

Dokumentasi CPOB



Cecep Taufik Rustendi
Amal Rezka Putra

Pelatihan Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam
Produksi Radiofarmaka

Direktorat Pengembangan Kompetensi BRIN - 2025

BIO DATA

Nama : Cecep Taufik Rustendi, S.T
Tempat/Tanggal Lahir : Bandung, 28 November 1974
Kantor : Instalasi Teknologi Radioisotop dan
Radiofarmaka-DPFK
Jabatan : PTN Ahli Muda
Pendidikan : S1 Teknik Kimia

Riwayat Pekerjaan :

1. Staf Bidang Radiofarmaka- PTRR (2000-2014)
2. Ka. Unit Jaminan Mutu-PTRR (2014-2021)
3. Subko Jaminan Mutu ITRR (2021- 2024)
4. Pelaksana Fungsi Jaminan Mutu DPFK (2025-sekarang)

Riwayat Pelatihan :

1. Internal Audit (2009)
2. ISO/IEC 17025:2008 (2011)
3. Internal audit on Integrated Management System (2013)
4. Management of Costumer Satisfaction (2016)
5. Understanding of ISO/IEC 17025:2017 (2018)



TUJUAN PEMBELAJARAN

Kompetensi Dasar

Mendokumentasikan kegiatan sesuai dengan standar CPOB terbaru

Indikator Keberhasilan

Peserta mampu menjelaskan dan menyusun kelengkapan dokumen yang diperlukan dalam dokumentasi CPOB pada radiofarmaka

LATAR BELAKANG

REGULASI



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 7 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.623, 2022

BPOM. Cara Pembuatan Obat. Rumah Sakit.
Pedoman.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2022
TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI RUMAH SAKIT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LATAR BELAKANG

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 7 TAHUN 2024 TENTANG STANDAR CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK



BAB 1. SISTEM MUTU INDUSTRI FARMASI



BAB 2. PERSONALIA



BAB 3. BANGUNAN DAN FASILITAS



BAB 4. PERALATAN



BAB 5. PRODUKSI



**BAB 6. CARA PENYIMPANAN DAN
PENGIRIMAN OBAT YANG BAIK**



BAB 7. PENGAWASAN MUTU



BAB 8. INSPEKSI DIRI



**BAB 9. KELUHAN DAN PENARIKAN
PRODUK**



BAB 10. DOKUMENTASI



BAB 11. KEGIATAN ALIH DAYA



BAB 12. KUALIFIKASI DAN VALIDASI

LATAR BELAKANG

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 12 TAHUN 2022 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI RUMAH SAKIT

 **BAB 1. SISTEM PEMASTIAN MUTU**

 **BAB 2. PERSONALIA**

 **BAB 3. BANGUNAN DAN FASILITAS**

 **BAB 4. DOKUMENTASI**

 **BAB 5. PRODUKSI**

 **BAB 6. PENGAWASAN MUTU**

 **BAB 7. PEMBUATAN BERDASARKAN
KONTRAK**

 **BAB 8. PENANANGAN KELUHAN DAN
PENARIKAN KEMBALI PRODUK**

 **BAB 9. INSPEKSI DIRI/AUDIT INTERNAL**

 **ANNEKS 3. CARA PEMBUATAN
RADIOFARMAKA YANG BAIK DI
RUMAH SAKIT**

PENGERTIAN DOKUMENTASI

Pengertian Dokumentasi menurut CPOB:

Dokumentasi adalah **semua jenis informasi yang ditulis atau direkam** secara **elektronik atau cetak** yang menjelaskan, mencatat, dan mengesahkan **SEMUA** aspek sistem mutu, termasuk prosedur, instruksi kerja, dan catatan pelaksanaan.



Documentation menurut *International Federation for Information and Documentation* (FID 1986) menyatakan bahwa dokumentasi adalah **kegiatan yang berkaitan dengan pengumpulan, pengolahan, penyimpanan, dan penyebaran dokumen** agar informasi dapat ditemukan dan digunakan kembali secara efektif.

PENGERTIAN DOKUMEN



OBYEK YANG MEREKAM INFORMASI

TANPA MEMANDANG BENTUK DAN MEDIA

PENGETAHUAN DIPEROLEH DENGAN BERBAGAI CARA

WADAH MENYIMPAN PENGETAHUAN DAN INGATAN MANUSIA

(Sulistyo-Basuki 2004)

Contoh Dokumentasi Video



LATAR BELAKANG



Dokumentasi adalah suatu bukti yang dapat dipercaya pada penerapan/pemenuhan CPOB.



Mutu yang direncanakan adalah satu-satunya solusi untuk mengatasi keluhan yang terkait dengan mutu dalam suatu organisasi.



Hal yang paling penting dalam menjamin mutu adalah dengan menjalankan dokumentasi secara baik.



Sistem dokumentasi yang direncanakan atau disetujui harus mempunyai tujuan utama untuk menyusun, memantau dan mencatat mutu dari semua aspek produksi, pengawasan mutu dan menjamin mutu.

TUJUAN



Dokumentasi tertulis yang jelas dapat mencegah kesalahan yang mungkin timbul dari komunikasi lisan/verbal ataupun yang tertulis dengan bahasa sehari-hari



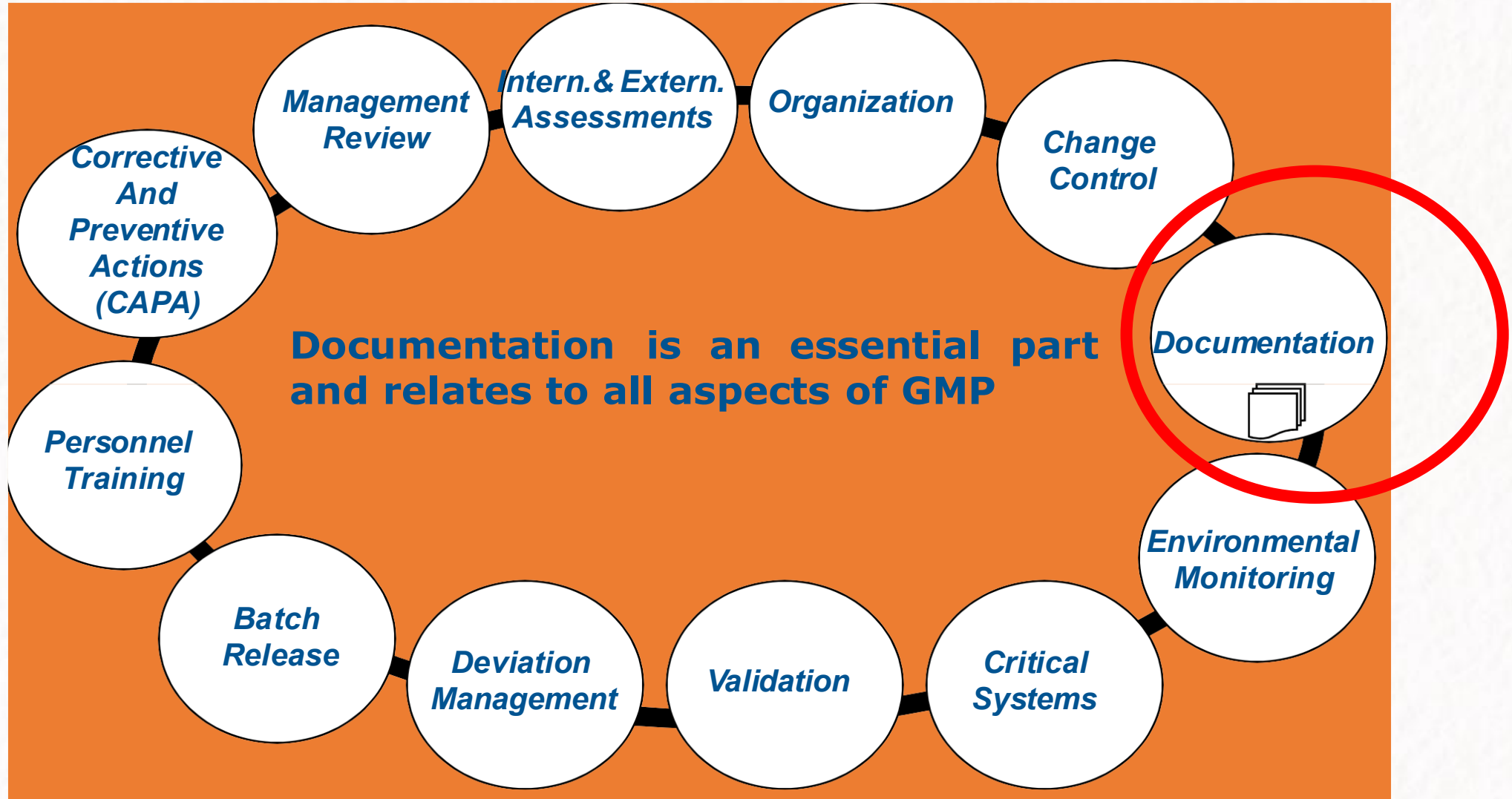
Dokumentasi dapat menjamin bahwa kegiatan yang berhubungan dengan mutu **dilakukan secara tepat** seperti yang telah direncanakan dan disetujui



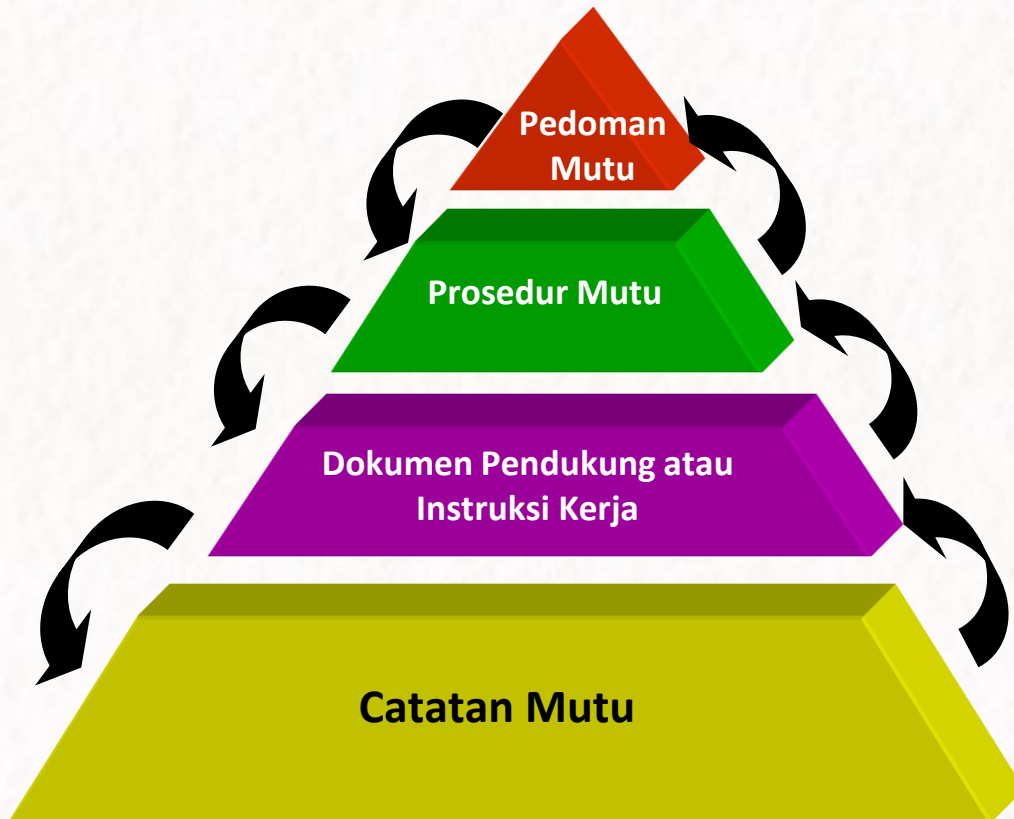
Untuk mencapai **kesesuaian dan peningkatan mutu**

- Untuk menjamin adanya spesifikasi semua bahan, metode produksi dan pengawasan mutu
- Karyawan tahu apa yang akan dikerjakan
- Tanggung jawab dan wewenang personil jelas
- Menjamin bahwa personil yang berwenang mempunyai semua informasi yang di butuhkan untuk membuat keputusan pelulusan
- Menyediakan sarana untuk audit
- Bentuk dasar untuk peningkatan

PERAN PENTING DOKUMENTASI DALAM CPOB



TINGKAT DOKUMEN



- Secara luas, semua dokumen yang berhubungan dengan mutu dapat digolongkan menjadi:
 - Pedoman Mutu
 - Prosedur Mutu
 - Dokumen Penunjang atau Instruksi Kerja
 - Catatan Mutu

Semua tingkat dokumen dipadukan melalui sistem pencocokan silang untuk membentuk suatu jaringan dokumentasi terpadu.

PENGENDALIAN DOKUMEN



PEMBUATAN

PENGUBAHAN

PENGESAHAN

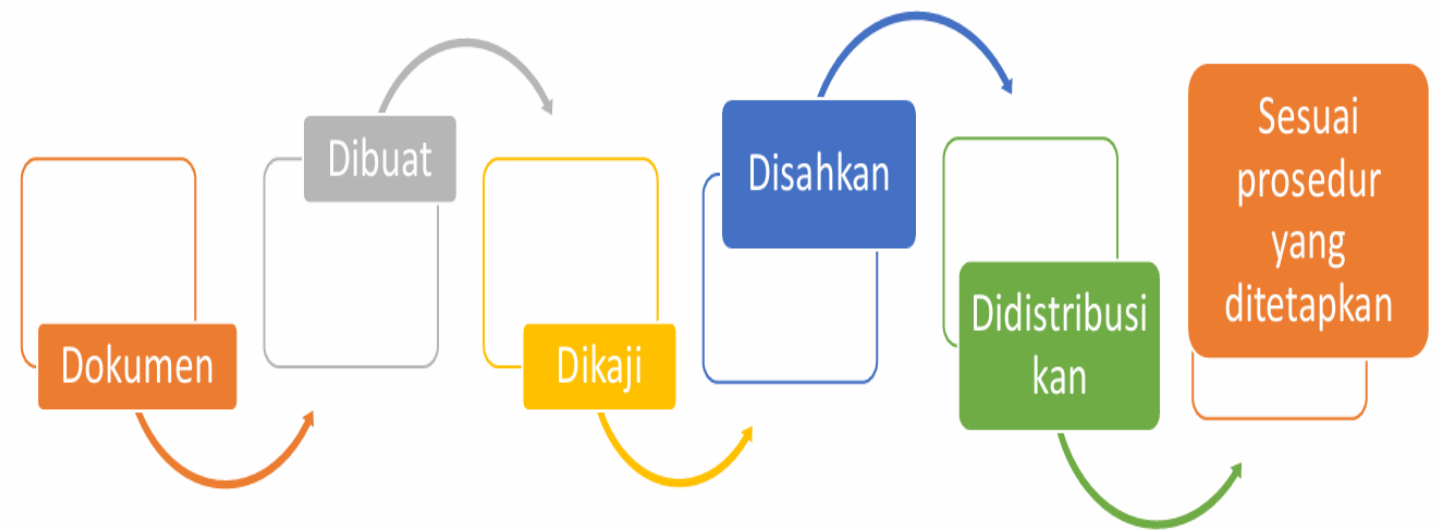
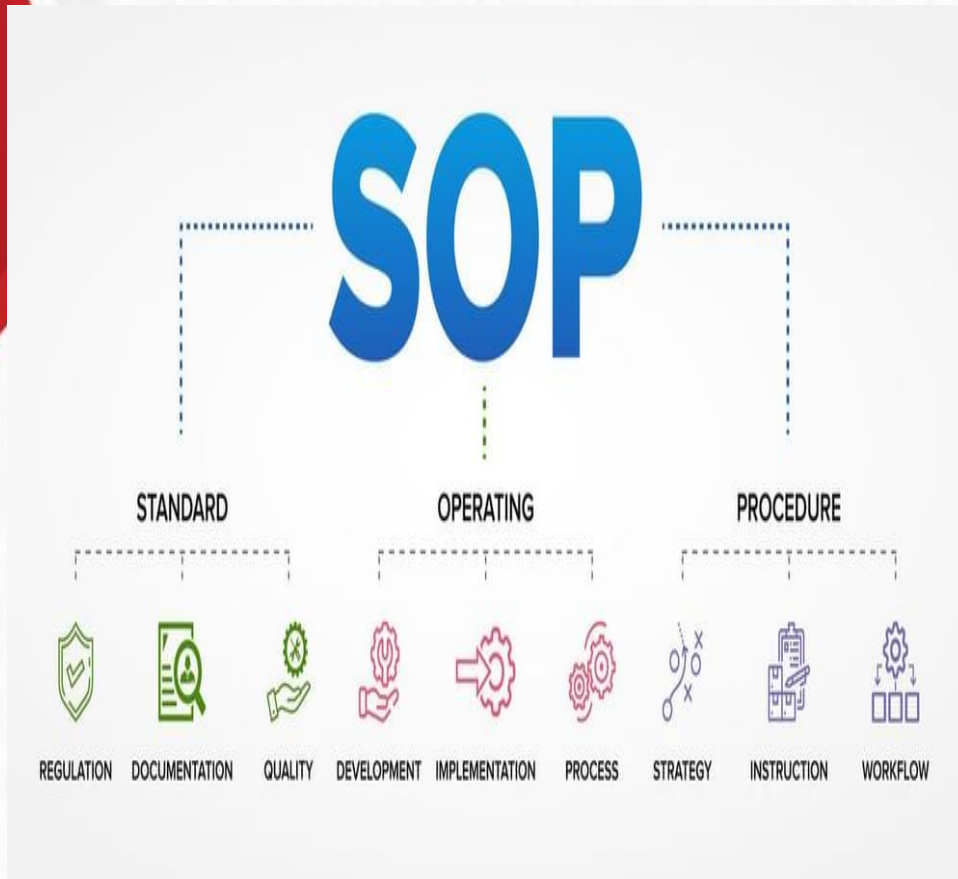
PENINJAUAN KEMBALI

PENYIMPANAN

DISTRIBUSI

PEMUSNAHAN

PEMBUATAN DOKUMEN



CONTOH PENOMORAN DOKUMEN

No.urut SOP Level SOP Kode klasifikasi Kode sub.bidang

SOP 056.002/KN 05/TRR 5 (SOP Level 2)

Level SOP No.urut SOP

SOP 057.003.003/BN 04 01/ TRR 5 (SOP Level 3)

No.formulir

FM 001 SOP 056.002/KN 05/TRR 5 (SOP Level 4)

DOKUMENTASI DALAM CPOB

Prinsip ALCOA dan ALCOA+

- **A - Attributable:** Data diketahui siapa penciptanya.
- **L - Legible:** Data harus terbaca jelas.
- **C - Contemporaneous:** Dicatat saat kejadian.
- **O - Original:** Data asli atau salinan terverifikasi.
- **A - Accurate:** Akurat dan benar.
- **Tambahan:** Complete, Consistent, Enduring, Available.

WHO Guidance on Good Data and Record Management Practices,
2016

DUA JENIS DOKUMEN UTAMA



DOKUMENTASI CPOB YANG DIPERLUKAN (BERDASARKAN JENIS)

DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI

**DOKUMEN PRODUKSI INDUK,
FORMULA PEMBUATAN,
PROSEDUR PENGOLAHAN,
PROSEDUR PENGEMASAN, DAN
INSTRUKSI PENGUJIAN/METODE
ANALISIS**

CATATAN

LAPORAN

SPESIFIKASI

PROSEDUR TETAP (PROTAP)

**PROTOKOL (KUALIFIKASI, VALIDASI,
UJI STABILITAS, DLL)**

PERJANJIAN TEKNIS

SERTIFIKAT ANALISIS

Dokumen Induk Industri Farmasi

	BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA	Nomor : DI-IF/TRR/2020
	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI PTRR - BATAN	No. Revisi / Terbitan : 0/0
		Tgl. Berlaku: 09 Juni 2020
		Halaman: 4 dari 38

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN.....	2
DAFTAR DISTRIBUSI.....	3
DAFTAR ISI.....	4
DAFTAR REVISI.....	6
LEMBAR AMANDEMEN.....	7
BAB 1 INFORMASI UMUM.....	8
1.1 Informasi mengenai industri farmasi.....	8
1.2 Aktivitas pembuatan obat yang disetujui.....	8
1.3 Aktivitas pembuatan lain.....	9
BAB 2 SISTEM MANAJEMEN MUTU.....	10
2.1 Sistem Manajemen Mutu.....	10
2.2 Prosedur pelulusan akhir produk jadi.....	11
2.3 Manajemen pemasok dan kontraktor.....	12
2.4 Manajemen Risiko Mutu (MRM).....	14
2.5 Tinjauan Mutu Produk (TMP).....	14
BAB 3 PERSONALIA.....	16
BAB 4 BANGUNAN DAN PERALATAN.....	17
4.1 Bangunan.....	17
4.2 Peralatan.....	21
BAB 5 DOKUMENTASI.....	23
BAB 6 PRODUKSI.....	24
6.1 Jenis produk.....	24
6.2 Validasi proses.....	24
6.3 Penanganan dan penyimpanan bahan.....	25
BAB 7 PENGAWASAN MUTU.....	27
BAB 8 DISTRIBUSI, KELUHAN DAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK.....	28

	BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA	Nomor : DI-IF/TRR/2020
	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI PTRR - BATAN	No. Revisi / Terbitan : 0/0
		Tgl. Berlaku: 09 Juni 2020
		Halaman: 5 dari 38

8.1 Distribusi.....	28
8.2 Keluhan, produk cacat dan penarikan kembali produk.....	28
BAB 9 INSPEKSI DIRI.....	29
LAMPIRAN-LAMPIRAN.....	30

Dokumen Induk Industri Farmasi (DIIF): Dokumen yang menjelaskan tentang **aktivitas terkait CPOB**.

DOKUMEN SPESIFIKASI

SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS

Nama (termasuk rujukan monografi farmakope, bila ada)

Deskripsi bahan

Prosedur pengambilan sampel dan penguian dengan rujukan

Persyaratan kuantitatif dan kualitatif dengan batas penerimaan

Persyaratan mengenai penyimpanan dan Tindakan pencegahan, (bila diperlukan)

SPESIFIKASI PRODUK ANTARA ATAU PRODUK JADI

Nama produk

Deskripsi bentuk sediaan serta kekuatannya

Formula/komposisi

Rincian mengenai kemasan

Persyaratan kuantitatif dan kualitatif dengan batas penerimaan

Kondisi penyimpanan, persyaratan mikrobiologi, dan tindakan pengamanan khusus (bila diperlukan)

Masa simpan

Dokumen Spesifikasi

Spesifikasi Bahan

	BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA	Nomor : SB 012/IR 01/TRR 3
		No. Revisi/Terbitan : 1/0
	SPESIFIKASI BAHAN BAKU ETHYLENE DIAMINE TERTA METHYL PHOSPHATE (EDTMP)	Tgl. Berlaku : 06 Januari 2021 Halaman 4 dari 4

1. RUANG LINGKUP

Ethylene Diamine Terta Methyl Phosphate (EDTMP) digunakan sebagai bahan baku dalam pembuatan senyawa bertanda ^{153}Sm -EDTMP.

2. SPESIFIKASI

- Nama Bahan : Ethylene Diamine Terta Methyl Phosphate (EDTMP)
- Rumus Molekul : $\text{C}_6\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_{12}\text{P}_4$
- Sifat Fisik : Serbuk Putih
- Spektroskopi FTIR : Spektrum IR EDTMP menunjukkan puncak 3300-3500 cm^{-1} vibrasi dari gugus amina, puncak 1190-1300 cm^{-1} vibrasi dari P=O dan puncak 800-1180 cm^{-1} vibrasi dari P-OH dari gugus asam fosfat
- Kadar Air : $\leq 10,00\%$

3. ACUAN

Katalog Bahan, Trade Chemical Industry (TCI)

Spesifikasi Produk

	DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGANUKLIRAN BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL	Nomor : SP 001/IR 01 01/ITRR
		Edisi/ Revisi : 0/1
	SPESIFIKASI PRODUK LARUTAN ^{153}Sm -EDTMP	Tanggal Berlaku : 15 Februari 2023 Halaman : 7 dari 7

Samarium-153-EDTMP (T-Bone Kaef)

A. RUANG LINGKUP

Samarium-153-EDTMP (T-Bone Kaef) merupakan sediaan radiofarmaka yang berbentuk larutan injeksi dan digunakan untuk terapi paliatif kanker tulang primer dan metastasis.

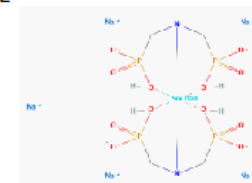
B. KOMPOSISI

- Tiap vial mengandung :
- Larutan $^{153}\text{SmCl}_3$: 300 – 900 mCi
 - Ethylene Diamine Tetra Methyl Phosphonate (EDTMP) : 300 mg
 - Hydrochloride acid : qs
 - Sodium hydroxide : qs

C. SPESIFIKASI

- Bentuk : Larutan Jernih
- pH : $7,0 - 8,5 \pm 0,2$
- Sterilitas : Steril
- Pirogenitas/ Endotoksisitas : Bebas pirogen atau endotoksin $< 0,25$ EU/mL
- Kemurnian Radiokimia : $\geq 95\%$
- Kemurnian Radionuklida : $\geq 99,8\%$
- Radioaktivitas :
 - Aktivitas saat pengujian 40 – 600 mCi
 - Konsentrasi radioaktif saat digunakan (estimasi) 40 – 60 mCi/mL

D. STRUKTUR MOLEKUL



4.14

PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK

Nama produk

Deskripsi bentuk sediaan, kekuatan produk

Ukuran bets

Daftar semua bahan awal yang harus digunakan, dengan menyebutkan jenis dan jumlahnya

Pernyataan mengenai hasil yang diharapkan untuk produk antara atau produk jadi

Petunjuk rinci untuk masing-masing tahapan pengolahan

Petunjuk untuk semua pengawasan selama proses dan batas penerimaannya

Bila perlu, persyaratan penyimpanan termasuk untuk produk antara dan hal-hal yang perlu diperhatikan

4.15

PROSEDUR PENGEMASAN INDUK

Nama produk

Bentuk sediaan dan kekuatan

Ukuran kemasan

Teks pada label atau contoh label

Daftar semua bahan pengemas yang diperlukan, termasuk jenis, spesifikasi, ukuran dan jumlah

Petunjuk rinci untuk masing-masing tahapan pengemasan

Petunjuk untuk pengawasan selama proses dan batas penerimaan

Bila perlu, persyaratan penyimpanan termasuk untuk produk antara dan hal-hal yang perlu diperhatikan

DOKUMEN PRODUKSI

CATATAN PENGOLAHAN DAN PENGEMASAN BETS

Informasi kuantitatif dan kualitatif dari semua bahan yang digunakan seperti jumlah dan nomor bets, agar mampu telusur

Identifikasi produk (termasuk nomor bets dan pembuatan formula/komposisi) dan tanggal penyiapan

Informasi tentang semua kegiatan dan pengamatan, seperti dokumen pembersihan, penyiapan jalur (*line clearance*), penimbangan, hasil dari tahapan pengolahan antara, pembacaan dan penghitungan, serta pengambilan sampel

Catatan bets untuk pengawasan selama proses dan hasil yang diperoleh

Inisial atau tanda tangan dari personil yang bertanggung jawab pada tahapan pengolahan dan pengawasan yang kritis

Setiap penyimpangan dari prosedur pengolahan yang disetujui

Hasil dari produk jadi

Contoh label yang digunakan

Rekonsiliasi dari label

CATATAN PENGAWASAN MUTU

Nama Produk

Bentuk sediaan dan kekuatan

Nomor bets

Nama Personil yang menyiapkan atau pemasok

Metode pengujian, setiap penyimpangan dari metode seharusnya dijustifikasi

Hasil pengujian, bila pengujian menggunakan pihak ketiga dilengkapi sertifikat analisis (CoA) termasuk tanggal pengujian

Tanggal kedaluwarsa bahan awal

Inisial personil yang melakukan pengujian

Keputusan atau penolakan, termasuk inisial Penanggung jawab atau Petugas pelulusan

PROSEDUR UMUM DAN DOKUMENTASI TAMBAHAN

Penerimaan, pengambilan sampel, pelulusan bahan awal dan bahan pengemas

Pelulusan dan penolakan produk antara dan produk jadi, termasuk pelulusan darurat (*emergency release*)

Penarikan kembali produk jadi

Kalibrasi dan kualifikasi peralatan (misal autoklaf, alat sterilasi panas kering, termometer, timbangan, alat penentu titik leleh)

Validasi proses

Pembersihan, disinfeksi, dan perawatan fasilitas dan peralatan (misal alat demineralisasi air, peralatan destilasi, pendingin)

Pelatihan personil (misal terkait dengan pelaksanaan perilaku higiene)

Pengoperasian peralatan, bila perlu

Prosedur untuk pemantauan, termasuk pembuatan tren

Prosedur untuk tindakan yang diambil terhadap penyimpangan dan keluhan

Inspeksi diri

DOKUMEN LAINNYA

DOKUMEN PENGAWASAN MUTU

 PROSEDUR PENGAMBILAN CONTOH

 METODE PENGUJIAN

 CATATAN ANALIS DAN LAPORAN HASIL
PENGUJIAN

DOKUMEN PENYIMPANAN DAN DISTRIBUSI

 KARTU PERSEDIAAN

 CATATAN DISTRIBUSI PRODUK JADI



Contoh Dokumen Pengawasan Mutu

Laporan Hasil Uji

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Manajer Teknis	Pelaksana	Penyelia	Kelengkapan	Waktu	Output	
1.	Menerima permintaan pengujian mutu produk radioisotop dan radiofarmaka dari Bagian Administrasi.				Formulir	10 Menit	Rekaman dan penomoran/kode sampel	
2.	Melakukan sampling terhadap sampel yang akan di uji				Sampel uji	10 Menit	Sampel uji	- Untuk produk radioisotop diambil sejumlah sample tertentu - Untuk produk radiofarmaka mengambil sample dengan ketentuan sebagai berikut : jumlah produk 20-200 minimal diambil 10%, jumlah produk lebih kecil dari 20 minimal 2 buah, dan jumlah produk diatas 200 minimal diambil 40 buah.
3.	Menyiapkan kebutuhan peralatan dan bahan untuk pelaksanaan pengujian				Alat dan Bahan	30 Menit	Alat dan Bahan siap	Sesuai SOP Terkait
4.	Melaksanakan pengujian				- Sampel - Alat dan Bahan	1 Hari	Hasil Uji	Sesuai SOP Terkait
5.	Melaporkan hasil pengujian				Hasil Uji	15 Menit	Laporan Hasil Uji	
6.	Menyiapkan sertifikat hasil uji				Laporan Hasil Uji	15 Menit	Draft Sertifikat Hasil Uji	
7.	Melakukan verifikasi terhadap sertifikat hasil uji				Draft Sertifikat Hasil Uji	15 Menit	Sertifikat Hasil Uji	
8.	Menetapkan dan mengesahkan sertifikat hasil uji							

SOP Kendali Mutu


BRIN
 BADAN RISET
 DAN INOVASI NASIONAL

ORGANISASI RISET TENAGA NUKLIR
PUSAT RISET DAN TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA
LABORATORIUM UJI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA
 Kawasan Puspiptek – Serpong – Tangerang Selatan 15314
 Telp. (021) 7563141, 7562860, Ext. 1001 – 1115, Fax. (021) 7563141
 e-mail : ptrr@batan.go.id

LAPORAN HASIL UJI
(Report of Analytical Result)
 Nomor : QC-012-002-119/LURR/V1/2022

Pemilik Sampel Uji (Source of Sample) : PT Kimia Farma
 Jenis Sampel Uji (Type of Sample) : Senyawa Bertanda I-131 MIBG
 Tanggal Pengambilan Sampel (Date of Sampling) : 21-Juni-2022
 Tanggal Analisis (Date of Analysis) : 21-Juni-2022
 Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample) : 1 (Satu)
 Uraian Sampel Uji (Description of Sample) : Senyawa Bertanda I-131 MIBG No. Batch MIBG 061.03.J.20.22 / ENDONEUROSCAN KAEP DIAGNOSA 2 F2117M
 Kondisi Lingkungan (Environment Condition) : Suhu = 23,8°C RH = 54,5%
 Hasil Analisis (Result of Analysis) :

No	JENIS PENGUJIAN (Parameters)	STANDART KEBERTERIMAAN (Range)	METODA ANALISIS (Method of Analysis)	HASIL ANALISIS (Result of Analysis)
1	KEJERNIHAN *) (Clarity)	Jernih	Visual	Jernih
2	DERAJAT KEASAMAN (pH)	6,0 - 7,5	Indikator pH (SOP 016.001.006.10 06 10/7/2018 4)	6,50 Ketidakpastian pengukuran 0,10
3	KONSENTRASI RADIOAKTIF (Radioactive Concentration)	2 - 10 mCi/ml	Dose Calibrator (SOP 016.001.006.10 06 10/7/2018 4)	Aktivitas saat pengujian 3,75 mCi/ml Tgl. 21-06-2022 08:58 Aktivitas saat kalibrasi 3,44 mCi/ml Tgl. 22-06-2022 09:00 Aktivitas yang dikirim 2,36 mCi / 0,69 ml Tgl. 22-06-2022 09:00 Ketidakpastian pengukuran 5,01%
4	KEMURNIAN RADIONUKLIDA (Radionuclide Purity)	> 99%	Spektrometri Gamma (SOP 016.001.006.10 06 10/7/2018 4)	99,9933% Ketidakpastian pengukuran 0,0033%
5	KEMURNIAN RADIOKEMIA (Radiochemical Purity)	> 90%	Kromatografi Lapis Tipis (SOP 016.001.006.10 06 10/7/2018 4)	99,52% Ketidakpastian pengukuran 0,17%

*) Tidak termasuk lingkup KAN



DOKUMEN LAINNYA

DOKUMEN PEMELIHARAAN, PEMBERSIHAN DAN PEMANTAUAN KONDISI RUANGAN DAN PERALATAN

PROSEDUR DAN CATATAN PEMELIHARAAN

PROSEDUR DAN CATATAN PEMBERSIHAN
DAERAH PRODUKSI

PROSEDUR DAN CATATAN PEMBERSIHAN
DAERAH PRODUKSI

PROSEDUR DAN CATATAN PEMBASMIAN HAMA

PROSEDUR DAN CATATAN PEMANTAUAN
PARTIKEL DAN MIKROBA DI
DAERAH/RUANGAN TERTENTU



DOKUMEN PENANGANAN KELUHAN TERHADAP PRODUK JADI, PENARIKAN KEMBALI PRODUK JADI, PRODUK KEMBALIAN DAN PEMUSNAHAN PRODUK JADI



PROSEDUR DAN CATATAN PENANGANAN KELUHAN TERHADAP PRODUK JADI



PROSEDUR DAN CATATAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK JADI



PROSEDUR DAN CATATAN PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN



PROSEDUR DAN CATATAN PEMUSNAHAN BAHAN DAN PRODUK YANG DITOLAK



SOP Penanganan Keluhan / Komplain

 BRIN	BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGANUKLIRAN	Nomor : R.002-A.026/II.6.5/DPFK 1.5-V/KN 08 06/2022
	FORMULIR LAPORAN HASIL EVALUASI KELUHAN MUTU PRODUK	No. Edisi / Revisi : 01/00 Tgl. Berlaku : 5 Agustus 2022 Halaman : dari

LAPORAN HASIL EVALUASI KELUHAN MUTU PRODUK	
No.	
Nama Produk :	Laporan Keluhan No. : Tanggal
Bentuk Sediaan :	
Nomor Izin Edar (NIE) :	
Asal Keluhan :	
Dengan Sampel : ya / tidak	Jumlah :
Nomor Bets :	
Tanggal Daluwarsa :	
Diisi oleh QC : Kesimpulan Hasil Pemeriksaan (lihat Laporan Analisis No. tgl):	
Perkiraan Penyebab :	
Tanggal :	Pemeriksa : Disetujui :
(.....) (Manajer QC)	

 BRIN	BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGANUKLIRAN	Nomor : R.003-A.026/II.6.5/DPFK 1.5-V/KN 08 06/2022
	FORMULIR CAPA TERHADAP KELUHAN MUTU PRODUK	No. Edisi / Revisi : 01/00 Tgl. Berlaku : 5 Agustus 2022 Halaman : dari

No	Uraian Penyimpangan	Persyaratan	Akar Masalah	Tindakan Perbaikan	Tindakan Pencegahan	Batas Waktu Perbaikan	Batas Waktu Pencegahan	PIC

Mengetahui,
Manajer Puncak

Tangerang Selatan, 20.....

(.....)

Keluhan diterima dari konsumen, kemudian **DIINVESTIGASI** dengan semua pihak terkait sesuai dengan analisis risiko. **Pembuatan CAPA**

DOKUMEN LAINNYA

DOKUMEN UNTUK PERALATAN KHUSUS



PROSEDUR KERJA UNTUK PERALATAN KHUSUS



PROSEDUR DAN CATATAN KALIBRASI PERALATAN KHUSUS

PROSEDUR DAN CATATAN INSPEKSI DIRI

PROSEDUR DAN CATATAN PELATIHAN CPOB BAGI KARYAWAN



DOKUMENTASI RADIOFARMAKA-PTRR

Spesifikasi

Catatan dari aktivitas bahan radioaktif yang diterima, digunakan dan dibuang

Catatan pemakaian, pembersihan, sanitasi atau sterilisasi dan perawatan alat utama

Catatan pengolahan bets

Catatan distribusi bets

Catatan Formulasi Induk

Mencantumkan :

1. Nama radiofarmaka
2. Nama, identitas, dosis, kemurnian, kualitas, dan kuantitas bahan² yang terkandung (ingredient) yang terdokumentasi (mis. CoA)
3. SOP teknis (mis. pemanasan, komponen, waktu inkubasi)
4. Range radioaktivitas
5. Range volume
6. Fasilitas dan peralatan yang digunakan
7. Uji QC (mis, kemurnian radiokimia, pH)
8. SOP depirogenasi, SOP sterilisasi, SOP validasi.
9. Personil terlatih
10. SOP gowning
11. Kontainer
12. Referensi

Rekaman preparasi

Mencantumkan :

1. Nama radiofarmaka
2. Bentuk sediaan (mis. larutan oral, obat suntik)
3. Nama dan kuantitas termasuk waktu kalibrasi (mis. 100 mCi/ml Tc 99m perteknetat)
4. Volume total
5. Referensi (ke Catatan Formulasi Induk)
6. Deviasi dari CFI (kalau diperlukan)
7. Nama vendor atau manufacturer, nomor lot , dan tanggal kadaluwarsa dari bahan2 yang digunakan dan komponen
8. Nama operator dan supervisornya
9. Tanggal dan jam preparasi
10. Nomor rekaman internal
11. Persyaratan penyimpanan
12. Dokumentasi hasil QC

REKAMAN RADIOFARMAKA-PTRR

Rekaman yang harus dibuat dan disimpan meliputi :

- Pembelian bahan dan peralatan
- Rekaman elusi Generator , yield, Mo-99 breakthrough
- Preparasi Produk, QC dan pelulusan produk
- Pembersihan dan perawatan Laboratorium
- Perawatan dan kalibrasi peralatan
- Sertifikat pelatihan personil
- Dokumen Transport bahan radioaktif
- Pemantauan kontaminasi radioaktif dan pembuangan limbah radioaktif
- Produk gagal dan kejadian ketidaksesuaian terhadap spesifikasi atau SOP.

INFORMASI TAMBAHAN

PENYIMPANAN REKAMAN

Rekaman disimpan di **lokasi yang mudah diakses**, termasuk untuk kepentingan inspeksi internal maupun eksternal

Rekaman disimpan untuk **minimal jangka waktu 1 tahun** atau sesuai peraturan yang berlaku

KOREKSI DOKUMEN

Bila diperlukan pembetulan/koreksi dokumen, dapat dilakukan hal sbb:

- ✓ Data asli tidak boleh hilang (data asli dicoret)
- ✓ Pembetulan ditulis dekat dengan data asli
- ✓ Koreksi diparaf dan diberi tanggal
- ✓ Sistem komputerisasi :
 - menggunakan password
 - hanya dilakukan orang yang ditunjuk

Contoh Rekaman Pengemasan Radiofarmaka

	BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA	Nomor : FM 002 SOP 050.003.204/IR 01/TRR 3
	PROSES PENGEMASAN SENYAWA BERTANDA ^{131}I-MIBG	No. Revisi / Terbitan : 3/0
		Tgl. Berlaku : 18 Agustus 2021
		Halaman :

LAMPIRAN LABEL PERTINGGAL

NAMA PRODUK : ^{131}I -MIBG
NO. BETS : M186-060-01-B-28-22
NO. LOT : 520456

	ENDONEUROSCAN KaeF ^{131}I -MIBG (Metaiodobenzilguanidine) I.V.	
	Composition Each vial contains: ^{131}I -MIBG 2 - 5 mCi	Store at 2 - 8°C Do not use after 5 days. HARUS DENGAN RESEP DOKTER
	Reg. No.: DKL1412427743A1 Batch No., Exp. Date : 820404L 21/02/2022, 28/02/2022	
	Produced by Pusat Teknologi Radiasi dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong - Indonesia For PT. Kuma Farma, Jakarta - Indonesia	

	ENDONEUROSCAN KaeF ^{131}I -MIBG (Metaiodobenzilguanidine) I.V.	
	Activity : 2.14 mCi Date : 25-2-2022 Volume : 0.54 ml	Reg. No.: Batch No., Exp. Date : 820404L 21/02/2022, 28/02/2022
	Store at 2 - 8°C HARUS DENGAN RESEP DOKTER	
	Produced by Pusat Teknologi Radiasi dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong - Indonesia For PT. Kuma Farma, Jakarta - Indonesia	

	ENDONEUROSCAN KaeF ^{131}I -MIBG (Metaiodobenzilguanidine) I.V.	
	Composition Each vial contains: ^{131}I -MIBG 2 - 5 mCi	Store at 2 - 8°C Do not use after 5 days. HARUS DENGAN RESEP DOKTER
	Reg. No.: DKL1412427743A1 Batch No., Exp. Date : 820404L 21/02/2022, 28/02/2022	
	Produced by Pusat Teknologi Radiasi dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong - Indonesia For PT. Kuma Farma, Jakarta - Indonesia	

	ENDONEUROSCAN KaeF ^{131}I -MIBG (Metaiodobenzilguanidine) I.V.	
	Activity : 2.14 mCi Date : 25-2-2022 Volume : 0.54 ml	Reg. No.: Batch No., Exp. Date : 820404L 21/02/2022, 28/02/2022
	Store at 2 - 8°C HARUS DENGAN RESEP DOKTER	
	Produced by Pusat Teknologi Radiasi dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong - Indonesia For PT. Kuma Farma, Jakarta - Indonesia	

Nilai radioaktivitas yang akurat HARUS dicantumkan pada wadah sekunder, bila sulit untuk mencantumkan informasi ini pada wadah primernya.

1 vial = 1 bets

INFORMASI TAMBAHAN

PENYIMPANAN DOKUMEN

Dokumen kritis, termasuk data mentah (misal yang berhubungan dengan validasi atau stabilitas), yang mendukung informasi dalam persetujuan izin edar seharusnya disimpan selama Izin masih berlaku.

PENYIMPANAN REKAMAN

Diperlukan persyaratan khusus untuk catatan batch yang harus disimpan selama satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa batch atau lima tahun setelah diluluskan batch oleh Pemastian Mutu, yang mana yang lebih lama. Catatan batch Obat untuk uji klinik harus disimpan paling sedikit lima tahun setelah uji klinik selesai atau penghentian formal.

LOGBOOK

Peralatan utama/kritis proses produksi dan pengujian

Mencatat semua kegiatan, termasuk :

- Pengoperasian
- Kalibrasi
- Pemeliharaan
- Pembersihan
- Perbaikan
- Harus terdokumentasi tanggal dan identitas personel yang melakukan kegiatan tsb

INFORMASI TAMBAHAN

DO & DON'T

- Dokumen yang berisikan catatan asli/awal merupakan raw data, **tidak boleh dimusnahkan.**
- **Jangan palsukan** pengisian/pembuatan dokumen.
- **Jangan menghapus** isi dari dokumen.
- Dokumen harus **rapi dan tidak banyak coretan.**
- Jangan pernah menggunakan **pensil atau alat tulis lain yang dapat dihapus.**
- Jangan ada **kolom atau bagian dokumen kosong** walaupun seharusnya tidak diisi.
- **Jangan menyingkat kata atau membuat singkatan tidak lazim** yang dapat menimbulkan salah tafsir pembaca.

Kegagalan Dokumentasi

Mengapa orang terkadang gagal mendokumentasikan kegiatan atau kejadian dengan baik?

- Orang-orang tidak memahami dengan jelas apa atau kapan harus mendokumentasikan
- Prosedur mungkin tidak sepenuhnya dipahami atau diikuti
- Orang-orang tidak selalu dimintai pertanggungjawaban
- Orang-orang akan melakukan kesalahan
- Orang-orang tidak selalu melakukan koreksi dengan benar
- Orang-orang tidak menghubungkan catatan dengan audit
- Orang-orang tidak memahami prosedur dokumentasi

Contoh Dokumentasi CPOB Radiofarmaka

Level I : Pedoman Mutu (SMM) PTRR

Level II : Prosedur Pembuatan Radiofarmaka

Prosedur Penanganan Produk Kembalian

Prosedur Pemantauan Stabilitas Produk

Prosedur Penanganan Keluhan Mutu

Prosedur Pengendalian Perubahan

Prosedur Penanganan Bahan Awal dan Produk Jadi

Prosedur Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai (NCP)

Prosedur Penanganan Penyimpangan

Prosedur Kendali Mutu

Prosedur Verifikasi dan Validasi Metode Uji

Prosedur Pemastian Mutu Hasil Pengujian

Prosedur Pengendalian Kondisi Lingkungan dan Fasilitas

Prosedur Pelaporan Hasil Uji

Prosedur Penanganan Sampel

Prosedur Pengelolaan Peralatan Ukur dan Bahan Standar

Prosedur Pemeliharaan dan Pengembangan Sarana dan Prasarana Litbangyasa

Contoh Dokumentasi CPOB Radiofarmaka

Level III :

Instruksi Kerja Proses Pembuatan Kit MDP
Instruksi Kerja Proses Pembuatan Kit DTPA
Instruksi Kerja Proses Pembuatan Kit MIBI
Instruksi Kerja Proses Pembuatan Kit HMPAO
Instruksi Kerja Proses Pembuatan ^{153}Sm -EDTMP
Instruksi Kerja Proses Pembuatan ^{131}I -MIBG
Instruksi Kerja Proses Sterilisasi Peralatan
Instruksi Kerja Proses Depirogenasi Peralatan
Instruksi Kerja Proses Sterilisasi Larutan Disinfektan

Contoh Dokumentasi CPOB Radiofarmaka

Level III :

Instruksi Kerja Proses Sanitasi Clean Room
Instruksi Kerja Pengoperasian pH Meter
Instruksi Kerja Pengoperasian Freeze Dryer
Instruksi Kerja Pengoperasian Oven
Instruksi Kerja Pengoperasian Autoclave
Instruksi Kerja Pengoperasian Timbangan
Instruksi Kerja Pengoperasian Integritas Filter
Instruksi Kerja Pengoperasian Airborne Disinfektan
Instruksi Kerja Pengoperasian Vial Washer
Instruksi Kerja Perawatan Freeze Dryer
Instruksi Kerja Penggunaan Clean Room
Instruksi Kerja Orang Masuk Clean Room
Instruksi Kerja Barang Masuk Clean Room
Instruksi Kerja Bahan Radioaktif Masuk Clean Room
Instruksi Kerja Pembersihan Peralatan Proses

Contoh Dokumentasi CPOB Radiofarmaka

Level III :

Instruksi Kerja Pengemasan dan Penyimpanan Produk
Instruksi Kerja Penanganan Bahan Awal Produk Radiofarmaka
Instruksi Kerja Penyerahan Produk Jadi Radiofarmaka
Instruksi Kerja Validasi Clean Room
Protokol Validasi Media Fill Kit Radiofarmaka
Protokol Validasi Media Fill Senyawa Bertanda
Protokol Validasi Proses Pembuatan kit MDP
Protokol Validasi Proses Pembuatan kit MIBI
Protokol Validasi Proses Pembuatan kit DTPA
Protokol Validasi Proses Pembuatan ¹⁵³ Sm-EDTMP
Protokol Validasi Proses Pembuatan ¹³¹ I-MIBG

RANGKUMAN

**DOKUMENTASI CPOB RADIOFARMAKA MENGACU PADA PERBPOM NO. 7 TAHUN 2024
DAN PERBPOM NO.12 TAHUN 2022**

PENGERTIAN DOKUMENTASI

TUJUAN DOKUMENTASI

PERAN PENTING DOKUMENTASI DALAM CPOB

TINGKAT DOKUMEN

PENGENDALIAN DOKUMEN

DOKUMENTASI CPOB YANG DIPERLUKAN

DOKUMENTASI SPESIFIKASI

DOKUMENTASI PRODUKSI

DOKUMENTASI LAINNYA

DISKUSI



Terima Kasih

Atas Perhatian Anda



B.J. Habibie Building
Jl. M.H. Thamrin 8, Jakarta 10340, Indonesia



www.brin.go.id



Brin Indonesia



@brin_indonesia



@brin.indonesia



Bridging Sciences
Empowering Talents

@dpk brin