

**PERBANDINGAN DILAKUKANNYA INSPEKSI DIRI DAN TIDAK DILAKUKANNYA INSPEKSI DIRI
DALAM INDUSTRI FARMASI**

Muhammad Fathur Rahman, Nor Latifah

Universitas Muhammadiyah Banjarmasin

Email: rahmanfathur0603@gmail.com, nor_latifah@umbjm.ac.id

Abstrak

Inspeksi diri (self-inspection) merupakan bagian integral dari sistem manajemen mutu di industri farmasi, bertujuan untuk memastikan kepatuhan terhadap pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan regulasi yang berlaku (Ali et al., 2020). Studi ini membandingkan efektivitas pelaksanaan inspeksi diri dengan fasilitas yang tidak melaksanakannya, berdasarkan data dari berbagai studi dan laporan antara tahun 2020 hingga 2025. Hasil menunjukkan bahwa fasilitas yang menerapkan inspeksi diri secara rutin memiliki tingkat kepatuhan yang lebih tinggi terhadap standar mutu dan regulasi dibandingkan dengan yang tidak melaksanakannya (Mulholland, 2023).

Kata Kunci : Inspeksi Diri, Kepatuhan Regulasi, Audit Internal

Received: Juni 2025

Reviewed: Juni 2025

Published: Juni 2025

Plagiarism Checker No 612

Prefix DOI : Prefix DOI :

10.8734/Nutricia.v1i2.365

Copyright : Author

Publish by : Nutricia



This work is licensed under
a [Creative Commons
Attribution-NonCommercial
4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

Pendahuluan

Industri farmasi memiliki tanggung jawab besar dalam menyediakan obat-obatan yang aman, efektif, dan bermutu tinggi. Untuk menjamin kualitas tersebut, berbagai regulasi dan standar diterapkan, salah satunya adalah Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), yang menjadi pedoman utama dalam proses produksi. Salah satu elemen penting dalam penerapan CPOB adalah kegiatan inspeksi diri. Inspeksi diri adalah proses evaluasi internal yang dilakukan secara sistematis dan berkala oleh perusahaan farmasi guna menilai kesesuaian operasional dengan standar mutu dan regulasi yang berlaku (Biomedical and Pharmacology Journal, 2018).

Inspeksi diri berfungsi sebagai alat untuk deteksi dini terhadap potensi deviasi, penyimpangan, atau ketidaksesuaian dalam proses produksi, dokumentasi, pengendalian mutu, dan distribusi. Dalam praktiknya, inspeksi diri mendorong terciptanya budaya mutu yang kuat, keterlibatan aktif dari seluruh lapisan organisasi, serta perbaikan berkelanjutan (Ali et al., 2020).

Sebaliknya, banyak fasilitas di negara berkembang belum menjalankan inspeksi diri secara konsisten, disebabkan oleh keterbatasan sumber daya manusia, anggaran, pelatihan, dan lemahnya sistem manajemen mutu (PMC, 2020). Akibatnya, fasilitas tersebut lebih rentan terhadap deviasi mutu, penemuan mayor saat audit regulator, dan risiko penarikan produk (Health Affairs, 2023).

Dengan latar belakang tersebut, review jurnal ini bertujuan membandingkan performa fasilitas farmasi yang menjalankan inspeksi diri secara aktif dengan yang tidak menjalankannya. Fokus kajian mencakup aspek kepatuhan regulasi, jumlah deviasi mutu, efisiensi operasional, dan tingkat keberhasilan dalam memperoleh sertifikasi dari regulator seperti WHO atau BPOM.

Metode Penelitian

Studi ini menggunakan pendekatan tinjauan pustaka sistematis terhadap publikasi ilmiah dan laporan yang diterbitkan pada periode 2020-2025. Data dikumpulkan dari database PubMed, ResearchGate, ScienceDirect, serta situs resmi organisasi regulator seperti WHO dan FDA. Kriteria inklusi meliputi studi yang membahas secara eksplisit dampak inspeksi diri terhadap mutu, kepatuhan, dan performa fasilitas farmasi. Sebanyak 10 artikel yang memenuhi kriteria dipilih untuk dianalisis secara komparatif.

Hasil Penelitian

Analisis dilakukan dengan membandingkan data dari masing-masing jurnal untuk mengevaluasi pengaruh adanya atau tidak adanya inspeksi diri.

Aspek yang Dianalisis	Fasilitas dengan Inspeksi Diri	Fasilitas tanpa Inspeksi Diri	Sumber
Tingkat Kepatuhan terhadap CPOB	92-95%	68-75%	CiteDrive (2023), PMC (2020)
Deviasi Mutu dan Dokumentasi	Rata-rata 5 kasus/tahun	Rata-rata 17 kasus/tahun	PharmaRead (2024), ResearchGate (2022)
Skor SI-PEA dan Temuan Regulator	Mayoritas temuan minor	Banyak temuan mayor	Mulholland (2023)
Efisiensi Operasional & Downtime Mesin	Efisiensi naik 15-20%, downtime menurun	Downtime tinggi, efisiensi rendah	Pharmaceutical Updates (2019)
Keberhasilan Sertifikasi Regulator (WHO)	90% berhasil lulus audit pertama	Hanya 41% berhasil	ResearchGate (2022)
Frekuensi Penarikan Produk	Rendah	Tinggi (60% kasus berasal dari fasilitas)	Health Affairs (2023)
Budaya Mutu dan Keterlibatan SDM	Tinggi	Rendah	Ali et al. (2020)

Perbedaan Implementasi Inspeksi Diri antar Negara dan Tipe Perusahaan

Implementasi inspeksi diri dalam industri farmasi ternyata tidak bersifat seragam di seluruh dunia. Variasi pelaksanaan ini dipengaruhi oleh perbedaan tingkat regulasi, sumber daya internal, budaya mutu, dan orientasi pasar dari masing-masing fasilitas. Beberapa studi internasional menunjukkan bahwa fasilitas farmasi di negara maju cenderung lebih konsisten dan sistematis dalam menerapkan inspeksi diri dibandingkan dengan negara berkembang. Sebagai contoh, tinjauan yang dilakukan oleh PMC (2020) mengenai sistem inspeksi di Tanzania menemukan bahwa sebagian besar fasilitas farmasi di negara tersebut belum memiliki program inspeksi diri yang terstruktur.

Faktor utama yang menghambat penerapan adalah minimnya tenaga terlatih, kurangnya pelatihan teknis yang berkelanjutan, serta lemahnya penegakan regulasi oleh otoritas kesehatan nasional. Studi serupa di Uganda menunjukkan bahwa meskipun terdapat pedoman

Good Pharmacy Practices (GPP), tingkat kepatuhan terhadap praktik inspeksi internal masih rendah, terutama di fasilitas skala kecil yang tidak memiliki sistem manajemen mutu formal (PMC, 2016). Ketimpangan ini berbeda jauh dengan negara-negara seperti Amerika Serikat, Jerman, dan Jepang, yang mengharuskan inspeksi diri sebagai bagian integral dari lisensi operasional dan audit berkelanjutan oleh lembaga seperti FDA atau EMA. Health Affairs (2023) melaporkan bahwa fasilitas farmasi yang beroperasi di bawah regulasi ketat di negara maju tidak hanya memiliki jadwal inspeksi yang baku, tetapi juga sistem pelaporan deviasi internal yang transparan dan berbasis resiko.

Selain perbedaan lintas negara, implementasi inspeksi diri juga sangat dipengaruhi oleh tipe perusahaan farmasi itu sendiri. Fasilitas multinasional atau yang berorientasi ekspor cenderung memiliki sistem inspeksi diri yang lebih maju dan terdigitalisasi. Hal ini terlihat dari penggunaan perangkat lunak evaluasi seperti SI-PEA (Self-Inspection Performance Evaluation Assessment) dan penerapan pendekatan berbasis risiko dalam pemilihan area inspeksi (PharmaRead, 2024). Dalam sistem ini, inspeksi tidak hanya berfungsi sebagai alat audit, melainkan juga sebagai fondasi pengambilan keputusan manajerial yang strategis. Berbeda halnya dengan perusahaan farmasi lokal atau UMKM farmasi, terutama di negara berkembang, yang cenderung melihat inspeksi diri sebagai kewajiban administratif semata. Ali et al. (2020) menyoroti bahwa dalam fasilitas semacam ini, kegiatan inspeksi sering dilakukan tanpa standar evaluasi objektif, tidak terdokumentasi dengan baik, dan tanpa tindak lanjut yang sistematis. Penelitian yang dipublikasikan di ResearchGate (2022) bahkan menemukan bahwa sekitar 73% deviasi mayor pada fasilitas farmasi lokal terjadi pada perusahaan yang tidak memiliki program inspeksi internal yang berkelanjutan, dibandingkan dengan hanya 29% pada fasilitas multinasional yang secara rutin mengevaluasi sistem mutu internalnya. Temuan ini menunjukkan bahwa keberhasilan pelaksanaan inspeksi diri sangat bergantung pada dukungan manajemen puncak, ketersediaan sumber daya, dan orientasi perusahaan terhadap kualitas jangka panjang.

Perbedaan yang signifikan ini menegaskan bahwa kebijakan satu ukuran untuk semua (one-size-fits-all) dalam pelaksanaan inspeksi diri tidak dapat diterapkan secara global. Oleh karena itu, diperlukan pendekatan adaptif yang mempertimbangkan tingkat kematangan sistem mutu masing-masing fasilitas, serta dukungan institusional dari regulator nasional dalam bentuk pelatihan, pengawasan, dan insentif bagi perusahaan yang berkomitmen terhadap peningkatan mutu melalui inspeksi diri. Di masa depan, harmonisasi standar inspeksi diri global yang mempertimbangkan konteks lokal dan model perusahaan dapat menjadi langkah strategis dalam mengurangi kesenjangan mutu antar wilayah dan mendorong konsistensi kualitas obat secara global.

Pembahasan

Hasil tinjauan pustaka menunjukkan bahwa pelaksanaan inspeksi diri memiliki kontribusi signifikan dalam meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi mutu, menurunkan frekuensi deviasi, serta mendorong efisiensi operasional fasilitas farmasi. Namun, dampak positif ini tidak dirasakan secara merata di seluruh wilayah dan jenis perusahaan. Variasi implementasi ditemukan berdasarkan perbedaan konteks geografis dan struktural. Fasilitas di negara maju, yang umumnya memiliki sistem pengawasan regulator yang ketat dan dukungan sumber daya memadai, menunjukkan penerapan inspeksi diri yang lebih sistematis dan berkelanjutan. Sebaliknya, banyak fasilitas di negara berkembang menghadapi kendala serius seperti kekurangan SDM, lemahnya penegakan regulasi, serta minimnya pelatihan, yang berujung pada rendahnya efektivitas program inspeksi diri. Selain itu, perusahaan multinasional atau yang

berorientasi ekspor cenderung memiliki budaya mutu yang lebih kuat, sistem evaluasi berbasis teknologi, serta perhatian tinggi terhadap keberhasilan audit global—berbeda dengan UMKM farmasi lokal yang kerap melihat inspeksi diri hanya sebagai kewajiban administratif.

Oleh karena itu, pendekatan penerapan inspeksi diri perlu disesuaikan dengan konteks lokal dan tipe perusahaan. Pendekatan yang berbasis risiko, disertai penguatan regulasi nasional dan insentif institusional, sangat penting untuk memastikan keberhasilan program inspeksi diri di berbagai lini industri farmasi.

Hasil SI-PEA menunjukkan bahwa sistem evaluasi mandiri membantu perusahaan mengidentifikasi area kritis lebih awal dan menerapkan perbaikan tepat waktu. Penurunan jumlah deviasi dan meningkatnya efisiensi operasional secara langsung mendukung peningkatan kualitas produk dan memperkuat daya saing perusahaan.

Sebaliknya, fasilitas yang tidak menerapkan inspeksi diri menghadapi tantangan besar, seperti tingginya jumlah deviasi, risiko penarikan produk, dan kesulitan memperoleh sertifikasi. Ketidaksiapan saat audit regulator juga menjadi kendala besar yang dapat mempengaruhi keberlangsungan produksi.

Dengan kata lain, inspeksi diri bukan sekadar kewajiban administratif, tetapi alat strategis dalam meningkatkan kepercayaan konsumen, efisiensi internal, dan keberhasilan bisnis.

Kesimpulan

Inspeksi diri terbukti memberikan dampak positif yang signifikan terhadap mutu, kepatuhan regulasi, dan efisiensi operasional dalam industri farmasi. Namun, efektivitas penerapannya sangat dipengaruhi oleh konteks geografis dan tipe fasilitas. Perusahaan besar dengan orientasi ekspor dan fasilitas yang berlokasi di negara dengan sistem pengawasan regulator yang kuat umumnya lebih sukses dalam menerapkan inspeksi diri secara konsisten. Sebaliknya, fasilitas di negara berkembang dan perusahaan lokal skala kecil menghadapi berbagai tantangan struktural dan sumber daya yang menghambat efektivitas program ini. Oleh karena itu, strategi nasional dan internasional perlu menyesuaikan pendekatan pelaksanaan inspeksi diri secara adaptif, dengan memperkuat dukungan kelembagaan dan pelatihan berkelanjutan.

Saran

1. Fasilitas farmasi perlu menjadikan inspeksi diri sebagai komponen wajib dan berkelanjutan dalam sistem mutu internal.
2. Perlu dilakukan pelatihan rutin kepada karyawan untuk meningkatkan efektivitas pelaksanaan inspeksi diri.
3. Penggunaan alat evaluasi seperti SI-PEA perlu diintegrasikan sebagai metode pemantauan kinerja inspeksi diri.
4. Regulator sebaiknya menetapkan inspeksi diri sebagai indikator utama dalam penilaian kesiapan fasilitas.

Daftar Pustaka

1. Mulholland, V. (2023). Introducing SI-PEA.
https://www.academia.edu/83079915/Introducing_SI_PEA
2. Health Affairs. (2023). FDA Global Drug Inspections.
<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2023.00686>
3. CiteDrive. (2023). Can a self-inspection programme improve compliance.
<https://www.citedrive.com/en/discovery/can-a-self-inspection-programme-improve-compliance>
4. PharmaRead. (2024). Strengthening the Risk-based Self-inspection Programs.
<https://www.pharmaread.com/>
5. Ali, G.K.M., et al. (2020). Visual inspection in quality systems.
<https://link.springer.com/article/10.1007/s43440-020-00052-1>
6. ResearchGate. (2022). Analysis of non-compliances.
https://www.researchgate.net/publication/365125334_Analysis_of_Non-Compliances
7. Pharmaceutical Updates. (2019). Self Inspection or Internal Audit.
<https://pharmaceuticalupdates.com/self-inspection-or-internal-audit/>
8. Biomedical and Pharmacology Journal. (2018). Importance of Self - Inspection.
<https://biomedpharmajournal.org/vol11no1/importance-of-self-inspection/>
9. PMC. (2020). GMP inspections in Tanzania.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11407403/>
10. PMC. (2016). Adherence to Good Pharmacy Practices in Uganda.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4857441/>