

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOMRI) saat ini sedang gencar-gencarnya mengawasi standarisasi di dalam perusahaan. Seperti masalah yang terjadi di cakung. BPOMRI menemukan es batu yang mengandung bahan kimia berbahaya yang mengakibatkan warga setiabudi mengalami keracunan usai mengkonsumsi es batu produksi PT Eslar Utama. Es batu yang diproduksi mengandung bakteri Coliform yang dapat memicu kanker. Sehingga BPOMRI segera mengambil langkah cepat dengan memberlakukan Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk seluruh perusahaan pembuat es batu (Damar Iradat, 2015). Dengan adanya pengawasan ini pihak BPOMRI sangat selektif dalam menangani permasalahan standarisasi seluruh perusahaan di Indonesia.

Proses produksi di perusahaan farmasi, makanan, minuman dan kesehatan saat ini tidak lepas dengan adanya standarisasi yang harus dipenuhi, seperti standarisasi pada suhu, tekanan dan kondisi ruangan. Dengan adanya peraturan pemerintah saat ini perusahaan mulai melakukan investasi besar pada fasilitas produksi. Beberapa perusahaan besar mengandalkan teknologi pemrosesan termal secara konvensional dengan keandalan dan khasiat yang tinggi. Dengan cara mengganti fasilitas di perusahaan dengan salah satu alternatif baru. (Mújica-Paz, Valdez-Fragoso, Samson, Welte-Chanes, & Torres, 2011). Berdasarkan peraturan ini maka, perusahaan perlu memikirkan standarisasi untuk menyesuaikan dengan standar yang diberikan oleh pemerintah. Salah satunya adalah ruangan. Ruangan mempunyai pengaruh penting dalam proses pembuatan obat, *food and beverage* ataupun kesehatan (Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2012). Salah satu sistem yang bisa digunakan untuk memenuhi standar sterilisasi ruangan pada perusahaan yaitu dengan *cleanroom system* (Ranade, S., & Powar, R. S., 2013) yang biasa kita pakai di ruang produksi pembuatan makanan, minuman atau pembuatan obat.

PT. ABC merupakan perusahaan yang bergerak dibidang *Injection Plastic* dan secara khusus memproduksi plastik seperti sendok plastik, tutup pasta gigi, tutup

botol infus dan produk plastik lainnya. Pada proses produksi tutup botol infus, produk harus memiliki tingkat steril yang terjaga dan tidak terkontaminasi partikel. Hal ini berguna untuk menjaga kualitas produk agar tidak tercemar oleh bahan-bahan disekitar area produksi saat proses *blow fill seal* pada produksi infus. *Blow fill seal* merupakan proses penggabungan antara tutup botol dengan botol yang sudah diisi air infus (Engineering, R., 2016). Sehingga kondisi infus keseluruhan dapat terjaga tingkat sterilitasnya.

Pada kondisi saat ini ruang produksi tutup botol infus di perusahaan belum masuk dalam kategori standar ruang steril sesuai dengan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), terlihat dari jumlah mikroorganisme ruangan adalah ± 65000 partikel/m² saat ruangan kosong (sumber data perusahaan). Berdasarkan CPOB tingkat kebersihan minimal ruangan harus memiliki jumlah mikroorganisme minimal 29000 partikel/m² saat ruangan kosong dengan tingkat kelas D (Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2012). Jika perusahaan tidak segera melakukan investasi maka akan mendapat sanksi dari BPOMRI dan berdampak pada produk yang diproduksi di PT. ABC tidak diperbolehkan beredar. Disamping itu perusahaan tidak mendapat kepercayaan dari *customer* lain.

Oleh sebab itu diperlukan upaya untuk menyediakan standar proses produksi tutup botol infus dengan merencanakan investasi *cleanroom system* menggunakan beberapa alternatif yaitu kelas C atau kelas D. Kedua kelas ini akan digunakan untuk mendukung terciptanya *Cleanroom System* sesuai dengan standar peraturan pemerintah mengenai CPOB yang dapat mendukung sterilisasi ruang produksi tutup botol infus.

1.2. Rumusan Masalah

Masalah yang muncul dalam penelitian adalah perusahaan belum merencanakan penyediaan *Cleanroom System* yang sesuai standar pembuatan obat oleh BPOMRI.

1.3. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah maka tujuan yang hendak dicapai adalah memberikan usulan perencanaan *Cleanroom System* kepada perusahaan untuk memenuhi standar pembuatan obat menurut BPOMRI.

1.4. Batasan Masalah

Agar penulisan ini tidak terlalu luas dan menyimpang dari tujuan penelitian, maka penyusun membatasi penelitian sebagai berikut:

- a. Observasi pada area produksi tutup botol infus.
- b. Lingkup kajian berdasarkan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) tahun 2012.
- c. Data penjualan Tutup Botol Infus yang dipakai adalah data dari tahun 2008 – 2017.
- d. Suku bunga bank dan tingkat inflasi yang digunakan berdasarkan data historis rata-rata bunga Bank BI.
- e. Faktor eksternal tidak dimasukkan dalam penelitian.

