

RINGKASAN

KAJIAN PENERAPAN CPOB BAGIAN *MATERIAL SERVICE NON-BETALACTAM* di PT CORRINET CROWN

Mifthaqul Fikri

Obat merupakan komponen vital dan esensial dari mutu pelayanan kesehatan. Menurut WHO 2004, Obat telah menurunkan angka kematian dan angka kesakitan dengan cara menyelamatkan jiwa, menurunkan jumlah pasien, dan meningkatkan kesehatan, tetapi jika obat yang dikonsumsi tersebut aman, berkhasiat, bermutu dan digunakan dengan benar. Obat yang tidak aman, tidak berkhasiat, dan tidak bermutu dapat menimbulkan berbagai masalah bagi kesehatan, kegagalan pengobatan. Oleh karena itu, suatu industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif

Salah satu upaya pemerintah untuk menjamin mutu atau kualitas obat-obat yang dihasilkan industri farmasi dengan membuat sebuah aturan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang dituangkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan No.43/Menkes/SK/11/1988(5). CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Mutu obat sendiri tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personil yang terlibat. Agar mutu obat yang dihasilkan tetap terjaga dengan baik, suatu industri farmasi sebaiknya melaksanakan audit internal, pada PT Corronet Corwn audit internal dilaksanakan setiap satu tahun sekali secara keseluruhan. Sebaiknya semakin tinggi resiko proses suatu perusahaan maka semakin sering dilakukan audit internal.

Audit internal memainkan peran penting dalam memantau aktivitas dan memastikan bahwa program pengendalian anti kecurangan telah berjalan efektif serta aktivitas audit internal dapat mencegah dan sekaligus mendeteksi kecurangan. Dengan adanya audit internal yang diharapkan segala kecurangan atau kesalahan dan tindakan-tindakan yang merugikan suatu organisasi akan dapat dikurangi bahkan dapat dihindari. Dengan melakukan audit internal dapat diketahui kekurangan atas pemenuhan CPOB, yaitu; berdampak kritis adalah kekurangan yang memengaruhi mutu obat dan dapat mengakibatkan reaksi fatal terhadap kesehatan konsumen sampai kematian; berdampak besar adalah kekurangan yang memengaruhi mutu obat tetapi tidak berdampak fatal terhadap kesehatan konsumen; maupun yang berdampak kecil adalah kekurangan yang kecil

pengaruhnya terhadap mutu obat dan tidak berdampak terhadap kesehatan konsumen

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui penerapan CPOB oleh *material service non-betalactam* di PT Corronet Corwn. Penelitian yang dilakukan oleh peneliti ini adalah observasional. Penelitian ini diawali dengan melakukan pengamatan proses kegiatan yang dilakukan *material service staff non-betalactam* dari penerimaan bahan, penyimpanan, penimbangan hingga penyerahan bahan awal ke produksi berdasarkan tabel daftar inspeksi CPOB sesuai dengan Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB Jilid I tahun 2012. Jika terdapat hal-hal yang tidak sesuai dengan CPOB, dapat dievaluasi apakah akan memberikan dampak yang kritis (C), besar (M) atau kecil (m). Selain dari proses observasi tersebut, dilakukan wawancara kepada kepala bagian dan *material service staff non-betalactam* yang telah bekerja selama lebih dari 25 tahun.

Data yang diperoleh selama penelitian, menunjukkan bahwa selama proses penerimaan bahan, penyimpanan bahan, penimbangan bahan hingga penyerahan bahan ke bagian produksi telah mengikuti protap yang telah dibuat oleh perusahaan. Tetapi terdapat beberapa hal yang tidak sesuai dengan aturan CPOB 2012 yaitu pengisian *checklist* kebersihan yang dilakukan di akhir bulan dan tempat penyimpanan label dan brosur di lemari tertutup tapi tidak dalam kondisi terkunci. Hal tersebut memberikan dampak yang dapat mempengaruhi mutu obat tetapi tidak merugikan konsumen secara langsung. Dengan kata lain, dampak yang ditimbulkan tidak mengakibatkan dampak kritis (C) yang dapat menimbulkan kematian pada konsumen. Sehingga, apabila ditemukan suatu kesalahan selama kegiatan, sebaiknya segera dilakukan perbaikan sesuai dengan CPOB agar tidak menimbulkan dampak kritis dan merugikan perusahaan. Apabila terdapat industri farmasi yang melakukan pelanggaran terhadap aturan CPOB maka ada sanksi yang akan diterima oleh industri tersebut.