

**RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER
UNIVERSITAS PANCASILA**

Nama Program Studi	Profesi Apoteker (Apt)	Semester	I
Nama Matakuliah	Manajemen Mutu	Beban sks	2 sks
Kode Matakuliah	12509	Dosen Pengampu	Prof. Dr. Wahono Sumaryono, Apt. Drs. I Wayan Redja, M.Chem., Apt. Thomas Aquino AW,S.Farm.,M.Farm.,Apt.
Prasyarat	-		
Capaian Pembelajaran Prodi	<p>A. SIKAP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bertakwa kepada Tuhan Yang Maha Esa dan mampu menunjukkan sikap religius; menjunjung tinggi nilai kemanusiaan dalam menjalankan tugas berdasarkan agama, moral,dan etika; • Berkontribusi dalam peningkatan mutu kehidupan bermasyarakat, berbangsa, bernegara, dan kemajuan peradaban berdasarkan Pancasila; • Menunjukkan sikap bertanggungjawab atas pekerjaan di bidang keahliannya secara mandiri; menginternalisasi semangat kemandirian, kejuangan, dan kewirausahaan. <p>B. PENGUASAAN PENGETAHUAN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menguasai prinsip penjaminan mutu pada produksi, distribusi dan pelayanan sediaan farmasi • Menguasai prinsip dan dasar pengelolaan perbekalan farmasi • Menguasai prinsip <i>evidence base</i> dalam pelayanan kefarmasian <p>C. KETERAMPILAN KHUSUS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mampu melakukan riset yang mencakup identifikasi, formulasi dan analisis masalah rekayasa; <p>D. KETERAMPILAN UMUM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mampu menunjukkan kinerja mandiri, bermutu dan terukur; • Mampu membuat keputusan independen dalam menjalankan profesi kefarmasian • Mampu meningkatkan mutu sumber daya untuk pengembangan strategis organisasi • Mampu memimpin suatu tim kerja untuk memecahkan masalah pada bidang profesi kefarmasian 		
Capaian Pembelajaran Matakuliah	Mahasiswa mampu memahami, menjelaskan dan menerapkan konsep manajemen mutu terutama pemastian mutu (<i>Quality Assurance</i>) dalam pengaturan, penelitian, pengembangan, produksi, pengawasan mutu, penyimpanan dan distribusi obat termasuk perbekalan farmasi lainnya.		
Deskripsi Matakuliah	Mata kuliah Manajemen Mutu menguraikan prinsip dasar manajemen mutu terutama pemastian mutu dalam pembuatan obat, distribusi dan penyimpanan agar menghasilkan obat terjamin mutunya, mulai dari upaya yang dilakukan oleh pemerintah, pabrik farmasi, distributor, apotik hingga sampai kepada pasien.		
Penilaian	UTS = 40%; Test/Tugas Individu = 20%; UTS = 40%		

Jadwal Kegiatan Perkuliahan

Pertemuan Ke	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Model Pembelajaran	Waktu Yang Disediakan	Indikator Keberhasilan	Referensi	Bobot Test
1	Mahasiswa mampu memahami manajemen umum, farmasi hulu sampai hilir, pengertian mutu dan management mutu	Pendahuluan	1. Ceramah 2. Tanya-jawab	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan manajemen umum, farmasi hulu sampai hilir, pengertian mutu dan manajemen mutu		80
2	Mahasiswa mampu memahami manajemen mutu ISO 9001 (QMS), penjelasan berbagai hal terkait proses QA dan QC	Manajemen Mutu (ISO 9001 QMS)	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan manajemen mutu ISO 9001 (QMS), penjelasan berbagai hal terkait proses QA dan QC		80
3	Mahasiswa mampu memahami pemastian mutu, Blance Score Card sebagai langkah-langkah QA	Pemastian Mutu Obat (QA)	1. Ceramah 2. Diskusi 3. Kuis	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan pemastian mutu, Blance Score Card sebagai langkah-langkah QA		
4	Mahasiswa mampu memahami manajemen mutu komprehensif, pengantar CPOB, CDOB, CPFEB.	Pengantar 1. Cara Pembuatan Obat yang Baik 2. Cara Distribusi Obat yang Baik 3. Cara Pelayanan Kefarmasi yang Baik	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan manajemen mutu komprehensif, pengantar CPOB, CDOB, CPFEB.		80

Pertemuan Ke	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Model Pembelajaran	Waktu Yang Disediakan	Indikator Keberhasilan	Referensi	Bobot Test
5	Mahasiswa mampu memahami quality manajemen proses efektif dan efisien Baik dalam pembuatan, pendistribusian maupun dalam pelayanan	Manajemen mutu dalam CPOB, CDOB, CPFEB.	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan quality manajemen proses efektif dan efisien		80
6	Mahasiswa mampu memahami 5 M, <i>Product realization</i>	Sumber Daya CPOB	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan 5 M, <i>Product realization</i>		80
7	Mahasiswa mampu memahami QMS ISO 9001 - <i>Product realization</i> in pharmaceutical industry, QRM	Proses dalam CPOB	1. Diskusi 2. Ceramah	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan QMS ISO 9001 - <i>Product realization</i> in pharmaceutical industry, QRM		80
8	UTS						
9	Mahasiswa mampu memahami prinsip personalia	Personalialia	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan prinsip personalialia.		80
10	Mahasiswa mampu memahami AHU mekanisme kerja penggunaan	Sistem pengendali udara (AHU)	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan AHU mekanisme kerja penggunaan		80

Pertemuan Ke	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Model Pembelajaran	Waktu Yang Disediakan	Indikator Keberhasilan	Referensi	Bobot Test
11	Mahasiswa mampu memahami instalasi pengolahan air dan mekanisme kerja	Sistem pengolahan air untuk Farmasi	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan instalasi pengolahan air dan mekanisme kerja		80
12	Mahasiswa mampu memahami <i>introduction, Objective, Principle, SIP & CIP; Introduction, Objective, Type of Qualification & Validation; Introduction, Dispensing-Mixing-packaging Process</i>	Sanitation & Hygiene Personnel; Pharmaceuticals Qualification & Validation; Production	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan <i>introduction, Objective, Principle, SIP & CIP; Introduction, Objective, Type of Qualification & Validation; Introduction, Dispensing-Mixing-packaging Process</i>		80
13	Mahasiswa mampu memahami <i>Introduction, QA vs QC, QC Function, Stability Study; Introduction, Objective, Corrective & Preventive Action; Introduction, Objective, Change Control</i>	Quality Control; Self Inspection & Quality Audit; Quality Deviation	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan <i>Introduction, QA vs QC, QC Function, Stability Study; Introduction, Objective, Corrective & Preventive Action; Introduction, Objective, Change Control</i>		80

Pertemuan Ke	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Model Pembelajaran	Waktu Yang Disediakan	Indikator Keberhasilan	Referensi	Bobot Test
14	Mahasiswa mampu memahami <i>Introduction, Objective each topic; Good Documentation Practices, Documentation Hierarchy; Introduction only; Introduction only (new aspect of CPOB 2012)</i>	Recall, Complaint & Return Product Handling; Documentation; Contract Analysis; Risk Management	1. Ceramah 2. Diskusi	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan <i>Introduction, Objective each topic; Good Documentation Practices, Documentation Hierarchy; Introduction only; Introduction only (new aspect of CPOB 2012)</i>		80
15	Mahasiswa mampu memahami prinsip-prinsip Manajemen Mutu Produksi (GMP), Retail (GPP) dan riset farmasi	Review manajemen mutu secara komprehensif	1. Diskusi 2. Ceramah	2x50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan prinsip-prinsip Manajemen Mutu Produksi (GMP), Retail (GPP) dan riset farmasi		80
16	UAS						100

Referensi (Metode Harvard)

1. DepKes Republik Indonesia, Pedoman Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018.
2. Republik Indonesia. Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2014.
3. Republik Indonesia. Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2013.
4. World Health Organization. Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guide Lines and Related Materials." Volume 1. Geneva: WHO. 1997.
5. World Health Organization. Quality assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guide Lines and Related Materials." Volume 2. 2nd Updated Edition. Good Manufacturing Practices and Inspection. Geneva; WHO. 2007.
6. World Health Organization, Guide to Good Manufacturing Practice (GMP), Requirements Standard Operating Procedures and Master Formula, Part 1, Part 2: Validation, Geneva: 1997.
7. Republik Indonesia. Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jakarta: 2007.
8. Kementerian Kesehatan RI. Pedoman Menteri Kesehatan No.72 Tentang: Standar Pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit. Direktorat Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Jakarta: 2016.
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 73 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Jakarta:2016.
10. Kementerian Kesehatan RI. Cara Pelayanan Kefarmasian yang Baik (CPFB), Direktorat Jendral Bina Kesehatan dan Alat Kesehatan, Ikatan Apoteker Indonesia. Jakarta:2011.
11. ISO 9001:2015: Quality Management System- Requirement. Geneva: 2015

No. Revisi :

Disetujui, Wakil Dekan I	Tgl :	Diperiksa, Ka. Prodi Apoteker	Tgl :	Dibuat, Dosen ybs,	Tgl :
(Prof. Dr. Syamsudin, M. Biomed., Apt.)		(Dra. Titiek Martati, M.Si., Apt.)		(Prof. Dr. Wahono Sumaryono, Apt.)	

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)

Manajemen Mutu



Disusun oleh:

Prof. Dr. Wahono Sumaryono, Apt.

Drs. I Wayan Redja, M.Chem., Apt.

Thomas Aquino AW, S.Farm., M.Farm., Apt.

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS PANCASILA**