



## **SKEMA SERTIFIKASI KUALIFIKASI NASIONAL SERTIFIKAT II BIDANG KESEHATAN KEAHLIAN FARMASI INDUSTRI**

Skema sertifikasi kompetensi ini adalah skema sertifikasi kualifikasi nasional yang disusun mengacu kepada Standar Kompetensi Nasional bidang Farmasi yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan dan kebudayaan RI, Skema Sertifikasi Kualifikasi Nasional Sertifikat Bidang II Bidang Kesehatan Keahlian Farmasi Industri dikembangkan oleh Komite Skema Sertifikasi untuk memenuhi permintaan dan kebutuhan di Bidang Farmasi Industri yang digunakan dalam memastikan dan memelihara kompetensi Kualifikasi II Bidang Farmasi Industri dan sebagai acuan bagi Lembaga Sertifikasi Profesi Asisten Tenaga Kesehatan (LSPATK) Bidang Farmasi dan Assesor Kompetensi dalam melakukan proses assesmen kompetensi Kualifikasi II Bidang Farmasi Industri.

# SKEMA SERTIFIKASI KUALIFIKASI NASIONAL SERTIFIKAT II BIDANG KESEHATAN KEAHLIAN FARMASI INDUSTRI

Disahkan pada tanggal : 26 September 2018

Oleh :



Iden Nurwahidin, S.Si., Apt.  
Ketua Komite Skema



Dadang Sodikin, S.Pd.  
Ketua LSP SMKN 7 Bandung

## 1. LATAR BELAKANG

- a. Tuntutan dari industri farmasi serta pasar bebas ASEAN terhadap kebutuhan dan pemenuhan tenaga Kualifikasi II Bidang Farmasi Industri yang mengharuskan memiliki sertifikat kompetensi dalam melaksanakan tugasnya. Sesuai yang tertuang di Undang-undang RI No. 20 tahun 2003 pasal 61 tentang Sistem Pendidikan Nasional, Undang-undang RI No.36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Peraturan Pemerintah No.8 tahun 2012 tentang KKNI, Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dan Permenkes No.889/Menkes/per/v/2011 Tentang Registrasi, Ijin Praktik, dan Ijin Kerja Tenaga Kefarmasian

## 2. RUANG LINGKUP SKEMA SERTIFIKASI

- a. Kompetensi tenaga Kualifikasi II Bidang Farmasi Industri.
- b. Lingkup Pengguna  
Skema sertifikasi ini ditujukan untuk peserta didik SMK Farmasi Industri

## 3. TUJUAN

- 3.1 Memastikan kompetensi tenaga Kualifikasi II Bidang Farmasi Industri dalam pekerjaan kefarmasian.
- 3.2 Menjadi acuan bagi LSPATK Bidang Farmasi Industri dan Asesor untuk melakukan sertifikasi

## 4. ACUAN NORMATIF

- a. Undang-Undang RI Nomor 3 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan
- b. Undang-undang RI No. 20 tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional Bagian Ketiga Pasal 61
- c. Undang-undang RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- d. Undang-undang RI No.36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
- e. Peraturan Pemerintah nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
- f. Permenkes No.889/Menkes/per/v/2011 Tentang Registrasi, Ijin Praktik, dan Ijin Kerja Tenaga Kefarmasian
- g. Peraturan Menteri Tenaga Kerja dan Transmigrasi Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2012 tentang Sistem Standardisasi Kompetensi Kerja Nasional
- h. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 46 tahun 2013 Tentang Registrasi Tenaga Kesehatan

## 5. KEMASAN / PAKET KOMPETENSI

### 5.1. Deskripsi

Jenis kemasan ini adalah kemasan KKNi yang merupakan KKNi kompetensi teknis lulusan SMK. KKNi ini merefleksikan peran individu dalam melaksanakan satu tugas spesifik, dengan menggunakan alat, dan informasi, dan prosedur kerja yang lazim dilakukan, serta menunjukkan kinerja dengan mutu yang terukur, di bawah pengawasan langsung atasannya. Memiliki pengetahuan operasional dasar dan pengetahuan faktual bidang kerja yang spesifik, sehingga mampu memilih penyelesaian yang tersedia terhadap masalah yang lazim timbul. Bertanggung jawab pada pekerjaan sendiri dan dapat diberi tanggung jawab membimbing orang lain.

### 5.2. Sikap Kerja

Secara umum sikap kerja yang diharapkan :

- 5.2.1. Bertaqwa kepada Tuhan Yang Maha Esa;
- 5.2.2. Memiliki moral, etika dan kepribadian yang baik di dalam menyelesaikan tugasnya;
- 5.2.3. Berperan sebagai warga negara yang bangga dan cinta tanah air serta mendukung perdamaian dunia;
- 5.2.4. Mampu bekerja sama dan memiliki kepekaan sosial dan kepedulian yang tinggi terhadap masyarakat dan lingkungannya;
- 5.2.5. Menghargai keanekaragaman budaya, pandangan, kepercayaan, dan agama serta pendapat/temuan original orang lain;
- 5.2.6. Menjunjung tinggi penegakan hukum serta memiliki semangat untuk mendahulukan kepentingan bangsa serta masyarakat luas.

### 5.3. Peran Kerja

KKNi ini merupakan jalur untuk bekerja pada kompetensi keahlian Farmasi Industri, dalam melaksanakan pekerjaan, bertanggungjawab pada pekerjaan sendiri dan dapat diberi tanggung jawab membimbing orang lain.

#### 5.4. Kemungkinan Jabatan

Kemungkinan jabatan yang dapat diemban oleh pemegang sertifikat ini adalah operator unit proses pada industri farmasi

#### 5.5. Aturan Pengemasan

Didalam pemaketan yang ditetapkan untuk level II Kompetensi Keahlian Farmasi Industri adalah sebagai berikut :

5.5.1. Jenis Kemasan : KKNi

5.5.2. Nama Skema : Sertifikasi Kualifikasi Nasional Sertifikat II  
Bidang

Kesehatan Keahlian Farmasi Industri

5.5.3. Aturan Pengemasan :

Untuk mendapatkan KKNi Level II pada Kompetensi Keahlian Farmasi Industri, kompetensi yang harus dicapai dengan total 15 (lima belas) unit kompetensi.

#### 5.6. Rincian Unit Kompetensi

Rincian Unit Kompetensi atau Uraian Tugas

NO	KODE UNIT	JUDUL UNIT
1	FAR.IN01.001.01	Melaksanakan rencana pembelian barang atas permintaan dari PPIC
2	FAR.IN01.002.01	Melaksanakan kegiatan penerimaan bahan baku, bahan pengemas maupun produk jadi
3	FAR.IN01.003.01	Menyimpan barang di gudang berdasarkan standar penyimpanan CPOB ( FIFO & FEFO)
4	FAR.IN01.004.01	Mengeluarkan barang sesuai dengan dokumen permintaan bahan (untuk produksi) atau pesanan produk jadi
5	FAR.IN01.006.01	Menerima dan menangani barang kembalian
6	FAR. IN01.007.01	Menimbang bahan baku yang dibutuhkan untuk proses produksi
7	FAR.IN01.008.01	Melakukan penyimpanan dan pemindahan bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, produk antara, dan produk jadi selama produksi.
8	FAR.IN01.013.01	Melaksanakan pemeriksaan peralatan

9	FAR.IN01.022.01	Melaksanakan in process control /IPC
10	FAR.IN02.004.01	Membuat sediaan padat tablet, kapsul, serbuk dengan cara granulasi
11	FAR.IN02.005.01	Membuat sediaan tablet cara cetak langsung
12	FAR.IN02.007.01	Membuat sediaan cair non steril
13	FAR.IN02.008.01	Membuat sediaan setengah padat
14	FAR.IN02.010.01	Melaksanakan pengemasan untuk sediaan tablet, kapsul, kapsul lunak, cairan/setengah padat non steril, cairan/ setengah padat steril
15	FAR.IN02.012.01	Melakukan kualifikasi dan kalibrasi peralatan di laboratorium

### 5.7. Pencapaian Kompetensi

Skema KKNi Level II pada kompetensi keahlian Farmasi Industri dapat dicapai melalui pendekatan klaster dan harus dicapai dalam 3 (tiga) tahun. Klaster yang digunakan adalah sebagai berikut :

#### 5.7.1. Melakukan penerimaan dan penyimpanan barang

NO	KODE UNIT	JUDUL UNIT
1	FAR.IN01.001.01	Melaksanakan rencana pembelian barang atas permintaan dari PPIC
2	FAR.IN01.002.01	Melaksanakan kegiatan penerimaan bahan baku, bahan pengemas maupun produk jadi
3	FAR.IN01.003.01	Menyimpan barang di gudang berdasarkan standar penyimpanan CPOB ( FIFO & FEFO)
4	FAR.IN01.004.01	Mengeluarkan barang sesuai dengan dokumen permintaan bahan (untuk produksi) atau pesanan produk jadi
5	FAR.IN01.006.01	Menerima dan menangani barang kembalian

### 5.7.2. Membuat sediaan padat

NO	KODE UNIT	JUDUL UNIT
1	FAR. IN01.007.01	Menimbang bahan baku yang dibutuhkan untuk proses produksi
2	FAR.IN01.008.01	Melakukan penyimpanan dan pemindahan bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, produk antara, dan produk jadi selama produksi.
3	FAR.IN01.013.01	Melaksanakan pemeriksaan peralatan
4	FAR.IN01.022.01	Melaksanakan in process control /IPC
5	FAR.IN02.004.01	Membuat sediaan padat tablet, kapsul, serbuk dengan cara granulasi
6	FAR.IN02.005.01	Membuat sediaan tablet cara cetak langsung
7	FAR.IN02.010.01	Melaksanakan pengemasan untuk sediaan tablet, kapsul, kapsul lunak, cairan/setengah padat non steril, cairan/ setengah padat steril

### 5.7.3. Membuat sediaan cair non steril

NO	KODE UNIT	JUDUL UNIT
1	FAR. IN01.007.01	Menimbang bahan baku yang dibutuhkan untuk proses produksi
2	FAR.IN01.008.01	Melakukan penyimpanan dan pemindahan bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, produk antara, dan produk jadi selama produksi.
3	FAR.IN01.013.01	Melaksanakan pemeriksaan peralatan
4	FAR.IN01.022.01	Melaksanakan in process control /IPC
5	FAR.IN02.007.01	Membuat sediaan cair non steril
6	FAR.IN02.010.01	Melaksanakan pengemasan untuk sediaan tablet, kapsul, kapsul lunak, cairan/setengah padat non steril, cairan/ setengah padat steril
7	FAR.IN02.012.01	Melakukan kualifikasi dan kalibrasi peralatan di laboratorium

#### 5.7.4. Membuat sediaan setengah padat

NO	KODE UNIT	JUDUL UNIT
1	FAR. IN01.007.01	Menimbang bahan baku yang dibutuhkan untuk proses produksi
2	FAR.IN01.008.01	Melakukan penyimpanan dan pemindahan bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, produk antara, dan produk jadi selama produksi.
3	FAR.IN01.013.01	Melaksanakan pemeriksaan peralatan
4	FAR.IN01.022.01	Melaksanakan in process control /IPC
5	FAR.IN02.008.01	Membuat sediaan setengah padat
6	FAR.IN02.010.01	Melaksanakan pengemasan untuk sediaan tablet, kapsul, kapsul lunak, cairan/setengah padat non steril, cairan/ setengah padat steril

## 6. PERSYARATAN DASAR PEMOHON SERTIFIKASI

- 6.1 Pemohon terdaftar sebagai peserta didik di Sekolah Menengah Kejuruan (SMK) Paket Keahlian Farmasi Industri
- 6.2 Pemohon telah memperoleh materi pembelajaran berkaitan dengan unit-unit kompetensi yang tercantum dalam paket unit kompetensi Kualifikasi II Bidang Farmasi Industri.
- 6.3 Telah lulus mata pelajaran yang tercantum dalam skema
- 6.4 Telah mengikuti Praktek Kerja Lapangan (PKL) sesuai dengan yang disyaratkan untuk unit kompetensi tertentu
- 6.5 Pemohon memperoleh rekomendasi dari Kepala Sekolah

## 7. HAK PEMOHON SERTIFIKASI DAN KEWAJIBAN PEMEGANG SERTIFIKAT

### 7.1 Hak Pemohon

- 7.1.1 Mendapatkan informasi yang berkaitan dengan sertifikasi
- 7.1.2 Pemohon dapat mengajukan uji kompetensi berdasarkan Kualifikasi.
- 7.1.3 Pemohon berhak mengikuti uji kompetensi untuk seluruh unit kompetensi Kualifikasi II Bidang Farmasi Industri yang diselenggarakan oleh LSPATK Bidang Farmasi Industri.

7.1.4 Pemohon yang dinyatakan kompeten dalam asesmen pada seluruh unit kompetensi berdasarkan Kualifikasi II Bidang Farmasi Industri berhak memperoleh sertifikat kompetensi (*certificate of competence*).

7.1.5 Pemohon yang dinyatakan kompeten dalam asesmen pada beberapa unit kompetensi (bukan seluruh unit) berdasarkan Kualifikasi II Bidang Farmasi Industri berhak mendapatkan surat keterangan (*skill passport*) untuk unit-unit yang dinyatakan kompeten

7.1.6 Pemohon yang belum kompeten pada beberapa unit kompetensi berhak mengikuti uji kompetensi ulang.

## 7.2 Kewajiban Pemegang Sertifikat

5.7.2. Melaksanakan pekerjaan sesuai dengan lingkup sertifikat kompetensi dan tetap memelihara kompetensi yang dimiliki.

5.7.3. Menjaga nama baik LSPATK Bidang Farmasi Industri

5.7.4. Menjaga hubungan baik dengan surveilan LSPATK Bidang Farmasi Industri

## 8. BIAYA SERTIFIKASI

8.1 Biaya uji dan sertifikasi kompetensi sebesar Rp. 400.000

8.2 Biaya yang diperoleh berasal dari dana pemerintah atau sumber lain yang tidak mengikat

## 9. PROSES SERTIFIKASI

### 9.1. Persyaratan Pendaftaran

9.1.1. Pemohon telah memahami proses Asesmen atau Uji Kompetensi sesuai dengan skema yang telah ditetapkan oleh LSP-P1 SMK

9.1.2. Pemohon mengisi formulir pendaftaran sertifikasi (APL 01) dan mengisi formulir Asesmen Mandiri (APL 02) dan dilengkapi dengan bukti-bukti pendukung, antara lain :

- a) Melampirkan Fotokopi identitas diri KTP/SIM atau identitas lain yang masih berlaku.
- b) Melampirkan Fotokopi bukti pembayaran biaya sertifikasi.
- c) Melampirkan Fotokopi Raport dan log book
- d) Melampirkan Surat Rekomendasi dari Kepala SMK Farmasi.

## 9.2. Proses Asesmen

Proses asesmen dilaksanakan di Tempat Uji kompetensi (TUK) dan melibatkan asesor kompetensi. Persyaratan TUK harus sudah diverifikasi dan mendapatkan lisensi dari LSPATK Bidang Farmasi Industri

Persyaratan asesor kompetensi sebagai berikut:

- a. Memiliki sertifikat asesor kompetensi farmasi yang diterbitkan oleh Badan Nasional Sertifikasi Profesi (BNSP).
- b. Memiliki Sertifikat Kompetensi Apoteker dari IAI (Ikatan Apoteker Indonesia)
- c. Memiliki pengalaman kerja di Bidang Farmasi Industri baik sebagai praktisi atau akademisi.
- d. Mampu berbuat dan bersikap independen, jujur, dan berintegritas dalam menjalankan kegiatan sertifikasi.
- e. Memiliki Surat Tugas dari Ketua LSPATK Bidang Farmasi Industri

Proses sertifikasi dilaksanakan melalui tahapan sebagai berikut:

- 9.2.1. Petugas TUK memeriksa dan menelaah dokumen persyaratan calon pemohon uji sertifikasi.
- 9.2.2. Asesor kompetensi yang telah memperoleh penugasan dari LSPATK Bidang Farmasi Industri sesuai bidang kompetensi farmasi, mempelajari rencana asesmen yang telah disediakan oleh LSPATK Bidang Farmasi Industri untuk disesuaikan dengan karakteristik pemohon sertifikasi (jika diperlukan).
- 9.2.3. Asesor kompetensi menelaah formulir pendaftaran yang telah diisi peserta uji sertifikasi, menelaah dokumen yang dilampirkan, serta mendiskusikan/mengklarifikasi dengan pemohon sertifikasi dan atau pihak lain yang relevan, mendiskusikan rencana asesmen dengan pemohon sertifikasi, melakukan penyesuaian yang diperlukan dan membuat kesepakatan dengan pemohon sertifikasi
- 9.2.4. Peserta sertifikasi kompetensi yang direkomendasikan untuk uji kompetensi dikoordinasi oleh petugas TUK dan LSPATK Bidang Farmasi Industri untuk teknis pelaksanaan uji kompetensi yang menyangkut jadwal dan lokasi uji.

## 9.3. Proses Uji Kompetensi

9.3.1. Uji kompetensi dilakukan melalui:

- a. Demonstrasi
- b. Uji teori (tertulis)
- c. Wawancara

9.3.2. Asesor kompetensi yang ditugaskan oleh LSPATK BIDANG FARMASI INDUSTRI melaksanakan uji kompetensi dan menyerahkan hasil asesmen kepada LSPATK BIDANG FARMASI INDUSTRI

#### **9.4. Keputusan Sertifikasi**

9.4.1. Berdasarkan laporan dan hasil rekomendasi oleh asesor kompetensi, selanjutnya LSPATK BIDANG FARMASI INDUSTRI mengevaluasi, mempertimbangkan, dan membuat keputusan sertifikasi.

9.4.2. Keputusan LSPATK BIDANG FARMASI INDUSTRI berupa pernyataan bahwa peserta sertifikasi diputuskan Kompeten (K) atau Belum Kompeten (BK).

9.4.3. Peserta sertifikasi yang diputuskan Kompeten (K) akan diterbitkan sertifikat kompetensinya, sedangkan peserta sertifikasi yang dinyatakan Belum Kompeten (BK) akan diterbitkan surat keterangan kompetensi (*skill passport*) untuk unit kompetensi yang dinyatakan kompeten.

9.4.4. Hasil keputusan sertifikasi diinformasikan kepada pihak - pihak yang relevan.

#### **9.5. Pembekuan dan Pencabutan Sertifikat**

9.5.1 Sertifikat kompetensi dibekukan jika tidak memenuhi ketentuan skema sertifikasi;

9.5.2 Sertifikat kompetensi dicabut jika

- a. Melakukan tindakan pidana yang merugikan orang lain, baik secara finansial, maupun non finansial
- b. Menyalahgunakan sertifikat yang dapat merugikan LSPATK Bidang Farmasi Industri

#### **9.6. Pemeliharaan Sertifikasi**

Untuk memelihara kompetensi pemegang sertifikat kompetensi, maka LSPATK Bidang Farmasi Industri melakukan surveilan dengan memperhatikan bidang kerja yang sesuai dengan sertifikat yang dimilikinya.

#### **9.7. Proses Sertifikasi Ulang**

LSP SMK tidak melakukan proses sertifikasi ulang dan disarankan untuk sertifikasi ulang melalui LSP P3 yang relevan

#### **9.8. Penggunaan Sertifikat**

Peserta yang disertifikasi harus menandatangani persetujuan untuk:

- 9.8.1. Memenuhi ketentuan skema sertifikasi;
- 9.8.2. Tidak melakukan tindakan pidana yang merugikan orang lain, baik secara finansial, maupun non finansial
- 9.8.3. Tidak menyalahgunakan sertifikat yang dapat merugikan LSPATK Bidang Farmasi Industri

### **9.9. Banding**

Banding merupakan proses pengajuan pengaduan dari peserta uji mengenai ketidakpuasan terkait pelaksanaan uji kompetensi yang telah dilaksanakan. Proses pengajuan banding, yaitu:

- 9.8.1 Peserta uji mengajukan banding LSPATK Bidang Farmasi Industri mengenai ketidakpuasan terkait pelaksanaan uji kompetensi yang telah dilaksanakan.
- 9.8.2 Sekretariat LSPATK Bidang Farmasi Industri menerima surat pengaduan dari peserta uji mengenai ketidakpuasan pelaksanaan sertifikasi baik pada tahap keputusan peserta sertifikasi, tahap pelaksanaan sertifikasi, dan atau tahap rekomendasi oleh asesor kompetensi.
- 9.8.3 Ketua LSPATK Bidang Farmasi Industri membahas surat pengaduan bersama tim teknis untuk mengambil sikap dan mengambil keputusan pengaduan tersebut.
- 9.8.4 Surat balasan dikirim kepada pihak yang mengajukan banding