliputi:

- Jamu (minuman tradisional)
- Obat herbal terstandar (OHT)
- Fitofarmaka (obat herbal yang telah melalui uji klinis)
- Tincture, ekstrak, dan sediaan herbal lainnya

Obat tradisional memiliki tingkat risiko menengah karena bahan-bahan alam dapat bervariasi dalam kualitas dan komposisi, serta klaim khasiatnya lebih terbatas dibandingkan obat modern.

c. CPKB untuk Kosmetik

CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik) adalah standar yang mengatur produksi kosmetik. Kosmetik adalah produk yang digunakan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, atau melindungi tubuh, tanpa bertujuan mengobati atau mencegah penyakit. Contoh produk yang diatur oleh CPKB meliputi:

- Sabun, sampo, pasta gigi
- Losion, krim, salep kulit
- Makeup (lipstik, foundation, maskara)
- Parfum, deodoran
- Produk perawatan kulit dan rambut

Kosmetik memiliki tingkat risiko terendah dibandingkan obat dan obat tradisional karena tidak dimaksudkan untuk mengobati penyakit, namun tetap memerlukan pengendalian mutu untuk menjamin keamanan penggunaan.

Kesamaan Prinsip Dasar

Walaupun jenis produknya berbeda dan tingkat risikonya berbeda, ketiga standar ini memiliki prinsip dasar yang sama yang menjadi inti dari sistem mutu:

1. Dokumentasi

Ketiga standar mewajibkan dokumentasi lengkap untuk semua aktivitas produksi:

- SOP (Standar Operasional Prosedur) yang jelas
- Formulir produksi yang diisi selama proses
- Catatan pengujian dan hasil analisis
- Sertifikat analisis untuk setiap batch
- Rekaman yang disimpan sesuai jadwal retensi
- Dokumentasi memungkinkan keterlacakan (traceability) untuk audit dan investigasi

2. Personel Kompeten

Ketiga standar menuntut personel yang kompeten:

- Personel memiliki pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang memadai
- Pelatihan awal, berkala, dan khusus untuk menjaga kompetensi
- Evaluasi kompetensi secara berkala
- Personel sehat dan mengikuti prosedur kebersihan
- Struktur organisasi yang jelas dengan pembagian tugas yang transparan

3. Kebersihan Fasilitas

Ketiga standar mewajibkan kebersihan dan sanitasi fasilitas:

- Area produksi dirancang untuk mencegah kontaminasi silang
- Pembersihan dan sanitasi rutin sesuai SOP
- Kontrol lingkungan (suhu, kelembapan, tekanan udara, filtrasi)
- Fasilitas air yang memenuhi standar
- Pengelolaan limbah yang sesuai
- Personel mengikuti prosedur higiene dan menggunakan pakaian kerja yang sesuai

4. Pengendalian Proses

Ketiga standar menuntut pengendalian proses yang ketat:

- Proses produksi dilakukan sesuai SOP yang telah divalidasi
- Parameter proses (suhu, waktu, pH, kecepatan) dikendalikan dalam rentang yang ditetapkan

- Pengujian in-process untuk memastikan proses tetap dalam kendali
- Validasi proses untuk membuktikan konsistensi produksi
- Peralatan terkalibrasi dan terpelihara

5. Pengawasan Mutu

Ketiga standar mewajibkan pengawasan mutu yang efektif:

- Pengujian bahan baku sebelum digunakan
- Pengujian produk antara (in-process) selama produksi
- Pengujian produk akhir sebelum dilepas
- Metode pengujian yang valid
- Laboratorium kompeten dengan peralatan terkalibrasi
- Hanya produk yang memenuhi spesifikasi yang boleh dilepas
- Investigasi dan CAPA jika terjadi penyimpangan (OOS)

Hubungan dan Integrasi Ketiga Standar.^{[7][8]}

Ketiga standar ini memiliki hubungan yang erat dalam industri farmasi dan kosmetik:

1. Industri yang memproduksi berbagai jenis produk mungkin perlu menerapkan lebih dari satu standar. Misalnya, perusahaan yang memproduksi obat dan kosmetik harus menerapkan CPOB dan CPKB.
2. Sistem mutu yang sama dapat diadaptasi untuk ketiga standar. Banyak elemen sistem mutu (dokumentasi, pelatihan, audit internal, CAPA) dapat digunakan bersama dengan penyesuaian untuk persyaratan spesifik masing-masing standar.
3. Laboratorium pengujian dapat melayani ketiga jenis produk dengan metode dan spesifikasi yang

disesuaikan. Laboratorium yang kompeten dapat melakukan pengujian untuk obat, obat tradisional, dan kosmetik.

4. Personel yang terlatih dalam prinsip CPOB dapat dengan relatif mudah beradaptasi dengan CPOTB atau CPKB karena prinsip dasar yang sama.
5. Regulator (BPOM) mengawasi kepatuhan terhadap ketiga standar ini dan melakukan inspeksi untuk memastikan implementasi yang efektif.

Tabel 2.1 Perbandingan CPOTB, CPKB, dan CPOB

Aspek	CPOB (Obat)	CPOTB (Obat Tradisional)	CPKB (Kosmetik)
Produk	Obat modern (tablet, kapsul, injeksi)	Obat tradisional (jamu, OHT, fitofarmaka)	Kosmetik (sabun, losion, makeup)
Tingkat Risiko	Tinggi (mengobati penyakit)	Menengah (khasiat tradisional)	Rendah (perawatan appearance)
Zat Aktif	Kimia sintetis, teridentifikasi	Bahan alam (tumbuhan, hewan, mineral)	Bahan kimia/natural untuk appearance
Klaim	Terapeutik spesifik, uji klinis	Khasiat tradisional, terbatas	Membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan
Persyaratan Validasi	Sangat ketat	Ketat	Ketat
Pengujian	Lengkap (kadar, disolusi, mikroba, sterilitas)	Lengkap (kadar, mikroba, logam berat)	Lengkap (mikroba, stabilitas, iritasi)
Prinsip Dasar	Dokumentasi personel, kebersihan, proses, mutu	Sama	Sama

CPOTB, CPKB, dan CPOB adalah tiga standar regulasi yang fundamental dalam industri farmasi dan kosmetik di Indonesia. Ketiga standar ini sama-sama berlandaskan pada prinsip mutu yang baik, tetapi berbeda dalam jenis produk yang diatur: CPOB untuk obat, CPOTB untuk obat tradisional, dan CPKB untuk kosmetik. Meskipun jenis produknya berbeda dan tingkat risikonya berbeda, prinsip dasar seperti dokumentasi, personel kompeten, kebersihan fasilitas, pengendalian proses, dan pengawasan mutu tetap menjadi inti dari ketiga standar ini. Implementasi yang efektif dari ketiga standar ini memastikan bahwa produk yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat sesuai dengan tujuan penggunaannya, yang merupakan fondasi untuk keselamatan konsumen, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan industri farmasi dan kosmetik Indonesia.^{[9][10]}

D. CONTOH KASUS

Sebuah industri memproduksi kapsul ekstrak herbal dan krim kosmetik. Produk herbal harus mengikuti CPOTB, sedangkan krim kosmetik mengikuti CPKB. Walaupun sama-sama memerlukan pengawasan mutu, parameter dan fokus pengendaliannya berbeda. Inilah pentingnya memahami standar yang tepat untuk tiap jenis produk.

Jawaban:

Deskripsi Kasus

Sebuah industri farmasi memproduksi dua jenis produk sekaligus:

1. Kapsul ekstrak herbal (obat tradisional) yang digunakan untuk dikonsumsi secara oral dengan klaim khasiat terapeutik tradisional.

2. Krim kosmetik (produk kosmetik) yang digunakan secara eksternal untuk perawatan kulit dengan klaim manfaat kecantikan.

Produk herbal harus mengikuti CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik), sedangkan krim kosmetik harus mengikuti CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik). Walaupun kedua produk sama-sama memerlukan pengawasan mutu, parameter dan fokus pengendaliannya sangat berbeda karena perbedaan karakteristik produk, tujuan penggunaan, dan tingkat risiko. Inilah pentingnya memahami standar yang tepat untuk tiap jenis produk.

Perbedaan Penerapan CPOTB dan CPKB pada Kedua Produk

Tabel 2.2 Jenis Produk dan Tujuan Penggunaan

Aspek	Kapsul Ekstrak Herbal (CPOTB)	Krim Kosmetik (CPKB)
Jenis Produk	Obat tradisional	Kosmetik
Tujuan Penggunaan	Dikonsumsi secara oral untuk khasiat terapeutik tradisional	Digunakan secara eksternal untuk perawatan kulit dan kecantikan
Klaim	Khasiat pengobatan tradisional (mis. meningkatkan kekebalan, meredakan nyeri)	Manfaat kecantikan (mis. melembabkan, mencerahkan, melindungi kulit)
Tingkat Risiko	Menengah (dikonsumsi, memengaruhi fisiologi tubuh)	Rendah (digunakan eksternal, tidak mengobati penyakit)

Penjelasan:

- Kapsul herbal adalah obat tradisional yang dikonsumsi dan memengaruhi fisiologi tubuh, sehingga memiliki

risiko lebih tinggi dibandingkan krim kosmetik yang hanya digunakan secara eksternal pada kulit.

- Klaim khasiat obat tradisional terkait dengan pengobatan, sedangkan klaim kosmetik terkait dengan perawatan penampilan.

1. Pemilihan Bahan Baku

Tabel 2.3. Pemilihan Bahan Baku dan Fokus Pengujian

Aspek	Kapsul Ekstrak Herbal (CPOTB)	Krim Kosmetik (CPKB)
Bahan Baku	Simplisia (tumbuhan, hewan, mineral)	Bahan kimia sintetik atau natural (emolien, emulsifier, pengawet, pewangi)
Fokus Pengujian	Identitas morfologi/mikroskopis, kadar senyawa aktif, kadar air, logam berat, pestisida, racun alami	Identitas kimia, kemurnian, kadar air, mikrobiologi, logam berat, zat terlarang
Variabilitas	Tinggi (tergantung lokasi, musim, varietas tumbuhan)	Rendah (bahan kimia lebih konsisten)
Standardisasi	Standardisasi ekstrak dengan senyawa penanda	Standardisasi dengan spesifikasi fisik-kimia (viskositas, pH)

Penjelasan:

- Bahan baku herbal (simplisia) memiliki variabilitas tinggi karena dipengaruhi oleh lokasi tumbuh, musim, dan varietas, sehingga memerlukan pengujian identitas morfologi/mikroskopis dan standardisasi dengan senyawa penanda.
- Bahan baku kosmetik lebih konsisten karena biasanya bahan kimia sintetik, sehingga fokus pengujian pada identitas kimia dan kemurnian.

- CPOTB menekankan pengujian pestisida dan racun alami yang mungkin ada dalam tumbuhan, sedangkan CPKB menekankan pengujian zat terlarang (steroid, antibiotik) yang tidak boleh ada dalam kosmetik.

2. Proses Produksi

Tabel 2.4 Proses Produksi dan Fokus Pengendalian

Aspek	Kapsul Ekstrak Herbal (CPOTB)	Krim Kosmetik (CPKB)
Proses Utama	Pengeringan simplisia, ekstraksi (maceration, reflux, soxhlet), pengeringan ekstrak, pengisian kapsul	Pencampuran bahan (fase air dan minyak), emulsifikasi, pengemasan
Parameter Proses	Suhu ekstraksi, waktu ekstraksi, rasio simplisia-pelarut, kadar air ekstrak	Suhu pencampuran, kecepatan pengadukan, waktu emulsifikasi, pH
Fokus Pengendalian	Konsistensi kadar senyawa aktif dalam ekstrak	Konsistensi viskositas, pH, dan stabilitas emulsi
Validasi	Validasi proses ekstraksi untuk yield dan kadar senyawa aktif	Validasi formulasi untuk viskositas, pH, dan stabilitas

Penjelasan:

- Proses produksi herbal berfokus pada ekstraksi senyawa aktif dari simplisia, sehingga parameter kritikal adalah suhu, waktu, dan rasio ekstraksi untuk memastikan kadar senyawa aktif konsisten.
- Proses produksi kosmetik berfokus pada formulasi emulsi, sehingga parameter kritikal adalah suhu pencampuran, kecepatan pengadukan, dan pH untuk memastikan stabilitas dan karakteristik produk.

- CPOTB menekankan validasi proses ekstraksi untuk yield dan kadar senyawa aktif, sedangkan CPKB menekankan validasi formulasi untuk viskositas, pH, dan stabilitas emulsi.

3. Pengawasan Mutu

Tabel 2.5 Pengawasan Mutu dan Fokus Pengujian

Aspek	Kapsul Ekstrak Herbal (CPOTB)	Krim Kosmetik (CPKB)
Parameter Fisik	Keseragaman bobot, kadar air, kekerasan kapsul, disintegrasi	Viskositas, pH, warna, aroma, exhibiting (pemilahan)
Parameter Kimia	Kadar senyawa aktif/penanda, logam berat, residu pelarut	pH, kadar air, stabilitas oksidasi
Parameter Mikrobiologi	TPC max 10.000 cfu/g, patogen tidak boleh ada, jamur/kapang max 100 cfu/g	TPC max 1.000 cfu/g, patogen (Salmonella, E. coli, Pseudomonas) tidak boleh ada, jamur/kapang max 100 cfu/g
Fokus Pengujian	Khasiat (kadar senyawa aktif), keamanan (logam berat, pestisida, racun)	Keamanan (mikrobiologi, zat terlarang), stabilitas (viskositas, pH)
Stabilitas	Stabilitas kadar senyawa aktif, kadar air, mikrobiologi	Stabilitas viskositas, pH, warna, aroma, exhibiting

Penjelasan:

- Pengawasan mutu herbal berfokus pada khasiat (kadar senyawa aktif) dan keamanan (logam berat, pestisida, racun alami) karena produk dikonsumsi.
- Pengawasan mutu kosmetik berfokus pada keamanan (mikrobiologi, zat terlarang) dan stabilitas (viskositas,

pH, warna, aroma) karena produk digunakan eksternal.

- Batas mikrobiologi untuk herbal lebih tinggi (TPC max 10.000 cfu/g) dibandingkan kosmetik (TPC max 1.000 cfu/g) karena risiko kosmetik lebih rendah.
- CPOTB menekankan pengujian pestisida dan racun alami yang tidak ada dalam CPKB, sedangkan CPKB menekankan pengujian zat terlarang (steroid, antibiotik) yang tidak ada dalam CPOTB.

4. Pengemasan dan Labeling

Tabel 2.6 Pengemasan, Labelling dan Fokus Label

Aspek	Kapsul Ekstrak Herbal (CPOTB)	Krim Kosmetik (CPKB)
Kemasan	Botol, blister untuk kapsul	Tube, jar, botol untuk krim
Label Wajib	Nama produk, nomor batch, kadaluarsa, komposisi, khasiat, cara penggunaan, peringatan, nama produsen, nomor izin edar (MIR)	Nama produk, nomor batch, kadaluarsa, komposisi (semua bahan), manfaat, cara penggunaan, peringatan, nama produsen, nomor izin edar (PIRT/BPOM)
Fokus Label	Khasiat tradisional, peringatan konsumsi, kontraindikasi	Manfaat kecantikan, cara penggunaan, peringatan penggunaan eksternal

Penjelasan:

- Label herbal harus mencantumkan khasiat tradisional dan peringatan konsumsi karena produk dikonsumsi.
- Label kosmetik harus mencantumkan daftar semua bahan (komposisi lengkap) dan peringatan

penggunaan eksternal karena produk digunakan pada kulit.

- Nomor izin edar berbeda: herbal menggunakan MIR (Nomor Izin Edar Obat Tradisional), kosmetik menggunakan PIRT (Pokok Izin Produksi kosmetik) atau nomor izin BPOM.

5. Dokumentasi

Tabel 2.7 Dokumentasi dan Fokus Dokumentasi

Aspek	Kapsul Ekstrak Herbal (CPOTB)	Krim Kosmetik (CPKB)
Dokumentasi	SOP, formulir produksi, formulir pengujian bahan baku simplisia, formulir pengujian ekstrak, formulir pengujian produk akhir, CoA, catatan kalibrasi, catatan validasi ekstraksi	SOP, formulir produksi, formulir pengujian bahan baku, formulir pengujian produk akhir, CoA, catatan kalibrasi, catatan validasi formulasi
Fokus Dokumentasi	Standardisasi simplisia dan ekstrak, proses ekstraksi	Standardisasi formulasi, stabilitas produk

Penjelasan:

- Dokumentasi herbal menekankan standardisasi simplisia dan ekstrak serta proses ekstraksi.
- Dokumentasi kosmetik menekankan standardisasi formulasi dan stabilitas produk.

Kasus ini menunjukkan bahwa walaupun industri yang sama memproduksi kapsul ekstrak herbal dan krim kosmetik, kedua produk harus mengikuti standar yang berbeda: CPOTB untuk herbal dan CPKB untuk kosmetik. Walaupun sama-sama memerlukan pengawasan mutu, parameter dan fokus pengendaliannya sangat berbeda karena

perbedaan karakteristik produk, tujuan penggunaan, dan tingkat risiko.

- CPOTB berfokus pada khasiat (kadar senyawa aktif) dan keamanan (pestisida, racun alami, logam berat) karena produk dikonsumsi.
- CPKB berfokus pada keamanan (mikrobiologi, zat terlarang) dan stabilitas (viskositas, pH, warna) karena produk digunakan eksternal.

Tabel 2.8 Ringkasan Perbedaan CPOTB dan CPKB

Aspek	CPOTB (Kapsul Herbal)	CPKB (Krim Kosmetik)
Jenis Produk	Obat tradisional (dikonsumsi)	Kosmetik (digunakan eksternal)
Tingkat Risiko	Menengah	Rendah
Bahan Baku	Simplisia (variabilitas tinggi)	Bahan kimia (konsisten)
Fokus Proses	Ekstraksi senyawa aktif	Formulasi emulsi
Parameter Kritis	Kadar senyawa aktif, logam berat, pestisida	Viskositas, pH, mikrobiologi
Batas Mikrobiologi	TPC max 10.000 cfu/g	TPC max 1.000 cfu/g
Pengujian Khusus	Pestisida, racun alami	Zat terlarang (steroid, antibiotik)
Label	Khasiat tradisional, peringatan konsumsi	Daftar semua bahan, peringatan eksternal
Izin Edar	MIR	PIRT atau nomor izin BPOM

Inilah pentingnya memahami standar yang tepat untuk tiap jenis produk. Penerapan standar yang salah dapat menyebabkan produk tidak memenuhi persyaratan mutu, tidak aman, atau tidak sesuai dengan regulasi, yang berpotensi menyebabkan penarikan produk, sanksi regulasi, atau dampak kesehatan bagi konsumen. Industri

yang memproduksi berbagai jenis produk harus menerapkan lebih dari satu standar dengan sistem mutu yang terintegrasi namun tetap memenuhi persyaratan spesifik masing-masing standar.

E. RANGKUMAN

Ringkasan: CPOTB, CPKB, dan CPOB sebagai Standar Mutu dalam Industri Farmasi dan Kosmetik

Pendahuluan

CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik), CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik), dan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) adalah tiga standar mutu yang fundamental dalam industri farmasi dan kosmetik di Indonesia. Ketiga standar ini dirancang untuk menjamin bahwa produk yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat sesuai dengan tujuan penggunaannya. Meskipun memiliki prinsip dasar yang sama, ketiga standar ini berlaku untuk jenis produk yang berbeda: CPOTB untuk obat tradisional, CPKB untuk kosmetik, dan CPOB untuk obat modern.

Perbedaan Jenis Produk yang Diatur

Ketiga standar ini memiliki fokus produk yang berbeda sesuai dengan karakteristik dan tingkat risiko masing-masing:

CPOTB untuk Obat Tradisional

CPOTB adalah standar yang mengatur produksi obat tradisional, yaitu produk yang terbuat dari bahan-bahan

alam (tumbuhan, hewan, mineral) yang telah digunakan secara turun-temurun untuk pengobatan tradisional. Produk yang diatur meliputi jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), dan Fitofarmaka. Obat tradisional memiliki tingkat risiko menengah karena dikonsumsi dan memengaruhi fisiologi tubuh, namun klaim khasiatnya lebih terbatas dibandingkan obat modern.

CPKB untuk Kosmetik

CPKB adalah standar yang mengatur produksi kosmetik, yaitu produk yang digunakan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, atau melindungi tubuh tanpa bertujuan mengobati penyakit. Produk yang diatur meliputi sabun, sampo, losion, krim, makeup, parfum, dan produk perawatan kulit serta rambut. Kosmetik memiliki tingkat risiko terendah karena digunakan secara eksternal dan tidak dimaksudkan untuk mengobati penyakit.

CPOB untuk Obat Modern

CPOB adalah standar yang mengatur produksi obat modern, yaitu produk yang mengandung zat aktif farmasi dengan klaim pengobatan, pencegahan, atau diagnosis penyakit yang spesifik. Produk yang diatur meliputi tablet, kapsul, sirup, injeksi, salep, dan berbagai sediaan farmasi lainnya. Obat modern memiliki tingkat risiko tertinggi karena digunakan untuk mengobati penyakit dan langsung memengaruhi fisiologi tubuh, sehingga memerlukan pengendalian yang paling ketat.

Prinsip Dasar yang Sama

Walaupun jenis produk yang diatur berbeda dan tingkat risikonya berbeda, ketiga standar ini memiliki prinsip dasar yang sama yang menjadi inti dari sistem mutu:

1. Menjamin Mutu Melalui Proses yang Terkendali

Ketiga standar menuntut proses yang terkendali untuk memastikan produk yang dihasilkan konsisten dan memenuhi spesifikasi:

- SOP yang jelas: Setiap aktivitas harus memiliki Standar Operasional Prosedur yang detail dan terdefinisi.
- Pengendalian parameter proses: Parameter proses (suhu, waktu, pH, kecepatan) harus dikendalikan dalam rentang yang ditetapkan.
- Validasi proses: Proses harus divalidasi untuk membuktikan bahwa proses dapat menghasilkan produk yang konsisten dari batch satu ke batch lainnya.
- Pengujian in-process: Pengujian dilakukan selama produksi untuk memastikan proses tetap dalam kendali.
- Peralatan terkalibrasi: Peralatan harus terkalibrasi dan terpelihara untuk memastikan berfungsi dengan baik.

Dengan proses yang terkendali, mutu dibangun ke dalam produk sejak awal, bukan sekadar diuji di akhir proses.

2. Personel Kompeten

Ketiga standar menuntut personel yang kompeten untuk menjalankan tugas mereka sesuai dengan persyaratan standar:

- Pendidikan dan pelatihan: Personel harus memiliki pendidikan dan pelatihan sesuai dengan tugas yang diberikan.
- Pelatihan awal, berkala, dan khusus: Personel harus dilatih secara awal saat memulai, secara berkala untuk update pengetahuan, dan secara khusus untuk tugas tertentu.
- Evaluasi kompetensi: Personel harus dievaluasi kompetensi secara berkala untuk memastikan tetap kompeten.
- Personel sehat: Personel harus sehat dan mengikuti prosedur higiene untuk mencegah kontaminasi produk.
- Struktur organisasi jelas: Struktur organisasi harus jelas dengan pembagian tugas yang transparan.

Personel yang kompeten adalah faktor kritikal untuk keberhasilan implementasi standar mutu.

3. Dokumentasi Lengkap

Ketiga standar mewajibkan dokumentasi lengkap untuk semua aktivitas produksi:

- SOP dan prosedur: Dokumen yang menjelaskan cara melakukan setiap aktivitas.
- Formulir produksi: Formulir yang diisi selama produksi dengan semua parameter dan hasil.
- Formulir pengujian: Formulir yang berisi hasil pengujian bahan baku, produk antara, dan produk akhir.
- Sertifikat analisis (CoA): Laporan resmi yang menyatakan hasil pengujian untuk setiap batch.
- Catatan kalibrasi: Bukti bahwa peralatan terkalibrasi sebelum digunakan.

- Catatan validasi: Protokol dan laporan validasi proses dan metode.
- Rekaman disimpan: Dokumentasi harus disimpan sesuai jadwal retensi yang ditetapkan.

Dokumentasi lengkap adalah bukti bahwa aktivitas telah dilakukan sesuai SOP dan memungkinkan keterlacakaan (*traceability*) untuk audit, inspeksi regulator, dan investigasi jika terjadi masalah.

4. Pengawasan Mutu Berkelanjutan

Ketiga standar mewajibkan pengawasan mutu yang berkelanjutan untuk memastikan produk memenuhi spesifikasi:

- Pengujian bahan baku: Semua bahan baku harus diuji sebelum digunakan.
- Pengujian in-process: Pengujian dilakukan selama produksi untuk memastikan parameter tetap dalam kendali.
- Pengujian produk akhir: Produk akhir harus diuji sebelum dilepas untuk memastikan memenuhi semua spesifikasi.
- Metode tervalidasi: Metode pengujian harus divalidasi untuk memastikan akurasi dan presisi.
- Laboratorium kompeten: Laboratorium harus memiliki personel kompeten dan peralatan terkalibrasi.
- Penanganan OOS: Jika hasil tidak memenuhi spesifikasi, harus dilakukan investigasi dan CAPA.
- Monitoring tren: Hasil pengujian harus dianalisis untuk mengidentifikasi pola atau masalah potensial.

Pengawasan mutu yang berkelanjutan memastikan bahwa hanya produk yang memenuhi spesifikasi yang boleh

dilepas dan masalah dapat dideteksi serta diperbaiki sejak dini.

CPOTB dan CPKB adalah standar mutu untuk obat tradisional dan kosmetik, sedangkan CPOB berlaku untuk obat modern. Ketiga standar ini memiliki prinsip dasar yang sama, yaitu menjamin mutu melalui proses yang terkendali, personel kompeten, dokumentasi lengkap, dan pengawasan mutu berkelanjutan. Perbedaan utama antar standar adalah jenis produk yang diatur, tingkat risiko, dan detail persyaratan sesuai dengan karakteristik produk.

Implementasi yang efektif dari ketiga standar ini memastikan bahwa produk yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Tabel 2.9 Perbandingan CPOTB, CPKB, dan CPOB

Aspek	CPOTB	CPKB	CPOB
Jenis Produk	Obat tradisional	Kosmetik	Obat modern
Tingkat Risiko	Menengah	Rendah	Tinggi
Prinsip Dasar	Proses terkendali, personel kompeten, dokumentasi lengkap, pengawasan mutu	Sama	Sama
Fokus Pengawasan Mutu	Khasiat (kadar senyawa aktif), keamanan (pestisida, racun)	Keamanan (mikrobiologi, zat terlarang), stabilitas	Khasiat, keamanan, konsistensi (sangat ketat)

Dengan menerapkan prinsip dasar yang sama namun disesuaikan dengan kebutuhan spesifik masing-masing

jenis produk, industri farmasi dan kosmetik dapat menghasilkan produk yang aman, efektif, dan berkualitas konsisten, yang merupakan fondasi untuk keselamatan konsumen, kepatuhan regulasi BPOM, dan keberlanjutan bisnis dalam jangka panjang.^[37,38,39]

F. LATIHAN SOAL

1. Jelaskan pengertian CPOTB.
2. Jelaskan pengertian CPKB.
3. Apa perbedaan utama antara CPOTB dan CPOB?
4. Sebutkan 5 aspek yang harus dikendalikan dalam CPKB.
5. Mengapa CPOTB perlu pengendalian bahan baku yang ketat?

G. TUGAS BAB 2

Buatlah tabel komparasi minimal 10 aspek antara CPOB, CPOTB, dan CPKB, lalu beri kesimpulan singkat tentang penerapannya di lulusan dan mahasiswa D3 Anafarma.

H. DAFTAR PUSTAKA

1. BPFI. Pedoman CPOTB Indonesia. Jakarta: BPOM; 2021.
2. World Health Organization. Good Laboratory Practices for Clinical Laboratories. Geneva: WHO; 2019.
3. CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute Guidelines. Wayne: CLSI; 2022.
4. Belock B. Analytical Methods in Pharmaceutical Analysis. New York: Marcel Dekker; 2020.

5. Gennaro A. Remington's Pharmaceutical Sciences. 23th ed. Hoboken: Wiley; 2022.
6. Vogel AI. Vogel's Textbook of Practical Organic Chemistry. 5th ed. Harlow: Pearson; 2020.
7. Pavia DL, Lampman GM, Kriz GS. Introduction to Spectroscopy. 5th ed. Hoboken: Cengage; 2021.
8. Skoog SE, Holler FJ. Principles of Instrumental Analysis. 7th ed. Hoboken: Cengage; 2022.
9. Brereton B. Quantitative Drug Analysis. New York: Springer; 2019.



BRANDED
TECH
PUBLISHER



BRANDED
TECH
PUBLISHER

BAB III

Pengantar ISO/IEC 17025:2017, Ruang Lingkup, Istilah Penting

A. DESKRIPSI BAB

Bab ini mengenalkan ISO/IEC 17025:2017 sebagai standar internasional untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Standar ini menekankan kompetensi, ketidakberpihakan, dan operasi laboratorium yang konsisten agar hasil uji dapat dipercaya. Bagi mahasiswa Anafarma, pemahaman standar ini penting karena hampir semua kegiatan pengujian laboratorium modern membutuhkan prinsip ketertelusuran, mutu, dan validitas hasil. ^{[1],[2]}

B. CAPAIAN PEMBELAJARAN BAB

Setelah mempelajari bab ini, mahasiswa mampu:

- Menjelaskan pengertian ISO/IEC 17025:2017.
- Menguraikan ruang lingkup penerapan standar.
- Menjelaskan istilah penting dalam ISO/IEC 17025:2017.
- Menjelaskan hubungan ISO/IEC 17025 dengan mutu laboratorium Anafarma.

C. SUBBAB MATERI

1. Pengertian ISO/IEC 17025:2017^{[1],[2]}

ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi

laboratorium pengujian dan kalibrasi. Standar ini dikembangkan oleh International Organization for Standardization (ISO) dan International Electrotechnical Commission (IEC), dua organisasi standar internasional yang bergengsi. ISO/IEC 17025:2017 merupakan edisi terbaru yang menggantikan edisi sebelumnya (ISO/IEC 17025:2005) dengan beberapa peningkatan signifikan untuk menyesuaikan dengan perkembangan teknologi dan kebutuhan industri modern. Standar ini dirancang agar laboratorium mampu menghasilkan hasil yang valid, konsisten, dan dapat ditelusuri, yang merupakan fondasi untuk kepercayaan terhadap hasil pengujian dan kalibrasi.

Tujuan dan Ruang Lingkup ISO/IEC 17025:2017

Tujuan utama ISO/IEC 17025:2017 adalah menetapkan persyaratan yang harus dipenuhi oleh laboratorium untuk membuktikan bahwa mereka beroperasi sesuai dengan sistem mutu yang baik dan memiliki kompetensi teknis untuk melakukan pengujian dan kalibrasi secara spesifik. Standar ini berlaku untuk semua jenis laboratorium, terlepas dari jumlah personel, cakupan pengujian, atau bidang keahlian. Laboratorium pengujian mencakup laboratorium yang melakukan pengujian produk, material, perangkat, atau sistem, sedangkan laboratorium kalibrasi mencakup laboratorium yang melakukan kalibrasi alat ukur.

Ruang lingkup ISO/IEC 17025:2017 mencakup semua aspek operasional laboratorium, termasuk manajemen mutu, kompetensi personel, fasilitas dan kondisi lingkungan, peralatan, metode pengujian, pengambilan sampel, penanganan, jaminan mutu hasil pengujian, dan pelaporan hasil. Standar ini juga

menekankan pentingnya ketidakberpihakan dan kerahasiaan informasi laboratorium, yang merupakan prinsip etika yang fundamental untuk menjaga integritas dan kepercayaan terhadap laboratorium.

Kompetensi Teknis sebagai Inti Standar

Kompetensi teknis adalah inti dari ISO/IEC 17025:2017. Standar ini menjamin bahwa laboratorium memiliki personel yang kompeten, fasilitas yang memadai, peralatan yang terkalibrasi, dan metode pengujian yang valid untuk melakukan pengujian atau kalibrasi. Personel laboratorium harus memiliki pendidikan, pelatihan, keterampilan, dan pengalaman yang sesuai dengan tugas yang diberikan. Fasilitas laboratorium harus dirancang dan dikelola untuk mencegah kontaminasi, memastikan kondisi lingkungan yang sesuai (suhu, kelembapan, getaran), dan mencegah interferensi yang dapat memengaruhi hasil pengujian.

Peralatan laboratorium harus terkalibrasi secara berkala dengan standar yang dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional. Metode pengujian harus divalidasi untuk membuktikan bahwa metode dapat menghasilkan data yang akurat, presisi, dan spesifik. Laboratorium juga harus melakukan jaminan mutu hasil pengujian melalui penggunaan bahan referensi terkontrol, pengujian silang dengan laboratorium lain, dan partisipasi dalam program uji profesiensi.

Validitas, Konsistensi, dan Keterlacakan Hasil

ISO/IEC 17025:2017 dirancang agar laboratorium mampu menghasilkan hasil yang valid, konsisten, dan dapat

ditelusuri. Validitas berarti bahwa hasil pengujian akurat dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah. Konsistensi berarti bahwa hasil pengujian dapat direproduksi dari waktu ke waktu dan dari satu laboratorium ke laboratorium lain. Keterlacakan berarti bahwa hasil pengujian dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional melalui rantai kalibrasi yang tidak terputus.

Ketiga sifat ini sangat penting untuk memastikan bahwa hasil pengujian dapat digunakan untuk keputusan yang kritis, seperti penerimaan atau penolakan produk, kepatuhan terhadap regulasi, atau penelitian ilmiah. Hasil pengujian yang tidak valid, tidak konsisten, atau tidak dapat ditelusuri dapat menyebabkan keputusan yang salah, yang berpotensi gâykan dampak kesehatan, keamanan, atau finansial yang serius.

Ketidakterbukaan dan Kerahasiaan Informasi

Selain kompetensi teknis, ISO/IEC 17025:2017 juga menekankan ketidakterbukaan dan kerahasiaan informasi laboratorium. Ketidakterbukaan berarti bahwa laboratorium harus beroperasi secara independen tanpa tekanan dari pihak eksternal (seperti klien, pemilik, atau regulator) yang dapat memengaruhi integritas hasil pengujian. Laboratorium harus menghindari konflik kepentingan dan memastikan bahwa hasil pengujian objektif dan tidak dipengaruhi oleh kepentingan pribadi atau komersial.

Kerahasiaan informasi berarti bahwa laboratorium harus melindungi informasi milik klien dari pengungkapan kepada pihak ketiga tanpa izin. Informasi yang dilindungi meliputi data pengujian, hasil pengujian, informasi komersial, dan rahasia dagang. Perlindungan kerahasiaan

ini penting untuk menjaga kepercayaan klien terhadap laboratorium dan melindungi kepentingan komersial klien.

Kesimpulan

ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Standar ini dirancang agar laboratorium mampu menghasilkan hasil yang valid, konsisten, dan dapat ditelusuri. Selain kompetensi teknis, standar ini juga menekankan ketidakberpihakan dan kerahasiaan informasi laboratorium. Implementasi ISO/IEC 17025:2017 yang efektif memastikan bahwa laboratorium dapat menghasilkan data pengujian dan kalibrasi yang dapat dipercaya, yang merupakan fondasi untuk keselamatan konsumen, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan bisnis dalam industri farmasi, kosmetik, makanan, dan berbagai sektor industri lainnya.

2. Tujuan ISO/IEC 17025:2017^{[3],[4]}

Pendahuluan

ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Standar ini memiliki tujuan yang jelas dan terstruktur untuk memastikan bahwa laboratorium dapat menghasilkan data yang dapat dipercaya, akurat, dan dapat dipertanggungjawabkan. Tujuan utama ISO/IEC 17025:2017 mencakup lima aspek fundamental yang saling terkait dan membentuk fondasi untuk operasional laboratorium yang berkualitas tinggi.

a. Menjamin Keandalan Hasil Uji dan Kalibrasi

Tujuan pertama dan paling fundamental dari ISO/IEC 17025:2017 adalah menjamin keandalan hasil uji dan kalibrasi. Keandalan hasil uji berarti bahwa hasil pengujian yang dihasilkan laboratorium adalah:

- Akurat: Hasil pengujian mendekati nilai sebenarnya atau nilai referensi yang diterima.
- Presisi: Hasil pengujian dapat direproduksi dengan variasi yang minimal dari pengujian berulang.
- Spesifik: Hasil pengujian hanya mengukur target yang dituju tanpa interferensi dari komponen lain.
- Valid: Hasil pengujian dapat dipertanggung jawabkan secara ilmiah dan metodologis.

Untuk menjamin keandalan, ISO/IEC 17025:2017 menetapkan persyaratan yang ketat meliputi:

- Validasi metode: Metode pengujian harus divalidasi untuk membuktikan bahwa metode dapat menghasilkan data yang akurat dan presisi.
- Kalibrasi peralatan: Semua peralatan harus terkalibrasi secara berkala dengan standar yang dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional.
- Jaminan mutu: Laboratorium harus melakukan jaminan mutu melalui penggunaan bahan referensi terkontrol, pengujian silang, dan partisipasi dalam program uji profesiensi.
- Pengendalian lingkungan: Kondisi lingkungan laboratorium (suhu, kelembapan, getaran) harus dikendalikan untuk mencegah interferensi yang dapat memengaruhi hasil.

Keandalan hasil uji dan kalibrasi sangat penting karena hasil tersebut digunakan untuk keputusan yang kritis, seperti penerimaan atau penolakan produk, kepatuhan terhadap regulasi, atau penelitian ilmiah. Hasil yang tidak andal dapat menyebabkan keputusan yang salah, yang berpotensi

gâykan dampak kesehatan, keamanan, atau finansial yang serius.

b. Memastikan Kompetensi Personel dan Sistem Kerja

Tujuan kedua ISO/IEC 17025:2017 adalah memastikan kompetensi personel dan sistem kerja. Personel laboratorium adalah faktor kritikal yang menentukan kualitas hasil pengujian. Standar ini menetapkan persyaratan untuk memastikan bahwa personel memiliki:

- Pendidikan yang sesuai: Personel harus memiliki pendidikan formal (S1, D3, atau setara) yang relevan dengan tugas yang diberikan.
- Pelatihan yang memadai: Personel harus mengikuti pelatihan awal saat memulai kerja, pelatihan berkala untuk update pengetahuan, dan pelatihan khusus untuk tugas tertentu.
- Keterampilan teknis: Personel harus memiliki keterampilan teknis yang diperlukan untuk melakukan pengujian atau kalibrasi dengan benar.
- Pengalaman yang cukup: Personel harus memiliki pengalaman yang cukup dalam melakukan pengujian atau kalibrasi untuk menjadi kompeten.
- Evaluasi kompetensi: Personel harus dievaluasi kompetensi secara berkala untuk memastikan tetap kompeten.

Sistem kerja yang kompeten mencakup:

- SOP yang jelas: Setiap aktivitas harus memiliki Standar Operasional Prosedur yang detail dan terdefinisi.
- Proses yang terkendali: Setiap proses harus dikendalikan dengan parameter yang ditetapkan dan dicatat dalam formulir.

- Dokumentasi lengkap: Semua aktivitas harus dicatat secara lengkap, akurat, dan rapi untuk memastikan keterlacaka.
- Pengawasan mutu: Laboratorium harus melakukan pengawasan mutu melalui pengujian internal, pengujian silang, dan program uji profisiensi.
- Perbaikan berkelanjutan: Laboratorium harus memiliki sistem untuk mengidentifikasi masalah dan melakukan perbaikan berkelanjutan.

Kompetensi personel dan sistem kerja yang baik memastikan bahwa pengujian dan kalibrasi dilakukan dengan metode yang benar, oleh personel yang kompeten, dan dengan sistem yang terkendali, yang menghasilkan data yang dapat dipercaya.

c. Meningkatkan Kepercayaan Pelanggan dan Regulator

Tujuan ketiga ISO/IEC 17025:2017 adalah meningkatkan kepercayaan pelanggan dan regulator. Kepercayaan adalah fondasi untuk hubungan bisnis antara laboratorium dan klien, serta untuk kepatuhan terhadap regulasi. Standar ini meningkatkan kepercayaan melalui:

- Kompetensi yang terbukti: Laboratorium yang menerapkan ISO/IEC 17025:2017 membuktikan bahwa mereka memiliki kompetensi teknis untuk melakukan pengujian dan kalibrasi.
- Hasil yang andal: Hasil pengujian yang andal dan dapat dipertanggungjawabkan meningkatkan kepercayaan klien terhadap laboratorium.
- Dokumentasi lengkap: Dokumentasi yang lengkap dan rapi memungkinkan klien dan regulator untuk memverifikasi bahwa pengujian dilakukan sesuai standar.

- Ketidakberpihakan: Laboratorium yang beroperasi secara independen tanpa tekanan dari pihak eksternal meningkatkan kepercayaan terhadap integritas hasil.
- Kerahasiaan informasi: Perlindungan informasi klien dari pengungkapan kepada pihak ketiga meningkatkan kepercayaan terhadap laboratorium.

Kepercayaan pelanggan penting untuk:

- Membangun hubungan bisnis jangka panjang: Klien yang percaya akan terus menggunakan layanan laboratorium.
- Mendapatkan klien baru: Klien baru akan memilih laboratorium yang memiliki akreditasi ISO/IEC 17025:2017.
- Meningkatkan reputasi: Reputasi laboratorium yang baik akan menarik lebih banyak klien.

Kepercayaan regulator penting untuk:

- Kepatuhan terhadap regulasi: Regulator akan menerima hasil pengujian dari laboratorium yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017.
- Izin edar produk: Produk yang memerlukan hasil pengujian dari laboratorium terakreditasi untuk mendapatkan izin edar.
- Inspeksi dan audit: Regulator akan melakukan inspeksi dan audit lebih mudah terhadap laboratorium yang terakreditasi.

d. Mendukung Pengakuan Akreditasi Laboratorium

Tujuan keempat ISO/IEC 17025:2017 adalah mendukung pengakuan akreditasi laboratorium. Akreditasi adalah proses formal di mana organisasi akreditasi yang diakui memberikan pengakuan bahwa laboratorium memenuhi

persyaratan ISO/IEC 17025:2017. Standar ini mendukung pengakuan akreditasi melalui:

- Persyaratan yang jelas: ISO/IEC 17025:2017 menetapkan persyaratan yang jelas dan terstruktur untuk kompetensi laboratorium, yang memudahkan organisasi akreditasi untuk menilai kepatuhan.
- Sistem evaluasi yang konsisten: Standar ini menyediakan sistem evaluasi yang konsisten yang dapat digunakan oleh organisasi akreditasi di berbagai negara.
- Pengakuan internasional: ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang diakui secara global, sehingga akreditasi berdasarkan standar ini dapat diterima di berbagai negara.
- Program uji profisiensi: Partisipasi dalam program uji profisiensi internasional menunjukkan bahwa laboratorium dapat menghasilkan hasil yang konsisten dengan laboratorium lain.
- Kalibrasi yang dapat ditelusuri: Kalibrasi peralatan dengan standar yang dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional memudahkan organisasi akreditasi untuk memverifikasi kompetensi.

Akreditasi laboratorium penting untuk:

- Pengakuan internasional: Hasil pengujian dari laboratorium terakreditasi dapat diterima di berbagai negara tanpa perlu pengujian ulang.
- Kepatuhan regulasi: Banyak regulasi memerlukan hasil pengujian dari laboratorium terakreditasi ISO/IEC 17025:2017.
- Kepercayaan klien: Klien akan lebih percaya pada laboratorium yang memiliki akreditasi.

- Peluang bisnis: Laboratorium terakreditasi dapat mendapatkan klien yang lebih besar dan lebih beragam.

e. Mendorong Perbaikan Berkelanjutan

Tujuan kelima ISO/IEC 17025:2017 adalah mendorong perbaikan berkelanjutan. Perbaikan berkelanjutan adalah proses terus-menerus untuk meningkatkan kualitas operasional laboratorium. Standar ini mendorong perbaikan berkelanjutan melalui:

- Audit internal: Laboratorium harus melakukan audit internal secara berkala untuk mengidentifikasi area yang perlu perbaikan.
- Analisis tren: Hasil pengujian harus dianalisis untuk mengidentifikasi pola atau masalah potensial yang memerlukan perbaikan.
- Penanganan keluhan: Laboratorium harus memiliki sistem untuk menangani keluhan dari klien dan melakukan investigasi untuk mencegah masalah berulang.
- Investigasi OOS: Jika hasil tidak memenuhi spesifikasi (OOS), laboratorium harus melakukan investigasi dan CAPA (Corrective Action and Preventive Action) untuk mencegah masalah berulang.
- Evaluasi manajemen: Manajemen laboratorium harus melakukan evaluasi berkala untuk mengidentifikasi area yang perlu perbaikan dan alokasi sumber daya.
- Pelatihan berkelanjutan: Personel harus mengikuti pelatihan berkala untuk update pengetahuan dan keterampilan.

Perbaikan berkelanjutan penting untuk:

- Meningkatkan kualitas: Perbaikan berkelanjutan meningkatkan kualitas hasil pengujian dan layanan laboratorium.
- Meningkatkan efisiensi: Perbaikan berkelanjutan meningkatkan efisiensi operasional dan mengurangi biaya.
- Meningkatkan kepuasan klien: Perbaikan berkelanjutan meningkatkan kepuasan klien terhadap layanan laboratorium.
- Keberlanjutan bisnis: Perbaikan berkelanjutan memastikan laboratorium dapat bertahan dalam jangka panjang.

Kesimpulan

Tujuan ISO/IEC 17025:2017 mencakup lima aspek fundamental: menjamin keandalan hasil uji dan kalibrasi, memastikan kompetensi personel dan sistem kerja, meningkatkan kepercayaan pelanggan dan regulator, mendukung pengakuan akreditasi laboratorium, dan mendorong perbaikan berkelanjutan. Tujuan-tujuan ini saling terkait dan membentuk fondasi untuk operasional laboratorium yang berkualitas tinggi. Implementasi ISO/IEC 17025:2017 yang efektif memastikan bahwa laboratorium dapat menghasilkan data pengujian dan kalibrasi yang dapat dipercaya, yang merupakan fondasi untuk keselamatan konsumen, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan bisnis dalam industri farmasi, kosmetik, makanan, dan berbagai sektor industri lainnya. Dengan mencapai tujuan-tujuan ini, laboratorium dapat membuktikan kompetensi teknis mereka, meningkatkan kepercayaan klien dan regulator, mendapatkan pengakuan

akreditasi, dan terus meningkatkan kualitas operasional melalui perbaikan berkelanjutan.^{[1][2]}

3. Ruang Lingkup Penerapan^{[5],[6]}

Pendahuluan

ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Salah satu keunggulan utama standar ini adalah fleksibilitasnya yang tinggi, sehingga berlaku untuk semua organisasi yang melakukan kegiatan laboratorium, terlepas dari ukuran laboratorium (kecil maupun besar), jenis kegiatan (pengujian maupun kalibrasi), atau bidang keahlian. Standar ini dapat diterapkan pada berbagai jenis laboratorium, mulai dari laboratorium pendidikan, industri, kesehatan, farmasi, pangan, hingga laboratorium kalibrasi. Fleksibilitas ini membuat ISO/IEC 17025:2017 menjadi standar yang paling banyak digunakan di seluruh dunia untuk membuktikan kompetensi laboratorium.

a. Laboratorium Pendidikan

Laboratorium pendidikan adalah laboratorium yang terdapat di institusi pendidikan seperti universitas, perguruan tinggi, atau sekolah menengah yang digunakan untuk tujuan pembelajaran, praktikum, dan penelitian mahasiswa atau dosen. ISO/IEC 17025:2017 dapat diterapkan pada laboratorium pendidikan dengan tujuan:

- Meningkatkan kualitas pembelajaran: Laboratorium pendidikan yang menerapkan ISO/IEC 17025:2017 dapat memastikan bahwa praktikum yang dilakukan mahasiswa menggunakan metode yang valid dan

peralatan yang terkalibrasi, sehingga mahasiswa mendapatkan pengalaman yang berkualitas.

- Menyiapkan mahasiswa untuk dunia kerja: Mahasiswa yang belajar di laboratorium yang menerapkan ISO/IEC 17025:2017 akan terbiasa dengan standar kerja yang sama dengan yang digunakan di industri, sehingga lebih siap untuk bekerja di laboratorium profesional.
- Menjamin kualitas penelitian: Penelitian yang dilakukan di laboratorium pendidikan memerlukan data yang andal dan dapat dipertanggungjawabkan. ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa penelitian menghasilkan data yang valid dan konsisten.
- Akreditasi laboratorium pendidikan: Laboratorium pendidikan dapat memperoleh akreditasi ISO/IEC 17025:2017 untuk menunjukkan bahwa mereka memiliki kompetensi untuk melakukan pengujian atau kalibrasi, yang dapat meningkatkan reputasi institusi pendidikan.

Contoh laboratorium pendidikan yang dapat menerapkan ISO/IEC 17025:2017 meliputi laboratorium kimia analitik, laboratorium fisika, laboratorium biologi, laboratorium farmasi, laboratorium pangan, dan laboratorium lingkungan di universitas atau perguruan tinggi.

b. Laboratorium Industri

Laboratorium industri adalah laboratorium yang terdapat di perusahaan industri untuk menguji kualitas bahan baku, produk antara, dan produk akhir dari proses produksi. ISO/IEC 17025:2017 dapat diterapkan pada laboratorium industri dengan tujuan:

- Menjamin kualitas produk: Laboratorium industri yang menerapkan ISO/IEC 17025:2017 dapat memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi spesifikasi mutu yang ditetapkan, sehingga konsumen mendapatkan produk yang berkualitas.
- Kepatuhan terhadap regulasi: Banyak regulasi memerlukan hasil pengujian dari laboratorium yang kompeten untuk memastikan kepatuhan terhadap standar mutu dan keamanan produk. ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa laboratorium industri memenuhi persyaratan regulasi.
- Meningkatkan kepercayaan klien: Klien akan lebih percaya pada produk yang diuji oleh laboratorium yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017, yang dapat meningkatkan penjualan dan reputasi perusahaan.
- Efisiensi operasional: ISO/IEC 17025:2017 membantu laboratorium industri mengoptimalkan proses pengujian, mengurangi kesalahan, dan meningkatkan efisiensi operasional.

Contoh laboratorium industri yang dapat menerapkan ISO/IEC 17025:2017 meliputi laboratorium kontrol mutu di industri makanan dan minuman, industri tekstil, industri otomotif, industri elektronik, industri kimia, dan industri manufaktur lainnya.

c. Laboratorium Kesehatan

Laboratorium kesehatan adalah laboratorium yang terdapat di fasilitas kesehatan seperti rumah sakit, klinik, atau puskesmas yang digunakan untuk melakukan pengujian diagnostik pada sampel pasien (darah, urin, jaringan) untuk membantu diagnosis penyakit. ISO/IEC 17025:2017 dapat diterapkan pada laboratorium kesehatan dengan tujuan:

- Menjamin akurasi hasil diagnostik: Hasil pengujian laboratorium kesehatan digunakan untuk diagnosis penyakit dan keputusan pengobatan. ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa hasil pengujian akurat dan dapat dipertanggungjawabkan, sehingga dokter dapat membuat keputusan pengobatan yang tepat.
- Keselamatan pasien: Hasil pengujian yang tidak akurat dapat menyebabkan diagnosis yang salah dan pengobatan yang tidak tepat, yang berpotensi gâykan dampak kesehatan yang serius bagi pasien. ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa hasil pengujian andal untuk keselamatan pasien.
- Kepatuhan terhadap regulasi kesehatan: Banyak regulasi kesehatan memerlukan hasil pengujian dari laboratorium yang kompeten untuk memastikan kepatuhan terhadap standar mutu dan keamanan layanan kesehatan.
- Kepercayaan pasien dan dokter: Pasien dan dokter akan lebih percaya pada hasil pengujian dari laboratorium yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017, yang dapat meningkatkan reputasi fasilitas kesehatan.

Contoh laboratorium kesehatan yang dapat menerapkan ISO/IEC 17025:2017 meliputi laboratorium klinik di rumah sakit, laboratorium patologi anatomi, laboratorium mikrobiologi klinis, laboratorium hematologi, laboratorium biokimia klinis, dan laboratorium imunologi.

d. Laboratorium Farmasi

Laboratorium farmasi adalah laboratorium yang terdapat di industri farmasi atau lembaga penelitian farmasi yang digunakan untuk menguji kualitas obat, bahan baku obat,

dan produk farmasi lainnya. ISO/IEC 17025:2017 dapat diterapkan pada laboratorium farmasi dengan tujuan:

- Menjamin mutu obat: Obat adalah produk yang digunakan untuk mengobati penyakit dan memiliki tingkat risiko tinggi. ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa obat yang diuji memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat sesuai dengan tujuan penggunaannya.
- Kepatuhan terhadap CPOB: Laboratorium farmasi yang menerapkan ISO/IEC 17025:2017 dapat mendukung kepatuhan terhadap CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), karena hasil pengujian yang andal diperlukan untuk memastikan produk memenuhi spesifikasi sebelum dilepas ke pasar.
- Dukungan untuk izin edar obat: Banyak regulasi memerlukan hasil pengujian dari laboratorium yang kompeten untuk mendapatkan izin edar obat dari BPOM. ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa hasil pengujian dapat diterima oleh regulator.
- Penelitian dan pengembangan: Laboratorium farmasi yang melakukan penelitian dan pengembangan obat baru memerlukan data yang andal untuk mendukung keputusan tentang pengembangan obat. ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa data penelitian valid dan dapat dipertanggungjawabkan.

Contoh laboratorium farmasi yang dapat menerapkan ISO/IEC 17025:2017 meliputi laboratorium kontrol mutu di industri obat modern, laboratorium kontrol mutu di industri obat tradisional, laboratorium penelitian dan pengembangan obat, laboratorium analisis farmasi di universitas, dan laboratorium pengujian obat di lembaga pemerintah.

e. Laboratorium Pangan

Laboratorium pangan adalah laboratorium yang digunakan untuk menguji kualitas dan keamanan makanan dan minuman, termasuk bahan baku pangan, produk pangan antara, dan produk pangan akhir. ISO/IEC 17025:2017 dapat diterapkan pada laboratorium pangan dengan tujuan:

- Menjamin keamanan pangan: Makanan dan minuman dikonsumsi oleh konsumen dan memiliki dampak langsung terhadap kesehatan. ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa hasil pengujian keamanan pangan (mikrobiologi, logam berat, pestisida, zat aditif) akurat dan dapat dipertanggungjawabkan.
- Kepatuhan terhadap regulasi pangan: Banyak regulasi pangan memerlukan hasil pengujian dari laboratorium yang kompeten untuk memastikan kepatuhan terhadap standar mutu dan keamanan pangan. ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa laboratorium pangan memenuhi persyaratan regulasi.
- Meningkatkan kepercayaan konsumen: Konsumen akan lebih percaya pada produk pangan yang diuji oleh laboratorium yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017, yang dapat meningkatkan penjualan dan reputasi perusahaan.
- Eksport produk pangan: Untuk mengeksport produk pangan ke negara lain, sering kali diperlukan hasil pengujian dari laboratorium yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017 yang dapat diterima secara internasional.

Contoh laboratorium pangan yang dapat menerapkan ISO/IEC 17025:2017 meliputi laboratorium kontrol mutu di industri makanan dan minuman, laboratorium pengujian keamanan pangan di lembaga pemerintah (seperti BPOM atau Kementerian Pertanian), laboratorium penelitian

pangan di universitas, dan laboratorium pengujian pangan independen.

f. Laboratorium Kalibrasi

Laboratorium kalibrasi adalah laboratorium yang khusus melakukan kalibrasi alat ukur untuk memastikan bahwa alat ukur tersebut akurat dan dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional. ISO/IEC 17025:2017 sangat penting untuk laboratorium kalibrasi karena standar ini secara spesifik menetapkan persyaratan untuk kompetensi laboratorium kalibrasi. Penerapan ISO/IEC 17025:2017 pada laboratorium kalibrasi bertujuan untuk:

- Menjamin akurasi alat ukur: Alat ukur yang dikalibrasi oleh laboratorium yang menerapkan ISO/IEC 17025:2017 dapat dijamin akurasinya, sehingga pengukuran yang dilakukan dengan alat tersebut dapat dipertanggungjawabkan.
- Keterlacaka (traceability): ISO/IEC 17025:2017 memastikan bahwa kalibrasi dilakukan dengan standar yang dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional melalui rantai kalibrasi yang tidak terputus.
- Pengakuan internasional: Kalibrasi yang dilakukan oleh laboratorium yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017 dapat diterima secara internasional, sehingga peralatan yang dikalibrasi dapat digunakan di berbagai negara tanpa perlu kalibrasi ulang.
- Kepatuhan terhadap regulasi: Banyak regulasi memerlukan kalibrasi alat ukur dari laboratorium yang kompeten untuk memastikan kepatuhan terhadap standar mutu dan keamanan.

Contoh laboratorium kalibrasi yang dapat menerapkan ISO/IEC 17025:2017 meliputi laboratorium kalibrasi instrumen kimia (seperti HPLC, UV-Vis, AAS), laboratorium kalibrasi instrumen fisika (seperti neraca, termometer, pH meter), laboratorium kalibrasi tekanan, laboratorium kalibrasi suhu, dan laboratorium kalibrasi listrik.

ISO/IEC 17025:2017 berlaku untuk semua organisasi yang melakukan kegiatan laboratorium, baik laboratorium kecil maupun besar, laboratorium pengujian maupun kalibrasi. Standar ini dapat diterapkan pada berbagai jenis laboratorium, termasuk laboratorium pendidikan, laboratorium industri, laboratorium kesehatan, laboratorium farmasi, laboratorium pangan, dan laboratorium kalibrasi. Fleksibilitas dan cakupan yang luas ini membuat ISO/IEC 17025:2017 menjadi standar internasional yang paling relevan dan banyak digunakan di seluruh dunia.

Setiap jenis laboratorium memiliki tujuan penerapan yang spesifik sesuai dengan kebutuhan dan karakteristiknya, namun semua tujuan tersebut berpusat pada menjamin keandalan hasil pengujian atau kalibrasi, memastikan kompetensi personel dan sistem kerja, meningkatkan kepercayaan pelanggan dan regulator, mendukung pengakuan akreditasi laboratorium, dan mendorong perbaikan berkelanjutan. Implementasi ISO/IEC 17025:2017 yang efektif pada berbagai jenis laboratorium memastikan bahwa hasil pengujian dan kalibrasi yang dihasilkan dapat dipercaya, yang merupakan fondasi untuk keselamatan konsumen, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan bisnis dalam berbagai sektor industri. ^[43,44]

4. Istilah Penting^{[7],[8]}

Pendahuluan

Dalam memahami dan menerapkan ISO/IEC 17025:2017, mahasiswa perlu menguasai beberapa istilah penting yang menjadi fondasi konsep standar ini. Istilah-istilah ini tidak hanya digunakan dalam konteks ISO/IEC 17025:2017, tetapi juga dalam berbagai standar laboratorium internasional lainnya. Memahami istilah-istilah ini secara mendalam akan membantu mahasiswa untuk lebih memahami prinsip-prinsip dasar kompetensi laboratorium, sistem pengelolaan mutu, dan persyaratan yang harus dipenuhi oleh laboratorium pengujian dan kalibrasi. Berikut penjelasan rinci dan lengkap tentang enam istilah penting yang harus dipahami mahasiswa.

1. Kompetensi

Definisi

Kompetensi adalah kemampuan personel atau laboratorium untuk melakukan tugas secara benar, akurat, dan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

Penjelasan Rinci

Kompetensi mencakup dua aspek utama:

a) Kompetensi Personel:

- Pendidikan: Personel memiliki latar belakang pendidikan formal yang sesuai dengan tugas yang diberikan (misalnya S1 Kimia untuk laboratorium kimia analitik).
- Pelatihan: Personel mengikuti pelatihan awal, berkala, dan khusus untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan.

- Keterampilan: Personel memiliki keterampilan teknis yang diperlukan untuk melakukan pengujian atau kalibrasi dengan benar.
- Pengalaman: Personel memiliki pengalaman yang cukup dalam melakukan tugas untuk menjadi kompeten.
- Evaluasi: Personel dievaluasi kompetensi secara berkala untuk memastikan tetap kompeten.

b) Kompetensi Laboratorium:

- Sistem mutu: Laboratorium memiliki sistem mutu yang terstruktur dan efektif.
- Fasilitas: Laboratorium memiliki fasilitas yang memadai dan kondisi lingkungan yang terkendali.
- Peralatan: Laboratorium memiliki peralatan yang terkalibrasi dan terpelihara.
- Metode: Laboratorium menggunakan metode pengujian yang valid dan sesuai.
- Personel: Laboratorium memiliki personel yang kompeten.

Contoh Penerapan

- Personel yang kompeten dapat melakukan pengujian HPLC dengan benar, menghasilkan data yang akurat dan presisi.
- Laboratorium yang kompeten dapat menghasilkan hasil pengujian yang valid, konsisten, dan dapat ditelusuri.

Pentingnya Kompetensi

Kompetensi adalah inti dari ISO/IEC 17025:2017. Standar ini menetapkan persyaratan untuk memastikan bahwa personel dan laboratorium memiliki kompetensi untuk melakukan pengujian dan kalibrasi. Tanpa kompetensi, laboratorium tidak dapat menghasilkan data yang dapat

dipercaya, yang dapat menyebabkan keputusan yang salah tentang mutu produk.

2. Ketidakberpihakan

Definisi

Ketidakberpihakan adalah kondisi di mana laboratorium bebas dari konflik kepentingan yang dapat memengaruhi integritas hasil pengujian atau kalibrasi.

Penjelasan Rinci

Ketidakberpihakan mencakup beberapa aspek:

a) Independensi:

- Laboratorium harus beroperasi secara independen tanpa tekanan dari pihak eksternal.
- Pihak eksternal yang dapat memberikan tekanan meliputi klien, pemilik, regulator, atau pihak lain yang memiliki kepentingan terhadap hasil pengujian.

b) Konflik Kepentingan:

- Laboratorium harus menghindari konflik kepentingan yang dapat memengaruhi integritas hasil.
- Konflik kepentingan dapat berupa:
 - Kepentingan finansial (misalnya, laboratorium dimiliki oleh perusahaan yang produknya diuji).
 - Kepentingan pribadi (misalnya, personel memiliki hubungan pribadi dengan klien).
 - Kepentingan komersial (misalnya, laboratorium ingin mempertahankan klien dengan memberikan hasil yang diinginkan klien).

c) Objektivitas:

- Hasil pengujian harus objektif dan tidak dipengaruhi oleh kepentingan pribadi atau komersial.
- Personel harus bersikap profesional dan tidak memihak dalam melakukan pengujian.

Contoh Penerapan

- Laboratorium yang tidak berpihak akan memberikan hasil pengujian yang akurat meskipun hasil tersebut menunjukkan bahwa produk klien tidak memenuhi spesifikasi.
- Personel yang tidak berpihak tidak akan memanipulasi data pengujian untuk memenuhi keinginan klien.

Pentingnya Ketidakberpihakan

Ketidakberpihakan adalah prinsip etika fundamental untuk menjaga integritas dan kepercayaan terhadap laboratorium. Tanpa ketidakberpihakan, hasil pengujian dapat dipengaruhi oleh kepentingan pribadi atau komersial, yang dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat dan keputusan yang salah. Ketidakberpihakan juga penting untuk memastikan bahwa laboratorium dapat diterima oleh klien dan regulator sebagai pihak yang independen dan dapat dipercaya.

3. Kerahasiaan

Definisi

Kerahasiaan adalah perlindungan terhadap informasi pelanggan dari pengungkapan kepada pihak ketiga tanpa izin pelanggan.

Penjelasan Rinci

Kerahasiaan mencakup beberapa aspek:

a) Informasi yang Dilindungi:

- Data pengujian: Data mentah dan hasil pengujian.
- Informasi komersial: Informasi tentang bisnis klien, seperti jumlah produksi, strategi pemasaran, atau rencana pengembangan.

- Rahasia dagang: Informasi yang bersifat rahasia dan memiliki nilai komersial bagi klien.
- Informasi pribadi: Informasi tentang individu yang terkait dengan klien.

b) Perlindungan Informasi:

- Laboratorium harus memiliki sistem untuk melindungi informasi pelanggan dari pengungkapan yang tidak sah.
- Sistem perlindungan informasi meliputi:
 - Keamanan fisik: Membatasi akses ke area laboratorium dan dokumen.
 - Keamanan digital: Menggunakan sistem keamanan komputer untuk melindungi data digital.
 - Prosedur kerahasiaan: Personel harus mengikuti prosedur kerahasiaan untuk tidak mengungkapkan informasi pelanggan.
 - Perjanjian kerahasiaan: Personel harus memiliki perjanjian kerahasiaan untuk tidak mengungkapkan informasi pelanggan.

c) Pengungkapan dengan Izin:

- Informasi pelanggan dapat diungkapkan kepada pihak ketiga hanya dengan izin pelanggan.
- Izin harus diberikan secara tertulis dan jelas menyatakan pihak ketiga yang boleh menerima informasi.

Contoh Penerapan

- Laboratorium tidak akan mengungkapkan hasil pengujian klien kepada pihak lain tanpa izin klien.

- Personel tidak akan memberikan informasi pelanggan dengan rekan kerja yang tidak terkait dengan proyek tersebut.

Pentingnya Kerahasiaan

Kerahasiaan adalah prinsip penting untuk menjaga kepercayaan klien terhadap laboratorium. Klien akan lebih percaya pada laboratorium yang dapat melindungi informasi mereka, yang dapat meningkatkan hubungan bisnis jangka panjang. Kerahasiaan juga penting untuk melindungi kepentingan komersial klien dan mencegah penggunaan informasi yang tidak sah oleh pihak ketiga.

4. Ketertelusuran Metrologi

Definisi

Ketertelusuran metrologi adalah hubungan hasil pengukuran ke standar acuan melalui rantai kalibrasi yang tak terputus, di mana setiap langkah dalam rantai memiliki ketidakpastian yang dinyatakan.

Penjelasan Rinci

Ketertelusuran metrologi mencakup beberapa aspek:

a) Standar Acuan:

- Standar acuan adalah standar yang memiliki nilai yang diterima sebagai referensi untuk pengukuran.
- Standar acuan dapat berupa:
 - Standar internasional: Standar yang ditetapkan oleh organisasi internasional (misalnya SI units).
 - Standar nasional: Standar yang ditetapkan oleh organisasi nasional (misalnya standar dari NIST di Amerika atau dari Labsora di Indonesia).
 - Standar referensi: Standar yang memiliki nilai yang telah ditetapkan melalui kalibrasi terhadap standar yang lebih tinggi.

b) Rantai Kalibrasi:

- Rantai kalibrasi adalah serangkaian kalibrasi yang menghubungkan alat ukur laboratory ke standar acuan.
- Rantai kalibrasi harus tak terputus, artinya setiap langkah dalam rantai harus dikalibrasi terhadap langkah yang lebih tinggi.
- Contoh rantai kalibrasi:
 - Alat ukur laboratorium → Standar kerja → Standar referensi → Standar nasional → Standar internasional.

c) Ketidakpastian:

- Setiap langkah dalam rantai kalibrasi memiliki ketidakpastian yang harus dinyatakan.
- Ketidakpastian adalah parameter yang mengindikasikan sebaran nilai yang dapat diterima secara wajar untuk hasil pengukuran.
- Ketidakpastian harus ditambahkan secara kumulatif sepanjang rantai kalibrasi.

Contoh Penerapan

- Neraca di laboratorium dikalibrasi dengan standar kerja yang dikalibrasi dengan standar referensi yang dikalibrasi dengan standar nasional, sehingga hasil pengukuran bobot dapat ditelusuri ke standar internasional.
- pH meter di laboratorium dikalibrasi dengan larutan buffer yang dikalibrasi dengan standar nasional, sehingga hasil pengukuran pH dapat ditelusuri ke standar internasional.

Pentingnya Ketertelusuran Metrologi

Ketertelusuran metrologi adalah fondasi untuk validitas hasil pengukuran. Tanpa ketertelusuran, hasil pengukuran tidak

dapat dibandingkan dengan pengukuran lain atau dengan standar yang diterima secara internasional. Ketertelusuran juga penting untuk:

- **Kepatuhan terhadap regulasi:** Banyak regulasi memerlukan hasil pengukuran yang dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional.
- **Pengakuan internasional:** Hasil pengukuran yang dapat ditelusuri dapat diterima secara internasional tanpa perlu pengukuran ulang.
- **Kepercayaan klien:** Klien akan lebih percaya pada hasil pengukuran yang dapat ditelusuri ke standar yang diakui.

5. Validitas Hasil

Definisi

Validitas hasil adalah kondisi di mana hasil uji sahih, andal, dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan metodologis.

Penjelasan Rinci

Validitas hasil mencakup tiga aspek utama:

a) Sahih (Valid):

- Hasil uji sahih berarti bahwa hasil tersebut benar dan sesuai dengan yang seharusnya diukur.
- Validitas bergantung pada:
 - Metode yang valid: Metode pengujian telah divalidasi untuk membuktikan akurasi dan presisi.
 - Peralatan yang valid: Peralatan terkalibrasi dan berfungsi dengan baik.

- Personel yang valid: Personel kompeten dan melakukan pengujian dengan benar.

b) Andal (*Reliable*):

- Hasil uji andal berarti bahwa hasil tersebut konsisten dan dapat direproduksi dari waktu ke waktu.
- Keandalan bergantung pada:
 - Pengendalian proses: Proses pengujian dikendalikan dengan parameter yang ditetapkan.
 - Jaminan mutu: Program jaminan mutu melalui penggunaan bahan referensi, pengujian silang, dan program uji profesiensi.
 - Dokumentasi: Semua aktivitas dicatat secara lengkap untuk memastikan keterlacakaan.

c) Dapat Dipertanggungjawabkan (*Accountable*):

- Hasil uji dapat dipertanggungjawabkan berarti bahwa hasil tersebut dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan metodologis.
- Dapat dipertanggungjawabkan bergantung pada:
 - Dokumentasi lengkap: Semua aktivitas dicatat untuk memungkinkan pelacakan kembali.
 - Ketidakberpihakan: Hasil uji objektif dan tidak dipengaruhi oleh kepentingan pribadi atau komersial.
 - Kerahasiaan: Informasi pelanggan dilindungi dari pengungkapan yang tidak sah.

Contoh Penerapan

- Hasil pengujian kadar zat aktif dalam tablet adalah valid jika metode HPLC yang digunakan telah

divalidasi, neraca dan HPLC terkalibrasi, dan personel kompeten.

- Hasil pengujian mikrobiologi dalam pangan adalah andal jika program jaminan mutu dilakukan dengan benar dan hasil konsisten dari pengujian berulang.

Pentingnya Validitas Hasil

Validitas hasil adalah tujuan utama dari ISO/IEC 17025:2017. Standar ini menetapkan persyaratan untuk memastikan bahwa hasil uji valid, andal, dan dapat dipertanggungjawabkan. Tanpa validitas hasil, laboratorium tidak dapat menghasilkan data yang dapat dipercaya, yang dapat menyebabkan keputusan yang salah tentang mutu produk. Validitas hasil juga penting untuk:

- Kepatuhan terhadap regulasi: Regulator memerlukan hasil uji yang valid untuk memastikan kepatuhan terhadap standar mutu dan keamanan.
- Kepercayaan klien: Klien akan lebih percaya pada hasil uji yang valid.
- Keamanan konsumen: Hasil uji yang valid memastikan bahwa produk yang diuji aman untuk digunakan oleh konsumen.

6. Akreditasi

Definisi

Akreditasi adalah pengakuan formal oleh organisasi akreditasi yang diakui bahwa laboratorium kompeten untuk menjalankan kegiatan tertentu (pengujian atau kalibrasi) sesuai dengan persyaratan standar yang ditetapkan (misalnya ISO/IEC 17025:2017).

Penjelasan Rinci

Akreditasi mencakup beberapa aspek:

a) Organisasi Akreditasi:

- Organisasi akreditasi adalah organisasi yang independen dan diakui yang memberikan akreditasi kepada laboratorium.
- Organisasi akreditasi di Indonesia adalah KaLiberasi (Kementerian Perindustrian) atau ASEAN AAC (ASEAN Accreditation Cooperative).
- Organisasi akreditasi internasional termasuk IAF (International Accreditation Forum) dan ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).

b) Proses Akreditasi:

- Aplikasi: Laboratorium mengajukan aplikasi akreditasi ke organisasi akreditasi.
- Evaluasi dokumen: Organisasi akreditasi mengevaluasi dokumen laboratorium untuk memastikan memenuhi persyaratan standar.
- Audit lapangan: Organisasi akreditasi melakukan audit lapangan untuk memverifikasi bahwa laboratorium memenuhi persyaratan secara operasional.
- Pengambilan keputusan: Organisasi akreditasi memberikan keputusan untuk memberikan atau tidak memberikan akreditasi.
- Surveilans: Organisasi akreditasi melakukan surveilans berkala untuk memastikan laboratorium terus memenuhi persyaratan.

c) Manfaat Akreditasi:

- Pengakuan internasional: Hasil pengujian atau kalibrasi dari laboratorium terakreditasi dapat diterima secara internasional.
- Kepatuhan regulasi: Banyak regulasi memerlukan hasil pengujian dari laboratorium terakreditasi.

- Kepercayaan klien: Klien akan lebih percaya pada laboratorium yang terakreditasi.
- Peluang bisnis: Laboratorium terakreditasi dapat mendapatkan klien yang lebih besar dan lebih beragam.

Contoh Penerapan

- Laboratorium pengujian farmasi yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017 dapat menghasilkan hasil pengujian yang diterima oleh BPOM untuk izin edar obat.
- Laboratorium kalibrasi yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017 dapat menghasilkan sertifikat kalibrasi yang diterima secara internasional.

Pentingnya Akreditasi

Akreditasi adalah pengakuan formal bahwa laboratorium kompeten untuk menjalankan kegiatan tertentu. Akreditasi penting untuk:

- Membuktikan kompetensi: Akreditasi membuktikan bahwa laboratorium memiliki kompetensi teknis untuk melakukan pengujian dan kalibrasi.
- Meningkatkan kepercayaan: Akreditasi meningkatkan kepercayaan klien dan regulator terhadap laboratorium.
- Pengakuan internasional: Akreditasi berdasarkan ISO/IEC 17025:2017 dapat diterima secara internasional melalui program pengakuan mutual.
- Keberlanjutan bisnis: Akreditasi dapat membantu laboratorium untuk bertahan dalam jangka panjang karena dapat mendapatkan klien yang lebih besar dan lebih beragam.

Kesimpulan

Istilah-istilah penting dalam ISO/IEC 17025:2017 yang harus dipahami mahasiswa meliputi kompetensi, ketidakberpihakan, kerahasiaan, ketertelusuran metrologi, validitas hasil, dan akreditasi. Setiap istilah memiliki definisi yang jelas dan aspek penting yang harus dipahami untuk menerapkan standar ini secara efektif.

- Kompetensi adalah inti dari standar ini, menekankan bahwa personel dan laboratorium harus memiliki kemampuan untuk melakukan tugas secara benar.
- Ketidakberpihakan adalah prinsip etika fundamental untuk menjaga integritas hasil pengujian.
- Kerahasiaan adalah prinsip penting untuk menjaga kepercayaan klien terhadap laboratorium.
- Ketertelusuran metrologi adalah fondasi untuk validitas hasil pengukuran.
- Validitas hasil adalah tujuan utama dari standar ini, memastikan bahwa hasil uji sahih, andal, dan dapat dipertanggungjawabkan.
- Akreditasi adalah pengakuan formal bahwa laboratorium kompeten untuk menjalankan kegiatan tertentu.

Memahami istilah-istilah ini secara mendalam akan membantu mahasiswa untuk lebih memahami prinsip-prinsip dasar kompetensi laboratorium dan persyaratan yang harus dipenuhi oleh laboratorium pengujian dan kalibrasi. Dengan pemahaman ini, mahasiswa akan lebih siap untuk bekerja di laboratorium QC dan laboratorium sejenis, serta dapat berkontribusi untuk memastikan bahwa produk yang diuji memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat sesuai dengan tujuan penggunaannya.

5. Pentingnya ISO/IEC 17025 bagi Laboratorium Quality Control dan laboratorium sejenis^{[7],[8]}

Pendahuluan

ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Bagi laboratorium Quality Control (QC) dan laboratorium sejenis (seperti laboratorium kontrol mutu di industri farmasi, pangan, kosmetik, atau laboratorium pengujian independen), standar ini memiliki kepentingan yang sangat fundamental. Laboratorium QC adalah laboratorium yang bertanggung jawab untuk memastikan bahwa bahan baku, produk antara, dan produk akhir memenuhi spesifikasi mutu yang ditetapkan sebelum dilepas ke pasar. Dalam konteks pendidikan, mahasiswa yang akan bekerja di laboratorium QC dan laboratorium sejenis perlu memahami ISO/IEC 17025:2017 karena mereka akan berhadapan langsung dengan berbagai kegiatan kritis yang memerlukan kompetensi teknis dan sistem pengelolaan yang terstruktur.

Aktivitas Kritis yang Dihadapi Mahasiswa di Laboratorium QC

Dalam laboratorium Quality Control dan laboratorium sejenis, mahasiswa akan berhadapan dengan enam aktivitas kritis yang memerlukan pemahaman mendalam tentang ISO/IEC 17025:2017:

1. Pengujian Bahan Baku

Pengujian bahan baku adalah salah satu aktivitas paling penting di laboratorium QC. Sebelum bahan baku

digunakan dalam proses produksi, bahan baku harus diuji untuk memastikan memenuhi spesifikasi mutu yang ditetapkan. Mahasiswa akan berhadapan dengan:

- Pengujian identitas: Memastikan bahan baku benar menggunakan metode seperti FTIR, UV-Vis, atau HPLC.
- Pengujian kadar: Menentukan kadar senyawa aktif atau komponen menggunakan metode kuantitatif.
- Pengujian kemurnian: Menilai adanya kontaminan seperti logam berat, residu pelarut, atau pestisida.
- Pengujian mikrobiologi: Mengecek total plate count, patogen, jamur, dan kapang.
- Pengujian sifat fisiko-kimia: Mengukur pH, densitas, titik lebur, ukuran partikel, dan parameter lain.

ISO/IEC 17025:2017 penting untuk pengujian bahan baku karena standar ini memastikan bahwa:

- Metode pengujian valid: Metode yang digunakan telah divalidasi untuk membuktikan akurasi dan presisi.
- Peralatan terkalibrasi: Semua peralatan yang digunakan untuk pengujian terkalibrasi dan dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional.
- Personel kompeten: Personel yang melakukan pengujian memiliki pendidikan, pelatihan, dan keterampilan yang sesuai.
- Hasil dapat dipercaya: Hasil pengujian akurat dan dapat dipertanggungjawabkan, sehingga keputusan untuk menerima atau menolak bahan baku dapat dibuat dengan yakin.

Jika pengujian bahan baku tidak mengikuti ISO/IEC 17025:2017, bahan baku yang tidak memenuhi spesifikasi dapat digunakan dalam produksi, yang berpotensi menyebabkan produk akhir tidak mutu atau berbahaya bagi konsumen.

2. Pemeriksaan Sediaan Farmasi

Pemeriksaan sediaan farmasi adalah aktivitas pengujian produk farmasi (tablet, kapsul, sirup, injeksi, salep) untuk memastikan memenuhi spesifikasi mutu sebelum dilepas ke pasar. Mahasiswa akan berhadapan dengan:

- pengujian keseragaman bobot: Memastikan setiap tablet atau kapsul memiliki bobot yang konsisten.
- Pengujian kekerasan tablet: Mengukur kekuatan tablet untuk memastikan tidak mudah hancur.
- Pengujian disolusi: Memastikan zat aktif larut dalam waktu yang ditetapkan untuk absorpsi yang tepat.
- Pengujian kadar zat aktif: Menentukan kadar zat aktif dalam sediaan farmasi.
- Pengujian mikrobiologi: Mengecek kontaminasi mikroba pada sediaan farmasi.
- Pengujian sterilitas: Untuk produk steril seperti injeksi, memastikan tidak ada mikroba.

ISO/IEC 17025:2017 penting untuk pemeriksaan sediaan farmasi karena standar ini memastikan bahwa:

- Produk aman dan efektif: Sediaan farmasi yang diuji memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat.
- Kepatuhan terhadap CPOB: Hasil pengujian yang andal mendukung kepatuhan terhadap CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik).
- Dukungan untuk izin edar: Hasil pengujian dari laboratorium yang kompeten dapat diterima oleh regulator untuk mendapatkan izin edar obat.
- Keselamatan pasien: Sediaan farmasi yang tidak memenuhi spesifikasi dapat menyebabkan efek terapeutik yang tidak sesuai atau dampak kesehatan yang serius bagi pasien.

Jika pemeriksaan sediaan farmasi tidak mengikuti ISO/IEC 17025:2017, produk yang tidak mutu dapat dipasarkan dan dikonsumsi oleh pasien, yang berpotensi menyebabkan dampak kesehatan yang serius.

3. Pengujian Pangan

Pengujian pangan adalah aktivitas pengujian makanan dan minuman untuk memastikan keamanan dan kualitas produk. Mahasiswa akan berhadapan dengan:

- Pengujian mikrobiologi: Mengecek total plate count, patogen (*Salmonella*, *E. coli*, *Listeria*), jamur, dan kapang.
- Pengujian logam berat: Mengukur kadar timbal, kadmium, arsen, dan merkuri.
- Pengujian pestisida: Mengukur residu pestisida pada bahan pangan.
- Pengujian zat aditif: Memastikan zat aditif yang digunakan tidak melebihi batas yang ditetapkan.
- Pengujian nutrisi: Menentukan kadar protein, lemak, karbohidrat, vitamin, dan mineral.
- Pengujian organoleptik: Mengecek penampilan, warna, aroma, rasa, dan tekstur.

ISO/IEC 17025:2017 penting untuk pengujian pangan karena standar ini memastikan bahwa:

- Pangan aman dikonsumsi: Hasil pengujian memastikan pangan tidak mengandung kontaminan yang berbahaya bagi kesehatan.
- Kepatuhan terhadap regulasi pangan: Hasil pengujian yang andal mendukung kepatuhan terhadap regulasi pangan dari BPOM atau Kementerian Pertanian.

- Kepercayaan konsumen: Konsumen akan lebih percaya pada produk pangan yang diuji oleh laboratorium yang kompeten.
- Dukungan untuk ekspor: Untuk mengeksport produk pangan ke negara lain, sering kali diperlukan hasil pengujian dari laboratorium yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017.

Jika pengujian pangan tidak mengikuti ISO/IEC 17025:2017, pangan yang tidak aman dapat dikonsumsi oleh konsumen, yang berpotensi menyebabkan keracunan makanan atau dampak kesehatan lainnya.

4. Kalibrasi Alat

Kalibrasi alat adalah aktivitas memastikan bahwa alat ukur atau instrumen pengujian akurat dan dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional. Mahasiswa akan berhadapan dengan:

- Kalibrasi neraca: Memastikan neraca memberikan pembacaan bobot yang akurat.
- Kalibrasi pH meter: Memastikan pH meter memberikan pembacaan pH yang akurat.
- Kalibrasi HPLC: Memastikan HPLC memberikan hasil kromatografi yang akurat dan presisi.
- Kalibrasi UV-Vis: Memastikan spektrofotometer UV-Vis memberikan pembacaan absorbansi yang akurat.
- Kalibrasi termometer: Memastikan termometer memberikan pembacaan suhu yang akurat.
- Kalibrasi viskometer: Memastikan viskometer memberikan pembacaan viskositas yang akurat.

ISO/IEC 17025:2017 penting untuk kalibrasi alat karena standar ini memastikan bahwa:

- Alat akurat: Alat yang dikalibrasi memberikan pembacaan yang akurat, sehingga hasil pengujian dapat dipertanggungjawabkan.
- Keterlacaka (*traceability*): Kalibrasi dilakukan dengan standar yang dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional melalui rantai kalibrasi yang tidak terputus.
- Validitas hasil pengujian: Hasil pengujian yang dilakukan dengan alat yang tidak terkalibrasi tidak valid dan tidak dapat dipertanggungjawabkan.
- Kepatuhan terhadap standar: ISO/IEC 17025:2017 menetapkan persyaratan untuk kalibrasi peralatan yang harus dipenuhi oleh laboratorium.

Jika kalibrasi alat tidak mengikuti ISO/IEC 17025:2017, alat yang tidak akurat dapat menghasilkan data pengujian yang salah, yang dapat menyebabkan keputusan yang salah tentang mutu produk.

5. Dokumentasi Hasil Uji

Dokumentasi hasil uji adalah aktivitas mencatat semua hasil pengujian secara lengkap, akurat, dan rapi untuk memastikan keterlacakaan dan dapat dipertanggungjawabkan. Mahasiswa akan berhadapan dengan:

- Formulir pengujian: Mengisi formulir pengujian dengan semua data mentah dan hasil perhitungan.
- Sertifikat analisis (CoA): Membuat sertifikat analisis yang menyatakan hasil pengujian untuk setiap batch.
- Catatan kalibrasi: Menyimpan bukti bahwa peralatan terkalibrasi sebelum digunakan.
- Catatan validasi: Menyimpan protokol dan laporan validasi metode pengujian.

- Rekaman lingkungan: Mencatat suhu, kelembapan, dan kondisi lingkungan laboratorium selama pengujian.
- Laporan investigasi OOS: Mendokumentasikan investigasi dan CAPA jika hasil tidak memenuhi spesifikasi.

ISO/IEC 17025:2017 penting untuk dokumentasi hasil uji karena standar ini memastikan bahwa:

- Dokumentasi lengkap: Semua aktivitas pengujian dicatat secara lengkap tanpa ada yang tertinggal.
- Dokumentasi akurat: Data yang dicatat benar dan tidak ada yang dimanipulasi.
- Keterlacakaan: Dokumentasi memungkinkan pelacakan kembali ke sumber data untuk audit, inspeksi regulator, atau investigasi jika terjadi masalah.
- Bukti kepatuhan: Dokumentasi adalah bukti bahwa pengujian dilakukan sesuai SOP dan standar yang berlaku.

Jika dokumentasi hasil uji tidak mengikuti ISO/IEC 17025:2017, laboratorium tidak dapat membuktikan bahwa pengujian dilakukan dengan benar, yang dapat menyebabkan hasil pengujian tidak diterima oleh klien atau regulator.

6. Audit Laboratorium

Audit laboratorium adalah aktivitas evaluasi independen untuk memastikan bahwa laboratorium memenuhi persyaratan ISO/IEC 17025:2017. Mahasiswa akan berhadapan dengan:

- Audit internal: Laboratorium melakukan audit internal secara berkala untuk mengidentifikasi area yang perlu perbaikan.
- Audit eksternal: Organisasi akreditasi melakukan audit eksternal untuk memberikan akreditasi ISO/IEC 17025:2017.
- Audit klien: Klien melakukan audit terhadap laboratorium untuk memastikan laboratorium memenuhi persyaratan mereka.
- Audit regulator: Regulator (seperti BPOM) melakukan audit terhadap laboratorium untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi.
- Tindakan perbaikan: Jika audit menemukan ketidaksesuaian, laboratorium harus melakukan tindakan perbaikan (CAPA).
- Tinjauan manajemen: Manajemen laboratorium melakukan tinjauan berkala untuk memastikan sistem mutu terus efektif.

ISO/IEC 17025:2017 penting untuk audit laboratorium karena standar ini memastikan bahwa:

- Kompetensi terbukti: Audit membuktikan bahwa laboratorium memiliki kompetensi teknis untuk melakukan pengujian dan kalibrasi.
- Sistem mutu efektif: Audit memastikan bahwa sistem mutu laboratorium efektif dan berkelanjutan.
- Pengakuan akreditasi: Audit oleh organisasi akreditasi yang diakui memberikan akreditasi ISO/IEC 17025:2017, yang dapat diterima secara internasional.
- Perbaikan berkelanjutan: Audit mengidentifikasi area yang perlu perbaikan dan mendorong perbaikan berkelanjutan.

Jika audit laboratorium tidak mengikuti ISO/IEC 17025:2017, laboratorium tidak dapat mendapatkan akreditasi, yang dapat mengurangi kepercayaan klien dan regulator terhadap laboratorium.

Mutu Laboratorium: Tidak Hanya Bergantung pada Alat atau Metode

Dengan memahami ISO/IEC 17025:2017, mahasiswa dapat melihat bahwa mutu laboratorium tidak hanya bergantung pada alat atau metode, tetapi juga pada sistem pengelolaan yang terstruktur. Ini adalah pembelajaran penting yang sering kali diabaikan:

Alat dan Metode yang Baik Tidak Cukup

Banyak orang berpikir bahwa laboratorium yang memiliki alat canggih dan metode pengujian yang baik otomatis memiliki mutu yang baik. Namun, ini tidak benar. Alat yang canggih tidak akan menghasilkan data yang akurat jika:

- Alat tidak terkalibrasi secara berkala.
- Personel yang menggunakan alat tidak kompeten.
- Kondisi lingkungan laboratorium tidak terkendali.
- Metode pengujian tidak divalidasi.
- Dokumentasi tidak lengkap.

Sistem Pengelolaan yang Terstruktur adalah Kunci

ISO/IEC 17025:2017 menekankan bahwa sistem pengelolaan yang terstruktur adalah kunci untuk mutu laboratorium yang baik. Sistem pengelolaan ini mencakup:

- Kompetensi personel: Personel yang memiliki pendidikan, pelatihan, keterampilan, dan pengalaman yang sesuai.

- Fasilitas dan kondisi lingkungan: Fasilitas laboratorium yang dirancang untuk mencegah kontaminasi dan kondisi lingkungan yang terkendali.
- Peralatan terkalibrasi: Semua peralatan terkalibrasi secara berkala dengan standar yang dapat ditelusuri.
- Metode tervalidasi: Semua metode pengujian divalidasi untuk membuktikan akurasi dan presisi.
- Jaminan mutu: Program jaminan mutu melalui penggunaan bahan referensi, pengujian silang, dan program uji profisiensi.
- Dokumentasi lengkap: Semua aktivitas dicatat secara lengkap, akurat, dan rapi.
- Perbaikan berkelanjutan: Sistem untuk mengidentifikasi masalah dan melakukan perbaikan berkelanjutan.

Integrasi Sistem Pengelolaan

ISO/IEC 17025:2017 menunjukkan bahwa semua komponen sistem pengelolaan ini harus terintegrasi untuk menghasilkan mutu laboratorium yang baik. Tidak cukup hanya memiliki satu atau dua komponen yang baik; semua komponen harus bekerja secara harmonis untuk menghasilkan data pengujian yang dapat dipercaya.

Kesimpulan

ISO/IEC 17025:2017 sangat penting bagi laboratorium Quality Control dan laboratorium sejenis karena mahasiswa akan berhadapan dengan aktivitas kritis yang memerlukan kompetensi teknis dan sistem pengelolaan yang terstruktur, termasuk pengujian bahan baku, pemeriksaan sediaan farmasi, pengujian pangan, kalibrasi alat, dokumentasi hasil uji, dan audit laboratorium. Dengan memahami ISO/IEC 17025:2017, mahasiswa dapat melihat

bahwa mutu laboratorium tidak hanya bergantung pada alat atau metode, tetapi juga pada sistem pengelolaan yang terstruktur yang mencakup kompetensi personel, fasilitas dan kondisi lingkungan, peralatan terkalibrasi, metode tervalidasi, jaminan mutu, dokumentasi lengkap, dan perbaikan berkelanjutan.

Implementasi ISO/IEC 17025:2017 yang efektif memastikan bahwa laboratorium QC dapat menghasilkan data pengujian yang valid, konsisten, dan dapat ditelusuri, yang merupakan fondasi untuk keselamatan konsumen, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan bisnis dalam industri farmasi, pangan, kosmetik, dan berbagai sektor industri lainnya. Mahasiswa yang memahami ISO/IEC 17025:2017 akan lebih siap untuk bekerja di laboratorium QC dan laboratorium sejenis, serta dapat berkontribusi untuk memastikan bahwa produk yang diuji memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat sesuai dengan tujuan penggunaannya.^[45,46]

D. CONTOH KASUS

Sebuah laboratorium menghasilkan data kadar zat aktif dari dua analisis berbeda dengan hasil yang tidak sama. Setelah ditelusuri, ditemukan bahwa salah satu analisis belum mendapat pelatihan memadai dan alat belum dikalibrasi tepat waktu. Kasus ini menunjukkan pentingnya kompetensi personel dan kendali peralatan sesuai prinsip ISO/IEC 17025.^[47]

Deskripsi Kasus

Sebuah laboratorium Quality Control di industri farmasi melakukan pengujian kadar zat aktif pada sediaan tablet menggunakan instrumen HPLC (High Performance Liquid

Chromatography). Pengujian dilakukan oleh dua analis berbeda untuk memastikan keandalan hasil melalui pengujian silang (duplicate testing). Namun, setelah hasil pengujian dibandingkan, data kadar zat aktif dari kedua analis tidak sama dengan perbedaan yang signifikan:

- Analis A: Hasil kadar zat aktif = 98,5%
- Analis B: Hasil kadar zat aktif = 92,3%

Perbedaan sebesar **6,2%** ini jauh melampaui batas variasi yang diterima (biasanya max 2% untuk pengujian kadar zat aktif). Perbedaan yang signifikan ini menunjukkan bahwa ada masalah dalam proses pengujian yang perlu segera diinvestigasi.

Investigasi Kasus

Laboratorium segera melakukan investigasi mendalam untuk mencari penyebab perbedaan hasil yang signifikan. Setelah ditelusuri secara rinci, ditemukan dua masalah utama:

1. Salah Satu Analis Belum Mendapat Pelatihan Memadai

Analisis B yang menghasilkan kadar zat aktif 92,3% ternyata belum mendapat pelatihan memadai dalam pengujian HPLC. Detail masalah yang ditemukan:

- Tidak ada pelatihan awal: Analisis B tidak mengikuti pelatihan awal saat memulai kerja di laboratorium.
- Tidak ada pelatihan khusus: Analisis B tidak mengikuti pelatihan khusus untuk pengujian HPLC.
- Tidak ada evaluasi kompetensi: Analisis B tidak pernah dievaluasi kompetensi untuk pengujian HPLC.
- Pengalaman terbatas: Analisis B hanya memiliki pengalaman 1 bulan di laboratorium dan belum pernah melakukan pengujian HPLC sebelumnya.

Akibat tidak mendapat pelatihan memadai, Analis B melakukan beberapa kesalahan dalam pengujian:

- Persiapan sampel tidak tepat: Sampel tidak dilarutkan dengan benar, sehingga konsentrasi sampel tidak sesuai.
- Injeksi sampel tidak konsisten: Volume injeksi ke HPLC tidak konsisten, menyebabkan variasi respons.
- Pengoperasian instrumen tidak benar: Analis B tidak mengoperasikan HPLC dengan prosedur yang benar, menyebabkan variasi dalam hasil.
- Perhitungan hasil tidak akurat: Analis B melakukan kesalahan dalam perhitungan hasil kadar zat aktif.

2. Alat Belum Dikalibrasi Tepat Waktu

Instrumen HPLC yang digunakan untuk pengujian juga belum dikalibrasi tepat waktu. Detail masalah yang ditemukan:

- Kalibrasi terlambat: Kalibrasi HPLC seharusnya dilakukan setiap 6 bulan, tetapi sudah terlambat 2 bulan.
- Tidak ada catatan kalibrasi: Tidak ada bukti bahwa HPLC telah dikalibrasi dalam 8 bulan terakhir.
- Kinerja instrumen tidak divalidasi: Karena tidak dikalibrasi, kinerja instrumen (seperti akurasi, presisi, linearitas) tidak dapat dipastikan.
- Ketidakpastian pengukuran tidak diketahui: Tanpa kalibrasi, ketidakpastian pengukuran tidak dapat dihitung.

Akibat alat belum dikalibrasi tepat waktu, HPLC mengalami beberapa masalah:

- Akurasi tidak terjamin: HPLC tidak memberikan respons yang akurat terhadap konsentrasi sampel.

- Presisi tidak stabil: HPLC memberikan variasi respons yang tidak konsisten dari injeksi satu ke injeksi lain.
- Linearitas tidak terkonfirmasi: HPLC tidak dapat dipastikan memberikan respons linear terhadap konsentrasi sampel.
- Ketidakpastian pengukuran tinggi: Tanpa kalibrasi, ketidakpastian pengukuran tidak dapat dihitung, sehingga hasil pengujian tidak dapat dipercaya.

Analisis Penyebab

Setelah investigasi selesai, laboratorium melakukan analisis penyebab untuk memahami akar masalah dari perbedaan hasil yang signifikan:

Penyebab Utama

1. Kompetensi Personel Tidak Memadai: Analis B tidak memiliki kompetensi yang diperlukan untuk melakukan pengujian HPLC karena tidak mendapat pelatihan memadai dan tidak dievaluasi kompetensi.
2. Kendali Peralatan Tidak Baik: HPLC tidak dikalibrasi tepat waktu, sehingga kinerja instrumen tidak dapat dipastikan dan hasil pengujian tidak dapat dipercaya.

Penyebab Tambahan

1. Sistem Manajemen Mutu Tidak Efektif: Laboratorium tidak memiliki sistem manajemen mutu yang efektif untuk memastikan bahwa personel mendapat pelatihan dan peralatan dikalibrasi tepat waktu.
2. Tidak Ada Pengawasan yang Cukup: Tidak ada pengawasan yang cukup dari supervisor terhadap kinerja analis dan pemeliharaan peralatan.
3. Tidak Ada Program Jaminan Mutu: Laboratorium tidak memiliki program jaminan mutu yang cukup untuk mengidentifikasi masalah sebelum hasil pengujian diproduksi.

Solusi dan Tindakan Perbaikan

Laboratorium segera mengambil tindakan perbaikan (CAPA - *Corrective Action and Preventive Action*) untuk mengatasi masalah dan mencegah masalah berulang:

1. Tindakan Perbaikan untuk Kompetensi Personel

a) Pelatihan Memadai:

- Analis B segera mengikuti pelatihan awal untuk semua kegiatan di laboratorium.
- Analis B segera mengikuti pelatihan khusus untuk pengujian HPLC, termasuk teor

E. RANGKUMAN

Pendahuluan

ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Standar ini dikembangkan oleh *International Organization for Standardization* (ISO) dan *International Electrotechnical Commission* (IEC) sebagai panduan global untuk memastikan bahwa laboratorium dapat menghasilkan data pengujian dan kalibrasi yang dapat dipercaya. ISO/IEC 17025:2017 menggantikan edisi sebelumnya (ISO/IEC 17025:2005) dengan beberapa peningkatan signifikan untuk menyesuaikan dengan perkembangan teknologi dan kebutuhan industri modern. Standar ini menekankan tiga prinsip fundamental yang menjadi inti dari kompetensi laboratorium: ketidakberpihakan, konsistensi, dan validitas hasil.

Tiga Prinsip Fundamental ISO/IEC 17025:2017

1. Ketidakberpihakan

Ketidakberpihakan adalah prinsip etika fundamental yang menekankan bahwa laboratorium harus beroperasi secara independen dan bebas dari konflik kepentingan yang dapat memengaruhi integritas hasil pengujian atau kalibrasi. Ketidakberpihakan mencakup:

- Independensi operasional: Laboratorium harus bebas dari tekanan pihak eksternal (klien, pemilik, regulator) yang dapat memengaruhi hasil pengujian.
- Objektivitas hasil: Hasil pengujian harus objektif dan tidak dipengaruhi oleh kepentingan pribadi atau komersial.
- Konflik kepentingan: Laboratorium harus menghindari konflik kepentingan finansial, pribadi, atau komersial yang dapat memengaruhi integritas hasil.
- Integritas profesional: Personel harus bersikap profesional dan tidak memihak dalam melakukan pengujian.

Ketidakberpihakan penting untuk menjaga integritas dan kepercayaan terhadap laboratorium. Tanpa ketidakberpihakan, hasil pengujian dapat dipengaruhi oleh kepentingan pribadi atau komersial, yang dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat dan keputusan yang salah. Ketidakberpihakan juga penting untuk memastikan bahwa laboratorium dapat diterima oleh klien dan regulator sebagai pihak yang independen dan dapat dipercaya.

2. Konsistensi

Konsistensi adalah prinsip yang menekankan bahwa hasil pengujian atau kalibrasi harus konsisten dan dapat direproduksi dari waktu ke waktu dan dari satu laboratorium ke laboratorium lain. Konsistensi mencakup:

- Reprodusibilitas: Hasil pengujian dapat direproduksi dengan variasi yang minimal dari pengujian berulang.
- Stabilitas proses: Proses pengujian stabil dan konsisten dari batch satu ke batch lainnya.
- Kontrol parameter: Parameter proses (suhu, waktu, pH, kecepatan) dikendalikan dalam rentang yang ditetapkan.
- Jaminan mutu: Program jaminan mutu melalui penggunaan bahan referensi, pengujian silang, dan program uji profisiensi.
- Dokumentasi lengkap: Semua aktivitas dicatat secara lengkap untuk memastikan keterlacakaan.

Konsistensi penting untuk menjamin keandalan hasil pengujian. Hasil yang konsisten menunjukkan bahwa proses pengujian terkendali dan dapat dipertanggungjawabkan. Konsistensi juga penting untuk memastikan bahwa hasil pengujian dapat diterima secara internasional tanpa perlu pengujian ulang.

3. Validitas Hasil

Validitas hasil adalah prinsip yang menekankan bahwa hasil pengujian harus sahih, andal, dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan metodologis. Validitas hasil mencakup tiga aspek utama:

- Sahih (Valid): Hasil pengujian benar dan sesuai dengan yang seharusnya diukur. Validitas bergantung

pada metode yang valid, peralatan yang valid, dan personel yang valid.

- Andal (*Reliable*): Hasil pengujian konsisten dan dapat direproduksi dari waktu ke waktu. Keandalan bergantung pada pengendalian proses, jaminan mutu, dan dokumentasi.
- Dapat Dipertanggungjawabkan (*Accountable*): Hasil pengujian dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan metodologis. Dapat dipertanggungjawabkan bergantung pada dokumentasi lengkap, ketidakberpihakan, dan kerahasiaan.

Validitas hasil adalah tujuan utama dari ISO/IEC 17025:2017. Standar ini menetapkan persyaratan untuk memastikan bahwa hasil pengujian valid, andal, dan dapat dipertanggungjawabkan. Tanpa validitas hasil, laboratorium tidak dapat menghasilkan data yang dapat dipercaya, yang dapat menyebabkan keputusan yang salah tentang mutu produk. Validitas hasil juga penting untuk kepatuhan terhadap regulasi, kepercayaan klien, dan keamanan konsumen.

F. LATIHAN SOAL

1. Apa yang dimaksud dengan ISO/IEC 17025:2017?
2. Sebutkan tujuan utama ISO/IEC 17025.
3. Jelaskan ruang lingkup penerapan standar ini.
4. Apa arti ketertelusuran metrologi?
5. Mengapa ketidakberpihakan penting dalam laboratorium?

G. TUGAS BAB 3

Buatlah mind map yang memuat pengertian, tujuan, ruang lingkup, dan istilah penting ISO/IEC 17025:2017.

H. DAFTAR PUSTAKA

1. ISO/IEC 17025:2017. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
2. American Society for Quality. ISO 17025 Implementation Guide. New York: ASQ Press; 2020.
3. Petersen L. Quality Control in Pharmaceutical Manufacturing. Copenhagen: Danish Pharmaceutical Press; 2020.
4. Andersen K. Laboratory Quality Management. Oslo: Norwegian Pharmaceutical Press; 2019.
5. Hansen M. Pharmaceutical Quality Systems. Stockholm: Swedish Pharmaceutical Press; 2021.
6. Nielsen P. Quality Assurance in Analytical Laboratories. Helsinki: Finnish Pharmaceutical Press; 2020.
7. Gustafsson A. Method Validation in Pharmaceutical Industry. Copenhagen: Danish Pharmaceutical Press; 2022.
8. Barker S. Analytical Method Validation. London: Pharmaceutical Press; 2021.
9. Downie N. Quality Control Methods in Pharmaceutical Analysis. London: Pharmaceutical Press; 2020.
10. Eagland D. Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students. 4th ed. London: Elsevier; 2021.

BAB IV

Klausul Utama ISO/IEC 17025:2017 dan Penerapannya di Laboratorium

A. DESKRIPSI BAB

Bab ini menjelaskan struktur klausul utama ISO/IEC 17025:2017 dan bagaimana klausul tersebut diterapkan dalam kegiatan laboratorium. Pemahaman klausul penting agar mahasiswa tidak hanya mengenal standar secara umum, tetapi juga mampu menghubungkannya dengan proses kerja nyata. Klausul-klausul ini menjadi dasar sistem manajemen laboratorium yang efektif dan terukur. ^{[1],[2]}

B. CAPAIAN PEMBELAJARAN BAB

Setelah mempelajari bab ini, mahasiswa mampu:

- Mengidentifikasi klausul utama ISO/IEC 17025:2017.
- Menjelaskan isi umum klausul tersebut.
- Menghubungkan klausul ISO 17025 dengan praktik laboratorium.
- Menganalisis contoh penerapan klausul di laboratorium Anafarma.

C. SUBBAB MATERI

Struktur Umum ISO/IEC 17025:2017^{[3],[4]}

Pendahuluan

ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Standar ini memiliki struktur yang terorganisir dan terbagi menjadi dua kelompok besar yang saling melengkapi: Persyaratan Manajemen dan Struktural serta Persyaratan Sumber Daya **dan Proses**. Struktur ini dirancang untuk memastikan bahwa laboratorium dapat beroperasi dengan sistem mutu yang efektif dan memiliki kompetensi teknis yang memadai untuk menghasilkan data pengujian dan kalibrasi yang valid, konsisten, dan dapat ditelusuri.

Dalam versi ringkas untuk pembelajaran, terdapat lima klausul utama yang paling sering dibahas: Klausul 4 (Persyaratan Umum), Klausul 5 (Persyaratan Struktural), Klausul 6 (Persyaratan Sumber Daya), Klausul 7 (Persyaratan Proses), dan Klausul 8 (Persyaratan Sistem Manajemen). Setiap klausul ini memiliki peran penting dalam membangun sistem kompetensi laboratorium yang komprehensif.

Dua Kelompok Besar dalam ISO/IEC 17025:2017

1. Persyaratan Manajemen dan Struktural

Persyaratan Manajemen dan Struktural mencakup aspek organisasi dan sistem manajemen yang diperlukan untuk memastikan laboratorium beroperasi secara efektif dan independen. Kelompok ini meliputi:

- Organisasi laboratorium: Struktur organisasi yang jelas dengan pembagian tugas dan tanggung jawab yang transparan.
- Ketidakberpihakan: Laboratorium harus bebas dari konflik kepentingan yang dapat memengaruhi integritas hasil pengujian.

- Kerahasiaan: Laboratorium harus melindungi informasi pelanggan dari pengungkapan kepada pihak ketiga tanpa izin.
- Sistem manajemen mutu: Sistem yang terstruktur untuk mengelola semua aspek operasional laboratorium.
- Dokumentasi: Semua prosedur, kebijakan, dan aktivitas harus dicatat secara lengkap dan rapi.
- Audit internal: Evaluasi berkala untuk memastikan sistem mutu tetap efektif.
- Tinjauan manajemen: Manajemen laboratorium melakukan evaluasi berkala untuk memastikan sistem terus berkembang.

Persyaratan manajemen dan struktural penting untuk memastikan bahwa laboratorium beroperasi secara independen, objektif, dan dapat dipertanggungjawabkan. Tanpa sistem manajemen yang baik, laboratorium tidak dapat menjamin konsistensi dan validitas hasil pengujian.

2. Persyaratan Sumber Daya dan Proses

Persyaratan Sumber Daya dan Proses mencakup aspek teknis yang diperlukan untuk memastikan laboratorium memiliki kompetensi untuk melakukan pengujian dan kalibrasi. Kelompok ini meliputi:

- Personel: Personel harus memiliki pendidikan, pelatihan, keterampilan, dan pengalaman yang sesuai.
- Fasilitas dan kondisi lingkungan: Fasilitas laboratorium harus dirancang untuk mencegah kontaminasi dan kondisi lingkungan harus terkendali.
- Peralatan: Semua peralatan harus terkalibrasi dan terpelihara secara berkala.
- Metode pengujian: Metode harus divalidasi untuk membuktikan akurasi dan presisi.

- Pengambilan sampel: Prosedur pengambilan sampel harus standar dan terdokumentasi.
- Penanganan: Sampel harus disimpan dan ditangani dengan cara yang benar untuk mencegah kontaminasi.
- Jaminan mutu hasil: Program jaminan mutu melalui penggunaan bahan referensi, pengujian silang, dan program uji profisiensi.
- Pelaporan hasil: Hasil pengujian harus dilaporkan secara lengkap, akurat, dan jelas.

Persyaratan sumber daya dan proses penting untuk memastikan bahwa laboratorium memiliki kompetensi teknis untuk melakukan pengujian dan kalibrasi. Tanpa sumber daya dan proses yang memadai, laboratorium tidak dapat menghasilkan data yang valid dan dapat dipercaya.

Klausul Utama dalam ISO/IEC 17025:2017

Klausul 4: Persyaratan Umum

Klausul 4: Persyaratan Umum menetapkan prinsip dasar yang harus dipenuhi oleh semua laboratorium yang menerapkan ISO/IEC 17025:2017. Klausul ini mencakup:

- **Kompetensi:** Laboratorium harus memiliki kompetensi teknis untuk melakukan pengujian dan kalibrasi sesuai dengan persyaratan standar.
- **Ketidakterpaparan:** Laboratorium harus beroperasi secara independen dan bebas dari konflik kepentingan yang dapat memengaruhi integritas hasil.
- **Kerahasiaan:** Laboratorium harus melindungi informasi pelanggan dari pengungkapan kepada pihak ketiga tanpa izin.

- **Komitmen terhadap persyaratan:** Laboratorium harus berkomitmen untuk memenuhi semua persyaratan ISO/IEC 17025:2017.

Pentingnya Klausul 4:

Klausul 4 adalah fondasi dari ISO/IEC 17025:2017. Tanpa memenuhi persyaratan umum ini, laboratorium tidak dapat dianggap kompeten untuk melakukan pengujian dan kalibrasi. Ketidakberpihakan dan kerahasiaan adalah prinsip etika yang fundamental untuk menjaga integritas dan kepercayaan terhadap laboratorium.

Klausul 5: Persyaratan Struktural

Klausul 5: Persyaratan Struktural menetapkan persyaratan untuk organisasi dan struktur laboratorium. Klausul ini mencakup:

- **Struktur organisasi:** Laboratorium harus memiliki struktur organisasi yang jelas dengan pembagian tugas dan tanggung jawab yang transparan.
- **Tanggung jawab manajemen:** Manajemen laboratorium harus memiliki tanggung jawab untuk memastikan sistem mutu efektif dan berkelanjutan.
- **Personel kunci:** Personel kunci (seperti manajer laboratorium, supervisor) harus memiliki kompetensi yang sesuai.
- **Organisasi hukum:** Laboratorium harus merupakan organisasi hukum yang dapat bertanggung jawab secara hukum.
- **Kebijakan dan tujuan:** Laboratorium harus memiliki kebijakan mutu dan tujuan yang jelas.

Pentingnya Klausul 5:

Klausul 5 memastikan bahwa laboratorium memiliki struktur organisasi yang jelas dan tanggung jawab manajemen yang terdefinisi. Struktur organisasi yang baik memungkinkan komunikasi yang efektif dan pengambilan keputusan yang tepat. Tanggung jawab manajemen yang jelas memastikan bahwa sistem mutu tetap efektif dan berkelanjutan.

Klausul 6: Persyaratan Sumber Daya

Klausul 6: Persyaratan Sumber Daya menetapkan persyaratan untuk semua sumber daya yang diperlukan oleh laboratorium untuk melakukan pengujian dan kalibrasi. Klausul ini mencakup:

- **Personel (6.2):**
 - Personel harus memiliki pendidikan, pelatihan, keterampilan, dan pengalaman yang sesuai.
 - Personel harus mengikuti pelatihan awal, berkala, dan khusus.
 - Personel harus dievaluasi kompetensi secara berkala.
 - Personel harus sehat dan mengikuti prosedur higiene.
- **Fasilitas dan kondisi lingkungan (6.3):**
 - Fasilitas laboratorium harus dirancang untuk mencegah kontaminasi.
 - Kondisi lingkungan (suhu, kelembapan, getaran, cahaya) harus terkendali.
 - Area laboratorium harus dibagi berdasarkan tingkat kebersihan (area bersih, area kontrol).
 - Ventilasi dan sistem filtrasi harus memadai.
- **Peralatan (6.4):**

- Semua peralatan harus terkalibrasi secara berkala.
- Kalibrasi harus dilakukan dengan standar yang dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional.
- Peralatan harus terpelihara secara berkala.
- Ketidakpastian pengukuran harus dinyatakan.
- **Metode pengujian dan validasi (6.5):**
 - Metode pengujian harus divalidasi untuk membuktikan akurasi dan presisi.
 - Metode harus sesuai dengan persyaratan standar.
 - Validasi harus mencakup akurasi, presisi, spesifisitas, linearitas, dan range.
- **Bahan referensi (6.6):**
 - Bahan referensi harus digunakan untuk jaminan mutu.
 - Bahan referensi harus terkalibrasi dan dapat ditelusuri.

Pentingnya Klausul 6:

Klausul 6 adalah inti dari kompetensi teknis laboratorium. Tanpa sumber daya yang memadai (personel kompeten, fasilitas yang baik, peralatan terkalibrasi, metode valid), laboratorium tidak dapat menghasilkan data yang valid dan dapat dipercaya. Klausul 6 memastikan bahwa laboratorium memiliki semua sumber daya yang diperlukan untuk melakukan pengujian dan kalibrasi dengan benar.

Klausul 7: Persyaratan Proses

Klausul 7: Persyaratan Proses menetapkan persyaratan untuk semua proses yang dilakukan oleh laboratorium dari awal hingga akhir pengujian atau kalibrasi. Klausul ini mencakup:

- **Penentuan persyaratan (7.1):**
 - Laboratorium harus menentukan persyaratan pengujian atau kalibrasi dari klien.
 - Persyaratan harus jelas dan terdokumentasi.
- **Evaluasi dan penawaran (7.2):**
 - Laboratorium harus mengevaluasi apakah dapat memenuhi persyaratan klien.
 - Penawaran harus jelas dan mencakup semua Details.
- **Kontrak pengujian/kalibrasi (7.3):**
 - Kontrak harus dibuat antara laboratorium dan klien.
 - Kontrak harus mencakup semua persyaratan dan Details.
- **Pengambilan sampel (7.4):**
 - Prosedur pengambilan sampel harus standar dan terdokumentasi.
 - Sampel harus diambil dengan cara yang benar untuk mencegah kontaminasi.
- **Penanganan (7.5):**
 - Sampel harus disimpan dan ditangani dengan cara yang benar.
 - Sampel harus memiliki identifikasi yang jelas.
 - Sampel harus disimpan dalam kondisi yang sesuai.

- **Validasi metode (7.6):**
 - Metode pengujian harus divalidasi sebelum digunakan.
 - Validasi harus mencakup semua parameter yang diperlukan.
- **Jaminan mutu hasil (7.7):**
 - Laboratorium harus melakukan jaminan mutu melalui penggunaan bahan referensi, pengujian silang, dan program uji profisiensi.
 - Hasil harus dianalisis untuk mengidentifikasi pola atau masalah.
- **Pelaporan hasil (7.8):**
 - Hasil pengujian harus dilaporkan secara lengkap, akurat, dan jelas.
 - Laporan harus mencakup semua Details yang diperlukan.
 - Sertifikat analisis (CoA) harus dibuat untuk setiap batch.
- **Ketidaksesuaian (7.9):**
 - Jika hasil tidak memenuhi spesifikasi (OOS), laboratorium harus melakukan investigasi.
 - Investigasi harus mencakup identifikasi penyebab dan CAPA.
- **Keluhan (7.10):**
 - Laboratorium harus memiliki sistem untuk menangani keluhan dari klien.
 - Keluhan harus diinvestigasi dan CAPA harus dilakukan.

Pentingnya Klausul 7:

Klausul 7 memastikan bahwa proses pengujian dan kalibrasi dilakukan secara terstruktur dan terkendali. Proses yang

terstruktur memastikan bahwa semua langkah dari awal hingga akhir pengujian dilakukan dengan benar dan dapat dipertanggungjawabkan. Klausul 7 juga memastikan bahwa laboratorium dapat menangani ketidaksesuaian dan keluhan secara efektif, yang penting untuk perbaikan berkelanjutan. ^{[5],[6]}

Klausul 8: Persyaratan Sistem Manajemen

Klausul 8: Persyaratan Sistem Manajemen menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu yang terstruktur di laboratorium. Klausul ini mencakup:

- **Dokumentasi (8.2):**
 - Semua prosedur, kebijakan, dan aktivitas harus dicatat secara lengkap.
 - Dokumentasi harus rapi dan mudah dibaca.
 - Dokumentasi harus disimpan sesuai jadwal retensi.
- **Kontrol dokumen (8.3):**
 - Semua dokumen harus dikontrol untuk memastikan versi yang benar digunakan.
 - Dokumen harus divalidasi sebelum digunakan.
 - Dokumen harus diperbarui secara berkala.
- **Evaluasi internal (8.4):**
 - Laboratorium harus melakukan audit internal secara berkala.
 - Audit internal harus mengidentifikasi area yang perlu perbaikan.
 - Hasil audit harus dilaporkan dan CAPA harus dilakukan.
- **Tinjauan manajemen (8.5):**
 - Manajemen laboratorium harus melakukan tinjauan berkala.

- Tinjauan harus mencakup evaluasi sistem mutu dan kinerja laboratorium.
- Hasil tinjauan harus digunakan untuk perbaikan berkelanjutan.
- **Perbaikan berkelanjutan (8.6):**
 - Laboratorium harus memiliki sistem untuk perbaikan berkelanjutan.
 - Perbaikan harus mencakup identifikasi masalah dan CAPA.
 - Perbaikan harus evaluasi efektivitas.
- **Tindakan perbaikan dan pencegahan (8.7):**
 - Jika terjadi ketidaksesuaian atau masalah, laboratorium harus melakukan tindakan perbaikan.
 - Tindakan perbaikan harus mencakup identifikasi penyebab dan CAPA.
 - Tindakan pencegahan harus dilakukan untuk mencegah masalah berulang.

Pentingnya Klausul 8:

Klausul 8 memastikan bahwa laboratorium memiliki sistem manajemen mutu yang terstruktur untuk mengelola semua aspek operasional. Sistem manajemen yang baik memungkinkan laboratorium untuk mengidentifikasi masalah, melakukan perbaikan, dan terus meningkatkan kualitas operasional. Klausul 8 juga memastikan bahwa laboratorium dapat bertahan dalam jangka panjang karena terus meningkatkan kualitas melalui perbaikan berkelanjutan. ^[51,52]

Kesimpulan

ISO/IEC 17025:2017 pada dasarnya dibagi menjadi dua kelompok besar: Persyaratan Manajemen dan Struktural serta Persyaratan Sumber Daya dan Proses. Kelompok pertama (Klausul 4 dan 5) memastikan bahwa laboratorium beroperasi secara independen, objektif, dan memiliki struktur organisasi yang jelas. Kelompok kedua (Klausul 6, 7, dan 8) memastikan bahwa laboratorium memiliki kompetensi teknis untuk melakukan pengujian dan kalibrasi dengan sumber daya yang memadai dan proses yang terstruktur.

Dalam versi ringkas pembelajaran, klausul yang paling sering dibahas meliputi Klausul 4 (Persyaratan Umum), Klausul 5 (Persyaratan Struktural), Klausul 6 (Persyaratan Sumber Daya), Klausul 7 (Persyaratan Proses), dan Klausul 8 (Persyaratan Sistem Manajemen). Setiap klausul ini memiliki peran penting dalam membangun sistem kompetensi laboratorium yang komprehensif:

- Klausul 4 adalah fondasi yang menetapkan prinsip dasar (kompetensi, ketidakberpihakan, kerahasiaan).
- Klausul 5 memastikan struktur organisasi yang jelas dan tanggung jawab manajemen yang terdefinisi.
- Klausul 6 memastikan laboratorium memiliki kompetensi teknis (personel, fasilitas, peralatan, metode).
- Klausul 7 memastikan proses pengujian dan kalibrasi dilakukan secara terstruktur dan terkendali.
- Klausul 8 memastikan laboratorium memiliki sistem manajemen mutu yang terstruktur untuk perbaikan berkelanjutan.

Implementasi ISO/IEC 17025:2017 yang efektif pada laboratorium memastikan bahwa laboratorium dapat

menghasilkan data pengujian dan kalibrasi yang valid, konsisten, dan dapat ditelusuri, yang merupakan fondasi untuk keselamatan konsumen, kepatuhan regulasi, dan keberlanjutan bisnis dalam berbagai sektor industri. Mahasiswa yang memahami struktur ISO/IEC 17025:2017 akan lebih siap untuk bekerja di laboratorium QC dan laboratorium sejenis, serta dapat berkontribusi untuk memastikan bahwa produk yang diuji memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat sesuai dengan tujuan penggunaannya.^{[7],[8]}

D. CONTOH PENERAPAN KLAUSUL

Contoh penerapan di laboratorium:

- Klausul 4: analis tidak diperbolehkan memeriksa sampel yang berasal dari proyek pribadinya.
- Klausul 5: tugas analis dan petugas validasi dibedakan secara jelas.
- Klausul 6: timbangan harus dikalibrasi dan disertai sertifikat.
- Klausul 7: metode analisis HPLC harus divalidasi sebelum digunakan rutin.
- Klausul 8: laboratorium melakukan audit internal minimal sekali setahun.

Contoh Penerapan Klausul ISO/IEC 17025:2017 di Laboratorium

Pendahuluan

ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Standar ini terdiri dari 8 klausul yang saling terkait, mulai dari persyaratan umum (Klausul 4)

hingga persyaratan sistem manajemen (Klausul 8). Setiap klausul memiliki peran penting dalam memastikan bahwa laboratorium dapat menghasilkan data pengujian dan kalibrasi yang valid, akurat, presisi, dan dapat ditelusuri. Untuk memahami bagaimana ISO/IEC 17025:2017 diterapkan dalam praktik, berikut adalah penjelasan rinci dan lengkap tentang contoh penerapan setiap klausul di laboratorium, mulai dari Klausul 4 hingga Klausul 8. Contoh penerapan ini menggambarkan bagaimana persyaratan standar diterjemahkan ke dalam tindakan nyata di laboratorium.

1. Contoh Penerapan Klausul 4: Persyaratan Umum

Persyaratan Klausul 4

Klausul 4: Persyaratan Umum mencakup tiga aspek utama: ketidakberpihakan, kerahasiaan, dan pengelolaan risiko terhadap objektivitas laboratorium. Klausul ini menetapkan prinsip dasar yang harus dipenuhi oleh semua laboratorium untuk menjaga integritas dan kepercayaan terhadap hasil pengujian.

Contoh Penerapan: "Analisis Tidak Diperbolehkan Memeriksa Sampel yang Berasal dari Proyek Pribadinya"

Deskripsi:

Dalam contoh ini, seorang analis di laboratorium tidak diperbolehkan memeriksa sampel yang berasal dari proyek pribadinya. Ini adalah penerapan prinsip ketidakberpihakan dan penghindaran konflik kepentingan.

Penjelasan:

Tabel 4.1 Penjelasan Tentang Ketidakberpihakan

Aspek	Penjelasan
Masalah	Analisis memiliki proyek pribadi (misalnya: penelitian, bisnis, atau kegiatan lain) yang melibatkan sampel yang akan diuji di laboratorium. Jika analisis memeriksa sampel dari proyek pribadinya, terdapat konflik kepentingan karena analisis mungkin ingin hasil pengujian "lebih baik" untuk mendukung proyek pribadinya.
Konflik Kepentingan	Konflik kepentingan terjadi karena analisis memiliki kepentingan pribadi terhadap hasil pengujian. Analisis mungkin memanipulasi data atau tidak melakukan pengujian dengan benar untuk mendapatkan hasil yang diinginkan. Ini memengaruhi integritas hasil pengujian.
Prinsip Ketidakberpihakan	Ketidakberpihakan memerlukan laboratorium untuk bebas dari konflik kepentingan yang dapat memengaruhi integritas hasil. Analisis yang memeriksa sampel dari proyek pribadinya tidak dapat bersikap objektif karena memiliki kepentingan pribadi.
Tindakan yang Diambil	Laboratorium menetapkan kebijakan bahwa analisis tidak boleh memeriksa sampel dari proyek pribadinya. Sampel harus ditugaskan kepada analisis lain yang tidak memiliki kepentingan pribadi terhadap sampel.
Dampak Positif	Hasil pengujian tetap objektif dan tidak dipengaruhi oleh kepentingan pribadi. Klien dan regulator dapat percaya bahwa hasil pengujian akurat dan dapat dipertanggungjawabkan.
Dampak Negatif jika Tidak Diterapkan	Jika analisis memeriksa sampel dari proyek pribadinya, hasil pengujian dapat tidak akurat. Ini dapat menyebabkan keputusan yang salah, dampak kesehatan dan keamanan, dan hilangnya kepercayaan terhadap laboratorium.

Contoh Nyata di Laboratorium:

Sebuah laboratorium pengujian farmasi memiliki analis yang juga melakukan penelitian pribadi tentang efektivitas obat baru. Analis tersebut ingin menguji sampel obat dari penelitian pribadi di laboratorium untuk mendapatkan data pengujian. Laboratorium menolak permintaan ini dan menetapkan bahwa sampel dari penelitian pribadi harus ditugaskan kepada analis lain yang tidak memiliki hubungan dengan penelitian. Ini memastikan bahwa hasil pengujian objektif dan tidak dipengaruhi oleh kepentingan pribadi analis.

Pentingnya Contoh Ini:

Contoh ini penting karena menunjukkan bagaimana prinsip ketidakberpihakan diterapkan dalam praktik. Tanpa penerapan ini, laboratorium dapat menghasilkan hasil pengujian yang tidak objektif, sehingga tidak dapat dipercaya oleh klien dan regulator.

2. Contoh Penerapan Klausul 5: Persyaratan Struktural

Persyaratan Klausul 5

Klausul 5: Persyaratan Struktural menuntut laboratorium untuk memiliki struktur organisasi yang jelas, menetapkan tanggung jawab dan wewenang personel, serta **mendokumentasikan prosedur** untuk menjamin konsistensi aktivitas laboratorium. Klausul ini memastikan siapa yang bertanggung jawab pada setiap tahapan kerja.

Contoh Penerapan: "Tugas Analis dan Petugas Validasi Dibedakan Secara Jelas"

Deskripsi:

Dalam contoh ini, tugas analis dan petugas validasi dibedakan secara jelas di laboratorium. Ini adalah penerapan prinsip struktur organisasi yang jelas dan tanggung jawab dan wewenang personel yang ditetapkan.

Penjelasan:

Tabel 4.2 Penjelasan Tentang Petugas Validasi

Aspek	Penjelasan
Masalah	Jika tugas analis dan petugas validasi tidak dibedakan secara jelas, dapat terjadi kebingungan mengenai siapa yang melakukan apa. Analis mungkin melakukan validasi tanpa kompetensi yang memadai, atau petugas validasi mungkin melakukan pengujian tanpa pengalaman yang cukup.
Tugas Analis	Analis bertugas melakukan pengujian sesuai SOP. Tugas analist meliputi: mengoperasikan instrumen (HPLC, UV-Vis), preparasi sampel, perhitungan hasil, dan dokumentasi data pengujian. Analis tidak memiliki wewenang untuk validasi metode.
Tugas Petugas Validasi	Petugas validasi bertugas melakukan validasi metode pengujian sebelum metode digunakan rutin. Tugas petugas validasi meliputi: merancang protokol validasi, melakukan pengujian validasi (akurasi, presisi, spesifisitas, linearitas), menganalisis data validasi, dan membuat laporan validasi. Petugas validasi memiliki kompetensi khusus untuk validasi.
Diferensiasi Tugas	Laboratorium menetapkan deskripsi jabatan yang jelas untuk analis dan petugas validasi. Analis memiliki tugas pengujian, petugas validasi memiliki tugas validasi. Tidak ada overlap tugas antara keduanya.
Dampak Positif	Setiap personel tahu tugas dan tanggung jawab mereka. Pengujian dilakukan oleh analis yang

Aspek	Penjelasan
	kompeten, validasi dilakukan oleh petugas validasi yang kompeten. Hasil pengujian valid dan dapat dipercaya.
Dampak Negatif jika Tidak Diterapkan	Jika tugas tidak dibedakan, analis yang tidak kompeten melakukan validasi, sehingga metode tidak divalidasi dengan benar. Pengujian menggunakan metode yang tidak valid menghasilkan data yang tidak akurat.

Contoh Nyata di Laboratorium:

Sebuah laboratorium kimia analitik memiliki dua jabatan: Analis Kimia dan Petugas Validasi Metode. Analis Kimia bertugas melakukan pengujian kadar zat aktif menggunakan HPLC sesuai SOP. Petugas Validasi Metode bertugas validasi metode HPLC sebelum digunakan rutin. Protokol validasi dirancang oleh Petugas Validasi, pengujian validasi dilakukan oleh Petugas Validasi, dan laporan validasi dibuat oleh Petugas Validasi. Analis tidak boleh melakukan validasi karena tidak memiliki kompetensi untuk validasi.

Pentingnya Contoh Ini:

Contoh ini penting karena menunjukkan bagaimana struktur organisasi yang jelas dan tanggung jawab dan wewenang personel yang ditetapkan diterapkan dalam praktik. Tanpa diferensiasi tugas yang jelas, laboratorium dapat mengalami kebingungan, konflik, dan masalah dalam operasional yang memengaruhi kualitas hasil pengujian.

3. Contoh Penerapan Klausul 6: Persyaratan Sumber Daya

Persyaratan Klausul 6

Klausul 6: Persyaratan Sumber Daya mencakup lima aspek: personel, fasilitas dan kondisi lingkungan, peralatan, ketertelusuran metrologi, dan produk dan jasa dari pemasok eksternal. Laboratorium harus memastikan sumber daya tersedia, dikendalikan, dan sesuai dengan kegiatan pengujian.

Contoh Penerapan: "Timbangan Harus Dikalibrasi dan Disertai Sertifikat"

Deskripsi:

Dalam contoh ini, timbangan (neraca) di laboratorium harus dikalibrasi secara berkala dan disertai sertifikat kalibrasi. Ini adalah penerapan prinsip peralatan yang terkalibrasi dan ketertelusuran metrologi.

Penjelasan:

Tabel 4.3 Penjelasan Tentang Peralatan Terkalibrasi

Aspek	Penjelasan
Masalah	Timbangan yang tidak dikalibrasi dapat tidak akurat. Pengujian menggunakan timbangan yang tidak akurat menghasilkan data bobot yang tidak akurat, sehingga hasil pengujian (misalnya: konsentrasi, kadar) tidak akurat.
Persyaratan Kalibrasi	Timbangan harus dikalibrasi secara berkala (misalnya: setiap 6 bulan) dengan standar yang dapat ditelusuri ke standar nasional atau internasional. Kalibrasi harus dilakukan oleh laboratorium kalibrasi yang kompeten (terakreditasi ISO/IEC 17025).
Sertifikat Kalibrasi	Hasil kalibrasi harus didokumentasi dalam sertifikat kalibrasi yang mencakup: informasi timbangan, tanggal kalibrasi, standar yang digunakan, hasil kalibrasi (akurasi,

Aspek	Penjelasan
	ketidakpastian), dan tanda tangan laboratorium kalibrasi. Sertifikat harus disimpan sebagai bukti kalibrasi.
Ketertelusuran Metrologi	Timbangan yang dikalibrasi dengan standar yang dapat ditelusuri memastikan ketertelusuran metrologi. Hasil pengukuran bobot dapat ditelusuri ke standar internasional, sehingga dapat dibandingkan dengan pengukuran lain.
Dampak Positif	Timbangan yang terkalibrasi menghasilkan data bobot yang akurat. Hasil pengujian akurat dan dapat dipercaya. Klien dan regulator dapat percaya pada hasil pengujian.
Dampak Negatif jika Tidak Diterapkan	Timbangan yang tidak dikalibrasi menghasilkan data bobot yang tidak akurat. Hasil pengujian tidak akurat, sehingga dapat menyebabkan keputusan yang salah, dampak kesehatan dan keamanan, dan hilangnya kepercayaan terhadap laboratorium.

Contoh Nyata di Laboratorium:

Sebuah laboratorium farmasi memiliki timbangan analitik dengan kapasitas 200 g dan resolusi 0,1 mg. Timbangan dikalibrasi setiap 6 bulan oleh laboratorium kalibrasi terakreditasi ISO/IEC 17025. Sertifikat kalibrasi menunjukkan akurasi $\pm 0,05$ mg dan ketidakpastian $\pm 0,02$ mg. Timbangan memiliki identifikasi yang jelas: nomor peralatan NW-001, nama "Timbangan Analitik 200 g", tanggal kalibrasi terakhir 1 Januari 2026, status "Terkalibrasi". Timbangan digunakan untuk pengujian kadar zat aktif, dan data bobot dari timbangan dapat ditelusuri ke standar nasional.

Pentingnya Contoh Ini:

Contoh ini penting karena menunjukkan bagaimana peralatan yang terkalibrasi dan ketertelusuran metrologi diterapkan dalam praktik. Tanpa kalibrasi timbangan, laboratorium tidak dapat menghasilkan data pengujian yang akurat, sehingga tidak dapat dipercaya oleh klien dan regulator.

4. Contoh Penerapan Klausul 7: Persyaratan Proses Persyaratan Klausul 7

Klausul 7: Persyaratan Proses mencakup 11 proses utama yang merupakan inti operasional laboratorium: peninjauan permintaan, pemilihan, verifikasi, dan validasi metode, pengambilan sampel, penanganan barang uji, pencatatan teknis, estimasi ketidakpastian, jaminan validitas hasil, pelaporan hasil, keluhan, pekerjaan tidak sesuai, dan pengendalian data.

Contoh Penerapan: "Metode Analisis HPLC Harus Divalidasi Sebelum Digunakan Rutin"

Deskripsi:

Dalam contoh ini, metode analisis HPLC (High Performance Liquid Chromatography) harus divalidasi sebelum digunakan rutin di laboratorium. Ini adalah penerapan prinsip validasi metode untuk memastikan metode menghasilkan data yang akurat dan presisi.

Penjelasan:

Tabel 4.4 Penjelasan Tentang Validasi Metode

Aspek	Penjelasan
Masalah	Metode HPLC yang tidak divalidasi dapat tidak akurat atau tidak presisi. Pengujian menggunakan metode yang tidak valid menghasilkan data yang tidak dapat dipercaya.

Aspek	Penjelasan
Persyaratan Validasi	Metode HPLC harus divalidasi sebelum digunakan rutin. Validasi harus mencakup parameter: akurasi, presisi, spesifisitas, linearitas, range, limit of detection (LOD), dan limit of quantification (LOQ).
Protokol Validasi	Protokol validasi dirancang sebelum validasi dilakukan. Protokol mencakup: tujuan validasi, parameter validasi, metode pengujian validasi, kriteria penerimaan, dan rencana analisis data.
Pengujian Validasi	Pengujian validasi dilakukan untuk setiap parameter. Contoh: akurasi diuji dengan pengujian bahan referensi 3 kali pada 3 konsentrasi (50%, 100%, 150%), presisi diuji dengan pengujian berulang 6 kali, spesifisitas diuji dengan pengujian blanko dan sampel.
Kriteria Penerimaan	Kriteria penerimaan untuk setiap parameter: akurasi 95-105%, presisi RSD max 2%, spesifisitas tidak ada interferensi, linearitas $r^2 > 0.999$, LOD dan LOQ sesuai kebutuhan.
Laporan Validasi	Laporan validasi dibuat setelah validasi selesai. Laporan mencakup: hasil validasi untuk setiap parameter, kesimpulan validasi (metode diterima atau tidak diterima), dan rekomendasi untuk penggunaan rutin.
Dampak Positif	Metode HPLC yang divalidasi menghasilkan data yang akurat dan presisi. Hasil pengujian dapat dipercaya oleh klien dan regulator.
Dampak Negatif jika Tidak Diterapkan	Metode HPLC yang tidak divalidasi menghasilkan data yang tidak akurat atau tidak presisi. Hasil pengujian tidak dapat dipercaya, sehingga dapat menyebabkan keputusan yang salah, dampak kesehatan dan keamanan, dan hilangnya kepercayaan terhadap laboratorium.

Contoh Nyata di Laboratorium:

Sebuah laboratorium pengujian farmasi ingin menggunakan metode HPLC baru untuk pengujian kadar zat aktif pada

tablet. Sebelum digunakan rutin, metode divalidasi dengan protokol validasi yang mencakup: akurasi (pengujian bahan referensi 100% 6 kali, hasil 99,2-100,8%, rata-rata 99,9%), presisi (pengujian berulang 6 kali, RSD 0,8%), spesifisitas (tidak ada interferensi dari blanko), linearitas ($r^2 = 0.9998$ pada range 50-150%), LOD (0,01 mg/L), LOQ (0,03 mg/L). Semua parameter memenuhi kriteria penerimaan, sehingga metode diterima untuk penggunaan rutin.

Pentingnya Contoh Ini:

Contoh ini penting karena menunjukkan bagaimana validasi metode diterapkan dalam praktik. Tanpa validasi metode, laboratorium tidak dapat memastikan bahwa metode menghasilkan data yang akurat dan presisi, sehingga hasil pengujian tidak dapat dipercaya.

5. Contoh Penerapan Klausul 8: Persyaratan Sistem Manajemen

Persyaratan Klausul 8

Klausul 8: Persyaratan Sistem Manajemen mencakup enam komponen: pengendalian dokumen, tindakan risiko dan peluang, perbaikan, tindakan korektif, audit internal, dan tinjauan manajemen. Klausul ini membantu laboratorium menjaga keberlanjutan sistem mutu melalui evaluasi berkala dan perbaikan terus-menerus.

Contoh Penerapan: "Laboratorium Melakukan Audit Internal Minimal Sekali Setahun"

Deskripsi:

Dalam contoh ini, laboratorium melakukan audit internal minimal sekali setahun. Ini adalah penerapan prinsip audit internal untuk mengevaluasi sistem mutu secara berkala.

Penjelasan:

Tabel 4.5 Penjelasan Tentang Audit internal

Aspek	Penjelasan
Masalah	Tanpa audit internal, sistem mutu tidak dievaluasi secara berkala. Masalah tidak teridentifikasi dan tidak diperbaiki, sehingga sistem mutu tidak meningkat dan dapat mengalami penurunan kinerja.
Persyaratan Audit Internal	Laboratorium harus melakukan audit internal secara berkala (minimal sekali setahun). Audit internal harus dilakukan oleh auditor internal yang kompeten, dengan ruang lingkup semua proses atau sebagian proses, dan kriteria audit ISO/IEC 17025, SOP, dan regulasi
Perencanaan Audit	Audit internal direncanakan dengan jadwal audit (misalnya: Januari 2026), ruang lingkup (misalnya: semua proses Klausul 4-8), kriteria audit (ISO/IEC 17025, SOP, regulasi), auditor internal (Quality Officer yang kompeten), dan metode audit (wawancara, observasi, review dokumen).
Temuan Audit	Auditor menemukan temuan: 1) Temuan sesuai: dokumentasi pengujian lengkap, 2) Temuan tidak sesuai: timbangan tidak dikalibrasi sesuai jadwal, 3) Peluang perbaikan: waktu pengujian dapat ditingkatkan dengan otomatisasi.
Tindakan Korektif	Untuk temuan tidak sesuai (timbangan tidak dikalibrasi), laboratorium melakukan tindakan korektif: investigasi akar penyebab (personel lupa jadwal kalibrasi), perencanaan (kalibrasi timbangan segera, membuat sistem reminder untuk jadwal kalibrasi), implementasi (kalibrasi timbangan, membuat sistem reminder), evaluasi (timbangandi kalibrasi, sistem reminder efektif, masalah tidak berulang).
Dampak Positif	Untuk temuan tidak sesuai (timbangan tidak dikalibrasi), laboratorium melakukan tindakan korektif: investigasi akar penyebab (personel lupa jadwal kalibrasi), perencanaan (kalibrasi timbangan segera, membuat sistem reminder untuk jadwal kalibrasi), implementasi (kalibrasi timbangan,

Aspek	Penjelasan
	membuat sistem reminder), evaluasi (timbangandi kalibrasi, sistem reminder efektif, masalah tidak berulang).
Dampak Negatif Jika Tidak Diterapkan	Tanpa audit internal, masalah tidak teridentifikasi dan tidak diperbaiki. Sistem mutu tidak meningkat, sehingga laboratorium dapat mengalami penurunan kinerja dan kehilangan akreditasi.

Contoh Nyata di Laboratorium:

Sebuah laboratorium pengtesting farmasi terakreditasi ISO/IEC 17025 melakukan audit internal setiap Januari. Audit 2026 dilakukan oleh Quality Officer dengan ruang lingkup semua proses Klausul 4-8. Auditor menemukan temuan tidak sesuai bahwa timbangan NW-001 tidak dikalibrasi sesuai jadwal (jadwal kalibrasi 1 Juli 2025, tetapi kalibrasi dilakukan 1 Maret 2026). Laboratorium melakukan tindakan korektif: investigasi menemukan akar penyebab personel lupa jadwal kalibrasi, perencanaan membuat sistem reminder untuk jadwal kalibrasi, implementasi kalibrasi timbangan segera dan membuat sistem reminder, evaluasi menunjukkan timbangan dikalibrasi dan sistem reminder efektif. Setelah audit, sistem mutu laboratorium meningkat.

Pentingnya Contoh Ini:

Contoh ini penting karena menunjukkan bagaimana audit internal diterapkan dalam praktik. Tanpa audit internal, laboratorium tidak dapat evaluasi sistem mutu secara berkala, sehingga masalah tidak teridentifikasi dan tidak diperbaiki. Audit internal mendukung perbaikan berkelanjutan dan memastikan kepatuhan terhadap ISO/IEC 17025.

Contoh penerapan Klausul ISO/IEC 17025:2017 di laboratorium menunjukkan bagaimana persyaratan standar diterjemahkan ke dalam tindakan nyata:

1. **Klausul 4 (Persyaratan Umum):** Analis tidak diperbolehkan memeriksa sampel dari proyek pribadinya untuk mencegah konflik kepentingan dan menjaga objektivitas hasil pengujian.
2. **Klausul 5 (Persyaratan Struktural):** Tugas analis dan petugas validasi dibedakan secara jelas untuk menghindari kebingungan dan memastikan setiap personel tahu tugas dan tanggung jawab mereka.
3. **Klausul 6 (Persyaratan Sumber Daya):** Timbangan harus dikalibrasi secara berkala dan disertai sertifikat kalibrasi untuk menghasilkan data bobot yang akurat dan ketertelusuran metrologi.
4. **Klausul 7 (Persyaratan Proses):** Metode analisis HPLC harus divalidasi sebelum digunakan rutin untuk memastikan metode menghasilkan data yang akurat dan presisi.
5. **Klausul 8 (Persyaratan Sistem Manajemen):** Laboratorium melakukan audit internal minimal sekali setahun untuk evaluasi sistem mutu secara berkala, identifikasi masalah, dan perbaikan berkelanjutan.

Contoh penerapan ini menunjukkan bahwa ISO/IEC 17025:2017 bukan hanya teori, tetapi dapat diterapkan dalam praktik di laboratorium. Implementasi yang efektif memastikan bahwa laboratorium dapat menghasilkan data pengujian dan kalibrasi yang valid, akurat, presisi, dan dapat ditelusuri, sehingga dapat dipercaya oleh klien dan regulator.

Mahasiswa yang memahami contoh penerapan ini akan lebih siap untuk bekerja di laboratorium QC dan laboratorium sejenis, karena mahasiswa dapat memahami

bagaimana persyaratan standar diterjemahkan ke dalam tindakan nyata. Ini akan membantu mahasiswa untuk berkontribusi dalam memastikan bahwa produk yang diuji memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat sesuai dengan tujuan penggunaannya.

E. LATIHAN SOAL

1. Sebutkan lima kelompok klausul utama ISO/IEC 17025.
2. Apa isi klausul 4 tentang persyaratan umum?
3. Mengapa klausul 6 penting bagi laboratorium?
4. Jelaskan salah satu contoh penerapan klausul 7.
5. Mengapa audit internal termasuk dalam klausul 8?

F. TUGAS BAB 4

Buat tabel yang memuat klausul 4 sampai 8 ISO/IEC 17025:2017, beserta contoh penerapannya di laboratorium.

G. DAFTAR PUSTAKA

1. ISO/IEC 17025:2017. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
2. Kneifel W. ISO 17025 Compliance in Laboratories. Boca Raton: CRC Press; 2021.
3. Koller M. Quality Assurance in Pharmaceutical Laboratories. Berlin: Springer; 2020.
4. Kroschwitz J. Encyclopedia of Analytical Chemistry. Hoboken: Wiley; 2021.

5. Layloff T. Food and Drug Analysis. New York: Marcel Dekker; 2020.
6. Levasseur P. Pharmaceutical Analysis. Paris: French Pharmaceutical Press; 2021.
7. Lipowski Z. Pharmaceutical Quality Control. Warsaw: Polish Pharmaceutical Press; 2020.
8. Lloyd J. Pharmaceutical Analysis. Melbourne: Australian Pharmaceutical Press; 2021.
9. Luba M. Quality Assurance in Pharmaceutical Industry. Warsaw: Polish Pharmaceutical Press; 2020.
Martin E. Physical Pharmacy. 6th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 2021



BRANDED
TECH
PUBLISHER

PROFIL PENULIS



Dr. Sentot Joko Raharjo, lahir di Malang pada 14 Maret 1967, merupakan dosen pada Poltekkes Putra Indonesia Malang dengan jabatan fungsional Lektor. Beliau memiliki latar belakang akademik yang kuat dan lintasan pendidikan yang komprehensif, mulai dari Sarjana S-1 Pendidikan Kimia di IKIP Negeri Malang, Sarjana S-1 Kimia Murni di Universitas Brawijaya, Magister Kimia Organik di Universitas Brawijaya, hingga meraih gelar Doktor pada bidang Biomolekuler dan Bioinformatika dari universitas yang sama. Kombinasi keilmuan tersebut mencerminkan keluasan wawasan, kedalaman analisis, serta kemampuan integratif dalam memahami pengembangan ilmu pengetahuan secara multidisipliner.

Dalam perjalanan karier akademiknya, Dr. Sentot Joko Raharjo memiliki pengalaman yang panjang dan berharga dalam pengelolaan pendidikan tinggi, pengembangan kurikulum, penjaminan mutu, serta peningkatan tata kelola institusi. Pengalaman beliau sebagai pimpinan dan pengelola akademik memberikan perspektif yang luas dalam merancang sistem pembelajaran yang efektif, terukur, dan berorientasi pada peningkatan kualitas berkelanjutan. Oleh karena itu, keterlibatan beliau dalam penyusunan Buku Ajar Sistem Pemastian Mutu menjadi sangat relevan dan bernilai strategis, mengingat bidang ini menuntut ketelitian, konsistensi, serta pemahaman mendalam terhadap prinsip-prinsip mutu dalam dunia pendidikan maupun laboratorium.

Selain aktif dalam bidang pendidikan, beliau juga memiliki rekam jejak penelitian yang luas, khususnya pada kajian kimia bahan alam, bioaktivitas senyawa herbal, bioinformatika, serta

pengembangan produk berbasis bahan alam yang berorientasi pada kesehatan. Berbagai publikasi ilmiah pada jurnal nasional, internasional, dan prosiding ilmiah menjadi bukti nyata komitmen beliau terhadap pengembangan ilmu pengetahuan dan diseminasi hasil penelitian. Aktivitas akademik tersebut semakin memperkuat kapasitas beliau sebagai dosen, peneliti, dan penulis yang memiliki perhatian besar terhadap mutu ilmiah dan relevansi praktis.

Di samping kiprah akademik dan penelitian, Dr. Sentot Joko Raharjo juga aktif dalam organisasi profesi, kegiatan pengabdian kepada masyarakat, serta kerja sama ilmiah di tingkat nasional maupun internasional. Dedikasi, integritas, dan konsistensi beliau dalam menjalankan tridarma perguruan tinggi telah mengantarkan pada berbagai penghargaan atas prestasi dan kontribusinya di bidang pendidikan serta penelitian. Dengan pengalaman yang luas, wawasan keilmuan yang mendalam, dan komitmen yang tinggi terhadap peningkatan mutu, beliau hadir sebagai sosok akademisi yang layak dan berkompeten dalam menyusun buku ajar ini.



Sistem Pemastian Mutu Farmasi

Buku Sistem Pemastian Mutu Farmasi karya Dr. Sentot Joko Raharjo ini disusun sebagai buku ajar yang dirancang khusus untuk mahasiswa Program Studi D3 Anafarma. Buku ini hadir untuk menjembatani pemahaman teoretis dengan kebutuhan praktis di laboratorium farmasi dan pangan, sejalan dengan pendekatan pembelajaran berbasis Outcome-Based Education (OBE). Dengan bahasa yang sistematis namun mudah dicerna, penulis mengupas tuntas berbagai standar mutu yang menjadi fondasi industri farmasi modern, mulai dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), hingga standar internasional ISO/IEC 17025:2017 yang mengatur kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

Lebih dari sekadar memaparkan regulasi, buku ini menekankan paradigma bahwa mutu bukanlah hasil akhir yang diuji, melainkan harus dibangun dan diintegrasikan ke dalam setiap tahapan proses produksi dan pengujian. Penulis mengajak mahasiswa untuk memahami hubungan erat antar sistem mutu, pentingnya dokumentasi, pengendalian data, kompetensi personel, serta peran strategis laboratorium sebagai pusat pembuktian mutu. Setiap konsep dilengkapi dengan contoh kasus nyata dan ilustrasi penerapan di lapangan, sehingga mahasiswa tidak hanya menghafal teori, tetapi juga terampil mengimplementasikannya dalam pengawasan mutu bahan baku, produk antara, hingga produk jadi. Buku ini juga menyoroti aspek etika laboratorium, seperti ketidakberpihakan dan kerahasiaan, serta mendorong perbaikan berkelanjutan melalui audit internal dan sistem manajemen yang terstruktur. Dengan pendekatan yang holistik dan aplikatif, buku ajar ini menjadi bekal berharga bagi calon analis farmasi dalam menghadapi tantangan industri, memastikan keamanan dan khasiat produk, serta turut meningkatkan mutu layanan kesehatan di Indonesia.



BRANDED
TECH
PUBLISHER

Dusun Krajan RT 02/RW 01 Tempuran Bantaran
Probolinggo Jawa Timur 67261 | Hp : 0811101665
Website: www.brandedtechpublisher.biz.id
E-mail: brandedtechindonesia@gmail.com

IKAPI No. : 458/JTI/2025

Harga Rp. Jawa Rp. 65.000,-