

Tingkat pengetahuan pemilihan Respiratory Protective Equipment (alat perlindungan pernafasan) dan implementasi penggunaannya pada proses produksi di tiga Industri Farmasi

Soraya Mayriza Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20297302&lokasi=lokal>

Abstrak

PT X, Y & Z adalah tiga perusahaan manufaktur farmasi di Indonesia yang mewakili, perusahaan swasta multinasional, lokal dan milik negara dalam penelitian ini. PT X menghasilkan berbagai bentuk sediaan padat, PT Y tidak hanya menghasilkan produk farmasi, tetapi juga produk kosmetik, dan PT Z menghasilkan berbagai padat, semi-padat, cair dan bentuk sediaan juga produkproduk steril. Dalam pembuatan produk obat, banyak jenis zat aktif dengan berbagai tingkat sifat berbahaya dan toksisitas ditangani. Pada dasarnya, di bidang manufaktur farmasi, GMP (Good Manufacturing Practices) aspek-aspek yang ditekankan untuk melindungi produk tidak terkontaminasi dan Kesehatan Keselamatan (Health Safety) aspek yang ditekankan untuk melindungi pekerja agar tidak terpajan oleh bahan kimia, harus berjalan berdampingan dan melengkapi satu sama lain. Salah satu fasilitas yang paling penting untuk kedua persyaratan adalah alat pelindung pernafasan atau RPE. Seleksi pada RPE dalam industri farmasi harus lebih ditentukan dalam aspek kesehatan dan keselamatan pekerja secara menyeluruh daripada pada aspek GMP dasar. Jenis dan karakteristik dari bahan dan zat aktif, ukuran batch, dosis dan komposisi, frekuensi produksi; jenis proses dan peralatan, waktu kontak, tempat kerja dan pemantauan kualitas udara, bahan dan aliran personil dan kinerja AHU (udara satuan penanganan), pekerja pengetahuan dan pelatihan, kenyamanan pribadi, dan biaya investasi, operasional dukungan manajemen, perusahaan dan persyaratan global dan tekanan; peraturan lokal; rekam medis, penyakit dan ketidakhadiran, kesehatan bahaya penilaian risiko, dll, merupakan semua faktor yang mempengaruhi keputusan manajemen dalam pemilihan RPE.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui tingkat pengetahuan tentang manajemen dan pekerja pada kriteria pemilihan RPE terkait untuk menguji kebugaran, tingkat dukungan manajemen yang terkait dengan biaya RPE, tingkat pengetahuan dan disiplin pekerja di pelaksanaan terkait dengan langkahlangkah pengolahan dan hari ke hari operasi termasuk penggunaan yang tepat dan pemeliharaan RPE.

Metode pada penelitian ini menggunakan wawancara langsung dan kuesioner kepada manajemen dan pekerja terkait; diperiksa silang oleh kunjungan situs dan surveilans dan kemudian dianalisa dan dibandingkan dengan peraturan COSHH (Pengendalian Bahan Berbahaya untuk Peraturan Kesehatan).

Hasil dari penelitian ini menemukan bahwa tingkat pengetahuan manajemen pada seleksi RPE, hanya di PT X yang sudah sesuai dengan peraturan COSHH. PT X dan PT Z sudah mempertimbangkan beberapa faktor mempengaruhi pada pilihan RPE, tetapi tidak pada PT Y. Tingkat pengetahuan baik manajemen dan para pekerja di bahan berbahaya dan proses aplikasi sangat berbeda. PT X telah mengklasifikasikan semua bahan aktif sistematis dan secara bertahap meningkatkan proses penanganan untuk sistem tertutup dan otomatis.

PT Z belum ditentukan aktif pada setiap produk tetapi pendekatan teknis untuk meminimalkan paparan kimia untuk pekerja telah dilaksanakan, sebagian besar peralatan proses utama sudah dalam sistem tertutup dan otomatis. PT Z tidak memiliki sistem klasifikasi atau pendekatan teknis, proses manufaktur yang masih manual dan sebagian besar adalah penanganan terbuka. PT X dan PT Z telah melakukan tes kebugaran RPE tetapi tidak dalam secara teratur. PT Z bahkan tidak tahu tentang itu. Tingkat aplikasi manajemen,

pemeliharaan dan penyimpanan RPE dalam kegiatan sehari-hari untuk semua tiga perusahaan yang baik karena hal ini terkait dengan persyaratan GMP dan prosedur.

PT X, Y & Z are the three pharmaceutical manufacturing companies in Indonesia which are representing the multinational, private local and owned stated companies on this study. PT X produces various solid dosage forms, PT Y produces not only pharmaceutical products but also cosmetic products, and PT Z produces various solid, semi-solid, liquid dosage forms and also sterile products. In the drug product manufacturing, many types of active substances with various levels of hazardous properties and toxicity are handled. Basically, in pharmaceutical manufacturing, the GMP (Good Manufacturing Practices) aspects which are stressed to protect products not being contaminated and HS (Health Safety) aspects which are stressed to protect personnel not being exposed by chemicals, have to walk side by side and complement each other. One of the most important facility or equipment for both requirements is the respiratory protective equipment or RPE. Selection criteria on the RPE in pharmaceutical industry have to be more determined by more complex HS aspects rather than on basic GMP aspects. Type and characteristic of materials and active substances; batch size, dose and compositions, production frequency; type of processes and equipments; contact time, workplace air quality and monitoring; materials and personnel flow and the performance of AHU (air handling unit), worker knowledge and training, personal comfort, investment and operational cost, management support, corporate and global requirement and pressure; local regulations; medical record; illness and absenteeism, health hazard risk assessment, etc., all of these factors are influencing RPE selection and the management decision.

The aim of this study is to determine the knowledge level of the management and the worker on the selection criteria of RPE related to fitness test; level of the management support related to the cost of RPE, level of the knowledge and discipline of the worker on the implementation related to the processing steps and day to day operation including the proper usage and maintenance of RPE.

The method on this study uses a direct interview and questionnaire to the management and related workers; cross-checked by site visit and surveillance and then analyzed and compared to the COSHH regulations (Control of Substances Hazardous to Health Regulations).

Results from the study found that the level of management knowledge on RPE selection, only PT X is in accordance to the COSHH regulation. PT X and PT Z are already considering some influenced factors on RPE selection, but not at PT Y. The level of knowledge of both the management and the workers on hazardous materials and the process application is very different. PT X has classified all the active materials systematically and gradually improves the process handling to closed and automatic system. PT Z has not specified the actives on each product but the technical approach to minimize chemical exposure to the worker has been implemented; most of the main process equipments are already in closed and automatic system. PT Z neither has classification system nor technical approach; the manufacturing processes are still manual and mostly are open handling. PT X and PT Z have carried out the RPE fitness test but not in regular basis. PT Z doesn't even know about that. Level of management application, maintenance and storage of RPE in day to day operation for all three companies are good since it is associated to the GMP requirements and procedures.