



Universitas Indonesia

**TINGKAT PENGETAHUAN PEMILIHAN *RESPIRATORY PROTECTIVE*
EQUIPMENT (ALAT PERLINDUNGAN PERNAFASAN) DAN
IMPLEMENTASI PENGGUNAANNYA PADA PROSES PRODUKSI DI
TIGA INDUSTRI FARMASI**

SKRIPSI

SORAYA MAYRIZA PUTRI

0906618601

**FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
KESEHATAN DAN KESELAMATAN KERJA**

UNIVERSITAS INDONESIA

DEPOK

2012

ABSTRAK

**FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT, UNIVERSITAS INDONESIA
DEPARTEMEN KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA
PROGRAM SARJANA KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA**

Skripsi, Januari 2012

Soraya Mayriza Putri

“TINGKAT PENGETAHUAN PEMILIHAN *RESPIRATORY PROTECTIVE EQUIPMENT* (ALAT PERLINDUNGAN PERNAFASAN) DAN IMPLEMENTASI PENGGUNAANNYA PADA PROSES PRODUKSI DI TIGA INDUSTRI FARMASI”

xxi + 140 halaman + 10 tabel + 16 gambar + 5 lampiran

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 produk-produk 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 pernapasan 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 langkah-langkah 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.



LEMBAR PERSETUJUAN

Skripsi ini telah disetujui dan dapat diajukan untuk sidang di hadapan Tim
Penguji
Program Sarjana Keselamatan dan Kesehatan Kerja, Fakultas Kesehatan
Masyarakat, Universitas Indonesia.

Depok, 24 Januari 2012

Pembimbing Skripsi,



(dra. Fatma Lestari M.Si, Ph.D)

LEMBAR PANITIA SIDANG UJIAN SKRIPSI
DEPARTEMEN KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
UNIVERSITAS INDONESIA

Depok, 24 Januari 2012

Ketua


(dra. Fatma Lestari M.Si, Ph.D)

Anggota (Penguji 1)


(Doni Hikmat Ramdhan S.KM, M.Kes)

Anggota (Penguji 2)


(drs. Agus Supriyanto)

HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini diajukan oleh

Nama : Soraya Mayriza P
NPM : 0906618601
Program Studi : Keselamatan dan Kesehatan Kerja
Judul Skripsi : Tingkat Pengetahuan Pemilihan *Respiratory Protective Equipment* (Alat Perlindungan Pernafasan) dan Implementasi Penggunaannya Pada Proses Produksi di Tiga Industri Farmasi.

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Kesehatan Masyarakat pada program studi Keselamatan dan Kesehatan Kerja, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing : dra. Fatma Lestari M.Si, Ph.D



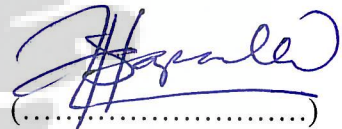
(.....)

Penguji : Doni Hikmat R, S.KM,M.Kes



(.....)

Penguji : drs. Agus Supriyanto



(.....)

Ditetapkan di : Depok, Jawa Barat

Tanggal : 20 Januari 2012

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya :

Nama : SORAYA MAYRIZA PUTRI
Nomor Pokok Mahasiswa : 0906618601
Mahasiswa Program : S1 Ekstensi
Tahun Akademik : 2012

Menyatakan bahwa saya tidak melakukan kegiatan plagiat dalam penulisan skripsi

saya yang berjudul “TINGKAT PENGETAHUAN PEMILIHAN *RESPIRATORY PROTECTIVE EQUIPMENT* (ALAT PERLINDUNGAN PERNAFASAN) DAN IMPLEMENTASI PENGGUNAANNYA PADA PROSES PRODUKSI DI TIGA INDUSTRI FARMASI”

Apabila pada suatu saat nanti terbukti saya melakukan plagiat maka saya akan menerima sanksi yang telah ditetapkan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Depok, 24 Januari 2012



Soraya Mayriza P

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa untuk karunia pengetahuan kepada setiap orang. Atas kehendak-Nya penulis dapat berinspirasi dalam melaksanakan penelitian skripsi terhadap tingkat pengetahuan pemilihan RPE dan implementasi penggunaan RPE di proses produksi di beberapa industri farmasi.

Tujuan penelitian ini adalah untuk memberikan pengetahuan kepada pengusaha terkait pemilihan RPE yang tepat, faktor-faktor yang terkait dengan pemilihan RPE dan menganalisa tingkat pengetahuan pekerja mengenai kegunaan dari RPE. Selain itu penelitian ini merupakan syarat kelulusan dari program sarjana S1 jurusan Keselamatan dan Kesehatan Kerja, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia. Dalam skripsi ini peneliti berusaha untuk memberikan deskripsi dan analisa praktis yang lebih mempermudah dalam upaya advokasi kepada pengusaha untuk memutuskan suatu program K3. Selama proses penelitian, penulis banyak dibantu dan dibimbing oleh berbagai pihak, oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

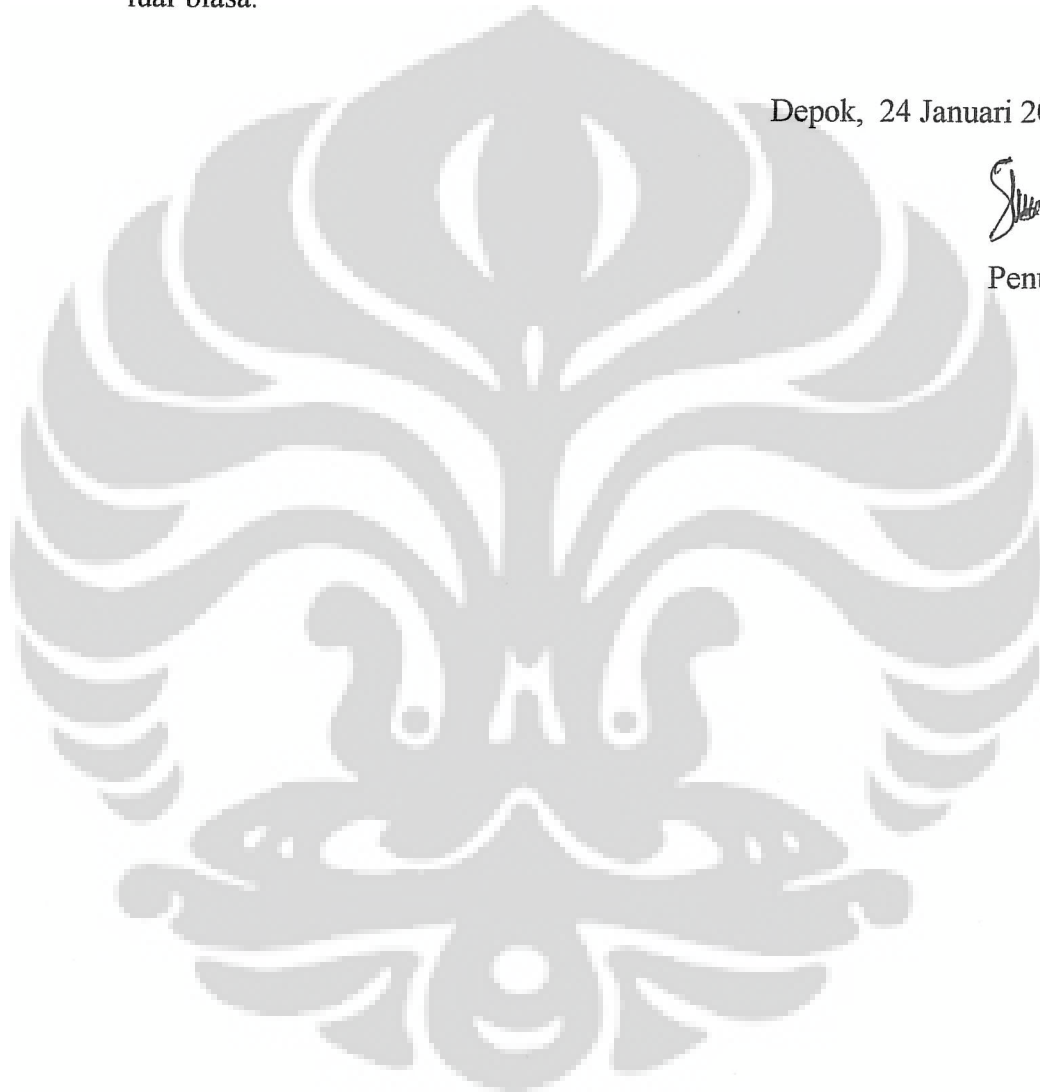
1. Allah Yang Maha Mempunyai segalanya yang telah mengaruniakan pemikiran dan logika tidak terbatas untuk diekplorasi atas kehendakNya.
2. Kedua Orang Tua penulis, Ayahanda Pamuji, Ibunda Ruwiyati yang selalu memberi dukungan moral, materi, dan doa sehingga pada akhirnya penulis dapat menyelesaikan Sarjana Kesehatan Masyarakat ini dengan baik.
3. Bambang Wispriyono, PhD selaku Dekan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia (FKM UI).
4. Pembimbing Akademik yakni dra. Fatma Lestari M.Si, Ph.D yang dengan dedikasinya membimbing dan menginspirasi penulis untuk berkarya dan menjalani pendidikan di FKM UI, serta dalam pelaksanaan penelitian ini.

5. Drs. Ridwan Z Sjaaf, MPH selaku Ketua Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja FKM UI.
6. Doni Hikmat Ramdhan S.KM, M.Kes selaku penguji dalam pada sidang saya
7. drs. Agus Supriyanto, selaku penguji luar dan atasan saya yang banyak memberikan saya inspirasi, pengalaman dan pemikiran yang kritis dan luar biasa.

Depok, 24 Januari 2012



Penulis



DAFTAR RIWAYAT HIDUP

Nama : Soraya Mayriza Putri
Tempat tanggal lahir : Jakarta, 02 May 1988
Agama : Muslim
Alamat : Jl. Seruling No 15 rt: 05/09
Duren Sawit, Sawah Barat,
Telephone : 021-94691644
E-mail : soraya.mayriza@yahoo.com



Latar Belakang Pendidikan

1. Persiapan Kindergarten, Jakarta : 1993 – 1994
2. Perguruan Rakyat Elementary School, Jakarta : 1994 – 2000
3. Negeri 51 Junior High School, Jakarta : 2000 – 2003
4. Negeri 100 Senior High School, Jakarta : 2003 – 2006
5. University of Indonesia, Majoring in Diploma III
Chemistry, Depok : 2006 – 2009
University of Indonesia, Bachelor Degree
6. Majoring Occupational Health And Safety : 2009 – 2012

Pengalaman Magang dan Bekerja

1. On The Job Training at Balai Pengujian dan Identifikas Barang : 2007
Bea Cukai.
2. On The Job Training At PT. Unilever Indonesia Skin Care : 2009
Factory Tbk.
3. In PT. Sandoz Indonesia, as a HSE Supervisor in department : 2010
Healthy Safety Environment (HSE).

Training dan Sertifikat

1. Certificate General English at LBPP LIA in Basic and Intermediate : 2006
Levels
2. Seminar Pengenalan ISO 17025 : 2007
3. Certificate Implementasi K3 di Sektor Transportasi, Pertambangan,
Minyak dan Gas : 2010
4. Certificate Novartis Emergency Management (NEM) from Novartis : 2010
5. Certificate Business Continuity Management (BCM) from Novartis : 2010
6. Certificate Managing Powder Handling Hazard From Intertek : 2010
Experts Services

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa untuk karunia pengetahuan kepada setiap orang. Atas kehendak-Nya penulis dapat berinspirasi dalam melaksanakan penelitian skripsi terhadap tingkat pengetahuan pemilihan RPE dan implementasi penggunaan RPE di proses produksi di beberapa industri farmasi.

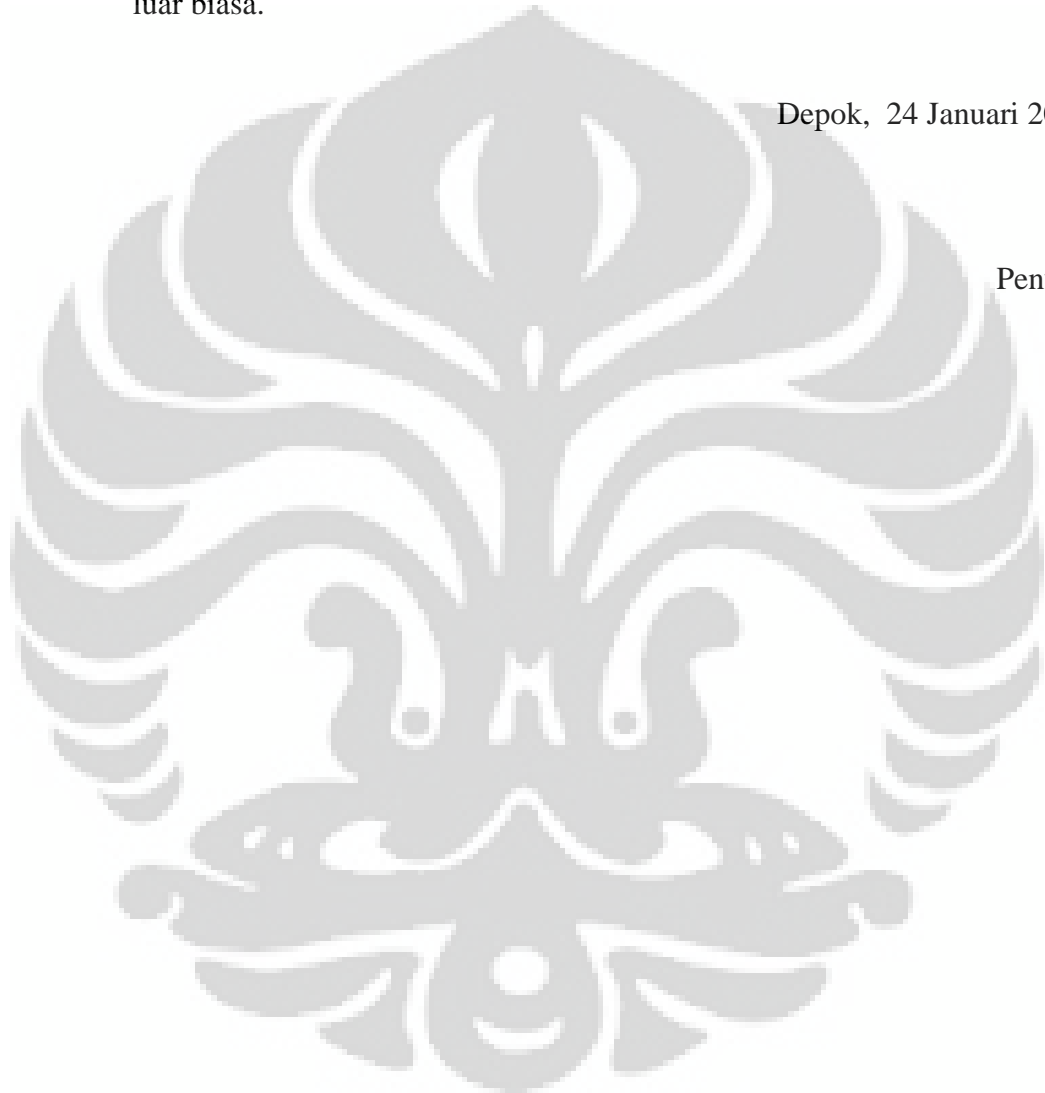
Tujuan penelitian ini adalah untuk memberikan pengetahuan kepada pengusaha terkait pemilihan RPE yang tepat, faktor-faktor yang terkait dengan pemilihan RPE dan menganalisa tingkat pengetahuan pekerja mengenai kegunaan dari RPE. Selain itu penelitian ini merupakan syarat kelulusan dari program sarjana S1 jurusan Keselamatan dan Kesehatan Kerja, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia. Dalam skripsi ini peneliti berusaha untuk memberikan deskripsi dan analisa praktis yang lebih mempermudah dalam upaya advokasi kepada pengusaha untuk memutuskan suatu program K3. Selama proses penelitian, penulis banyak dibantu dan dibimbing oleh berbagai pihak, oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Allah Yang Maha Mempunyai segalanya yang telah mengaruniakan pemikiran dan logika tidak terbatas untuk diekplorasi atas kehendakNya.
2. Kedua Orang Tua penulis, Ayahanda Pamuji, Ibunda Ruwiyati yang selalu memberi dukungan moral, materi, dan doa sehingga pada akhirnya penulis dapat menyelesaikan Sarjana Kesehatan Masyarakat ini dengan baik.
3. Bambang Wispriyono, PhD selaku Dekan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia (FKM UI).
4. Pembimbing Akademik yakni dra. Fatma Lestari M.Si, Ph.D yang dengan dedikasinya membimbing dan menginspirasi penulis untuk berkarya dan menjalani pendidikan di FKM UI, serta dalam pelaksanaan penelitian ini.

5. Drs. Ridwan Z Sjaaf, MPH selaku Ketua Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja FKM UI.
6. Doni Hikmat Ramdhan S.KM, M.Kes selaku penguji dalam pada sidang saya
7. drs. Agus Supriyanto, selaku penguji luar dan atasan saya yang banyak memberikan saya inspirasi, pengalaman dan pemikiran yang kritis dan luar biasa.

Depok, 24 Januari 2012

Penulis



DAFTAR ISI

ABSTRAK		ii
LEMBAR PERSETUJUAN		v
LEMBAR PANITIA SIDANG UJIAN SKRIPSI		vi
LEMBAR PERSEMBAHAN		vii
SURAT PERNYATAAN		viii
DAFTAR RIWAYAT HIDUP		ix
KATA PENGANTAR		x
DAFTAR ISI		xii
DAFTAR TABEL		xix
DAFTAR GAMBAR		xx
DAFTAR LAMPIRAN		xxi
BAB 1	PENDAHULUAN	1
1.1.	Latar Belakang.....	1
1.2.	Rumusan Masalah.....	4
1.3.	Pertanyaan Penelitian.....	5
1.4.	Tujuan.....	6
1.4.1.	Tujuan Umum.....	6
1.4.2.	Tujuan Khusus.....	6
1.5.	Manfaat.....	7
1.5.1.	Bagi Perusahaan.....	7
1.5.2.	Bagi Peneliti.....	7
1.6.	Ruang Lingkup.....	8
BAB 2	TINJAUAN TEORI	9
2.1.	Pengetahuan.....	9
2.1.1.	Tingkat Pengetahuan.....	12
2.2.	Pengertian Perilaku.....	13
2.2.1.	Ruang Lingkup Perilaku.....	17

2.2.2.	Sikap.....	18
2.2.3.	Persepsi.....	19
2.3.	Keselamatan dan Kesehatan Kerja.....	20
2.4.	Kesehatan Kerja.....	21
2.5.	Pengertian <i>Respiratory Protective Equipment</i> (Alat Pelindung Pernafasan)	22
2.5.1.	Jenis-Jenis <i>Respiratory Protective Equipment</i> (Alat Pelindung Pernafasan).....	23
2.5.2.	Pemilihan Masker dan Filter Cartridge.....	38
2.6.	<i>Respiratory Protective Equipment</i> (Alat Pelindung Pernafasan) terkait dengan partikel debu di industri Farmasi.....	40
2.6.1.	Debu.....	40
2.6.2.	Sifat dan Klasifikasi Debu.....	41
2.6.3.	Pengontrolan Debu dan Nilai Ambang Batas Debu.....	43
2.6.4.	<i>Respiratory Protective Equipment</i> (Alat Pelindung Pernafasan) di industri Farmasi.....	43
2.7.	Teori Pemilihan RPE, <i>Fitness Test</i> , Pemeliharaan dan Penyimpanan RPE di Industri Farmasi.....	45
2.7.1.	Faktor-faktor Pemilihan RPE di Industri Farmasi.....	46
2.7.2.	Kesesuaian Jenis RPE di Industri Farmasi.....	47
2.7.3.	<i>Fitness Test</i> RPE di Industri Farmasi.....	48
2.7.4.	Pemeliharaan RPE di Industri Farmasi.....	55
2.7.5.	Penyimpanan RPE di Industri Farmasi.....	57
2.7.6.	Pelatihan/ Training mengenai RPE di Industri Farmasi.....	58
2.8.	Bahaya dan Efek yang berhubungan dengan Pernafasan.....	60
2.8.1.	Bahaya yang terdapat di tempat kerja terkait dengan organ pernafasan	60
2.8.2.	Faktor yang Mempengaruhi Toksisitas Partikulat.....	60
2.8.3.	Lokasi Partikulat terdeposit.....	61
2.8.4.	Saluran Pernafasan dan Interaksi Terhadap Paparan.....	62
2.8.5.	Proses Kerja yang Berpotensi Menghasilkan Partikulat dan Efek Toksiknya.....	64
BAB 3	KERANGKA KONSEP DAN DEFINISI OPERASIONAL	67

3.1.	Kerangka Konsep.....	67
3.2.	Kerangka Konsep Penelitian.....	68
3.3.	Definisi Operasional.....	69
BAB 4	METODELOGI PENELITIAN	70
4.1.	Desain Penelitian.....	70
4.2.	Lokasi dan Waktu Penelitian.....	70
4.3.	Populasi dan Sampel.....	70
4.4.	Cara Pengumpulan Data.....	70
4.5.	Pengolahan Data.....	70
4.6.	Kriteria Inklusi.....	71
4.7.	Analisa Data.....	72
BAB 5	GAMBARAN PERUSAHAAN	76
5.1.	Profil Perusahaan.....	76
5.1.1.	Profil Perusahaan PT X.....	76
5.1.1.1.	Visi dan Misi PT. X.....	77
5.1.1.2.	Struktur organisasi.....	78
5.1.1.3.	Pengenalan Struktur Organisasi Operasional, Bangunan dan Fasilitas PT X.....	78
5.1.1.4.	Bangunan dan Fasilitas.....	79
5.1.1.5.	Peralatan.....	80
5.1.1.6.	Sanitasi dan higiene.....	81
5.1.1.7.	Departemen Produksi.....	81
5.1.1.8.	Pengawasan mutu.....	83
5.1.1.9.	Lokasi dan Sarana Produksi.....	84
5.1.1.10.	Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja di PT.X.	86
5.1.2	Profil Perusahaan PT Y.....	87
5.1.2.1	Pemilik Perusahaan.....	88
5.1.2.2	Bentuk Perusahaan.....	88
5.1.2.3	Lokasi Perusahaan.....	89
5.1.2.4	Visi dan Misi PT. Y.....	89

5.1.2.5	Kapasitas Produksi.....	89
5.1.2.6	Lini Produk.....	90
5.1.2.7	Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja di PT.Y.	91
5.1.3	Profil Perusahaan PT Z.....	91
5.1.3.1	Visi dan Misi PT. Z.....	94
5.1.3.2	Kedudukan, Fungsi dan Peranan PT. Z.....	95
5.1.3.3	Lokasi dan Fasilitas Produksi PT. Z.	96
5.1.3.4	Produk PT. Z.	97
5.1.3.5	Struktur Organisasi PT. Z.....	97
5.1.3.6	Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) PT.Z.....	98
5.2	Gambaran Proses Produksi di Industri Farmasi.	98
5.2.1	Proses Produksi.....	100
5.2.3	Proses Pengemasan.....	102
BAB 6	HASIL PENELITIAN.....	103
6.1	Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya.....	103
6.1.1	Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya di PT. X.....	103
6.1.2	Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya di di PT. Y.....	104
6.1.3	Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya di pernafasan di PT. Z.....	106
6.2	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya.....	107
6.2.1	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya di PT. X.....	107
6.2.2	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya di PT. Y.....	109

6.2.3	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya di PT. Z.....	111
6.3	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai <i>fitness test</i> , pemeliharaan dan penyimpanan RPE.....	113
6.3.1	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai <i>fitness test</i> , pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. X.....	113
6.3.2	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai <i>fitness test</i> , pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. Y.....	114
6.3.3	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai <i>fitness test</i> , pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. Z.....	116
6.4	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan penggunaannya.....	117
6.4.1	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan penggunaannya di PT.X.....	117
6.4.2	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan penggunaannya di PT. Y.....	119
6.4.3	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan penggunaannya di PT. Z.....	121
6.5	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE.....	123
6.5.1	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. X.....	123
6.5.2	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. Y.....	124

6.5.3	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. Z.....	125
BAB 7	PEMBAHASAN.....	127
7.1	Keterbatasan Penelitian.....	127
7.2	Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya di PT. X, PT.Y, PT.Z.....	127
7.3	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya di PT. X, PT.Y dan PT.Z.....	133
7.4	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai <i>fitness test</i> , pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. X, PT.Y dan PT.Z.....	135
7.5	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan alat perindung pernafasan dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perindung pernafasan di PT. X. PT.Y dan PT.Z.....	136
7.6	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan alat perlindungan pernafasan di PT. X, PT.Y dan PT.Z.....	137
BAB 8	KESIMPULAN DAN SARAN	139
8.1	Kesimpulan.....	139
8.2	Saran.....	140

DAFTAR TABEL

Tabel.2.1.	Tipe Filter (NIOSH)	27
Tabel 2.2.	Proses kerja yang berpotensi menghasilkan partikulat dan efek toksiknya (Sumber, Winder 2005)	54
Tabel.3.1.	Definisi Operasional.....	69
Tabel 4.1.	Kriteria penilaian hasil kuisisioner pada tingkat manajemen dan pekerja pemilih RPE.....	72
Tabel 4.2.	Kriteria Penilaian Jumlah Responden Tingkat Manajemen	73
Tabel 4.3.	Kriteria Penilaian Jumlah Responden Tingkat Pengguna RPE	73
Tabel 4.4.	Karakteristik Informan Tingkat Manajemen Pemilih RPE Di PT.X, PT.Y dan PT.Z.....	74
Tabel 4.5.	Karakteristik Informan Tingkat Pengguna RPE Di PT.X, PT.Y dan PT.Z.....	75
Tabel 5.1.	<i>Cleanliness Zone</i>	85
Tabel 5.2.	Kelengkapan Pakaian dalam <i>Cleanliness Zones</i>	99

DAFTAR GAMBAR

Gambar.2.1.	Jenis-Jenis RPE disposal.....	18
Gambar.2.2.	Jenis-Jenis RPE reusable.....	22
Gambar.2.3.	Jenis-Jenis Cartridges dan Filter.....	24
Gambar 2.4.	Flow Chart MRUCF.....	34
Gambar 2.5.	Lokasi partikulat terdeposit (Sumber: SKC)	51
Gambar 2.6.	Anatomi paru-paru.....	52
Gambar 2.7.	Faktor yang mempengaruhi bahaya dari pajanan bahan kimia industri farmasi.....	65
Gambar 3.1.	Kerangka Teori berdasarkan COSHH 1995 dan I.A.R.E.H., 1999.....	67
Gambar 5.1.	Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	84
Gambar 5.2.	Struktur Organisasi Departemen HSE PT.X.....	87
Gambar.5.3.	Struktur Organisasi HSE di PT.Z.....	98
Gambar 7.1.	Pakaian Pekerja Proses Produksi.....	131
Gambar 7.2.	Masker disposal yang digunakan Di PT.X.....	131
Gambar 7.3.	Masker <i>reusable</i> 3M <i>Jupiter Powered Respirator</i> yang digunakan Di PT.X.....	132
Gambar 7.4.	Masker sugery (kiri) dan masker kain (kanan) yang digunakan Di PT.Y dan PT.Z.....	132
Gambar 7.5.	Masker 3M 3000 <i>series single-cartridge half-facepiece respirator reusable</i> di PT.Z.....	133

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran.1.** **Pertanyaan Kuisisioner Pada Responden Tingkat Pengguna RPE**
- Lampiran.2.** **Pertanyaan Kuisisioner Pada Responden Tingkat Manajemen Pemilih RPE**
- Lampiran.3.** **Hasil Kuisisioner Pada Responden Tingkat Pengguna RPE**
- Lampiran.4.** **Hasil Kuisisioner Pada Responden Tingkat Pengguna RPE**
- Lampiran.5.** **Hasil Kuisisioner Pada Responden Tingkat Pengguna Pemilih RPE**

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Pada akhir abad ini kita menyaksikan perubahan yang cepat dalam kehidupan masyarakat sehari-hari maupun kehidupan di tempat kerja. Kemajuan teknologi membawa perkembangan dalam pendidikan, tata hubungan sosial dan pergaulan masyarakat yang akan berpengaruh terhadap pola tingkah laku manusia.

Kemajuan teknologi telah merubah sifat dan bentuk pekerjaan, yang selanjutnya dapat memberikan dampak positif dan negatif yang lebih banyak lagi. Adapun dampak positif yang dimaksud adalah mendapatkan mesin-mesin baru yang lebih canggih, dan keahlian tenaga kerja yang bertambah. Sehingga didapatkan hasil produksi yang lebih maksimal lagi dari sebelumnya. Namun, kemajuan teknologi memberikan dampak negatif pula jika tidak ditangani dengan baik sehingga akan menimbulkan bahaya baru yang muncul seperti kecelakaan kerja, penyakit akibat kerja, pencemaran lingkungan dan sebagainya hingga mengakibatkan kematian.

Tidak jarang suatu industri misalnya pada industri farmasi, kurang teliti dalam proses kerjanya, kurang memperhatikan perawatan dari mesin-mesin yang ada atau alat yang dipergunakan rusak, patah, pecah atau meledak. Sehingga menimbulkan kerugian langsung seperti kecelakaan kerja, kerusakan material dan peralatan, biaya perawatan dan pengobatan karyawan yang sakit, biaya untuk pelatihan karyawan yang baru untuk menggantikan karyawan yang mengalami kecelakaan atau mengalami kematian. Kerugian tidak langsung seperti penghentian produksi untuk sementara, waktu kerja yang hilang, pengeluaran biaya pembayaran gaji untuk waktu hilang pada karyawan yang tidak cedera karena membantu karyawan yang cedera, waktu kerja yang hilang bagi karyawan yang memberikan waktu untuk menjadi saksi, citra perusahaan yang buruk dan sebagaimana (C. Ray Asfahl, 1990).

Menurut ILO (1993) cara yang terbaik mencegah kecelakaan kerja adalah dengan menutup sumber bahayanya secara teknis dan administratif bila mungkin. tetapi apabila tidak mungkin maka alternatif lain perusahaan perlu

menyediakan alat pelindung diri yang sesuai bagi pekerja yang beresiko tinggi, sesuai dengan UU No.1 Tahun 1970 tentang keselamatan kerja Bab IX pasal 13 yang menyatakan bahwa, barang siapa yang memasuki suatu tempat kerja, diwajibkan mentaati semua petunjuk keselamatan kerja dan memakai APD yang diwajibkan.

Keefektifitasan APD dipengaruhi oleh jenis APD dan kesadaran penggunaan APD oleh pekerja itu sendiri. Walaupun sudah disediakan oleh perusahaan, banyak faktor yang dapat mempengaruhi pemakaian APD secara optimal ataupun tidak.

Hasil penelitian dari ILO (1994) tentang gambaran perilaku penggunaan APD, menunjukkan bahwa selain faktor sikap dan pengetahuan pekerja, terdapat pula faktor bahwa pemakaian APD saat bekerja adanya kesadaran dan apabila diperintah oleh atasan, serta ada pekerja yang tidak memakai APD dengan alasan tidak tersedia APD dan dipakai pada pekerjaan yang berbahaya saja (ILO 1994).

Alat Pelindung Diri (APD) adalah salah satu perwujudan upaya pencegahan kecelakaan kerja bagi pekerja yang bekerja dengan resiko kecelakaan kerja yang cukup tinggi. Adapun pemberian APD ini tidak dapat disamakan pada setiap pekerjaan, dikarenakan resiko pekerjaan yang tidak sama pula.

Keselamatan dan kesehatan kerja (K3) adalah salah satu upaya untuk menciptakan tempat kerja yang aman, sehat, terbebas dari bahaya lingkungan, meningkatkan efisiensi dan produktivitas kerja sehingga dapat mengurangi dan atau bebas dari kecelakaan kerja dan penyakit akibat kerja. Pengendalian bahaya keselamatan dan kesehatan dilakukan berdasarkan hirarki pengendalian bahaya yang telah ditetapkan, yaitu *elimination* (menghilangkan bahaya dari tempat kerja), *substitution* (mengganti beberapa potensial bahaya dengan yang mempunyai bahaya lebih rendah), *engineering control* (memberi pembatas antara pekerja dengan sumber bahaya), *administrative control* (prosedur kerja) dan APD (alat pelindung diri).

Industri farmasi yang memproduksi obat jadi merupakan salah satu industri manufaktur yang besar dan berkembang di Indonesia. Didalam kegiatan proses produksinya terdapat potensi bahaya dan resiko. Untuk menjaga dan menjamin keselamatan dan kesehatan setiap pekerja yang terlibat didalam proses

produksi, maka sistem keselamatan dan kesehatan kerja harus ada dan terus berjalan sebagaimana mestinya. Terdapat 3 macam penanam modal saham industri farmasi yang ada di Indonesia, yaitu PMA (Penanam Modal Asing), PMDN (Penanam Modal Dalam Negeri), dan BUMN (Badan Usaha Milik Negara). PT. X merupakan industri farmasi dengan penanam modal asing yang berasal dari Jerman-Swiss. PT. X memproduksi pembuatan obat jadi dengan produk terbesarnya adalah obat generik TBC dan darah tinggi. Tidak hanya ketiga jenis itu produk yang dihasilkan, namun untuk jenis produk lainnya diproduksi dalam jumlah yang relatif kecil. PT. Y merupakan industri farmasi dengan penanam modal dalam negeri, dimana pemilik perusahaan berasal dari daerah Padang. PT. Y memproduksi pembuatan obat generik rumahan dan kosmetik. PT. Z merupakan industri farmasi milik Badan Usaha Milik Negara. PT. Z ini sebagian besar memproduksi obat generik antibiotik.

Adapun jenis penanam modal saham yang digunakan pada masing-masing industri farmasi pasti memiliki peraturan (regulatory), kebijakan (policy), dan sistem manajemen yang harus dipenuhi dan dipatuhi dalam kegiatan yang ada di dalam industri tersebut mulai dari masuk keluar barang, proses produksi yang ada, kriteria pekerja hingga kesehatan dan keselamatan kerja, pemeliharaan aset yaitu aset berupa barang dan pekerja.

Peraturan, kebijakan dan sistem manajemen yang berlaku biasanya mengacu kepada peraturan dunia (OSHA, NIOSH) dan peraturan negara (KepMEN, PerMEN) dimana industri itu beroperasi. Salah satu peraturan yang harus dipenuhi adalah peraturan mengenai undang-undang tenaga kerja dan undang-undang mengenai keselamatan dan kesehatan kerja.

Menurut OSHA (*Occupational Safety and Health Association*), ketika *engineering* dan *administrative control* tidak dapat dilakukan atau tidak dapat memberikan perlindungan yang memadai, perusahaan harus menyediakan APD dan memastikan pekerja menggunakannya (OSHA, 2009). Ada beberapa cara untuk mengurangi tingkat kecacatan akibat kecelakaan kerja, salah satunya dengan menggunakan APD. Tingkat penggunaan APD sangat berpengaruh pada tingkat keselamatan kerja, dimana semakin rendah frekuensi penggunaan APD, semakin besar kesempatan terjadinya kecelakaan kerja. Beberapa faktor yang

mempengaruhi tingkat penggunaan APD antara lain, peraturan penggunaan APD, desain APD, kondisi lingkungan kerja, *human machine interface* dan lain-lain (Situru, 2008).

Seringnya persepsi manajemen di suatu perusahaan atau industri mempunyai “*mindset*” bahwa APD adalah cara pertama meminimalkan terjadinya bahaya dan resiko yang ada di dalam industri tersebut. Namun sudah jelas disebutkan didalam OSHA bahwa APD adalah cara terakhir untuk meminimalkan terjadinya bahaya dan resiko yang ada.

Pada industri farmasi di PT. X, PT. Y dan PT. Z, bahaya yang paling besar dihasilkan pada proses produksinya yaitu debu yang dapat terhirup lewat pernapasan. Dan dapat kita ketahui bahwa pajanan terbesar pada manusia adalah melalui pernapasan atau seringnya disebut inhalasi. Maka setelah dilakukan *engineering control* dan *administrative control* secara maksimal, maka langkah terakhir untuk mengatasi terjadi penyakit akibat kerja melalui paparan inhalasi yaitu dengan menyediakan dan menggunakan *Respiratory Protective Equipment* (RPE). Tingkat pengetahuan manajemen mengenai pemilihan jenis RPE, faktor-faktor terkait pemilihan RPE, tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test* , tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE merupakan hal penting sebagai penentu keberhasilan RPE digunakan di area kerja.

1.2. Rumusan Masalah

Risiko kesehatan kerja ada di setiap sektor pekerjaan dan risiko kesehatan yang tidak dapat dikendalikan dapat menimbulkan penyakit akibat kerja atau bahkan kecelakaan kerja. Dalam hal ini diperlukan keterlibatan peran pengusaha untuk mengembangkan manajemen risiko atau proteksi kesehatan terhadap karyawan.

Jika eliminasi atau substitusi bahan yang diperlukan didalam pekerjaannya, khususnya industri farmasi tidak dapat dilakukan, maka *engineering control* dan *administrative control* harus dilakukan untuk meminimalkan bahaya dan risiko terjadi penyakit atau kecelakaan akibat kerja. Apabila tahap-tahap *engineering control* dan *administrative control* sudah

maksimal dilakukan, namun masih memberikan belum memadai melindungi pekerja dari bahaya dan risiko yang ada, maka APD adalah cara terakhir untuk memperkecil terjadi bahaya dan resiko tersebut.

Inhalasi dan penyerapan kulit merupakan rute kunci untuk masuknya bahan kimia dalam industri farmasi. Efek dari pajanan kimia berkisar pada ruam kulit, kesulitan bernafas, penyait kronis dan penyakit yang mengganggu fungsi tubuh seperti reproduksi, kanker, sistem pernafasan dan hati. Kebanyakan studi laporan tentang kesehatan kerja farmasi berfokus pada bahan kimia dan keselamatan terhadap pajanan bahaya inhalasi. Umumnya bahaya ini disebabkan oleh pelarut yang memiliki efek akut dan kronis, termasuk karsinogenik yang merugikan organ reproduksi. (Hodgkinson, L., & Prasher, D. (2006). Effects of industrial solvents on hearing and balance)

Objek penelitian penyediaan dan penggunaan RPE ini dilakukan pada kegiatan proses produksi pembuatan obat jadi di PT. X, PT. Y dan PT. Z. Dalam penelitian ini ingin mengetahui tingkat pengetahuan manajemen mengenai pemilihan jenis RPE, faktor-faktor terkait pemilihan RPE, tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test* , tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE dan dibandingkan dengan peraturan COSHH (*Control of Substances hazardous to Health Regulation*) tahun 1994.

1.3. Pertanyaan Penelitian

1. Bagaimana tingkat pengetahuan manajemen pada saat memilih alat perlindungan pernafasan dan faktor-faktor pemilihan alat perlindungan pernafasan di PT. X, PT.Y, PT.Z?
2. Bagaimana tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan alat perlung pernafasan dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perlung pernafasan di PT. X, PT.Y, PT.Z?

3. Bagaimana tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test*, pemeliharaan dan penyimpanan alat perlindungan pernafasan di PT. X, PT.Y dan PT.Z?
4. Bagaimana tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan alat perlung pernafasan dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perlung pernafasan di PT. X. PT.Y dan PT.Z?
5. Bagaimana tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan alat perlindungan pernafasan di PT. X, PT.Y dan PT.Z?

1.4. Tujuan

1.4.1. Tujuan Umum

Mengetahui tingkat pemahaman manajemen dan pekerja mengenai pentingnya perlindungan dan memperkecil terjadi penyakit akibat kerja.

1.4.2. Tujuan Khusus

1. Mengetahui tingkat pengetahuan manajemen pada saat memilih alat perlindungan pernafasan dan faktor-faktor pemilihan alat perlindungan pernafasan di PT. X, PT.Y, PT.Z
2. Mengetahui tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan alat perlung pernafasan dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perlung pernafasan di PT. X, PT.Y, PT.Z
3. Mengetahui tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test*, pemeliharaan dan penyimpanan alat perlindungan pernafasan di PT. X, PT.Y dan PT.Z
4. Mengetahui tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan alat perlung pernafasan dan dukungan dari manajemen mengenai

implementasi penggunaan alat perindung pernafasan di PT. X. PT.Y dan PT.Z

5. Mengetahui tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan alat perindung pernafasan di PT. X, PT.Y dan PT.Z
6. Membandingkan tingkat pengetahuan terkait dengan peraturan COSHH (*Control of Substances hazardous to Health Regulation*)1994

1.5. Manfaat

1.5.1. Bagi Perusahaan

1. Sebagai pengetahuan bahwa APD adalah tahap terakhir jika *engineering control* dan *administrative control* sudah dilakukan maksimal, namun pekerja belum sepenuhnya terlindungi dari bahaya dan risiko yang ada di lingkungan kerja.
2. Sebagai pengetahuan bahwa diperlukan tingkat pengetahuan pada pemilihan RPE harus disesuaikan dengan bahaya dan risiko yang ada di lingkungan kerja
3. Sebagai pengetahuan bahwa tingkat pengetahuan penggunaan RPE yang baik dan benar merupakan faktor keberhasilan RPE untuk memperkecil risiko penyakit akibat kerja yang ditimbulkan di lingkungan kerja.
4. Sebagai pengetahuan bahwa kecelakaan dan penyakit akibat kerja disebabkan 90 % oleh *unsafe act*, oleh karena itu dukungan penuh dari pihak manajemen dan kesadaran perilaku bekerja secara benar dan aman merupakan hal mutlak yang harus dilakukan untuk memperkecil bahaya dan risiko yang ada di lingkungan pekerja.

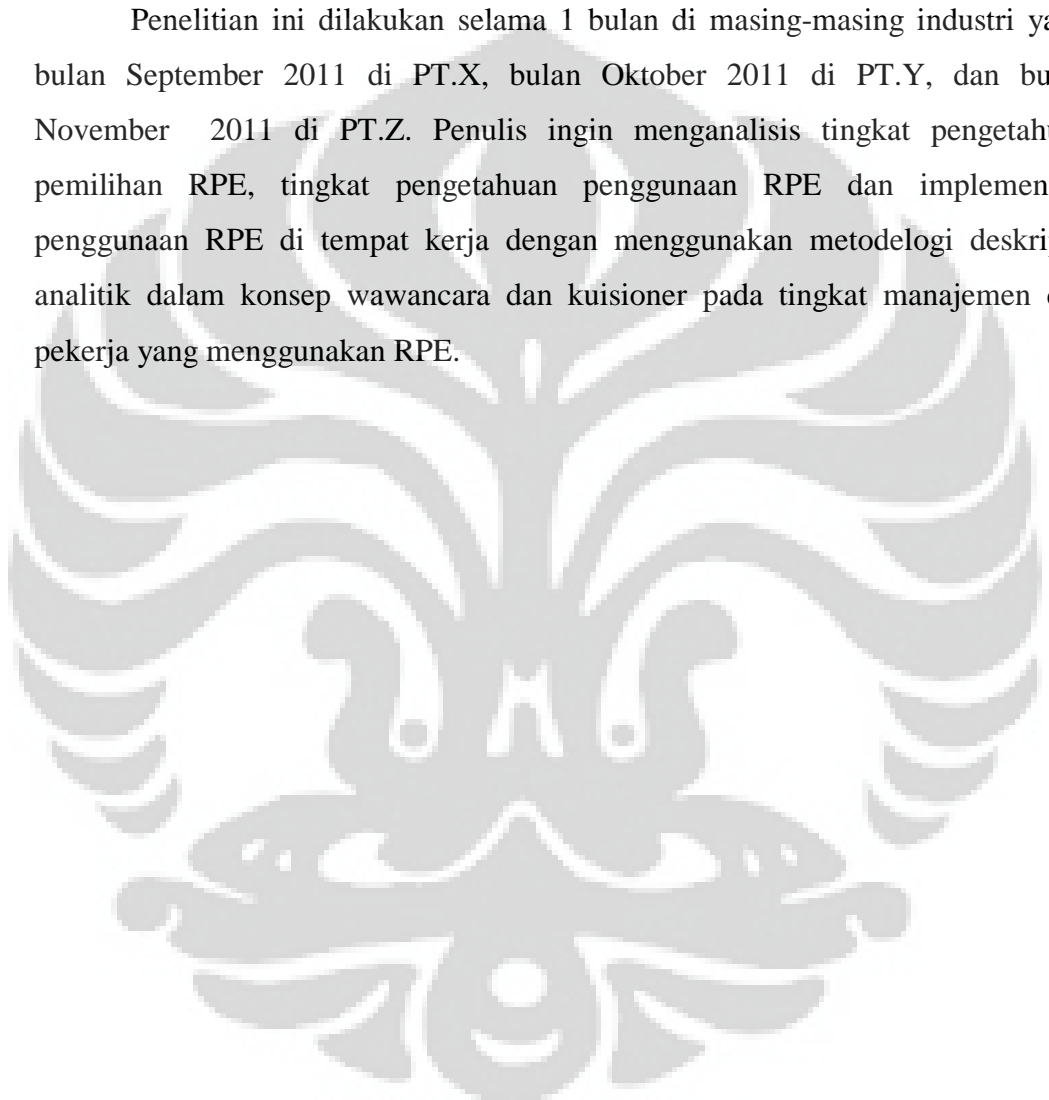
1.5.2. Bagi Peneliti

Menambah pengetahuan dan keterampilan keilmuan di bidang K3 yang diterapkan di perusahaan dan tidak didapatkan di bangku kuliah, khususnya mengenai pemahaman bahwa pentingnya tingkat pengetahuan mengenai

pemilihan RPE yang tepat sesuai dengan keadaan lingkungan kerja dan implementasi tingkat kesadaran perilaku penggunaan RPE yang baik dan benar merupakan faktor keberhasilan RPE untuk memperkecil risiko terjadi penyakit akibat kerja.

1.6. Ruang Lingkup

Penelitian ini dilakukan selama 1 bulan di masing-masing industri yaitu bulan September 2011 di PT.X, bulan Oktober 2011 di PT.Y, dan bulan November 2011 di PT.Z. Penulis ingin menganalisis tingkat pengetahuan pemilihan RPE, tingkat pengetahuan penggunaan RPE dan implementasi penggunaan RPE di tempat kerja dengan menggunakan metodologi deskriptif analitik dalam konsep wawancara dan kuisioner pada tingkat manajemen dan pekerja yang menggunakan RPE.



BAB 2

TINJAUAN TEORI

2.1. Pengetahuan

Pengetahuan didefinisikan oleh Oxford kamus Inggris sebagai keahlian dan keterampilan yang diperoleh seseorang melalui pengalaman atau pendidikan; pemahaman teoritis atau praktis dari suatu subjek; apa yang dikenal dalam bidang tertentu atau secara total, fakta dan informasi; atau kesadaran atau keakraban diperoleh pengalaman fakta atau situasi.

Pengetahuan merupakan hasil tahu, dan ini terjadi pada seseorang yang melakukan penginderaan terhadap suatu objek tertentu. Penginderaan terjadi melalui panca indra manusia, yaitu indra penglihatan, pendengaran, penciuman, perasa dan peraba. Pengetahuan merupakan domain yang sangat penting untuk terbentuknya perilaku seseorang.

Dari pengalaman dan penelitian terbukti bahwa perilaku yang didasari oleh pengetahuan akan lebih langgeng daripada perilaku yang tidak didasari oleh pengetahuan.

Menurut H. Bakir Abijusah dalam Catur Septiawan G, 1998 menyatakan bahwa pengetahuan adalah merupakan kemampuan dari seseorang untuk memahami sesuatu.

Pengetahuan adalah merupakan hasil dari tahu dan ini setelah orang melakukan penginderaan terhadap obyek tertentu. Penginderaan terjadi melalui panca indera manusia, yakni indra penglihatan, pendengaran, penciuman, raba dan rasa. Sebagian besar pengetahuan manusia diperoleh melalui mata dan telinga (Notoatmodjo 2007). Pengetahuan atau kognitif merupakan domain yang sangat penting untuk terbentuknya tindakan seseorang (Overt Behaviour).

Menurut pendekatan konstruktivistis, pengetahuan bukanlah fakta dari suatu kenyataan yang sedang dipelajari, melainkan sebagai konstruksi kognitif seseorang terhadap obyek, pengalaman, maupun lingkungannya. Pengetahuan bukanlah sesuatu yang sudah ada dan tersedia dan sementara orang lain tinggal menerimanya. Pengetahuan adalah sebagai suatu pembentukan yang terus

Universitas Indonesia

menerus oleh seseorang yang setiap saat mengalami reorganisasi karena adanya pemahaman-pemahaman baru.

Ada beberapa faktor yang mempengaruhi pengetahuan seseorang, yaitu :

1. Pendidikan

Pendidikan adalah suatu usaha untuk mengembangkan kepribadian dan kemampuan di dalam dan di luar sekolah dan berlangsung seumur hidup. Pendidikan mempengaruhi proses belajar, makin tinggi pendidikan seseorang makin mudah orang tersebut untuk menerima informasi. Dengan pendidikan tinggi maka seseorang akan cenderung untuk mendapatkan informasi, baik dari orang lain maupun dari media massa. Semakin banyak informasi yang masuk semakin banyak pula pengetahuan yang didapat tentang kesehatan. Pengetahuan sangat erat kaitannya dengan pendidikan dimana diharapkan seseorang dengan pendidikan tinggi, maka orang tersebut akan semakin luas pula pengetahuannya. Namun perlu ditekankan bahwa seorang yang berpendidikan rendah tidak berarti mutlak berpengetahuan rendah pula. Peningkatan pengetahuan tidak mutlak diperoleh di pendidikan formal, akan tetapi juga dapat diperoleh pada pendidikan non formal. Pengetahuan seseorang tentang sesuatu obyek juga mengandung dua aspek yaitu aspek positif dan negatif. Kedua aspek inilah yang akhirnya akan menentukan sikap seseorang terhadap obyek tertentu. Semakin banyak aspek positif dari obyek yang diketahui, akan menumbuhkan sikap makin positif terhadap obyek tersebut .

2. Media Massa/ Informasi

Informasi yang diperoleh baik dari pendidikan formal maupun non formal dapat memberikan pengaruh jangka pendek (*immediate impact*) sehingga menghasilkan perubahan atau peningkatan pengetahuan. Majunya teknologi akan tersedia bermacam-macam media massa yang dapat mempengaruhi pengetahuan masyarakat tentang inovasi baru. Sebagai sarana komunikasi, berbagai bentuk media massa seperti televisi, radio, surat kabar, majalah, dan lain-lain mempunyai pengaruh besar terhadap pembentukan opini dan kepercayaan orang. Dalam penyampaian

informasi sebagai tugas pokoknya, media massa membawa pula pesan-pesan yang berisi sugesti yang dapat mengarahkan opini seseorang. Adanya informasi baru mengenai sesuatu hal memberikan landasan kognitif baru bagi terbentuknya pengetahuan terhadap hal tersebut.

3. Sosial Budaya dan Ekonomi

Kebiasaan dan tradisi yang dilakukan orang-orang tanpa melalui penalaran apakah yang dilakukan baik atau buruk. Dengan demikian seseorang akan bertambah pengetahuannya walaupun tidak melakukan. Status ekonomi seseorang juga akan menentukan tersedianya suatu fasilitas yang diperlukan untuk kegiatan tertentu, sehingga status sosial ekonomi ini akan mempengaruhi pengetahuan seseorang.

4. Lingkungan

Lingkungan adalah segala sesuatu yang ada di sekitar individu, baik lingkungan fisik, biologis, maupun sosial. Lingkungan berpengaruh terhadap proses masuknya pengetahuan ke dalam individu yang berada dalam lingkungan tersebut. Hal ini terjadi karena adanya interaksi timbal balik ataupun tidak yang akan direspon sebagai pengetahuan oleh setiap individu.

5. Pengalaman

Pengalaman sebagai sumber pengetahuan adalah suatu cara untuk memperoleh kebenaran pengetahuan dengan cara mengulang kembali pengetahuan yang diperoleh dalam memecahkan masalah yang dihadapi masa lalu. Pengalaman belajar dalam bekerja yang dikembangkan memberikan pengetahuan dan keterampilan profesional serta pengalaman belajar selama bekerja akan dapat mengembangkan kemampuan mengambil keputusan yang merupakan manifestasi dari keterpaduan menalar secara ilmiah dan etik yang bertolak dari masalah nyata dalam bidang kerjanya.

6. Usia

Usia mempengaruhi terhadap daya tangkap dan pola pikir seseorang. Semakin bertambah usia akan semakin berkembang pula daya tangkap dan pola pikirnya, sehingga pengetahuan yang diperolehnya semakin membaik. Pada usia madya, individu akan lebih berperan aktif dalam masyarakat dan kehidupan sosial serta lebih banyak melakukan persiapan demi suksesnya upaya menyesuaikan diri menuju usia tua, selain itu orang usia madya akan lebih banyak menggunakan banyak waktu untuk membaca. Kemampuan intelektual, pemecahan masalah, dan kemampuan verbal dilaporkan hampir tidak ada penurunan pada usia ini.

Dua sikap tradisional mengenai jalannya perkembangan selama hidup :

- Semakin tua semakin bijaksana, semakin banyak informasi yang dijumpai dan semakin banyak hal yang dikerjakan sehingga menambah pengetahuannya.
- Tidak dapat mengajarkan kepandaian baru kepada orang yang sudah tua karena mengalami kemunduran baik fisik maupun mental. Dapat diperkirakan bahwa IQ akan menurun sejalan dengan bertambahnya usia, khususnya pada beberapa kemampuan yang lain seperti misalnya kosa kata dan pengetahuan umum. Beberapa teori berpendapat ternyata IQ seseorang akan menurun cukup cepat sejalan dengan bertambahnya usia.

2.1.1. **Tingkat Pengetahuan.**

Menurut Benyamin bloom, 1980, Soekijdo, 1993 dan Notoadmodjo (1993) menjelaskan pengetahuan memiliki enam tingkatan, yaitu sebagai berikut :

1. Tahu

Tahu diartikan sebagai mengingat suatu materi yang telah dipelajari sebelumnya. Termasuk kedalam pengetahuan tingkat ini adalah mengingat kembali (recall) suatu yang spesifik dari seluruh bahan yang dipelajari atau rangsangan yang telah diterima. Oleh karena itu, ” tahu” ini merupakan tingkat pengetahuan yang paling rendah.

2. Memahami

Memahami diartikan sebagai suatu kemampuan untuk menjelaskan secara benar tentang objek yang diketahui, dan dapat menginterpretasikan materi tersebut secara benar. Orang yang telah paham terhadap objek atau materi harus dapat menjelaskan, menyebutkan contoh, menyimpulkan, meramal terhadap objek yang dipelajari.

3. Aplikasi

Aplikasi diartikan sebagai kemampuan untuk menggunakan materi yang telah dipelajari pada situasi atau kondisi real.

4. Analisis

Analisis adalah suatu kemampuan untuk menjabarkan materi atau suatu objek kedalam komponen-komponen, tetapi masih didalam suatu struktur organisasi, dan masih ada kaitannya satu sama lain.

5. Sintesis

Sintesis menunjuk kepada suatu kemampuan untuk meletakkan atau menghubungkan bagian-bagian didalam suatu bentuk keseluruhan yang baru.

6. Evaluasi

Evaluasi ini berkaitan dengan kemampuan untuk melakukan justifikasi atau penilaian terhadap suatu materi atau objek.

Berkaitan dengan aspek GMP dan HSE, pada penentuan penggunaan gedung, alat, fasilitas hingga APD harus dengan mempertimbangkan kedua aspek tersebut. Pada salah satu perusahaan pabrik farmasi PMA, di dalam aspek HSE mereka menggunakan sistem yang disingkat dengan STOP yaitu Substitusi, Technical, Organisation, dan PPE.

2.2. Pengertian Perilaku

Pengertian perilaku mengalami banyak perbedaan pendapat dari para ahli, seperti Robert Y (1947) mengatakan bahwa perilaku adalah tindakan atau perbuatan suatu organisme yang dapat diamati dan dapat dipelajari. Perilaku tidak sama dengan sikap, suatu objek dengan cara yang dinyatakan adanya tanda-tanda untuk disengani atau tidak dari objek tersebut yang merupakan suatu kecenderungan dari sikap itu untuk mengadakan tindakan tersebut.

Menurut Sarwono (1989), perilaku adalah keadaan jiwa (berpikir, berpendapat, beriskap, dsb) untuk memberikan reaksi terhadap situasi yang berada di luar subyek. Reaksi ini dapat berbentuk reaksi aktif yaitu reaksi yang disertai dengan tindakan aktif dan juga dapat bersifat pasif yaitu reaksi tanpa tindakan.

S Notoatmodjo (1993) mengatakan bahwa perilaku dipandang dari segi biologis adalah suatu kegiatan atau aktivitas organisme yang bersangkutan, jadi bisa dikatakan bahwa perilaku manusia pada hakekatnya adalah suatu aktivitas dari pada manusia itu sendiri baik yang dapat diamati secara langsung ataupun yang tidak dapat diamati secara langsung.

Skinner (1938), mengemukakan bahwa perilaku merupakan hasil hubungan antara perangsang (stimulus) dan respon dimana dibedakan menjadi dua respon, yaitu :

- a. Respondent respon atau reflexive, yaitu respon yang ditimbulkan oleh rangsangan-rangsangan tertentu, yang menimbulkan respon-respon yang relatif tetap, misalnya makanan lezat yang akan menimbulkan keluarnya air liur. Pada umumnya perangsangan yang demikian mendahului respon yang ditimbulkan. Mencakup juga respondent respon yang mencakup emosi respon atau emosiona behavior.
- b. Operant respon atau instrumental response, adalah respon yang timbul dan berkembang diikuti oleh perangsangan tertentu, dimana perangsangan ini akan memeperkuat suatu perilaku tertentu yang telah dilakukan. Operant response merupakan bagian terbesar dari perilaku manusia dan kemungkinan untuk memodifikasinya sangat besar bahkan dapat dikatakan tidak terbatas.

Sedangkan menurut S Notoatmodjo (1993) bahwa pengeritan perilaku dapat dibatasi sebagai keadaan jiwa (berpendapat, berpikir, berikap, dsb) untuk memberi respon terhadap situasi diluar subyek tersebut. Resnpon ini dapat bersifat pasif dan aktif. Perilaku dapat dikelompokan menjadi tiga jenis, yaitu :

- a. Perilaku dalam bentuk sikap, yaitu tanggapan batin terhadap keadaan atau rangsangan dari luar diri si subyek sehingga akan tercetak perilaku manusia yang sesuai denga sifat dan keadaan dari luar.

- b. Perilaku dalam bentuk pengetahuan yaitu dengan mengetahui situasi atau rangsangan dari luar.
- c. Perilaku dalam bentuk tindakan yang konkrit, yang berupa perbuatan terhadap situasi dari luar.

Sukiman (1993), mengatakan bahwa perilaku adalah segala tindak tanduk, ucapan maupun perbuatan seseorang yang dapat diamati secara langsung maupun tidak langsung dengan panca indera. Dapat diamati memungkinkan untuk dengan atau dirasakan oleh orang lain. Perilaku mengandung banyak unsur, yang masing-masing mempunyai kualitas tersendiri. Adapun unsur-unsur yang dimaksud dalam perilaku meliputi : unsur kognitif, efektif dan psikomotor. Setiap individu kelompok atau organisasi selalu dipengaruhi oleh keyakinan-keyakinan, norma dan sistem nilai individu dan atau kelompok yang bersangkutan, serta sejalan dengan aspek-aspek kebudayaan dan masyarakat tempat ia bernaung.

Menurut Juli Sumirat (2000), perilaku merupakan hal yang penting sekali, karena sangat menentukan kesehatan umum dan kekebalan kelompok maupun individu. Ada empat faktor yang menentukan perilaku seseorang yaitu : panutan atau orang yang dianggap penting, budaya, sumber daya dan perasaan atau pemikiran.

Perilaku manusia merupakan hasil dari beberapa faktor, tidak hanya bersifat tetap, tetapi juga bersifat tekanan-tekanan sesaat yang berasal dari dalam individu maupun situasi. Oleh karena itu perilaku manusia dipengaruhi oleh beberapa faktor-faktor endogen yaitu faktor atau sifat yang dibawa oleh individu, juga disebut faktor keturunan dan faktor eksogen yaitu faktor yang datang dari luar individu atau faktor lingkungan yang berperan dalam perkembangan kepribadian (Ahmadi, 1999)

Bentuk operasional dari perilaku oleh para ahli yang dikutip Sukisni (1998), pada prinsipnya perilaku dikelompokkan menjadi tiga, yaitu :

1. Perilaku dalam bentuk pengetahuan adalah informasi yang dimiliki untuk mengetahui situasi/ rangsangan dari luar
2. Perilaku dalam bentuk sikap adalah tanggapan batin terhadap keadaan atau rangsangan dari luar sehingga alam, lingkungan sosial budaya akan

mempunyai pengaruh yang kuat terhadap pengembangan dan pembentukan perilaku.

3. Perilaku dalam bentuk perbuatan atau tindakan nyata berupa perbuatan terhadap situasi atau rangsangan.

Gibson (1985) berpendapat bahwa perilaku individu di dalam organisasi dipengaruhi oleh 3 faktor, yaitu faktor karakteristik individu (kemampuan, keterampilan, latar belakang dan demografi), faktor organisasi (kepemimpinan, imbalan dan struktur) dan faktor psikologi (sikap, kepribadian, persepsi dan motivasi)

Menurut teori green (1980) perilaku manusia ditentukan oleh tiga faktor utama, yaitu :

- a. Faktor predisposisi, yaitu faktor yang memudahkan untuk berperilaku, terwujud dalam pengetahuan, sikap, motivasi, persepsi, kepercayaan
- b. Faktor pendukung, yaitu faktor yang memungkinkan individu, kelompok dan masyarakat secara keseluruhan bertindak, mencakup keterampilan dan fasilitas-fasilitas.
- c. Faktor pendorong, yaitu faktor yang mendorong individu, keluarga, kelompok dan masyarakat untuk berperilaku.

Poedjo Poerwanto (1996), mengatakan bahwa ada tiga faktor dominan yang perlu diperhatikan dalam mengupayakan perubahan perilaku seseorang untuk menerima suatu perubahan, yaitu : kesiapsiagaan psikologis (pengetahuan, sikap dan motivasi), tekanan atau dorongan sosial yang positif serta saran kemudahan untuk bertindak.

Dari keterangan-keterangan di atas dapat diambil kesimpulan bahwa perilaku adalah keadaan jiwa (berpendapat, berfikir dan bersikap) untuk memberikan reaksi terhadap situasi yang ada di luar subyek yang diwujudkan dengan perbuatan. Perilaku itu dibentuk melalui suatu proses yang berlangsung dalam interaksi manusia dengan lingkungannya. Faktor-faktor yang mempengaruhi terbentuknya perilaku dibedakan menjadi dua, yaitu faktor intern dan faktor ekstern. Faktor intern mencakup pengetahuan, kecerdasan, persepsi, motivasi, emosi dll. Sedangkan faktor ekstern meliputi lingkungan, iklim, manusia, ekonomi, kebudayaan dll.

2.2.1. Ruang Lingkup Perilaku

Menurut Rogers (1971) menggunakan istilah *innovation decision process*, yang berarti proses kejiwaan yang dialami individu sejak pertama kali memperoleh informasi dan pengetahuan mengenai suatu hal yang baru, sampai saat ini ia memutuskan untuk menerima atau menolak ide baru itu, dengan kata lain seseorang dapat sampai dengan menerima atau mengadopsi perilaku baru/tindakan nyata.

Proses ini berjalan melalui beberapa tahapan, yaitu :

- a. Pengetahuan, dalam hal ini subyek mulai mengenal ide baru serta belajar memahaminya.
- b. Persuasi, dimana individu membentuk sikap positif atau negatif terhadap ide atau objek baru tersebut.
- c. Mengambil keputusan, dimana individu aktif dalam menentukan keputusan untuk menerima/ menolak ide objek tersebut.
- d. Konfirmasi, dimana individu mencari dukungan dari orang lain disekelilingnya terhadap keputusan yang telah dibuatnya. Apabila tidak mendapat dukungan/ tanggapan positif dari orang lain, maka ada kemungkinan untuk merubah keputusan yang berarti gagal, tetapi bila mendapatkan dukungan maka ia telah berperilaku baru.

Menurut S. Notoatmodjo dan Solita (1993), bentuk operasional perilaku kelompok dibagi menjadi tiga jenis, yaitu :

- a. Perilaku dalam bentuk pengetahuan, yaitu dengan mengetahui situasi rangsangan dari luar
- b. Perilaku dalam bentuk sikap, yaitu tanggapan batin terhadap keadaan rangsangan dari luar diri si subjek sehingga akan tercetak perilaku manusia sesuai dengan sifat dan keadaan dari luar tersebut.
- c. Perilaku dalam bentuk tindakan yang kongkrit, yang berupa perbuatan terhadap situasi dan rangsangan dari luar.

2.2.2. Sikap

Sikap adalah pendapat atau pandangan seseorang terhadap suatu objek yang mendahului tindakannya. Sikap tidak mungkin terbentuk sebelum mendapatkan informasi atau melihat objek. Menurut Notoatmodjo (1993) sikap merupakan reaksi atau respon yang masih tertutup dari seseorang terhadap suatu stimulus atau objek. Dapat disimpulkan bahwa timbulnya sikap itu tidak dapat dilihat secara langsung, tetapi merupakan kumpulan dari berfikir, keyakinan dan pengetahuan. Sikap juga memiliki evaluasi negatif maupun positif yang bersifat emosional yang disebabkan oleh komponen afeksi.

Dikatakan oleh Gibson (1995), bahwa sikap merupakan faktor penentu perilaku. Sikap menggambarkan suka atau tidak sukanya seseorang terhadap objek. Sikap seseorang diperoleh dari pengalaman sendiri atau dari pengalaman orang lain yang paling dekat.

Menurut Mar'at (1984), sikap merupakan produk dari proses sosialisasi dimana seseorang bereaksi sesuai dengan rangsangan yang diterima. Sikap dapat merupakan akibat dari pendidikan di sekolah, bukan saja mempertajam daya intelektualitas seseorang, melainkan lebih jauh lagi antara lain berlangsungnya pembentukan sikap, kebiasaan yang wajar, melaksanakan tuntutan serta contoh-contoh yang baik..

Rogers (1984), menyatakan bahwa sikap adalah pendapat atau pandangan seseorang tentang suatu objek mendahului tindakannya. Sikap tidak mungkin terbentuk sebelum mendapat informasi atau melihat objek. Sikap juga merupakan kesiapan untuk bereaksi terhadap objek tertentu dan adanya konsistensi dari reaksi.

Jadi sikap merupakan suatu sistem atau interelasi antar komponen-komponen sikap, yaitu :

- a. Kepercayaan/ keyakinan, ide dan konsep terhadap suatu objek
- b. Kehidupan emosional atau evaluasi terhadap objek
- c. Kecenderungan untuk bertindak atau bertingkah laku..

Notoatmodjo (1993), mengatakan bahwa timbulnya sikap tidak dapat langsung tetapi merupakan kumpulan pikiran, keyakinan dan pengetahuan. Sikap belum otomatis terwujud dalam suatu tindakan, dia memerlukan faktor pendukung atau suatu kondisi dimana yang memungkinkan untuk terjadinya suatu tindakan.

2.2.3. Persepsi

Melobray da rodger (1970, hal 193) mengatakan “perceiving means being aware of meaningfull sensory input, perceiving alsı involves the organism operating on the enviroentment, and man is acticve in determing which stimuly will impinge upon him”. Dalam terjemahan bebasnya : “persepsiberarti sadar terhadap masukan sensor berarti. Persepsi juga melibatkan organisme beroperasi pada lingkungannya dan manusia bersifat aktif menentukan jenis stimulan yang akan berpengaruh terhadapnya. Dari batasan diatas jelas bahwa dengan persepsi manusia bukan saja sebagai penerima rangsangan dari lingkungannya, mengorganisasi dan mensitesannya dalam pikiran kreatifnya dan menyimpan denga cara tertentu sehingga sebagian kebiasaannya dipengaruhi. Persepsi terbentuk dengan dimulai adanya atensi atau perhatian,yaitu pengalaman sehingga obyek tertentu menjadi pusat perhatian sedangkan obyek yang lain terletak dipinggir pusat perhatiannya.

Menurut Helman (1990), contoh yang paling baik menggambarkan persepsi adalah timbulnya persepsi penglihatan. Dimulai dengan adanya penglihatan suatu obyek, obyek yang bisa dilihat karena adanya sinar yang dipantulkan oleh obyek laly masuk kedalam mata. Sistem refraksi mata membiaskannya pada fokus diretina. Karena sinar merupakan gelombang elektromagnetik maka syaraf mengirimkan sinyal ke otak sehingga timbullah sensasi penglihatan. Pentingnya sensor dalam proses persepsi, karena setelah adanya persepsi barulah timbul pemberian arti dari hasil proses tersebut.

Keyakinan awam tentang kesehatan dan kesakitan lebih spesifiknya mengenai Etiologi, akan mempengaruhi perilaku mencari bantuan . Yaitu apakah akan mencari bantuan atau tidak, serta pegawai kesehatan mana yang dimintai konsultasi oleh si sakit. Namun keyakinan yang berkaitan dengan kesehatan dan kesakitan sehingga sulit untuk dijadikan cara kerja operasional seperti variabel penengah dalam riset perilaku kesehatan serta cara-car yang diikuti oleh orang dalam proses ‘menjadi sakit’ serta perilaku mencari bantuan.

Vander Zandden (1988) berpendapat bahwa meskipun diantara 9 dari 10 orang menganggap dirinya ada dalam kondisi yang sehat, kenyataannya terdapat 1 dari 4 orang menderita penyakit kronis. Pernyataan ini memperkuat pendapat Taylor (1991), bahwa suatu sistem pengaturan diri yang sangat kompleks terlibat. Proses Persepsi, Pemberian nama, serta penjelasan tentang gejala sangat dipengaruhi tidak hanya karena parahnya gejala, tetapi juga oleh aspek kognitif (misalnya modeling) dan sosial.

2.3. Keselamatan dan Kesehatan Kerja

Upaya melindungi Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) terhadap tenaga kerja merupakan kewajiban bagi seluruh pengusaha di Indonesia. Ketentuan-ketentuan yang berlaku terhadap perlindungan K3 diatur secara rinci dalam Undang-Undang No.1 Tahun 1970. Dalam UU tersebut jelas dinyatakan “bahwa setiap tenaga kerja berhak mendapat perlindungan atas keselamatan dalam melakukan pekerjaan untuk kesejahteraan dan meningkatkan produksi serta produktivitas Nasional”. Dalam hal pembuktian terhadap peningkatan produktivitas tentu dapat dilakukan melalui penilaian-penilaian tertentu.

Menurut David Goetsch (1996), bahwa keselamatan dan kesehatan kerja, berhubungan dekat, keduanya tidak sama. Satu pandangan menyatakan bahwa keselamatan kerja terkait dengan situasi yang menyebabkan cedera, sedangkan kesehatan kerja terkait dengan kondisi yang menyebabkan penyakit. Satu pandangan lainnya bahwa keselamatan kerja terkait dengan bahaya terhadap manusia yang menimbulkan kondisi parah secara tiba-tiba, sedangkan kesehatan kerja berhubungan dengan reaksi merugikan akibat pajanan jangka panjang yang membahayakan.

Keselamatan dan kesehatan kerja keduanya perlu diupayakan secara berdampingan di tempat kerja. Keduanya memiliki peranan yang saling menguatkan. Salah satu contohnya dalam aktivitas proses produksi industri farmasi pembuatan obat jadi padat, dimana di dalam kegiatannya mencampurkan bahan-bahan kimia yang berupa serbuk atau padatan. Pada saat penimbangan, pencampuran dan pencetakannya jika masih dilakukan dalam sistem “*manual handling*”, maka terdapat potensi terhirupnya partikel debu yang dihasilkan dari

bahan-bahan kimia padatan tersebut oleh pekerja. Biasanya efek dari potensi ini jika tidak ditangani dengan baik dan benar, maka akan terlihat pada jangka panjang (kronik). Dan RPE yang sesuai digunakan untuk setiap karakter debu partikel ditempat kerja, merupakan tahap terakhir dilakukan untuk mencegah terjadinya penyakit akibat kerja.

2.4. Kesehatan Kerja

Dalam ranah internasional melalui gabungan negara-negara di dunia dalam ILO/WHO *Joint Safety and Committee* (1998) telah merumuskan kesehatan kerja adalah promosi dan pemeliharaan derajat tertinggi fisik, mental dan kesejahteraan social setiap pekerja disemua pekerjaan, pencegahan gangguan kesehatan terhadap pekerja yang disebabkan oleh kondisi kerja, melindungi pekerja dari risiko dan faktor yang merugikan kesehatan, penempatan dan pemeliharaan pekerja dilingkungan kerja sesuai dengan fisiologi dan psikologi dan melakukan penyesuaian pekerjaan untuk setiap pekerja untuk pekerjaannya. Dalam komite internasional ini, Indonesia juga termasuk berkontribusi di dalamnya.

Secara regulasi negara Indonesia mendukung rumusan dalam ILO/WHO *Joint Safety and Committee*. Hal ini terdapat dalam ketetapan Undang-Undang No.36 Tahun 2009 pada bab XII pasal 164-166 mengatur secara spesifik mengenai upaya dan tanggung jawab pengusaha terhadap kesehatan kerja karyawan. Disebutkan bahwa pengelola tempat kerja (pengusaha) wajib melakukan segala bentuk upaya kesehatan melalui upaya pencegahan, peningkatan, pengobatan dan pemulihan bagi tenaga kerja. Upaya pengelolaan kesehatan kerja membutuhkan serangkaian program-program dengan alokasi sejumlah dana yang perlu ditinjau keefektifannya. Sebelum menentukan upaya perlindungan kesehatan di tempat kerja, tentu harus terlebih dahulu diketahui sumber-sumber dari berbagai masalah kesehatan tersebut. Tempat kerja dan tenaga kerja yang berbeda jenis aktivitas akan memiliki perbedaan masalah kesehatan. Misalnya kasus seorang pekerja *sandblaster* (penyembur pasir) di bengkel berdimensi 20 x 40 ft dimana debu silika terperangkap di ruangan dengan jendela yang tertutup dan telah bekerja selama 23 tahun akan berisiko terdiagnosis silikosis hingga menimbulkan kematian. Penyakit paru akibat kerja sudah menjadi

sejarah tua. Hippocrates telah menuliskan laporan kasus dan bukti dari silikosis terdapat dalam pictograph dari mesir (David H wegman, 1983). Berbeda dengan kasus seorang *auto mechanic* (mekanik) yang aktifitasnya sering membungkung berlebihan untuk mengangkat ban, setelah bekerja selama 5 tahun, pekerja mengalami keluhan sakit di bagian tulang punggung bawah hingga akhirnya tidak dapat bekerja dengan normal, sering absen dan mengalami gangguan psikis. Sakit punggung bagian bawah (*Low Back Pain*) merupakan penyakit akibat kerja yang tertua. Pada tahun 1700 Bernardino Ramazzini menguji efek berbahaya dari aktifitas fisik yang berlebihan seperti hernia diantara buruh angkut atau juru angkat beban berat. (Stover H Snook, 1983).

2.5. Pengertian *Respiratory Protective Equitment* (Alat Pelindung Pernafasan)

Respiratory Protective Equitment (Alat Pelindung Pernafasan) yang selanjutnya disingkat menjadi RPE adalah alat pelindung yang berfungsi untuk melindungi organ pernafasan dengan cara menyalurkan udara bersih dan sehat dan/atau menyaring cemaran bahan kimia, mikro-organisme, partikel yang berupa: debu, kabut (aeroso/), uap, asap, gas/ fume, dan sebagainya (PERATURAN MENTERI TENAGA KERJA DAN TRANSMIGRASI REPUBLIK INDONESIA NOMOR PER.08/MEN/VII/2010 TENTANG ALAT PELINDUNG DIRI).

RPE sebuah tipe particular alat pelindung personal. Digunakan untuk melindungi pernafasan individu pengguna dari bahan berbahaya ditempat kerja. (Health and Safety Authority, 2010)

Pilihan peralatan pelindung pernafasan amat luas, mulai dari masker debu sekali pakai biasa sampai ke alat untuk pernafasan isi sendiri dan banyak kebingungan kapan alat itu dipakai dan untuk bahaya apa. Jika pilihan keliru, dapat membahayakan pemakai dan dapat menyebabkan aspiksia, sehingga diperlukan rekomendasi ahli. Pelatihan pemakai juga diperlukan, tak tergantung pada alat apa yang dipakai, demikian juga harus tersedia fasilitas pemeliharaan dan pembersihan (Harrington dan Gill, 2003)

Efisiensi pelindung pernafasan dinyatakan dalam npf (nominal protection factor) yaitu jumlah kontaminan di udara dibanding jumlah kontaminan di muka.

Alat ini bekerja dengan menarik udara yang dihirup melalui suatu medium yang akan membuang sebagian besar kontaminan. Untuk debu dan serabut, mediumnya adalah filter yang harus diganti jika sudah kotor, tetapi untuk gas dan uap, mediumnya adalah penyerap kimia yang khusus dirancang untuk gas dan uap yang akan dibuang. Medium itu dipasang pada sebuah canister atau cartridge agar mudah dipasang atau diganti. Perhatian khusus diberikan untuk memastikan bahwa medium yang dipakai adalah benar untuk polutan yang dikehendaki, serta untuk debu dan serabut, perlu dipikirkan kisaran ukuran partikel yang akan ditangkap dan memilih medium filter yang sesuai. Filter juga tersedia untuk kombinasi debu, gas dan uap. (Ramaddan, 2008)

2.5.1. Jenis-Jenis *Respiratory Protective Equipment*(Alat Pelindung Pernafasan)

Jenis alat perlindungan pernafasan dan perlengkapannya terdiri dari masker, respirator, katrit, kanister, Re-breather, Airline respirator, Continues Air Supply Machine Air Hose Mask Hespirator, tangki selam dan regulator (Self-Contained Underwater Breathing Apparatus /SCUBA), Self-Contained Breathing Apparatus (S CBA) , dan emergency breathing apparatus sebagainya (PERATURAN MENTERI TENAGA KERJA DAN TRANSMIGRASI REPUBLIK INDONESIA NOMOR PER.08/MEN/VII/2010 TENTANG ALAT PELINDUNG DIRI).

Berdasarkan fungsinya, RPE dibedakan menjadi :

- a. Respirator yang berfungsi memurnikan udara (air purifying respirator).

Alat ini dilengkapi dengan penyaring udara / filter yang berfungsi untuk menyaring udara kotor, sebelum dihirup oleh pemakainya, alat pelindung pernafasan model ini tidak boleh dipergunakan apabila konsentrasi oksigen diudara kurang dari 16%.

Cara kerja *purifying respirator* adalah :

- Secara mekanikal : untuk menyaring partikel padat, misal : Debu, dll

- Secara kimia : untuk menyaring zat kimia di atmosfer sebelum udara masuk kedalam sistem pernafasan.
- Secara mekanikal dan kimia : untuk menyaring partikel padat dan zat kimia di atmosfer sebelum udara masuk kedalam sistem pernafasan.

Air Purifying respirator ada beberapa jenis, antara lain :

- Respirator dengan filter kain / kapas, berfungsi untuk menyaring udara pernafasan dari partikel padat
- Respirator dengan cartridge filter
- Gas masker yang dilengkapi dengan CANESTER

(<http://safetymigas.blogspot.com/2011/05/alat-pelindung-pernafasan.html>
pukul 09.30WIB)

- b. Respirator yang berfungsi memasok oksigen atau udara (air supplying respirator).

Cara kerja respirator ini adalah dengan memberikan udara bersih dari luar kepada pemakai respirator. Alat respirator ini diperlukan bila bersentuhan dengan gas berbahaya atau pada area kekurangan oksigen yang menimbulkan ancaman langsung bagi jiwa atau kesehatan si pekerja. (I.A.R.E.H., 1999)

Menurut cara kerjanya, RPE dibedakan menjadi :

- a. Respirator yang mengandung bahan kimia (chemical respirators).
- b. Respirator dengan katrid (cartridge) bahan kimia.
 - Prinsip cara kerjanya adalah mengadsorpsi bahan pencemar di udara pernafasan.
 - Bahan kimia yang digunakan untuk mengadsorpsi biasanya karbon aktif atau silica gel.
 - Biasanya penutup sebagian muka dengan satu atau dua katrid yang mengandung bahan kimia tertentu.
 - Tidak bisa digunakan untuk keadaan darurat.

- Hanya mampu memurnikan satu macam atau satu golongan bahan kimia (gas, uap) saja.
- c. Respirator dengan kanister yang berisi bahan kimia.
- Prinsip cara kerjanya adalah mengadsorpsi bahan pencemar di udara pernafasan
 - Bahan kimia yang digunakan untuk mengadsorpsi adalah yang sesuai dengan bahan-bahan kimia tertentu saja. Misal kanister untuk uap asam klorida (HCl dan asam sulfat (H₂SO₄) harus menggunakan kanister yang berisi soda.
 - Bahan kimia kanister mempunyai batas waktu kedaluwarsa. Batas waktu kedaluwarsa ini tergantung pada isi kanister, konsentrasi bahan pencemar, dan aktivitas pemakainya.
 - Bisa menutup sebagian muka atau seluruh muka.
 - Tidak bisa digunakan dalam keadaan udara di lingkungan kerja mengandung bahan kimia gas atau uap toksik dengan kadar yang cukup tinggi.
 - Satu tipe kanister hanya bisa digunakan untuk memurnikan udara terkontaminasi satu macam atau satu golongan bahan kimia (gas, uap) saja.
- d. Respirator mekanik (Mechanical Respirator).
- Digunakan untuk melindungi si pemakai akibat pemajanan partikel-partikel di lingkungan kerja seperti debu, asap, fume, mist dan fog.
 - Prinsip kerja respirator ini adalah memurnikan udara terkontaminasi melalui proses filtrasi memakai bermacam tipe filter.
 - Efisiensi filter tergantung kepada ukuran partikel dan diameter pori-pori filter.
- e. Respirator kombinasi filter dan bahan kimia.

- Respirator jenis ini dilengkapi dengan filter untuk menyaring udara terkontaminasi partikel (debu) dan katrid (catridge) atau kanister yang mengandung bahan kimia.
 - Respirator jenis ini biasanya digunakan oleh pekerja pada waktu melakukan pengecatan dengan cara semprot (spray painting).
- f. Respirator dengan pemasok udara atau oksigen.
- Alat pelindung pernafasan ini tidak dilengkapi dengan filter, ataupun katrid dan kanister yang mengandung bahan kimia.
 - Pasokan udara bersih atau oksigen, melindungi pekerja dari pemajanan bahan kimia yang sangat toksit. Konsentrasinya tinggi, mampu melindungi pekerja dari kekurangan oksigen.
 - Pasokan udara ataupun oksigen dapat melalui silinder, tangki, atau kompresor yang dilengkapi dengan regulator (pengukur tekanan)
 - Respirator dengan pasokan udara atau oksigen dibedakan menjadi :
Airline respirator. Air hose mask respirator. Self-contained brathing apparatus. (Pedoman Umum K3 Laboratorium, Program Studi Teknik Fisika, FTI – ITB, 2011)

Jenis-jenis respirator adalah sebagai berikut :

1. Masker sekali pakai

Dibuat dari bahan filter, beberapa cocok untuk debu berukuran pernafasan. Bagian muka alat bertekanan negative karena paru menjadi daya penggerakannya. $n_{pf} = 5$.

2. Separuh masker

Terbuat dari karet atau plastik dan dirancang menutupi hidung dan mulut. Alat ini memiliki cartridge filter yang dapat diganti dengan

cartridge yang sesuai alat ini cocok untuk debu, gas serta uap. Bagian muka bertekanan negative karena hisapan dari paru. npf= 10.

3. Masker seluruh muka

Terbuat dari karet atau plastik dan dirancang untuk menutupi hidung dan mata. Medium filter dipasang di dalam canister yang langsung disambung dengan sambungan lentur. Dengan canister yang sesuai, alat ini cocok untuk debu, gas, serta uap. Bagian muka mempunyai tekanan negatif karena oaru menghisap udara disana. npf = 50.

4. Masker berdaya

Dibuat dari karet atau plastik yang dipertahankan dalam tekanan positif dengan jalan mengalirkan udara melalui filter, dengan bantuan kipas baterai. Kipas itu, filter dan baterainya biasanya dipasang di sabuk pinggang dengan pipa lentur yang disambung untuk membersihkan udara sampai ke muka. npf= 500.

5. Respirator topeng muka berdaya

Mempunyai kipas dan filter yang dipasang pada helm, dengan udara ditiupkan kebawah, diatas muka pekerja didalam topeng yang menggantung. Topeng dapat dipasang bersama tameng-tameng pinggir, yang dapat diukur mencocokkan dengan muka pekerja. Baterai biasanya dipasang pada sabuk. Serangkaian filter dan adsorbent tersedia dan untuk pengelasan juga tersedia. npf =1-20. (Ramaddan, 2008)



3M™ Particulate Respirator 8210, N95
160/Case

Add to comparison



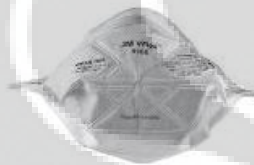
3M™ Particulate Respirator 9210/37021 (AAD), N95
240/Case

Add to comparison

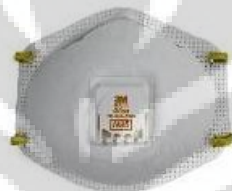


3M™ Particulate Respirator 07048 N95

Add to comparison



3M™ VFlex™ Particulate Respirator 9105, N95,
400/Case



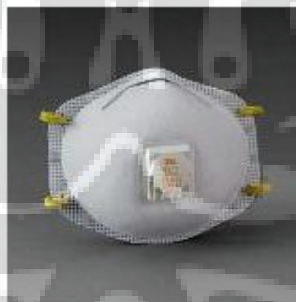
3M™ Particulate Respirator 8511, N95
80/Case



3M™ Particulate Respirator 9211/37022 (AAD), N95
120/Case



3M™ Particulate Respirator 8271, P95
80/Case



3M™ Particulate Respirator 8211, N95
80/cs



3M™ VFlex™ Particulate Respirator 9105S, N95,
Small 400/Case



3M™ Particulate Respirator 8233, N100
20/cs

Add to comparison



3M™ Particulate Respirator 8210PlusPro, N95 80/cs

Add to comparison



3M™ Particulate Respirator 8240, R95
120/cs

Add to comparison



3M™ Particulate Respirator 8210V, N95
Respiratory Protection 80
each/case



3M™ Particulate Respirator 8210Plus, N95
160/Case



3M™ Particulate Respirator 8510, N95
80/Case



3M™ Particulate Respirator 8511Pro, N95
40/Case

Add to comparison



3M™ Particulate Respirator 9010, N95

Add to comparison



3M™ Probed Particulate Respirator 8293Q, P100
20/cs

Add to comparison



3M™ Probed Particulate Respirator 8233Q, N100
20/cs



3M™ Particulate Respirator 8200/07023 (AAD), N95 160/Case



3M™ Particulate Respirator 8110S, N95
160/Case



3M™ Particulate Respirator 8293T, P100
20/case



3M™ Particulate Respirator 8293, P100
20/Case

Gambar.2.1. Jenis-jenis RPE disposal



3M™ Full Facepiece 7800S(M), Respiratory Protection, Medium, Silicone 1 EA/Case

Add to comparison



3M™ Full Facepiece 7800S-L, Respiratory Protection, Large, Silicone 1 EA/Case

Add to comparison



3M™ Full Facepiece 7800S(Sm), Respiratory Protection, Small, Silicone 1 EA/Case

Add to comparison



3M™ Mold Remediation Respirator Kit 69097, Respiratory Protection, Large 2 kits/Case



3M™ Half Facepiece Respirator Assembly 6391/07003(AAD), Respiratory Protection, Large, with 3M™ Particulate Filters 2091, P100 24 EA/Case

Add to comparison



3M™ Half Facepiece Respirator Packout 07182, Medium, with 3M™ Particulate Filters PN 07184, P100

Add to comparison



3M™ Dual Cartridge Respirator Assembly 07193, Organic Vapor/P95, Large

Add to comparison



3M™ Dual Cartridge Respirator Packout 07178, Organic Vapor/P95, Medium

Add to comparison



3M™ Half Facepiece Respirator Packout PN 07183, Large, with 3M™ Particulate Filters PN 07184, P100

Add to comparison



3M™ Half Facepiece Disposable Respirator Assembly 5101, Organic Vapor Respiratory Protection, Small 12/cs

Add to comparison



3M™ Dual Cartridge Respirator Assembly 07192, Organic Vapor/P95, Medium



3M™ Air-Mate™ Belt-Mounted High Efficiency Powered Air Purifying Respirator (PAPR) Assembly 231-01-30 1/cs

Add to comparison



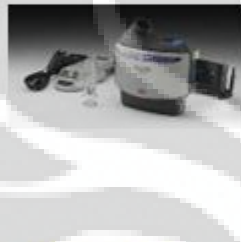
3M™ Airstream™ Mining Headgear-Mounted Powered Air Purifying Respirator (PAPR) System AS-600LBC, Intrinsically Safe 1/Case

Add to comparison



3M™ Versaflo™ PAPR Unit TR-302N 1/case

Add to comparison



3M™ Versaflo™ PAPR Assembly TR-306N, with High Durability Belt and High Capacity Battery 1/case

Add to comparison



3M™ Breathe Easy™ Turbo Powered Air Purifying Respirator (PAPR) Unit 022-00-03R01 1/Case

Add to comparison



3M™ Powerflow™ Face-Mounted Powered Air Purifying Respirator (PAPR), Respiratory Protection 6900PF, Large 1/cs

Add to comparison



3M™ Breathe Easy™ Turbo Belt-Mounted Powered Air Purifying Respirator (PAPR) Assembly, Respiratory Protection 520-15-00, 1/Case



3M™ Breathe Easy™ Turbo Replacement Motor Blower Assembly and Filter Carrier 022-45-00R01 1/Case

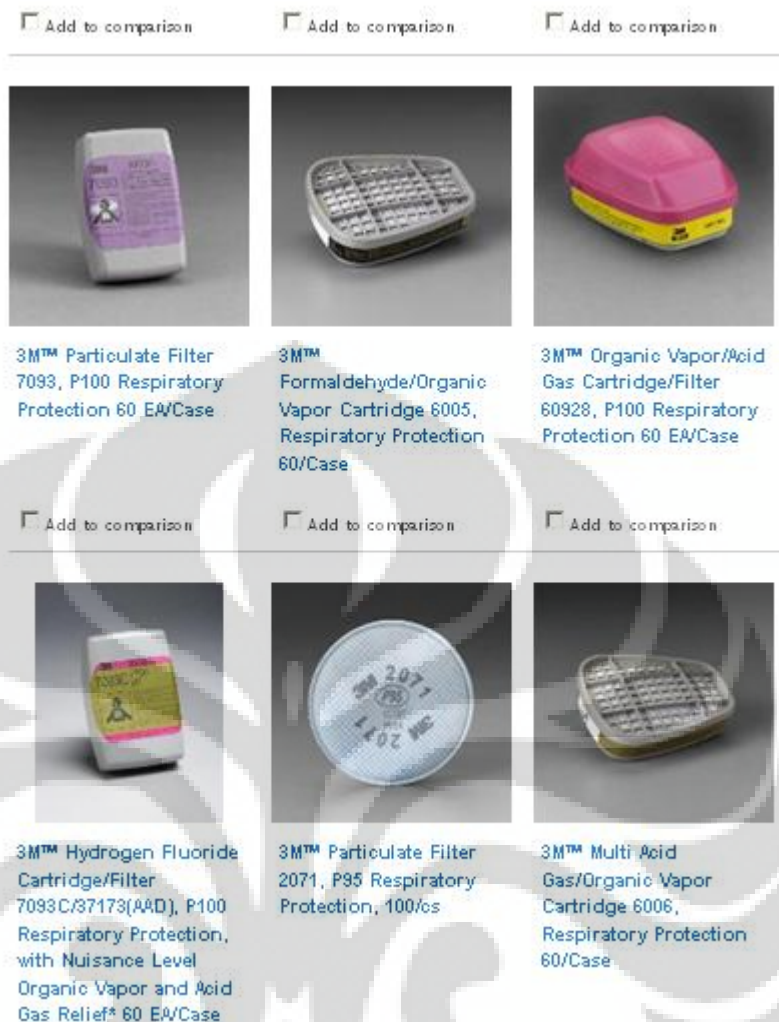


3M™ Breathe Easy™ Butyl Rubber Hood Powered Air Purifying Respirator (PAPR) System, Respiratory Protection FR -57L10, with Lithium Battery 1/Case



Gambar.2.2. Jenis –Jenis RPE reusable

 <p>6004 Ammonia-Methylamine Cartridge</p>		
<p>3M™ Ammonia Methylamine Organic Vapor Cartridge 6004, Respiratory Protection 60/Case</p> <p><input type="checkbox"/> Add to comparison</p>	<p>3M™ Formaldehyde Organic Vapor Cartridge/Filter 60925, P100 Respiratory Protection 60/Case</p> <p><input type="checkbox"/> Add to comparison</p>	<p>3M™ Particulate Filter 2091/07000(AAD), P100 Respiratory Protection, 100/cs</p> <p><input type="checkbox"/> Add to comparison</p>
		
<p>3M™ Replacement Particulate Filter 5P71-6, P95 Respiratory Protection 72 EA/Case</p> <p><input type="checkbox"/> Add to comparison</p>	<p>3M™ Organic Vapor Cartridge/Filter 60921, P100 Respiratory Protection 60/Case</p> <p><input type="checkbox"/> Add to comparison</p>	<p>3M™ Acid Gas Cartridge/Filter 60922, P100 Respiratory Protection 60/Case</p> <p><input type="checkbox"/> Add to comparison</p>
		
<p>3M™ Mercury Organic Vapor or Chlorine Acid Gas Cartridge, Respiratory Protection 6009 60/Case</p>	<p>3M™ Particulate Filter 2078, P95 Respiratory Protection, with Nuisance Level Organic Vapor/Acid Gas Relief 100/cs</p>	<p>3M™ Particulate Cartridge 2076HF, Hydrogen Fluoride/P95 Respiratory Protection, with Nuisance Level Acid Gas Relief 100/cs</p>



Gambar.2.3. Jenis-Jenis Cartridges dan Filter

Adapun jenis-jenis respirator pada narasumber lain adalah sebagai berikut :

1. **Alat perlindungan pernafasan untuk melarikan diri dibuat hanya untuk digunakan dalam keadaan darurat,** dan hanya untuk melarikan diri dari



daerah yang berbahaya menuju daerah yang aman. Ada beberapa jenis alat perlindungan pernafasan untuk melarikan diri yang tersedia di pasar. Kebanyakan dari mereka berupa *hood* (kerudung yang menutupi seluruh kepala) dengan isolasi di leher.

Universitas Indonesia

Biasanya digunakan untuk satu kali penggunaan dalam kurun waktu yang singkat, antara 15 menit sampai 1 jam. Individu yang memiliki leher yang kecil atau sangat lebar akan sangat mungkin mengalami kesulitan dalam penggunaan *hood* tersebut, periksalah produk supplier anda sebelum membelinya.

2. **Masker partikel** adalah yang termudah, termurah, dan terendah tingkat perlindungannya dari tipe-tipe alat perlindungan pernafasan yang ada. Alat



perlindungan pernafasan ini **hanya untuk melindungi dari partikel**. Mereka tidak melindungi dari kimia, gas, ataupun uap, dan ditujukan hanya untuk tingkat bahaya yang rendah. “N-95” merupakan alat perlindungan

pernafasan terhadap partikel yang umum dijumpai. Biasa digunakan di rumah sakit untuk melindungi dari infeksi bakteri. Alat perlindungan pernafasan terhadap partikel merupakan “alat perlindungan pernafasan yang memurnikan udara” karena membersihkan udara dari partikel saat kita bernafas. Meskipun kita tidak dapat melihat partikelnya, ada cukup banyak jumlah partikel di udara yang dapat di tangani oleh alat perlindungan pernafasan ini.

3. **Masker gas/filter (cartridge) kimia**. Masker gas juga dikenal sebagai “alat perlindungan pernafasan yang memurnikan udara” karena



menyaring atau **membersihkan gas kimia atau partikel yang mungkin ada** dari udara yang kita hirup. Alat

perlindungan pernafasan ini terdiri dari masker dan sebuah filter (jika filter ini berada di kerangka logam, disebut juga “canister”), tali yang mengencangkan masker ke kepala. Cartridge memiliki filter yang dapat menghilangkan partikel (seperti senjata kimia), karbon (untuk menghilangkan beberapa zat kimia), keduanya, ataupun bahan lain. Saat pengguna menghirup nafas, udara ditarik melewati filter. **Masker gas hanya efektif jika digunakan dengan cartridge/filter yang sesuai** dengan bahan kimia atau biologi tertentu. Pemilihan filter yang sesuai terkadang merupakan proses

yang rumit. Ada filter yang dapat melindungi lebih dari 1 bahaya, namun tidak ada filter yang dapat mencakup semua bahaya. Kita perlu mengetahui bahaya yang akan dihadapi agar yakin saat memilih filter yang sesuai.



4. **Alat perlindungan pernafasan bertenaga untuk memurnikan udara (*Powered Air-purifying Respirator – PAPR*).** PAPR

menggunakan kipas untuk mehisap udara melewati filter kepada pengguna. Mereka sangat mudah digunakan untuk bernafas dan dibutuhkan baterai yang penuh agar dapat berfungsi dengan baik. Mereka juga menggunakan filter yang sama seperti masker gas, sehingga kita perlu mengetahui apa bahaya yang mungkin terjadi dan seberapa banyak konsentrasinya di udara.

5. **Alat perlindungan pernafasan yang berisi udara (*Self –Contained Breathing Apparatus – SCBA*)** merupakan alat



pernafasan yang biasa digunakan oleh pemadam kebakaran. Mereka menggunakan **tanki udara tersendiri** untuk mensuplai udara bersih, sehingga kita tidak perlu khawatir mengenai filter.

Mereka juga dapat melindungi dari bahaya kimia dengan konsentrasi yang sangat tinggi. Bagaimanapun juga, mereka sangat berat dan membutuhkan latihan khusus untuk menggunakan dan merawatnya. Tanki udara yang digunakan dapat bertahan selama 1 jam atau mungkin kurang, tergantung tingkat dan seberapa besar kita bernafas.

([http://search.4shared.com/postDownload/eTDWT4uj/ALAT_PERLINDUNG AN_PERNAFASAN.html](http://search.4shared.com/postDownload/eTDWT4uj/ALAT_PERLINDUNG_AN_PERNAFASAN.html) pukul 09.30 WIB)

2.5.2. Pemilihan Masker dan Filter Cartridge

Penggunaan masker partikel sekali pakai dan cartridge filter dapat melindungi pekerja dari debu, mist dan fume. Masker harus mempunyai 2 tali dan penjepit aluminium di hidung, untuk memastikan kesesuaian pemakaian. Filter di

integral atau ditambah pada setengah muka cartridge tipe respirator. Reputasi produk dilihat dari informasi produk yaitu :

- Sertifikasi

Bukti bahwa respirator kinerja telah disertifikasi oleh Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) atau oleh Canadian Standards Association (CSA)

- Tipe Filter :

Masker atau filter menunjukkan angka indikasi keeffektifan penyaring dan indikasi resistensi minyak :

Tabel.2.1. Tipe Filter (NIOSH).

Jenis Filter	Angka indikasi keeffektifan penyaring	Ketahanan terhadap Minyak
N 95	95% menyaring partikulat udara	Tidak tahan terhadap minyak
N 99	99% menyaring partikulat udara	Tidak tahan terhadap minyak
N 100	99,7% menyaring partikulat udara	Tidak tahan terhadap minyak
R 95	95% menyaring partikulat udara	Agak tahan terhadap minyak
R 100	99,7% menyaring partikulat udara	Agak tahan terhadap minyak
P 95	95% menyaring partikulat udara	Sangat tahan terhadap minyak
P 99	99% menyaring partikulat udara	Sangat tahan terhadap minyak
P 100	99,7% menyaring partikulat udara	Sangat tahan terhadap minyak

2.6. Respiratory Protective Equipment (Alat Pelindung Pernafasan) terkait dengan partikel debu di industri Farmasi

2.6.1. Debu

Debu yaitu zat padat, yang disebabkan oleh kekuatan-kekuatan alamiah atau mekanis seperti pengolahan, penghancuran, penglembutan, pengepakan yang cepat, peledakan dan lain-lain dari bahan-bahan, baik organik maupun anorganik, misalnya batu, kayu, biji logam, arang batu, butir-butir zat dan sebagainya (Suma'mur, 1996)

Definisi lain mengatakan debu adalah zat padat berukuran antara 0,1-25 mikron. Jadi yang dimaksud dengan partikulat adalah zat padat/cair yang halus, dan tersuspensi di udara, misalnya embun, debu, asap, fumes dan fog. Partikulat ini dapat terdiri atas zat organik dan anorganik (Slamet, 2000)

Debu merupakan salah satu polutan yang dapat mengganggu kenikmatan kerja. Debu juga dapat mengakibatkan gangguan pernafasan bagi pekerja pada industri-industri yang berhubungan dengan debu pada proses produksinya.

Debu juga sering disebut sebagai partikel yang melayang di udara (suspended particulate matter/ SPM) dengan ukuran 1 mikron sampai dengan 500 mikron. Polutan merupakan bahan-bahan yang ada di udara yang dapat membahayakan kehidupan manusia. (Muhammad Amin, 1996).

Partikel debu akan berada di udara dalam waktu yang relatif lama dalam keadaan melayang-layang di udara kemudian masuk ke dalam tubuh manusia melalui pernafasan. Selain dapat membahayakan terhadap kesehatan juga dapat mengganggu daya tembus padang mata dan dapat mengadakan reaksi kimia sehingga komposisi debu di udara menjadi partikel yang sangat rumit. Karena merupakan campuran dari berbagai bahan dengan ukuran dan bentuk yang relatif berbeda-beda (pujiastuti, 2000)

Polutan dapat dibagi menjadi 3 kelompok, yaitu :

1. Sengaja didalam udara murni (pure air) yang kadarnya di atas normal, misalnya O_2 , N_2 , CO_2 dan lain-lain
2. Molekul-molekul (gas-gas) selain yang terkandung di alam udara murni tanpa memperhitungkan daranya, misalnya ozon, HF ikatan hidrokarbon dan lain-lain.

3. Partikel yang respirabel adalah yang berdiameter kurang dari 10 μ m (depkes, 2000)

Secara fisik debu atau partikulat dikategorikan sebagai pencemar yaitu debu udara aerosol. Debu terdiri dari 2 golongan, yaitu padat(*solid*) dan cair(*liquid*).

Debu yang terdiri atas partikel-partikel dibedakan menjadi 3 macam :

1. *Dust*

Dust terdiri dari berbagai ukuran mulai dari yang sub mikroskopik sampai yang besar. Debu yang berbahaya adalah ukuran yang bisa terhirup kedalam sistem pernafasan, umumnya lebih kecil dari 100 mikron dan bersifat dapat dihirup kedalam paru-paru.

2. *Fumes*

Fumes adalah partikulat pada yang terbentuk dari proses kondensasi, pemanasan berbagai logam, misalnya menghisap uap logam yang kemudian berkondensasi menjadi partikel metal *fumes* misalnya logam (cadmium) dan timbal (plumbum)

3. *Smoke*

Smoke (uap) adalah produk dari pembakaran bahan organik yang tidak sempurna dan berukuran sekitar 0,5 mikron. Sedangkan partikel cair disebut dengan *mist* atau *fog* (awan) yang dihasilkan melalui proses kondensasi. Contoh sederhana adalah spray atau obat nyamuk semprot.

Menurut WHO (1996) ukuran debu partikel yang membahayakan adalah ukuran 0,1-5 atau 10 mikron. Depkes mengisyaratkan bahwa ukuran debu yang membahayakan berkisar 0,1 sampai 10 mikron. (Ramaddan, 2008)

2.6.2. Sifat dan Klasifikasi Debu

Sifat-sifat debu tidak berflokulasi, kecuali oleh gaya tarikan listrik, tidak berdifusi dan turun karena tarikan gaya tarik bumi. Debu di atmosfer lingkungan kerja biasanya berasal dari bahan baku atau hasil produksi (Depkes RI, 1994)

Sifat-sifat debu adalah sebagai berikut :

1. Mengendap

Debu cenderung mengendap karena gaya gravitasi bumi. Namun karena ukurannya yang relatif kecil berada di udara. Debu yang mengendap dapat mengandung proporsi partikel yang lebih besar dari debu yang terdapat di udara.

2. Permukaan cenderung selalu bersih

Permukaan debu yang cenderung selalu bersih disebabkan karena permukaannya selalu dilapisi oleh lapisan air yang sangat tipis. Sifat ini menjadi penting sebagai upaya pengendalian debu ditempat kerja.

3. Menggumpal

Debu bersifat menggumpal disebabkan permukaan debu yang selalu basah sehingga debu menempel satu sama lain dan membentuk gumpalan.

4. Listrik statis (elektrostatik)

Sifat ini menyebabkan debu dapat menarik partikel lain yang berlawanan. Adanya partikel yang tertarik ke dalam debu akan mempercepat terjadinya proses penggumpalan.

5. Opsi

Opsi adalah debu atau partikel basah atau lembab lainnya dapat memancarkan sinar yang terlihat pada kamar gelap

Klasifikasi Debu

Debu dapat diklasifikasikan berdasarkan dua fraksi, yaitu *non-inspirabel fraction* dan *inspirable function*. *Inspirable function* dapat di subklasifikasikan lagi menjadi tiga bagian yaitu :

1. Fraksi Nasofaring
2. Fraksi Trakeobronkial
3. Fraksi respirabel

(Bahaya Kimia Sampling dan Pengukuran Kontaminasi Kimia di Udara, Fatma Lestari, 2007)

2.6.3. Pengontrolan Debu dan Nilai Ambang Batas Debu

Pengontrolan debu dalam ruang kerja dapat dilakukan dengan cara:

1. Metode pencegahan terhadap debu dan uap ialah:
 - a. Memakai metode basah: Lantai disiram air supaya debu tak beterbangan di udara. Pengeboran basah (wet drilling) untuk mengurangi debu yang ada di udara. Debu jika di semprot dengan uap air akan berflokulasi lalu mengendap.
 - b. Dengan alat: Scrubber, Elektropresipitator, Ventilasi umum.
2. Pencegahan terhadap sumber: diusahakan debu tidak keluar dari sumber yaitu dengan pemasangan local exhauster.
3. Perlindungan diri terhadap pekerja antara lain berupa tutup hidung atau masker.

(Buku Pedoman Umum K3 Laboratorium, Program Studi Teknik Fisika, FTI – ITB, 2011)

Nilai ambang batas (NAB) untuk Debu

Berdasarkan surat edaran Menteri Tenaga Kerja Nomor : SE-01/MEN/1997 tentang Nilai Ambang Batas (NAB) faktor kimia di udara Lingkungan Kerja, ditetapkan NAB debu adalah 3,00mg/m³

2.6.4. Respiratory Protective Equipment (Alat Pelindung Pernafasan) di industri Farmasi

Sedikit yang diketahui tentang resiko kesehatan pada pekerja yang bekerja di industri farmasi. Pada permukaannya, industri terlihat bersih. produk obat-obatan menuntut perhatian dan lingkungan yang steril untuk bekerja dan juga penggunaan baju putih yang digunakan oleh pekerja menambah ilusi (Turshen, 1978). Industri farmasi telah digambarkan sebagai industri yang dinamis dan berkembang. Kesehatan dan keselamatan kerja (OHS) berada pada kesehatan masyarakat luas (levy dan Wegman, 2000). Pada tahun 1950, Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) dan ILO menyatakan bahwa tujuan kesehatan kerja harus untuk mempromosikan dan mempertahankan tingkat tertinggi fisik, mental

dan social kesejahteraan pekerja, mencegah gangguan kesehatan di kalangan pekerja yang disebabkan oleh kondisi kerja, melindungi pekerja dari faktor-faktor buruk bagi kesehatan mereka dalam pekerjaan mereka, dan tempat dan memelihara pekerja di lingkungan kerja masing-masing disesuaikan dengan kondisi fisiologi dan psikologis.

Tidak seperti produk atau barang konsumen lainnya, produk farmasi dimaksudkan untuk meningkatkan kesehatan dengan perubahan dalam tubuh tanpa efek samping yang berbahaya. Didalam banyak hal, industri farmasi menyerupai industri pestisida. Zat aktif yang terkandung didalam setiap produknya, dapat mengandung konsentrasi 0,01 atau 10 persen yang mengandung zat beracun. Pestisida mempunyai zat inert. Dan farmasi juga mempunyai zat inert yang dibutuhkan oleh produk mereka. Pertama bahan inert yang dibutuhkan adalah untuk membantu jenis produk (misalnya, tablet, kapsul, cair) dan dapat mempengaruhi tingkat penyerapan, pemecahan, metabolisme dan distribusi pada manusi atau hewan. Dan yang kedua adalah pengikat, bahan pengisi, penyedap dan agen bulk, pengawet dan antioksidan. (Tait, 1998) .

RPE adalah salah satu cara melindungi pekerja dari bahan-bahan berbahaya yang digunakan di industri farmasi. RPE hanya dapat digunakan pada saat hirarki control yaitu dengan cara eliminasi, substitusi, engineering control, administrative control sudah dilakukan namun paparan masih melampaui ambang batas. (Health and Safety Authority, 2010).

Penggunaan RPE diperkuat oleh *Control of Substances hazardous to Health Regulation* 1994 (COSHH) dan asosiasi *Approved Codes of Practice*. RPE harus diperiksa berdasarkan tipe dan kenyamanan yang di nilai oleh departemen Health Safety Executive (HSE). Jenis-jenis RPE yang digunakan di industri farmasi salah satunya masker muka penuh. Berikut gambar flow chart penentuan jenis RPE. (ABPI, 1995)

Addendum:

pren 943 Bagian 1, dirilis pada tanggal 5 September 1995, menetapkan suatu kebocoran kedalam tidak lebih besar dari 0,05% untuk pertukaran udara penuh. Ini setara dengan factor perlindungan dari 2000

Kata Kunci :

MRUCF- Maximum Recommended Use Concentration Factor Types of Respiratory Protective Equipment

CA- Compressed Air

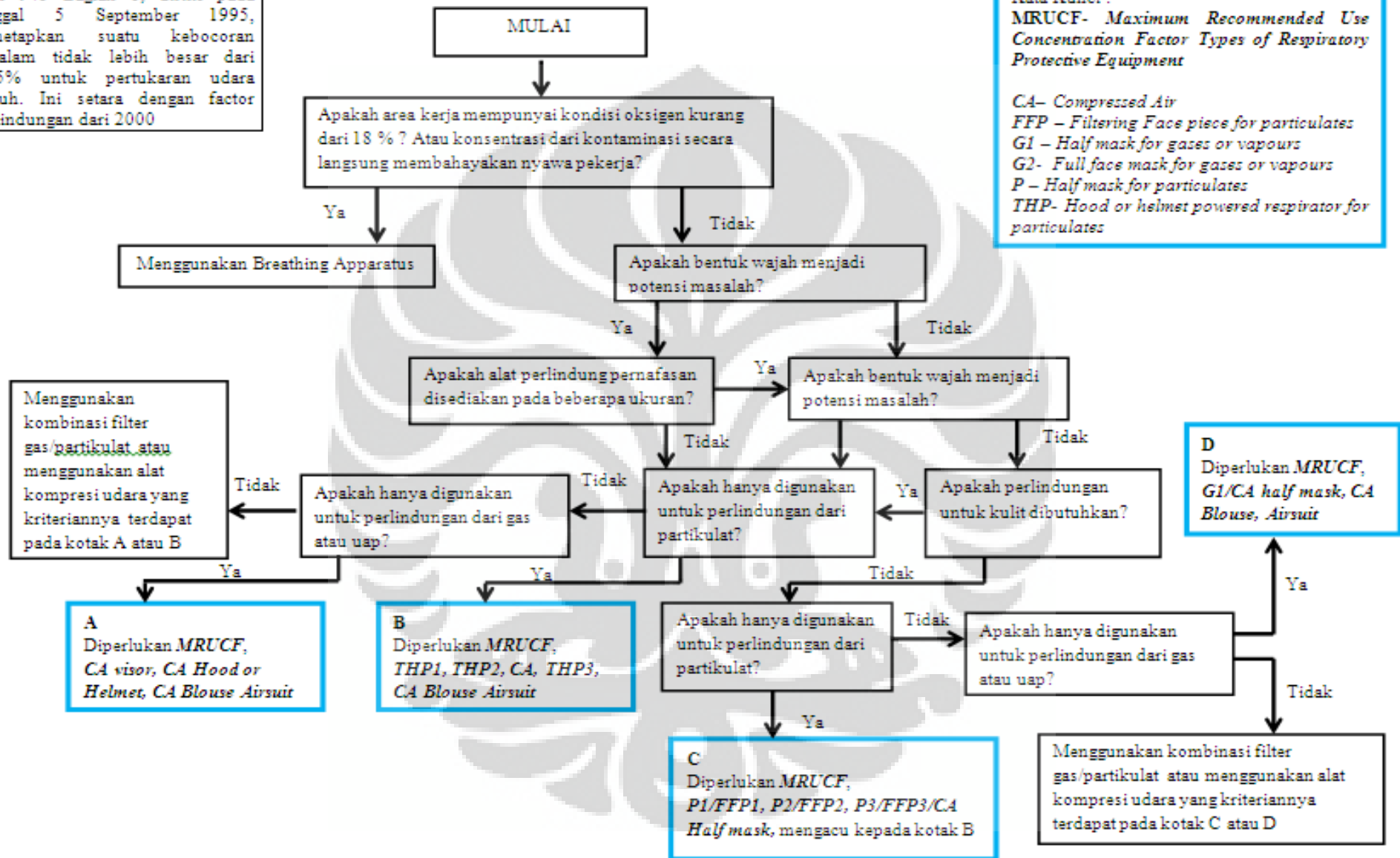
FFP – Filtering Face piece for particulates

G1 – Half mask for gases or vapours

G2- Full face mask for gases or vapours

P – Half mask for particulates

THP- Hood or helmet powered respirator for particulates



Gambar 2.4. Flow Chart MRUCF

2.7. Teori Pemilihan RPE, *Fitness Test*, Pemeliharaan dan Penyimpanan RPE di Industri Farmasi

2.7.1. Faktor-faktor Pemilihan RPE di Industri Farmasi.

Berikut adalah faktor-faktor pemilihan RPE di industri farmasi :

- Penggunaan RPE di area produksi berdasarkan Good Manufacturing Practice (GMP), khususnya pertimbangan penggunaan RPE di area zona 3 harus dikonsultasikan.
- Durasi penggunaan; ketika benar sesuai, banyak masker wajah menjadi tidak nyaman selama periode tertentu. Untuk jangka waktu lebih dari satu jam, jenis RPE alternative harus dipertimbangkan, karena operator atau pengguna akan cenderung untuk melonggarkan tali atau ikatan untuk mengurangi rasa ketidaknyamanannya.
- Filter respirator yang digunakan untuk melindungi pekerja dari paparan partikulat juga memiliki daya tahan yang terbatas. Filter tersumbat oleh debu, yang menyebabkan ketahanan pernafasan meningkat atau pasokan udara berkurang. Filter elektrostatis akan kehilangan muatan elektrostatis mereka dikarenakan adanya beberapa partikulat.
- Pertimbangan ergonomis. Tingkat kerja fisik, mobilitas, visibilitas, komunikasi, akses ke pabrik/peralatan, penggunaan alat pelindung pribadi lainnya atau memakai kacamata, dll. Semua faktor diatas akan mempengaruhi kesesuaian item tertentu dari RPE. Pemilihan item RPE tertentu juga harus melihat dari resiko lain untuk keselamatan dan kesehatan pekerja, misalnya terselip, tersangkut, dan terjatuh atau dapat mengurangi efektivitas dari APD lainnya.
- Ukuran dan bentuk wajah sangat bervariasi, terutama untuk respiratory tekanan negative, yang mana kesesuaian bentuk wajah merupakan faktor penting yang mempengaruhi kinerja respirator, perlu dipertimbangkan untuk penyediaan ukuran yang berbeda dari respirator di tempat kerja.
- Kebugaran medis untuk menggunakan RPE apapun harus dipertimbangkan ketika memilih item peralatan. Khususnya,

Universitas Indonesia

penggunaan respirator tekanan negative, yang mengandalkan kekuatan paru-paru menarik udara melalui filter respirator dapat menyebabkan masalah untuk orang dengan gangguan pernafasan.

2.7.2. Kesesuaian Jenis RPE di Industri Farmasi.

Beberapa tipe atau jenis RPE yang digunakan di industri farmasi :

1. Respirator Kondisi Normal

Respirator harus dalam keadaan steril atau bersih, atau disterilkan kembali. Perlakuan sterilisasi harus dilakukan tanpa meningkatkan resiko terhadap kesehatan pekerja, kinerja filter biasanya juga dipengaruhi oleh radiasi atau sterilisasi panas. Sterilisasi dengan cara kimia dapat meninggalkan residu yang mempengaruhi kulit atau system pernafasan.

2. Tekanan Negatif Respirator

Penggunaan respirator yang sekali pakai (disposal) akan lebih disukai, dengan alasan sebaga berikut :

- Jika respirator digunakan kembali, maka memerlukan pembersihan yang sering dengan tidak meninggalkan residu yang berbahaya, namun akan menyebabkan masalah yang terkait dengan GMP
- Jika respirator digunakan kembali, mengandung sisa katup pernafasan
- Respirator sekali pakai dengan tidak menggunakan katup pernafasan lebih disukai

Respirator harus diberikan kepada masing-masing pekerja secara individual dalam kemasan bersih. RPE harus disimpan pada ruangan lain, dan digunakan sebelum masuk ruang steril dan harus selalu dibuang setiap selesai digunakan. Manajemen yang memilih respirator harus mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut :

- Bahan filter dan konstruksi; misalnya permukaan filter tidak boleh mengandung serat longgar.
- Bentuk ukuran; misalnya untuk sejauh mana mereka menutupi bagian wajah terkena

- Pemakaiannya nyaman, sehingga pemakai tidak terus menerus menyesuaikan RPE atau menggosok wajah mereka.
- Apakah RPE yang digunakan dalam keadaan bersih sebelum digunakan.

3. Tipe filter RPE lainnya

Tipe filter lainnya, misalnya helm respirator bertenaga, juga cocok dalam situasi tertentu. RPE harus divalidasi untuk efek pada lingkungannya.

4. RPE menggunakan compressed air

Setiap partikel yang ada di udara yang berlebihan dan tidak bisa menggunakan respirator biasa, maka digunakan respirator compressed air dengan menggunakan kerudungan dan blus. (ABPI, 1995)

2.7.3. Fitness Test RPE di Industri Farmasi.

Peraturan COSHH mensyaratkan untuk melakukan pemeriksaan rutin dengan cara yang tepat, pengujian dilakukan pada semua peralatan perlindungan pernapasan hingga perlindungan pernafasan sekali pakai. Dalam kasus peralatan perlindungan pernafasan yang memerlukan supply udara perlu diuji. Beberapa kriteria untuk menilai kesesuaian kompresi udara untuk bernapas yang terkandung dalam standarisasi Inggris tahun 1989 oleh lembaga standar Inggris (BSI). rekomendasi berikut ini merupakan batas konsentrasi untuk kontaminan potensial dalam menghirup udara yang dibuat referensi BSI yaitu :

Karbon monoksida	: 5 ppm
Karbon dioksida	: 500 ppm
Oil Mist	: 0.03mg/m ³

Udara pernapasan juga harus bebas dari segala udara luar dan kontaminasi oleh debu, kotoran, bakteri atau partikel logam dan tidak boleh mengandung bahan beracun lainnya. Suhu udara yang diperlukan

harus antara 15 dan 25⁰c dan kelembaban relatif tidak boleh melebihi 85 persen.

Protokol yang sesuai mendefinisikan parameter yang akan diuji dan frekuensi dengan pengujian mana, RPE tersebut akan dilakukan. Harus dibuat atas dasar penilaian dilakukan untuk setiap sistem pasokan udara individu

Secara umum, beberapa pengujian pasokan menghirup udara harus dilakukan pada interval tidak melebihi satu bulan. Namun, penilaian dan catatan sejarah uji sistem udara pernapasan tertentu dapat menunjukkan bahwa pengujian pada interval yang lebih sering tidak membahayakan standar keamanan. Dalam hal ini, interval tidak boleh melebihi tiga bulan. di mana sejumlah besar udara pernapasan poin digunakan dari pasokan udara tekan terpusat, pengujian dari semua poin untuk semua parameter pada interval ditetapkan mungkin tidak dibenarkan.

Program rutin kualitas udara pernapasan bukan merupakan alternatif untuk memastikan bahwa desain, lokasi dan pemeliharaan instalasi menghirup udara cocok dan memuaskan. Peraturan COSHH mengharuskan sistem pernapasan udara dirancang dan titik saluran masuk udara yang berlokasi sedemikian rupa sehingga risiko yang mungkin timbul melalui pengenalan kontaminan udara dieliminasi atau diminimalkan.

- **Pengujian Parameter**

1. **Oksigen**

Semua titik yang baru diinstal pada udara pernapasan harus diuji untuk memastikan bahwa kandungan oksigen udara adalah normal (20,9% volume) sebelum digunakan, terutama ketika sistem pernapasan udara diuji pada pipa gas lainnya. Pengujian untuk konten oksigen juga harus dilakukan secara berkesinambungan. Pengujian untuk kandungan oksigen dari udara secara teratur biasanya tidak diperlukan.

2. Karbon Monoxide

Karbon monoksida mungkin diperkenalkan ke dalam sistem, titik pengujian di sistem udara pernapasan harus diuji untuk kehadiran karbon monoksida pada interval tidak melebihi tiga bulan. Disarankan bahwa poin perwakilan seperti bahu termasuk sebagai poin minimal terdekat dan paling jauh dari penerima udara utama dikompresi memasok sistem. Jika ada dianggap risiko tertentu karbon monoksida ditarik ke dalam sistem, karena kedekatan knalpot pembakaran tanaman, misalnya, perlu diberikan untuk instalasi pemantauan terus menerus (sistem alarm) untuk keberadaan karbon monoksida .

3. Karbon Dioksida

Di mana ada risiko residu yang mungkin karbon dioksida masuk ke dalam sistem pernapasan udara, pengujian untuk kehadiran karbon dioksida yang berlebihan harus dilakukan pada interval tidak melebihi tiga bulan. Dimana pengujian untuk karbon dioksida diperlukan, poin representatif sebagai untuk karbon monoksida bahu diuji sebagai minimum. Jika penilaian awal dari sistem udara pernapasan menunjukkan bahwa ada kemungkinan tertentu yaitu udara pengap selama jangka waktu, karena jarang penggunaan dan / atau kurangnya sistem udara dikontrol misalnya, pengujian untuk karbon dioksida harus akan pada titik-titik terendah segera hilir dari tempat udara terkompresi memasok dinyatakan minimal.

4. Minyak Mist

Dimana menghirup udara dipasok dari kompresor minyak pelumas atau ada alasan lain untuk percaya bahwa IOL adalah kontaminan potensial dari sistem, menghirup udara poin pasokan harus diuji untuk keberadaan kabut minyak pada interval tidak melebihi tiga bulan

Dimana titik penggunaan filter digunakan untuk mencapai sesuai dengan batas ditetapkan untuk kabut minyak, pengujian harus dilakukan hilir filter individu pada setiap titik penggunaan.

Jika pengujian bahu dilakukan pada titik segera hilir dari setiap pemasok kompresi udara atau segera setelah ada di filter baris dipasang. Sebuah pilihan wakil dari poin udara pernapasan individu harus menguji secara bergulir, sehingga seluruh sistem diuji dalam setahun

5. Partikulat

Partikel kontaminasi yang timbul merupakan degradasi komponen dari sistem pasokan umumnya dapat dinilai melalui pemeriksaan di garis filter partikulat mana ini dipasang di titik-titik individu menghirup udara dalam selang udara pasokan individu. Sejalan filter dalam hal apapun harus patuh pada pemeriksaan rutin dan penggantian sebagai bagian dari program pemeliharaan RPE dipersyaratkan dalam COSHH. Dimana ada risiko residual diidentifikasi bahwa partikel kontaminan khusus mungkin diperiksa ke dalam sistem, pertimbangan yang harus diberikan untuk melakukan tes lebih spesifik.

Dalam banyak situasi untuk mengukur konsentrasi partikulat total sebagai pengukuran tidak langsung kualitas sehubungan dengan kabut minyak, sehingga menghindari kebutuhan untuk khusus harus diambil sebagai kriteria untuk diterima sehubungan dengan partikulat total termasuk kabut minyak, kecuali ada alasan untuk menerapkan batas bawah.

6. Uap Organik

Mungkin tepat untuk menguji poin menghirup udara yang baru dipasang untuk kehadiran kontaminan organik uap. Menyediakan bahwa asupan udara dari kompresor telah diletakkan jauh dari sumber kontaminasi uap mendatang organik, pengujian rutin untuk kehadiran uap organik seharusnya tidak diperlukan. Pertimbangan yang harus diberikan pada kebutuhan yang mungkin untuk terus memantau kualitas pernafasan udara jika udara intake tidak dapat masuk akal dan berada jauh dari sumber berpotensi signifikan atau organik yang mudah menguap atau uap / gas kontaminan lainnya. Pertimbangan yang perlu diberikan yaitu pada sifat

kontaminan potensial berkaitan dengan toksisitas dan sifat peringatan, untuk pemantauan terus menerus.

7. Kelembaban dan Suhu

Penerimaan dari suhu dan kelembaban umumnya sudah dapat dinilai secara subjektif, umumnya tidak ada keuntungan yang bisa diperoleh dari pengukuran rutin. Pertimbangan yang mungkin perlu diberikan pada beberapa pengukuran keluhan subjektif ketidaknyamanan dilaporkan oleh pemasok pengguna peralatan

- **Metode Uji**

1. **Oksigen Konten**

Membaca langsung, jenis sensor elektrokimia oksigen yang tersedia. Pengujian dapat langsung sejalan dari titik suplai udara melalui penggunaan sampling yang sesuai port / ruang atau menggunakan sampel udara yang dikumpulkan ke dalam kantong gas-ketat cocok atau serupa.

2. **Karbon monoksida**

Adapun isi oksigen, sensor elektrokimia jenis yang tersedia, sehingga metode yang sama dapat digunakan dan dua tes dapat dengan mudah dikombinasikan. Atau tabung gas yang dapat digunakan deteksi sampel baik dari wadah kantong gas yang cocok / atau dalam conjunction dengan sistem desain untuk tujuan dalam pengujian baris. Sistem berdasarkan penyerapan infra merah mungkin lebih cocok untuk aplikasi pemantauan terus menerus.

3. **Karbon Dioksida**

Pembacaan instrumen langsung biasanya didasarkan pada salah satu penyerapan infra merah atau deteksi elektrokimia yang tersedia. Atau, gas tabung deteksi lagi dapat digunakan.

4. Minyak Mist

Kabut minyak mungkin diukur secara spektrofotometri koleksi berikut ke filter serat kaca ditempatkan sejalan dengan pasokan udara diukur. Kelemahan utama dari pendekatan ini adalah waktu yang dibutuhkan untuk sampel volume yang cukup dari udara dan kemungkinan bahwa sampling pada laju aliran sangat berkurang dari normal mungkin tidak representatif.

Dalam hal banyak hal ini lebih praktis untuk mempertimbangkan kabut minyak hanya sebagai bagian dari keseluruhan determinasi debu

5. Partikulat

Konsentrasi partikulat dapat ditentukan pengukuran gravimetri berikut ke filter serat kaca cocok ditempatkan di baris seperti untuk kabut minyak. Metode ini memiliki kelemahan yang sama sehubungan dengan pengumpulan sampel seperti untuk kabut minyak, tetapi waktu yang dibutuhkan untuk analisis sampel adalah sebagian besar dihilangkan. In some situasi mungkin tepat untuk sampel partikulat dikumpulkan subjek ke filter untuk analisis lebih lanjut jika, misalnya, diduga bahwa dalam sistem penerbangan yang terkontaminasi dengan debu farmakologi aktif.

Sebuah pendekatan alternatif adalah dengan menggunakan hamburan cahaya tipe portabel, membaca langsung, debu instrumen pemantauan. Dengan menggunakan ruang sampel dirancang sesuai, konsentrasi partikulat dapat diukur secara langsung di udara diberikan pada tingkat yang ditentukan untuk RPE. Seperti sedang dinilai, dianjurkan bahwa margin besar untuk kesalahan harus diizinkan. Sebagai contoh tingkat menunjukkan tidak lebih dari 0,1 mg/m³ bisa diambil sebagai indikasi bahwa kualitas udara pernapasan dapat diterima sehubungan dengan partikulat yang mungkin termasuk kabut minyak. Jika penggunaan instrumen jenis ini sedang dipikirkan, dianjurkan bahwa metode ini dievaluasi terhadap metode gravimetri untuk rentang pembacaan yang mungkin diperoleh di bawah kondisi instrumen hamburan cahaya kemudian

dapat digunakan untuk dengan cepat memberikan indikasi adanya penyimpangan dari kaidah ada

6. Uap Organik

Sebuah tes umum untuk uap organik dapat dibuat berdasarkan respon dari sampling detektor ionisasi nyala-baik dari dalam ruang baris atau dari sampel yang dikumpulkan dari udara. Mana identifikasi dan kuantifikasi senyawa organik tertentu atau vapurs lainnya / gas yang diperlukan, berbagai instrumen yang lebih selektif atau teknik tabung detektor berdasarkan tersedia

7. Suhu dan Kelembaban

Instrument dan teknik yang digunakan untuk penilaian kondisi suhu dan kelembaban ambien dapat disesuaikan untuk menilai pasokan udara pernafasan melalui penggunaan ruang sampel dirancang sesuai / port. Secara umum, bagaimanapun penilaian subjektif kondisi kenyamanan oleh pengguna peralatan akan parutan penentu kebutuhan untuk perubahan sistem dari akan mengukur tingkat

8. Tingkat pasokan udara

Tingkat pasokan udara dapat diukur dengan menggunakan rotameter sesuai dikalibrasi. Agar terlihat, tingkat pasokan udara harus diukur dengan garis udara yang dibutuhkan RPE secara seri. Ini harus dipastikan bahwa membaca dari rotameter tersebut diperbaiki untuk setiap deviasi yang signifikan dari tekanan atmosfer normal. Poin individu harus diuji dengan jumlah maksimum poin lain dalam menggunakan simulasi pada waktu yang sama. Atau, flow meter harus digunakan untuk memeriksa efisiensi laju aliran yang diperlukan.

Dimana titik pasokan udara dilengkapi dengan alat pengukur tekanan pasokan, pemeliharaan tekanan pasokan yang cukup ketika hubungkan ke item berfungsi dengan benar dari RPE dapat diambil sebagai sebuah demonstrasi langsung dari tingkat pasokan yang cukup. Item dari

RPE digunakan untuk seperti bahu tes pertama akan demonstrated berfungsi dengan benar oleh validasi terhadap sebuah flow meter yang dihubungkan eksternal seperti di atas.

2.7.4. Pemeliharaan RPE di Industri Farmasi.

Untuk memenuhi persyaratan legislatif di atas dalam fasilitas manufaktur farmasi, perusahaan harus menyediakan RPE yang cocok dengan system pekerjaannya dan bertanggung jawab atas berbagai aspek penyimpanan RPE dan pemeliharaan. Selain itu, penyediaan RPE perlu dilakukan dalam hal fasilitas, peralatan dan pelatihan. Semua prosedur pemeliharaan harus sepenuhnya didokumentasikan dan harus berisi informasi berikut:

- Sifat dari prosedur
- Frekuensi prosedur di atas dilaksanakan
- Mereka yang bertanggung jawab melaksanakan prosedur dan menyimpan catatan

Dalam pedoman ini, pemeliharaan meliputi pembersihan, desinfeksi, pemeriksaan, perbaikan, pengujian dan pencatatan. Sifat prosedur, dan frekuensi yang mereka lakukan, harus ditentukan oleh manajer yang bertanggung jawab dengan memperhatikan :

- Persyaratan Peraturan COSHH
- Rekomendasi RPE sesuai dengan produk yang diproduksi
- Bahaya bahan
- Frekuensi dan keparahan penggunaan
- Kondisi tempat kerja

Peraturan COSHH menguraikan persyaratan pemeliharaan untuk berbagai jenis RPE umum yang digunakan. Paragraf-paragraf berikut ini memberikan panduan tentang prosedur perawatan yang berlaku untuk jenis utama RPE yang digunakan dalam industri farmasi. Rekomendasi ini dimaksudkan sebagai petunjuk saja. Dalam semua kasus, manajer yang bertanggung jawab harus

menentukan prosedur apa yang sesuai untuk jenis individu peralatan dengan memperhatikan kondisi yang tercantum di atas.

- Pembersihan dan Disinfeksi

RPE digunakan untuk jangka panjang selama hari shift kerja harus dibersihkan dan didesinfeksi pada akhir masa kerja untuk menghilangkan kontaminasi kimia dan untuk memastikan dipertahankan dalam kondisi higienis. Dapat menggunakan deterjen atau pembersih kaustik ringan pada saat melakukan pembersihan, dan menghilangkan residu yang dapat menyebabkan masalah kulit

1. Dekontaminasi Kering Bubuk

Dekontaminasi kering menggunakan peralatan sikat atau serupa tidak dianjurkan. Pembersih vakum dapat digunakan sebagai metode utama misalnya dekontaminasi sebelum meninggalkan area kerja langsung, asalkan penyaringan/ penarik udara yang disediakan sesuai. Pembersih vakum tidak efektif sebagai metode dekontaminasi basah dan hanya dianggap sebagai sarana untuk mengurangi debu dan bukan untuk menghilangkan kontaminasi debu.

2. Basah Dekontaminasi Bubuk

Membersihkan dengan cairan yang sesuai adalah metode paling efektif untuk mengdekontaminasi RPE. Air merupakan senyawa air yang paling larut, tetapi untuk senyawa dengan kelarutan air yang buruk tindakan mekanis mencuci air mungkin tidak cukup untuk menghilangkan endapan debu. Untuk senyawa ini, deterjen atau bahan pembersih alkali harus digunakan, sebagai pelarut organik dapat mempengaruhi bahan peralatan. Dalam kasus dimana cairan yang digunakan untuk dekontaminasi, konsekuensi lingkungan dari pembuangan metode mencuci harus diberikan pertimbangan yang memadai. Perawatan juga harus diambil untuk tidak basah filter.

Fasilitas untuk Dekontaminasi RPE terkontaminasi dengan bahan berbahaya harus dibersihkan setelah digunakan untuk memastikan karyawan tidak

terkena selama penanganan dan digunakan kembali. Prosedur pembersihan seharusnya tidak menimbulkan paparan tambahan untuk pengguna atau orang lain yang bertanggung jawab untuk dekontaminasi peralatan. Akibatnya, fasilitas khusus mungkin diperlukan untuk mengontrol emisi yang timbul dari prosedur dekontaminasi, misalnya berventilasi lampiran. Persyaratan untuk staf yang terlatih dan fasilitas khusus untuk mempertahankan sejumlah besar peralatan menjadi cara yang paling efektif untuk memastikan prosedur dilakukan dengan benar.

Peralatan yang sesuai sedang digunakan, fasilitas untuk dekontaminasi memerlukan pertimbangan khusus. Design fasilitas tersebut mencakup secara rinci dalam bagian 2, tetapi dalam semua kasus memperhitungkan persyaratan untuk mandi, pengeringan dll

- **Pemeriksaan, Inspeksi dan Test**

Semua RPE harus diperiksa, di inspeksi, dan diuji sebelum digunakan. Sifat prosedur ini akan tergantung pada jenis peralatan, penjelasan yang diperoleh dari pemasok. Setiap pemeriksaan yang harus teliti diperiksa :

- Kondisi bagian penting seperti tali, seal, katup pernafasan, tabung pernafasan, filter, bahan integritas
- Kinerja peralatan mana yang sesuai misalnya pasokan udara dalam peralatan bertenaga tingkat battery.

2.7.5. Penyimpanan RPE di Industri Farmasi.

Fasilitas penyimpanan merupakan hal penting untuk mencegah kontaminasi pada RPE atau sebaliknya menyebabkan kontaminasi untuk pakaian atau peralatan pekerja. Pada regulasi 1992 mengenai PPE di tempat kerja mensyaratkan perusahaan untuk menyediakan akomodasi yang memadai untuk semua APD

Penyediaan perawatan yang efektif dan fasilitas penyimpanan yang memadai adalah penting untuk memastikan bahwa RPE terus memenuhi

Universitas Indonesia

spesifikasi kinerjanya. Peraturan COSHH mensyaratkan bahwa RPE selain jenis sekali pakai harus dilakukan pengecekan setidaknya secara bulanan; ada jenis relaksasi pada interval 3 bulanan untuk masker yang berhubungan dengan hidung dan mulut jika peralatan yang jarang digunakan untuk perlindungan terhadap bahaya bahan rendah. Selain itu, catatan pemeliharaan yang dilakukan pada RPE harus disimpan selama tidak kurang dari 5 tahun.

RPE yang bersifat disposal (sekali pakai) digunakan dengan waktu pendek-pendek pada shift kerja, oleh karena itu fasilitas untuk penyimpanan harus disediakan. Fasilitas ini harus terpisah dari:

- Area produksi yang mungkin terkontaminasi dengan zat-zat berbahaya
- Loker yang digunakan untuk penyimpanan pakaian rumah

Dengan memperhitungkan faktor-faktor dan berbagai persyaratan untuk penyimpanan berbagai jenis peralatan, manajer perlu menilai berdasarkan kasus per kasus fasilitas apa yang diperlukan. Area tempat penyimpanan harus dipertimbangkan, mengenai jauh dekatnya dari area kerja. Ketentuan sederhana seperti kantong plastik akan cukup dalam kebanyakan kasus, tetapi ini tidak boleh digunakan sebagai sarana untuk menyimpan peralatan dalam environment terkontaminasi. Semua fasilitas penyimpanan yang diberikan harus dijaga dalam kondisi bersih dan higienis.

2.7.6. Pelatihan/ Training mengenai RPE di Industri Farmasi.

Perusahaan harus memastikan pelatihan yang diberikan oleh orang yang kompeten tidak hanya untuk pengguna RPE, tetapi juga untuk mereka yang terlibat dengan penyimpanan dan pemeliharaan. Isi dari program pelatihan akan tergantung pada persyaratan dari pekerjaan, dan juga harus mempertimbangkan kompleksitas peralatan dan ketergantungan pada peralatan dalam kaitannya dengan risiko.

Dalam hal ini, catatan pelatihan yang diberikan harus disimpan. Program ini harus mencakup pelatihan untuk peralatan baru dan pelatihan *refreshment*,

khususnya pada peralatan hanya digunakan pada waktu tertentu. Pelatihan dalam penggantian suku cadang di RPE relatif sederhana, seperti *respirator pressure negative*, hanya memerlukan instruksi dan praktek.

Peralatan yang lebih kompleks akan memerlukan pelatihan yang lebih lama dan mencakup aspek-aspek teori dan praktis dari pemasok. Untuk jenis peralatan, pada pembelian awal, pelatihan harus diberikan pada teknisi pemasok. Namun, pekerja pengguna RPE harus menyadari bahwa pelatihan akan menjadi standar yang harus dipenuhi.

Untuk RPE yang bergantung pada bentuk wajah untuk mencapai kinerja yang efektif, suatu uji kelayakan harus dilakukan setiap kali RPE digunakan. Pemasok harus memberikan instruksi yang tepat dan karyawan harus dilatih dalam teknik yang tepat.

Menurut COSHH, dokumen pemeliharaan RPE dan pelatihan penggunaan RPE harus selalu disimpan selama jenis RPE tersebut masing digunakan. Hal-hal yang harus dicatat akan tergantung pada jenis peralatan, tetapi setidaknya mencakup poin-poin berikut:

- Identifikasi peralatan
- Kondisi semua bagian penting
- Setiap perbaikan / penggantian dilakukan
- Uji Kinerja mana yang sesuai
- Identitas dan tanda tangan dari orang yang melakukan pemeliharaan

Dokumen pemeliharaan dapat disimpan dalam bentuk apapun, tetapi harus sesuai dengan peraturan COSHH. Dokumen pemeliharaan tindakan pengendalian disimpan untuk minimal 5 tahun. Dalam kasus klaim karyawan yang sakit akibat pajanan dari bahan berbahaya, maka dokumentasikan mungkin diperlukan oleh pengadilan bahwa perusahaan telah memenuhi semua kewajiban hukum mereka. Oleh karena itu, penyimpanan dokumen yang relevan berguna sebagai data kesehatan.

2.8. Bahaya dan Efek yang berhubungan dengan Pernafasan

2.8.1. Bahaya yang terdapat di tempat kerja terkait dengan organ pernafasan

Bahaya pernafasan dapat berasal dari :

1. Gas
2. Uap
3. Fume
4. Mist
5. Debu

2.8.2. Faktor yang Mempengaruhi Toksisitas Partikulat

Terdapat beberapa factor-faktor yang dapat mempengaruhi toksisitas partikulat. Beberapa fenomena berikut merupakan factor-faktor yang dapat mempengaruhi pergerakan partikulat sehingga dapat mempengaruhi toksisitas partikulat :

1. Pergerakan partikulat. Pergerakan partikulat dipengaruhi oleh gravitasi dan pergerakannya ditentukan juga oleh ukuran dan specific gravity (SG) dari partikulat. Partikulat yang memiliki ukuran dan SG yang lebih besar, tentunya akan mengendap dengan lebih cepat dibandingkan partikulat lainnya. Pergerakan partikulat ion bisa streamline (lurus) atau turbulence (memutar) dan ditentukan oleh Reynold number (Re)-nya. Bila $RE < 2$, maka pergerakannya lurus (streamline), $RE > 500$ maka pergerakannya turbulen dan bila RE berada antara 2-500 maka pergerakannya transisi dari lurus ke turbulen. Reynold Number (RE) adalah angka yang tidak memiliki satuan yang menggambarkan jumlah turbulensi dan gesekan/friksi yang ada/dialami oleh partikulat.
2. Brownian motion. Moleku-molekul udara berada dalam pergerakan yang konstan. Bila ada partikel yang lepas ke udara, maka partikel tersebut akan bertabrakan dengan molekul udara yang bergerak konstan. Hal ini yang menyebabkan pergerakan acak dari partikel yang disebut dengan Brownian motion. Brownian motion ini dualamai oleh partikulat yang ukurannya $< 0,25 \mu\text{m}$, karena partikulat yang lebih besar dari itu

dipengaruhi oleh gravitasi. Oleh karena adanya Brownian motion ini, partikulat yang berukuran $< 0,25 \mu\text{m}$ akan tertahan lama di atmosfer dan tidak mengendap.

3. Energi kinetik yang terdapat di dalam partikulat yang terjadi karena proses pembentukan partikulat tersebut (partikel dari proses gerinda)
4. Pergerakan udara pada sumber terlepasnya partikel ke udara (seperti aliran udara dari system ventilasi)
5. Difusi
6. Resistensi udara
7. Gaya gravitasi

2.8.3. Lokasi Partikulat terdeposit

Partikulat dapat terdeposit pada bagian system pernafasan manusia sangat bergantung salah satunya pada ukuran partikulat tersebut. Partikulat dengan ukuran $\geq 100 \mu\text{m}$ terdeposit pada bagian hidung dan disebut sebagai inhalable particle; partikulat dengan ukuran $> 4-10 \mu\text{m}$ terdeposit pada bagian toraks dan disebut sebagai thoracic partikel; dan partikulat dengan ukuran $< 4 \mu\text{m}$ terdeposit pada bagian paru dan disebut sebagai partikel respirabel (respirable partikulat). (Bahaya Kimia Sampling dan Pengukuran Kontaminasi Kimia di Udara, Fatma Lestari, 2007)



Gambar 2.5. Lokasi partikulat terdeposit (Sumber: SKC)

2.8.4. Saluran Pernafasan dan Interaksi Terhadap Pajanan

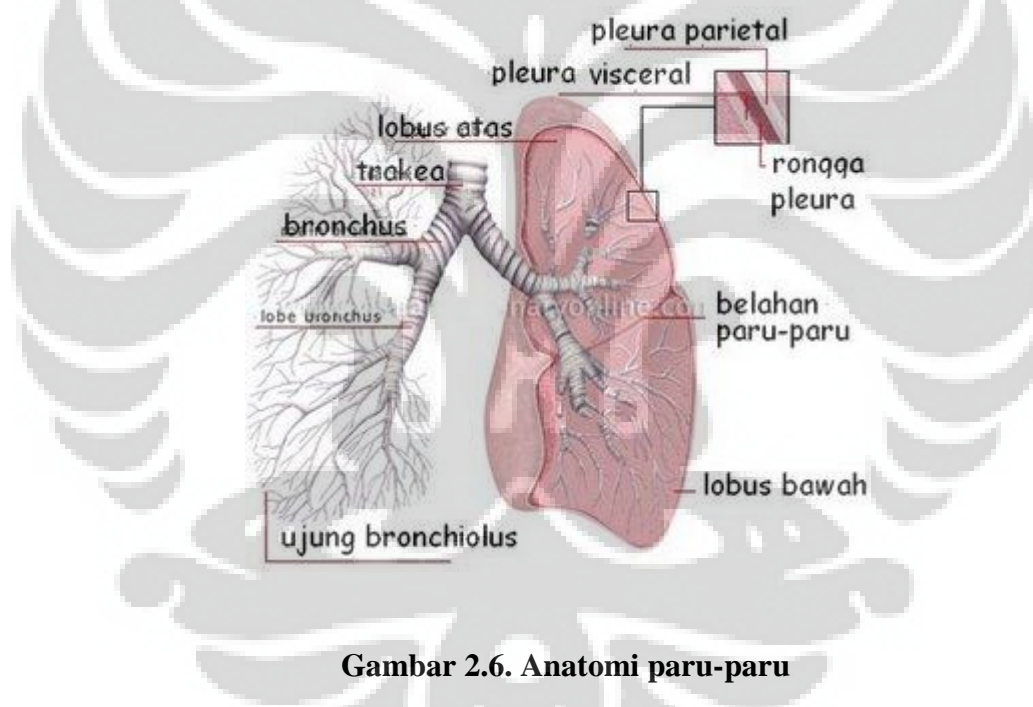
Sistem pernapasan adalah tempat keluar masuknya udara dari dan ke paru-paru, yaitu tempat pertukaran O_2 dan CO_2 antara udara dan darah. Fungsi dari sistem pernapasan tergantung dari kondisi sistem sirkulasi dalam tubuh (Bantas, 2007). Sistem pernapasan terdiri atas paru-paru dan sistem saluran yang menghubungkan jaringan paru dengan lingkungan luar paru yang menghubungkan jaringan paru dengan lingkungan luar paru yang berfungsi untuk menyediakan oksigen untuk darah dan membuang karbondioksida.

Sistem pernapasan secara umum terbagi atas:

- a. Bagian konduksi, yang terbagi atas: Rongga hidung, naso faring, laring, trakea, bronkus dan bronkiolus. Bagian ini berfungsi untuk menyediakan saluran udara untuk mengalir ke dan dari paru-paru untuk membersihkan, membasahi, dan menghangatkan udara yang diinspirasi.

- b. Bagian respirasi, yang terdiri dari alveoli dan struktur yang berhubungan. Pertukaran gas antara udara dan darah terjadi dalam alveoli. Selain struktur di atas terdapat pula struktur yang lain, seperti bulu-bulu pada pintu masuk yang penting untuk menyaring partikel-partikel yang masuk.

Paru-paru merupakan salah satu organ pada sistem pernapasan yang menjadi tempat pergantian oksigen dari udara luar dengan karbondioksida yang ada di dalam darah. Paru-paru terletak di dalam rongga dada dan diselimuti oleh kantung dinding ganda (pleura). Manusia memiliki dua paru-paru, yaitu paru kanan dan paru kiri. Sebelah kiri terbagi oleh 2 bagian dan sebelah kanan terbagi menjadi 3 bagian. Setiap satu bagian mengandung sekitar 1500 butir udara dan 300 juta alveolus dengan luas permukaannya sekitar 140 m² bagi orang dewasa atau sebesar lapangan tenis.



Gambar 2.6. Anatomi paru-paru

Proses respirasi atau pernapasan berlangsung dengan menggunakan bantuan haemoglobin (Hb) sebagai pengikat oksigen. Setelah diikat di dalam darah oleh haemoglobin, selanjutnya oksigen dialirkan ke seluruh tubuh. Sistem pernafasan memiliki sistem pertahanan tersendiri dalam melawan setiap bahan yang masuk yang dapat merusak. Terdapat tiga jenis mekanisme pertahanan yaitu:

- a. Arsitek saluran pernafasan : bentuk, struktur, dan kaliber saluran pernafasan yang berbeda-beda merupakan saringan mekanik terhadap

udara yang dihirup, mulai dari hidung, nasofaring, laring, serta percabangan trakeobronkial. Iritasi mekanik atau kimiawi merangsang reseptor di saluran pernafasan, sehingga terjadi bronkokonstriksi serta bersin atau batuk yang mampu mengurangi penetrasi debu dan gas toksik ke dalam saluran pernafasan.

- b. Lapisan cairan serta silia yang melapisi saluran pernafasan yang mampu menangkap partikel debu dan mengeluarkannya.
- c. Mekanisme pertahanan spesifik, yaitu sistem imunitas di paru yang berperan terhadap partikel-partikel biokimiawi yang terakumulasi di saluran pernafasan.

Berbagai faktor berpengaruh dalam timbulnya penyakit atau gangguan pada saluran napas akibat debu. Faktor itu antara lain adalah faktor debu yang meliputi ukuran partikel, bentuk, konsentrasi, daya larut dan sifat kimiawi, dan lama paparan. Faktor individu meliputi mekanisme pertahanan paru, anatomi dan fisiologi saluran napas dan faktor imunologis.

2.8.5. Proses Kerja yang Berpotensi Menghasilkan Partikulat dan Efek Toksiknya.

Inhalasi dan penyerapan kulit merupakan rute kunci untuk masuknya bahan kimia. Gambar 2.7. di bawah ini menunjukkan kemungkinan pajanan bahan kimia dalam industri farmasi. Efek dari pajanan kimia berkisar pada ruam kulit, kesulitan bernafas, penyakit kronis dan penyakit yang mengganggu fungsi tubuh seperti reproduksi, kanker, sistem pernafasan dan hati.

Oleh karena itu, jika akan diproduksi suatu obat baru yang belum pernah dilakukan sebelumnya, maka perlu dilakukan penelitian bahaya bahan kimianya di media biologis seperti hewan uji. Kebanyakan studi laporan tentang kesehatan kerja farmasi berfokus pada bahan kimia dan keselamatan terhadap exposure bahaya inhalasi. Umumnya bahaya ini disebabkan oleh pelarut yang memiliki efek akut dan kronis, termasuk karsinogenik yang merugikan organ reproduksi.

(Hodgkinson, L., & Prasher, D. (2006). Effects of industrial solvents on hearing and balance)

Figure 1 Factors influencing risk of exposure to pharmaceutical substances (NCEs and CIs)

Evaluation criteria	Increasing risk of exposure →			
Physical form	Cream, ointment coated tablet	Solution, suspension	Uncoated tablet, granular solid	Micronized powder
Quantity handled	Small (mcg)			Large (kg)
Process	Contained, low aerosol and contact potential			Open, dusty, significant human contact
Procedures	Well-controlled			Poorly defined
Facilities and engineering systems	Physical isolation barrier technology	Well-designed and maintained ventilation	Traditional controls	Open process
Analytical methods: Industrial hygiene Biologic monitoring	Validated methods to assess exposures		Incompletely characterized methods	No analytical methods

Gambar 2.7. Faktor yang mempengaruhi bahaya dari pajanan bahan kimia industri farmasi. (Hodgkinson, L., & Prasher, D. (2006). Effects of industrial solvents on hearing and balance)

Berikut beberapa contoh debu farmasi dan pajanannya :

a. Amoxiciline (zat aktif obat PT.Z)

Berbentuk padatan berupa serbuk dengan berat jenis $0,19 \text{ g/cm}^3$

Dosis akut : 15000 mg/kg (tikus)

Rute masuk : dapat masuk ke dalam tubuh melalui pernafasan/inhalasi dan saluran cerna.

Bahaya yang ditimbulkan : iritasi pada saluran nafas dan pada kasus kronis menimbulkan hipersensitif dan reaksi alergi.

b. Calamine (zat aktif obat PT.Y)

Berbentuk padatan, berupa serbuk seperti bedak

Dosis akut : 7959 mg/kg (tikus)

Rute masuk ke dalam tubuh : pernafasan, adsorpsi kulit dan pencernaan

Efek Kronis : Menyebabkan mutagen pada sel somatik.

Bahaya yang ditimbulkan terhadap organ respirasi : iritasi pada saluran nafas, dapat menyebabkan demam disertai flu, sakit kepala, mual dan keringat dingin.

c. Sulfur Percipitated (zat aktif obat PT.Y)

Dosis akut : 8437 mg/kg (tikus)

Rute masuk ke dalam tubuh : pernafasan dan pencernaan

Efek Kronis : bersifat racun terhadap saluran pernafasan. Terpapar dalam waktu lama menyebabkan organ pernafasan rusak.

Bahaya terhadap organ respirasi : menyebabkan iritasi pada hidung, kerongkongan, paru-paru, menyebabkan batuk dan sesak nafas. Dalam kasus yang parah dapat menyebabkan bronkitis, pembengkakan paru-paru dan pneumonia.

d. Ergotamine (zat aktif obat PT.X)

Dosis akut : tidak diketahui

Rute masuk ke dalam tubuh : Pernafasan dan pencernaan

Efek kronis : menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

e. Rifampicine (zat aktif obat PT.Z dan PT.Y)

Berbentuk kristalin powder,

Rute masuk : melalui pernafasan dan pencernaan

Dosis akut : 500mg/Kg (tikus)

Bahaya bagi manusia : menyebabkan mutagenansi pada bakteri dan jamur. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ-organ berikut ; hati, jantung, saluran pernafasan bagian atas, mata, dan saluran pencernaan.

(Sciencelab.com,Inc.)

Pada kegiatan proses produksi di industri farmasi yang ada di Indonesia yang dapat menimbulkan resiko pajanan debu dengan konsentrasi tinggi adalah pada proses penimbangan manual, penuangan bahan obat setelah ditimbang secara manual dan proses pencetakan tablet dikarenakan mesin yang digunakan masih semi tertutup dan dilakukan secara manual.

Universitas Indonesia

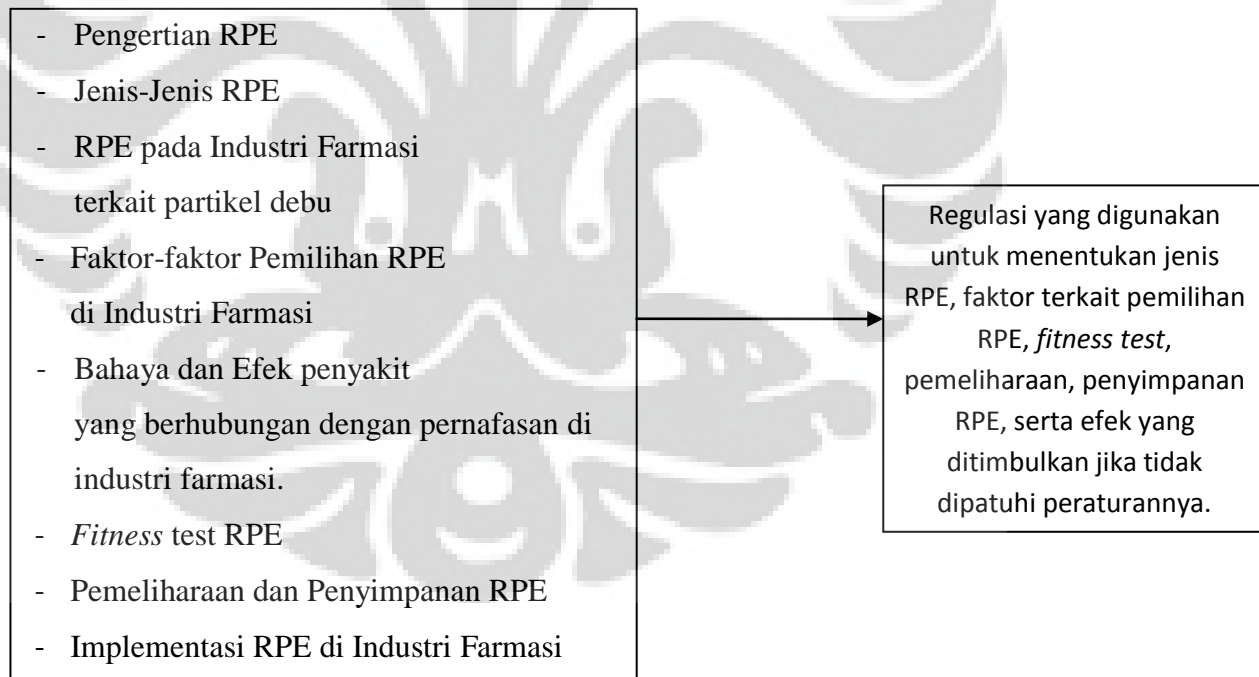
BAB 3

Kerangka Konsep dan Definisi Operasional

3.1. Kerangka Konsep

Pada penelitian ini ingin mengetahui pengetahuan perusahaan memilih *Respiratory Protective Equipment* (RPE) yang digunakan di proses produksinya, pengetahuan pekerja menggunakan RPE dengan benar dan pengetahuan mengenai dampak jika tidak menggunakan RPE digambarkan ke dalam suatu kerangka konsep yang dibuat berdasarkan tinjauan pustaka dan kerangka teoritis yang telah ada. pengetahuan tersebut dapat dilihat sebagai suatu sistem utuh dan melibatkan berbagai variable.

Variable-variable yang berpengaruh pada pengetahuan pemilihan RPE, penggunaan RPE dengan baik dan benar dan dampak jika tidak menggunakan RPE disebut sebagai variable bebas (independen variable).



Gambar 3.1. Kerangka Teori berdasarkan COSHH 1995 dan I.A.R.E.H., 1999

3.2. Kerangka Konsep Penelitian

Berdasarkan literatur (Hodgkinson, L., & Prasher, D. (2006) inhalasi dan penyerapan kulit merupakan rute kunci untuk masuknya bahan kimia. Sedangkan diketahui bersama bahwa dalam industri farmasi sangat banyak terdapat partikel debu yang berasal dari proses pembuatan obat maupun bahan baku dari obat tersebut. Bahan baku seperti Calamine, Sulfur Percipitated dan Rifampicine, berbentuk padatan seperti bedak yang mempunyai partikel kecil, mudah bertebangan dan terhirup melalui jalur inhalasi, sedangkan bahan baku tersebut merupakan bahan baku yang sangat beracun bagi tubuh manusia.

Sedangkan di industri farmasi sendiri, belum banyak yang menerapkan dan memahami pentingnya penggunaan RPE. Industri farmasi pada umumnya berkonsentrasi terhadap pekerja yang tidak boleh mengkontaminasi produk, dan bukan sebaliknya, sebagai bentuk dari upaya CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan GMP (*Good Manufacturing Practise*)

Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan dengan tujuan agar pengusaha industri farmasi, juga mempunyai konsentrasi yang sama dimana produk juga tidak boleh mengkontaminasi pekerja, sebagai upaya pencegahan terjadinya penyakit akibat kerja. RPE merupakan salah satu cara melindungi pekerja dari kontaminasi produk bahan kimia yang berbahaya.

3.3. Definisi Operasional

Tabel.3.1. Definisi Operasional

VARIABEL	SUBVARIABEL	DEFINISI OPERASIONAL	ALAT UKUR
1. Keselamatan dan Kesehatan Kerja	1. Pengertian umum Keselamatan kerja	Tingkat Pengetahuan Umum mengenai Keselamatan dan Kesehatan Kerja	Wawancara
	2. Pengertian Kesehatan Kerja		
2. Pengertian RPE	1. Definisi RPE	Tingkat Pengetahuan mengenai RPE secara umum	Wawancara
	2. Cara kerja RPE		
	3. Penggunaan RPE		
3. Jenis - Jenis RPE	1. Jenis-jenis RPE berdasarkan cara kerjanya	Tingkat Pengetahuan responden pada tahap manajemen mengenai jenis-jenis RPE	Wawancara
	2. Jenis-jenis RPE berdasarkan fungsinya		
	3. Jenis-jenis RPE secara umum		
	4. Jenis-jenis filter dan Cartridge		
4. RPE terkait dengan debu partikel di industri farmasi	1. Definisi Debu	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai RPE yang berkaitan dengan debu di Industri Farmasi	Wawancara
	2. Sifat dan Klasifikasi Debu		
	3. Lama penggunaan		
	4. Pengontrolan Debu dan Nilai Ambang Batas Debu		
	5. RPE di industri Farmasi		
5. Teori Pemilihan RPE di Industri Farmasi	1. Faktor-faktor Pemilihan RPE di Industri Farmasi	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai pemilihan RPE dan pekerja pengguna RPE yang berkaitan dengan debu di Industri Farmasi	Wawancara dan Kuisisioner
	2. Kesesuaian Jenis RPE di Industri Farmasi		
	3. Fitness Test RPE di Industri Farmasi		
	4. Pemeliharaan RPE di Industri Farmasi		
	5. Penyimpanan RPE di Industri Farmasi		
	6. Pelatihan/ Training mengenai RPE di Industri Farmasi		
6. Bahaya dan Efek yang berhubungan dengan Pernafasan	1. Bahaya yang terdapat di tempat kerja terkait dengan organ pernafasan	Tingkat Pengetahuan manajemen pemilih RPE dan pekerja pengguna RPE terkait dengan bahaya dan efek yang ditimbulkan di tempat kerja	Wawancara
	2. Faktor yang mempengaruhi toksisitas partikulat		
	3. Lokasi Partikulat terdeposit		
	4. Saluran Pernafasan dan Interaksi Terhadap Paparan		
	5. Proses Kerja yang Berpotensi Menghasilkan Partikulat dan Efek Toksiknya		
7. faktor yang mempengaruhi tingkat pengetahuan penggunaan RPE oleh pekerja	1. Definisi pengetahuan	Faktor-faktor yang mempengaruhi tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja	Wawancara
	2. Faktor yang mempengaruhi pengetahuan seseorang		
	3. Tingkat Pengetahuan		
8. Perilaku	1. Definisi perilaku	Faktor-faktor yang mempengaruhi perilaku pekerja pengguna RPE	Wawancara
	2. Faktor yang mempengaruhi perilaku pekerja		
	3. Ruang Lingkup Perilaku		
	4. Sikap		
	5. Persepsi		

BAB 4

Metodelogi Penelitian

4.1. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif dengan desain studi kasus yang menghasilkan hasil akhir metode penelitian ini berupa deskriptif detail, yang didapatkan dengan cara melakukan pengolahan data primer.

4.2. Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian menganalisa mengenai tingkat pemilihan manajemen dan implementasi pekerja PT.X, PT. Y, dan PT.Z terhadap alat pelindung diri khusus hanya pada *Respiratory Protective Equipment (RPE)* yang digunakan di dalam area ruangan proses produksi. Dengan waktu pengambilan data selama 1 bulan dimasing-masing industri.

4.3. Populasi dan Sampel

Populasi dari penelitian ini adalah manajemen pemilih RPE dan pekerja yang menjadi operator yang menggunakan RPE di dalam proses produksi PT.X, PT.Y, dan PT.Z tahun 2011.

4.4. Cara Pengumpulan Data

Data yang dikumpulkan dan digunakan dalam penelitian ini adalah data primer yang didapatkan dengan melakukan wawancara mendalam (in-depth interview) dan kuisisioner antara peneliti dengan responden dan observasi yang dilakukan peneliti sebelum melakukan wawancara dalam menerapkan alat *respiratory protective equipment*. Hasil wawancara akan dijelaskan dengan menyebutkan inisial dari responden.

4.5. Pengolahan Data

Untuk pengolahan data dan manajemen data, dalam penelitian ini dilakukan dengan cara:

1. Wawancara
2. Kuisioner
3. Analisis hasil

Untuk menjaga validitas dari data, maka dilakukan triangulasi terhadap sumber data dan metode penelitian.

- a. Triangulasi sumber data akan dilakukan pada narasumber, yaitu :
 1. Pihak manajemen di PT.X, PT.Y, dan PT. Z
 2. *Person in charge* (PIC) di departemen *Health, Safety and Environment* (HSE Departemen) PT.X, PT.Y, dan PT. Z
- b. Triangulasi metode penelitian dilakukan dengan metode :
 1. In Depth Interview : Dilakukan pada pihak Top Manajemen PT.X, PT.Y, dan PT. Z dan PIC Departemen *Health, Safety and Environment* PT.X, PT.Y, dan PT. Z
 2. Observasi : Dilakukan pada area proses produksi di PT.X, PT.Y, dan PT. Z dalam penerapan penggunaan *respiratory protection equipment*.
 3. Kuisioner pada tingkat manajemen pemilihan RPE dan tingkat implementasi penggunaan pada pekerja operator proses produksi.

4.6. Kriteria Inklusi

Kriteria inklusi dibedakan pada 2 tingkat, yaitu :

1. Tingkat Pemilih RPE
Tingkat Pemilih RPE berada pada tingkat manajemen, dimana manajemen yang memutuskan untuk menggunakan jenis RPE tertentu yang sesuai dengan area kerja.
2. Tingkat Pengguna RPE
Tingkat pengguna RPE berada pada tingkat pekerja atau operator proses produksi di industri farmasi

4.7. Analisa Data

Analisa data yang dilakukan pada penelitian ini menggunakan matriks wawancara mendalam dan hasil kuisisioner terhadap manajemen pemilih RPE dan implementasi penggunaan RPE pada pekerja proses produksi, yang berfungsi untuk melihat apakah RPE yang dipilih sudah sesuai dengan bahaya yang ada ditempat kerja dan implementasi penggunaan RPE oleh pekerja PT.X, PT.Y, dan PT. Z terhadap *respiratory protective equipment*.

Tabel 4.1. Kriteria penilaian hasil kuisisioner pada tingkat manajemen dan pekerja pemilih RPE

NO	Variabel	Nilai
1.	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai pemilihan RPE	0-3
2.	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai factor-faktor terkait pemilihan RPE	0-3
3.	Tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk	0-3
4.	Tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai cara penanganan produk	0-3
5.	Tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai penggunaan alat perlindungan pernafasan	0-3
6.	Tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perlindungan pernafasan	0-3
7.	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai fitness test alat perlindungan pernafasan	0-3
8.	Tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai	0-3

	pemeliharaan alat perlindungan pernafasan	
9.	Tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai penyimpanan alat perlindungan pernafasan	0-3

Keterangan :

0 = Tidak Tahu

2 = Tahu namun tidak memahami

1 = Kurang Tahu

3 = Tahu dan Memahami

Tabel 4.2. Kriteria Penilaian Jumlah Responden Tingkat Manajemen

No	Jumlah Orang	Nilai
1.	0 orang	Tidak Ada
2.	1-3 orang	Kebanyakan
3.	3-5 orang	Seluruhnya

Tabel 4.3. Kriteria Penilaian Jumlah Responden Tingkat Pengguna RPE

No	Jumlah Orang	Nilai
1.	0 orang	Tidak Ada
2.	1-3 orang	Sedikit
3.	4-7 orang	Beberapa
4.	8-11 orang	Kebanyakan
5.	12 orang	Seluruhnya

Tabel 4.4. Karakteristik Informan Tingkat Manajemen Pemilih RPE Di PT.X, PT.Y dan PT.Z

Asal PT	PT X				PT Y				PT Z			
Urutan Informan	Umur	Pendidikan Terakhir	Lama Bekerja	Bagian	Umur	Pendidikan Terakhir	Lama Bekerja	Bagian	Umur	Pendidikan Terakhir	Lama Bekerja	Bagian
Informan 1	40 Tahun	Sarjana Apoteker	18 Tahun	Kepala Produksi	40 Tahun	Sarjana Apoteker	14 Tahun	Manajer Produksi	45 Tahun	Sarjana Apoteker	7 Tahun	Manajer Produksi
Informan 2	37 Tahun	Sarjana Apoteker	15 Tahun	Manajer Produksi	28 Tahun	Sarjana Apoteker	6 Tahun	Supervisor Produksi	49 Tahun	Sarjana Teknik	15 Tahun	Manajer HSE
Informan 3	27 Tahun	Sarjana Apoteker	5 Tahun	Supervisor Produksi	32 Tahun	Sarjana Apoteker	15 Tahun	Manajer Q-HSE	30 Tahun	Sarjana Apoteker	5 Tahun	Asisten Manajer Produksi
Informan 4	49 Tahun	Sarjana Kimia	27 Tahun	HSE Manajer	-	-	-	-	47 Tahun	Sarjana Kimia	9 Tahun	Asisten Manajer HSE
Informan 5	23 Tahun	Sarjana Kesehatan	2,5 Tahun	HSE supervisor	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabel 4.5. Karakteristik Informan Tingkat Pengguna RPE Di PT.X, PT.Y dan PT.Z

Urutan Informan	Asal PT	PT.X			PT.Y			PT.Z		
	Bagian	Umur	Pendidikan Terakhir	Lama Bekerja	Umur	Pendidikan Terakhir	Lama Bekerja	Umur	Pendidikan Terakhir	Lama Bekerja
Informan 1	Proses produksi pada proses penimbangan	35 Tahun	STM	17 Tahun	30 Tahun	Diploma	14 Tahun	38 Tahun	Diploma	16 Tahun
Informan 2	Proses produksi pada proses penimbangan	27 Tahun	Diploma	7 Tahun	29 Tahun	Diploma	7 Tahun	27 Tahun	Diploma	9 Tahun
Informan 3	Proses produksi pada proses pencampuran/ <i>granulation</i>	37 Tahun	STM	20 Tahun	31 Tahun	Diploma	16 Tahun	31 Tahun	STM	20 Tahun
Informan 4	Proses produksi pada proses pencampuran/ <i>granulation</i>	45 Tahun	STM	27 Tahun	43 Tahun	STM	29 Tahun	33 Tahun	STM	15 Tahun
Informan 5	Proses produksi pada proses pencetakan/ <i>tableting/ stripping</i>	42 Tahun	STM	24 Tahun	46 Tahun	STM	27 Tahun	45 Tahun	STM	27 Tahun
Informan 6	Proses produksi pada proses penyalutan/ <i>coating</i>	40 Tahun	STM	22 Tahun	40 Tahun	STM	18 Tahun	36 Tahun	STM	18 Tahun
Informan 7	Proses produksi pada proses penyalutan/ <i>coating</i>	34 Tahun	Diploma	13 Tahun	38 Tahun	Diploma	17 Tahun	32 Tahun	Diploma	10 Tahun
Informan 8	Proses produksi pada proses pencetakan/ <i>tableting/ capsulating</i>	32 Tahun	Diploma	11 Tahun	39 Tahun	Diploma	9 Tahun	42 Tahun	Diploma	20 Tahun
Informan 9	Proses produksi pada proses pengemasan/ <i>stripping/blistering</i>	36 Tahun	STM	8 Tahun	32 Tahun	STM	10 Tahun	33 Tahun	Diploma	6 Tahun
Informan 10	Proses produksi pada proses penimbangan	35 Tahun	STM	20 Tahun	34 Tahun	STM	16 Tahun	39 Tahun	STM	21 Tahun
Informan 11	Manajer Produksi	37 Tahun	Sarjana Apoteker	15 Tahun	40 Tahun	Sarjana Apoteker	18 Tahun	40 Tahun	Sarjana Apoteker	15 Tahun
Informan 12	Supervisor/ Asisten Manajer Produksi	27 Tahun	Sarjana Apoteker	5 Tahun	28 Tahun	Sarjana Apoteker	15 Tahun	30 Tahun	Sarjana Apoteker	8 Tahun

BAB 5

Gambaran Perusahaan

5. Profil Perusahaan

5.1.1. Profil Perusahaan PT X

Di Indonesia, pada tahun 1971 berdiri PT. A N Indonesia yang berlokasi di Cibubur. Pada tanggal 8 Maret 1985, berdiri PT. X yang berlokasi di Citeureup, Bogor dengan dua pabrik utama yaitu pabrik bahan baku (*Chemical Production Plant*) dan pabrik formulasi (*Drug Products Manufacture Plant*). X merupakan perusahaan yang berbasis di kota Basel, Swiss dan Biochemie yang memproduksi bahan baku penisilin berpusat di Kundl, Austria.

PT. X baru mulai berproduksi pada tahun 1986. Dengan adanya program pemerintah Indonesia tentang upaya kebersihan lingkungan, maka pada tahun 1991 PT. X mendirikan suatu sistem *Waste Water Treatment* yang modern menggunakan metode biologis. .

Pabrik Divisi X(PT. X Biochemie yang menjalankan usaha di produk obat generik bermerek atau me-too product) berlokasi di Padalarang, Bandung, sedangkan pabrik Divisi Pharma (PT. N Biochemie yang menjalankan usaha di produk obat paten) berlokasi di Citeureup, Bogor. Anak perusahaan lainnya, yaitu PT. C V Batam merupakan pemasok utama lensa kontak di seluruh dunia dan memperkerjakan 3000 karyawan kontrak pabriknya di Pulau Batam..

Pada tahun 2008, pabrik Citeureup Site ditutup, sedangkan regulasi yang berlaku mewajibkan setiap PMA di Indonesia memiliki pabrik. Pada tahun yang sama, PT. X mengambil alih pabrik dari Bayer-Schering Healthcare di Pasar Rebo, Jakarta Timur. Oleh karena itu produksi PT. N Indonesia dialihkan ke Site Pasar Rebo. Saat ini, pabrik PT. X di Padalarang, Bandung telah diambil alih oleh PT. V,

namun pabrik tersebut masih memproduksi produk obat X hingga tahun 2010. Setelah itu, produk obat X juga akan diproduksi di site Pasar Rebo.

Saat ini, PT.X di Site Pasar Rebo mempekerjakan sekitar 200 tenaga kerja di Divisi Technical Operation dan Commercial Operation. Fasilitas Site Pasar Rebo terdiri atas dua bangunan produksi yang terpisah: A-area (dibangun pada tahun 1972) dan T-area (dibangun pada tahun 1993) untuk. Kedua bangunan tersebut direnovasi oleh X pada tahun 2008 dan 2009, serta dikelola oleh Technical Operation PT. X. Fasilitas pendukung produksi merupakan milik PT. X dan disediakan melalui Service Level Agreement.

5.1.1.1. Visi dan Misi PT. X

Visi PT. X.

Menjadi perusahaan terpilih baik bagi mitra usahanya maupun karyawannya serta para pemangku kepentingan lainnya di bidang industri farmasi, karena:

- Tumbuh lebih cepat dibandingkan pertumbuhan industri rata-rata
- Memiliki 10 produk unggulan yang senantiasa diingat mitra usahanya
- Mengembangkan talenta atau sumber daya terbaik di bidang industri farmasi
- Secara aktif mendukung upaya-upaya yang bertujuan meningkatkan akses pengobatan kepada lebih banyak masyarakat Indonesia.

Misi PT. X

Misi utama PT. X adalah memberikan manfaat kepada para pasien dan pelanggan melalui produk-produknya yang inovatif serta berkualitas prima yang memperbaiki, mempertahankan dan memulihkan kesehatan. PT. X mencoba untuk selalu menjadi pemimpin di bidang pelayanan kesehatan. Untuk mencapai hal tersebut, tingkat profesionalisme tertinggi sangat dibutuhkan dalam semua gerak langkahnya.

5.1.1.2. Struktur organisasi

PT. X yang berada di Pasar Rebo, Jakarta, dipimpin oleh seorang Direktur pabrik yang membawahi enam departemen yaitu :

- a. Departemen Kualitas (*Quality Department*), meliputi seksi Quality Control, dan Quality Assurance yang terdiri dari fungsi: Compliance, Quality System dan Process Transfer dan Validation.
- b. Departemen Teknik, meliputi seksi pemanfaatan serta seksi perbaikan dan pemeliharaan alat.
- c. Departemen Supply Chain Management (SCM) yang membawahi seksi Logistik, Purchasing, dan Gudang.
- d. Departemen Produksi Obat Jadi, yang membawahi bagian produksi dan packaging.
- e. Departemen Kesehatan, Keselamatan dan Lingkungan.
- f. Departemen purchasing, yang membawahi bagian pembelian lokal dan import.

Enam departemen tersebut dipimpin oleh seorang direktur pabrik.

5.1.1.3. Pengenalan Struktur Organisasi Operasional, Bangunan dan Fasilitas PT. X

Struktur organisasi PT. X dibagi menjadi 2 bagian, yaitu *commercial operations (Comm Ops)* dan *technical operations (Tech Ops)*. *Comm Ops* berhubungan dengan *bisnis continuity* seperti penjualan/ *marketing*, sedangkan *Tech Ops* berhubungan dengan kegiatan produksi obat/ *manufacturing*. *Comm Ops* dikepalai oleh seorang Presiden Direktur/ *Country Head* dan terdiri dari departemen *Finance, HR (Human Resources), Bisnis Development, Regulatory, Sales, Marketing,* dan *Medical Department*. *Tech Ops* dikepalai oleh seorang *Site Head* yang membawahi departemen *HSE (Health Safety Environment), HR (Human Resources),*

BPA (Bisnis Practise Analyse), Quality, EMD (Engineering and Maintenance), SCM (Supply Chain Management), dan Production. Struktur organisasi *Tech Ops* dapat dilihat pada lampiran. Pada laporan ini, akan lebih fokus membahas tentang kegiatan-kegiatan di lingkungan *Tech Ops*.

5.1.1.4. Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas untuk pembuatan obat hendaknya memiliki ukuran, rancang bangun, konstruksi serta letak yang memadai agar memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan, pemeliharaan yang baik, serta meminimalkan setiap resiko terjadinya kekeliruan, pencemaran silang, dan berbagai kesalahan lain yang dapat menurunkan mutu obat. Gedung dibangun dan dipelihara agar terlindung dari pengaruh cuaca, banjir, rembesan melalui tanah serta bersarangnya binatang kecil, tikus, burung, serangga atau hewan lainnya dan dirancang dengan tepat untuk memudahkan pelaksanaan sanitasi yang baik.

Obat-obat yang mengandung golongan penisilin, sefalosporin, bahan biologi aktif atau produk obat seperti steroida tertentu atau bahan sitotoksik yang dalam jumlah sangat sedikit dapat menyebabkan efek fisiologi hendaknya diproduksi dalam bangunan terpisah yang dilengkapi dengan pengendalian udara dan peralatan termasuk lini pengemasan khusus untuk produk tersebut.

Kegiatan pengolahan bahan bagi produk bukan obat dipisahkan dari ruang produksi obat dan disediakan ruang terpisah untuk membersihkan alat yang dapat dipindah-pindahkan serta ruangan untuk menyimpan bahan pembersih. Permukaan bagian dalam ruangan (dinding, lantai dan langit-langit) hendaknya licin, bebas keretakan dan sambungan terbuka serta mudah dibersihkan dan dilakukan disinfeksi secara berkala. Lantai di daerah pengolahan hendaknya dibuat dari bahan kedap air, permukaannya rata dan memungkinkan pembersihan secara cepat dan efisien. Dinding hendaknya juga kedap air dan memiliki permukaan yang mudah dicuci. Sudut-sudut antara dinding, lantai, dan langit-langit dalam daerah kritis hendaknya berbentuk lengkungan.

Gudang penyimpanan bahan hendaknya cukup luas, terang serta ditata dan dilengkapi sedemikian rupa untuk memungkinkan penyimpanan bahan dan produk dalam keadaan kering, bersih, dan teratur. Daerah penyimpanan hendaknya cocok untuk melaksanakan pemisahan bahan dan produk yang dikarantina, ditolak, ditarik kembali, atau dikembalikan secara efektif.

Daerah khusus dan terpisah hendaknya tersedia untuk penyimpanan bahan mudah terbakar, bahan mudah meledak, bahan yang sangat beracun, psikotropik, dan obat berbahaya lain serta untuk produk dan bahan yang ditolak (*di-reject*).

5.1.1.5. Peralatan

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat didesain memiliki rancang bangun dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan pada posisi yang sesuai sehingga kesehatan, keselamatan pekerja serta kesehatan lingkungan yang dirancang bagi setiap pekerja terjamin secara sehat dan selamat, serta untuk memudahkan pembersihan dan perawatannya. Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan baku, produk antara, produk ruahan, atau obat jadi tidak boleh bereaksi, mengadisi, atau mengabsorpsi, yang dapat menyebabkan bahaya dan resiko yang sewaktu-waktu akan menimbulkan ledakan atau kebakaran.

Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, menguji, dan mencatat harus diperiksa ketelitiannya secara teratur serta dikalibrasi menurut suatu program dan prosedur yang tepat. Hasil pemeriksaan dan kalibrasi hendaknya dicatat dan catatan tersebut disimpan dengan baik. Peralatan harus dapat dibersihkan dengan mudah, baik bagian dalam maupun bagian luar dan ditempatkan sedemikian rupa dengan jarak yang cukup renggang dari peralatan lain untuk memberikan keleluasaan dalam bekerja dan memperkecil kemungkinan pencemaran silang antar bahan di daerah yang sama. Peralatan hendaknya dirawat sesuai jadwal untuk mencegah terjadinya malfungsi peralatan tersebut. Pelaksanaan perbaikan dan perawatan peralatan hendaknya tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan dan keselamatan pekerja.

5.1.1.6. Sanitasi dan *hygiene*

Tingkat sanitasi dan *hygiene* yang tinggi harus diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat dan kesehatan pekerja. Ruang lingkup sanitasi dan *hygiene* meliputi personalia, bangunan, peralatan, perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan setiap hal yang dapat menjadi sumber pencemaran produk dan menyebabkan pekerja terpajan. Sumber pencemaran hendaknya dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan *hygiene* yang menyeluruh dan terpadu.

Karyawan diwajibkan mengenakan pakaian pelindung badan yang bersih termasuk penutup rambut sesuai dengan tugas yang mereka laksanakan, yang berguna untuk keamanan dan menjamin perlindungan pekerja dari pencemaran. Pakaian seragam yang kotor hendaknya disimpan dalam wadah tertutup sampai saat pencucian. Kain lap pembersih yang kotor, yang dapat dipakai kembali, disimpan terpisah dalam wadah tertutup sampai saat pencucian untuk mencegah terjadinya pemaparan.

Peralatan yang telah selesai digunakan, harus dibersihkan baik bagian luar maupun bagian dalam sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan, serta dijaga dan disimpan dalam kondisi yang bersih. Sebelum dipakai, kebersihannya diperiksa lagi untuk memastikan bahwa seluruh produk atau bahan dari betas sebelumnya telah dihilangkan. Untuk memastikan efektivitasnya, prosedur pembersihan hendaknya divalidasi dan dievaluasi secara berkala.

5.1.1.7. Departemen Produksi

Produksi hendaknya dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan, sehingga dapat menjamin senantiasa menghasilkan produk obat jadi yang memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan, serta memperkecil terjadinya kecelakaan atau nearmiss. Setiap bahan awal, sebelum dinyatakan lulus untuk digunakan, hendaknya memenuhi spesifikasi bahan awal yang sudah ditetapkan dan diberi label

Universitas Indonesia

dengan nama yang dinyatakan dalam spesifikasi. Pada setiap penerimaan terhadap setiap kiriman hendaknya dilakukan pemeriksaan secara visual tentang kondisi umum, keutuhan kemasan, kebocoran dan kerusakan, dan contoh untuk pengujian diambil oleh petugas dengan menggunakan metode yang telah disetujui oleh manajer pengawasan mutu. Label yang menunjukkan status bahan awal hanya boleh dipasang oleh petugas yang ditunjuk oleh penanggung jawab bagian pengawasan mutu. Semua bahan awal yang tidak memenuhi syarat hendaknya ditandai secara jelas, disimpan terpisah dan secepatnya dimusnahkan atau dikembalikan kepada pemasok.

Semua prosedur produksi hendaknya divalidasi dengan tepat. Perubahan dalam tiap proses, peralatan atau bahan hendaknya disertai dengan tindakan validasi ulang.

Bahan baku, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang boleh digunakan adalah yang telah diluluskan oleh bagian pengawasan mutu. Untuk menghindari pencemaran silang dan kehilangan identitas, maka bahan baku, produk antara dan produk ruahan yang boleh ditempatkan dalam daerah penyerahan hanyalah yang diperlukan untuk bets tertentu saja. Untuk setiap penimbangan atau pengukuran hendaknya dilakukan pembuktian kebenaran, ketepatan identitas dan jumlah bahan yang ditimbang oleh dua petugas secara terpisah.

Produk steril hendaknya dibuat dengan pengawasan khusus, memperhatikan hal-hal terinci dengan tujuan untuk menghilangkan pencemaran mikroba dan partikel lain. Pembuatan produk steril memerlukan tiga kualitas ruangan yang berbeda, yakni: ruang ganti pakaian, ruang bersih untuk persiapan komponen dan penyiapan larutan, serta ruangan steril untuk kegiatan-kegiatan steril.

5.1.1.8. Pengawasan mutu

Pengawasan mutu adalah bagian yang essensial dari cara pembuatan obat yang baik untuk memastikan tiap obat yang dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. Keterlibatan dan rasa tanggung jawab semua unsur yang berkepentingan dalam seluruh rangkaian pembuatan obat

adalah mutlak untuk mencapai sasaran mutu yang ditetapkan mulai dari saat obat dibuat sampai pada distribusi obat jadi. Untuk keperluan tersebut harus ada suatu bagian pengawasan mutu yang berdiri sendiri.

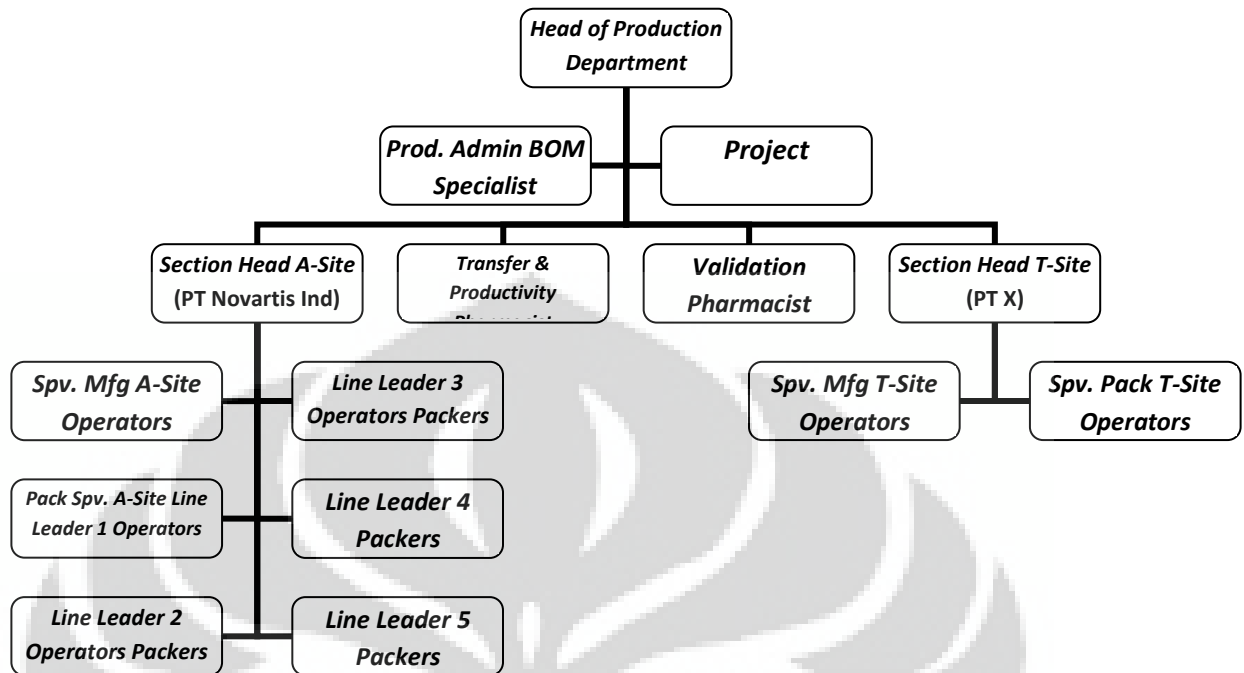
Pengawasan mutu meliputi semua fungsi analisa yang dilakukan di laboratorium termasuk pengambilan contoh, pemeriksaan dan pengujian bahan awal, produk antara, produk ruahan dan obat jadi. Pengawasan mutu meliputi juga program uji stabilitas, pemantauan lingkungan kerja, uji validasi, pengkajian dokumentasi bets, program penyimpanan contoh dan penyusunan serta penyimpanan spesifikasi yang berlaku dari tiap bahan dan produk termasuk metode pengujiannya.

Laboratorium pengujian hendaknya dirancang bangun secara terencana, dilengkapi peralatan dan memiliki ruang yang memadai sehingga dapat menampung dan melaksanakan semua kegiatan yang diperlukan.

Departemen Produksi dipimpin oleh *Head of Production Department*, yang bertanggung jawab untuk:

- Merencanakan, mengatur, dan memimpin seluruh kegiatan yang diperlukan oleh pabrik
- Menjamin pelaksanaan produksi yang tepat waktu serta pengiriman semua produk dengan biaya yang rasional sesuai dengan *Sandoz Quality Policy*, *CPOB* dan *Safety/Enviromental Standards*.

Struktur organisasi di Departemen Produksi dapat dilihat pada Gambar 5.1.



Gambar 5. 1. Struktur Organisasi Departemen Produksi

PT.X memiliki pabrik yang dibagi menjadi dua area besar yaitu:

1. Site A : untuk pembuatan sediaan padat oral (tablet, tablet salut, dan kapsul) dikemas dalam strip dan blister.
2. Site T : sedang dalam tahap persiapan untuk pembuatan sediaan *effervescent*

5.1.1.9. Lokasi dan Sarana Produksi

PT.X berlokasi di Jalan Utama TB. Simatupang, Kecamatan Pasar Rebo, Jakarta Timur, yang dikelilingi oleh gedung perkantoran dan perumahan. Industri ini dibangun di atas tanah seluas 18885 m² dan sekitar 6000 m² digunakan untuk kegiatan produksi, laboratorium, dan gudang. Lokasi yang dikenal dengan nama "Jakarta Site" terdiri dari dua bangunan yaitu *site A* yang digunakan untuk pusat

kegiatan *Technical Operations* dan produksi sediaan padat non beta laktam serta *site T* yang digunakan sebagai pusat kegiatan *Commercial Operations* dan kini dalam tahap persiapan untuk memproduksi produk-produk *effervescent*.

Untuk menjamin kualitas produk, PT.X telah mendesain sedemikian rupa bangunan untuk fasilitas produksi. Beberapa hal yang dilakukan adalah :

- Penetapan *Cleanliness zone* (zona kebersihan). PT.X memiliki kebijakan sistem *zoning* untuk produksi sediaan *non-sterile*. Detail pembagian zona:

Tabel 5.1.Cleanliness Zone

Cleanliness Zone di Jakarta Site	Aplikasi
2	Pembuatan dan pengemasan primer sediaan padat (oral)
3	Pengemasan sekunder dan final serta pemeriksaan visual produk dalam kemasan primer. Ruang teknis dalam area produksi
4	<i>Warehouse</i> , infrastruktur

Dalam *Cleanliness Zoning Concept* juga diatur tentang sistem aturan berpakaian (*gowning system*) yang bertujuan untuk meminimalkan kontaminasi yang berasal dari pakaian yang digunakan personel di area produksi. Sistem *gowning* berbeda antar zona yang berbeda.

- Permukaan dinding, langit-langit, dan lantai dilapisi dengan cat epoksi, tidak berpori sehingga tahan bahan kimia, mudah dibersihkan, dan dibilas dengan air. Pertemuan antara dinding dan lantai dibuat radial (tidak menyudut). Dengan desain seperti ini, diharapkan kebersihan ruang produksi lebih terjamin dan dapat meminimalisir kontaminan.
- Pemisahan ruang untuk kegiatan produksi yang berbeda. Ruang untuk penimbangan, *mixing*, *granulating*, *tableting*, *coating*, *packaging* terpisah satu sama lain. Pemisahan ruang seperti ini memungkinkan proses produksi lebih dari satu

Universitas Indonesia

produk berjalan bersama dengan resiko kontaminasi silang minimum. Selain itu, PT. X juga menerapkan *principle of minimum distance* artinya bahwa ruangan didesain berdekatan untuk proses yang berurutan sehingga efisiensi dapat tercapai.

Konstruksi pada area produksi, area pengemasan dan *warehouse* di A-area dan T-area terdiri dari pondasi tiang yang dibor, dinding bata, kolom beton dan atap *spandrel* aluminium dengan sekat. Bagian dalam dinding dan langit-langit dicat epoksi dan akrilik. Permukaan lantai dilapisi dengan epoksi. Jendela dipasang kaca ganda dengan pelapisan dan pintunya merupakan pintu baja yang dilapisi enamel.

5.1.1.10. Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja di PT.X.

HSE merupakan departemen di PT. X yang bertanggung jawab mengelola seluruh aspek yang berkaitan dengan kesehatan, keselamatan kerja karyawan, dan lingkungan (baik di dalam maupun di sekitar PT. Sandoz Indonesia). HSE pada prinsipnya bertanggung jawab untuk menjaga agar produk tidak mengkontaminasi pekerja (terpapar produk

Aspek kesehatan (*health*) meliputi pengadaan *medical chek up* tiap tahun. Jenis pemeriksaan disesuaikan dengan sifat dan tingkat resiko pekerjaan karyawan. Bidang HSE mempunyai suatu sistem/ tahap penanganan yang dikenal dengan istilah “STOP” (*Substitution, Technical, Organization, and Protective*). Jika substitusi tidak bisa dilakukan, maka digunakan metode *technical*. Sedangkan untuk metode *organization* menggunakan *Standard Operating Procedure* (SOP) dan dengan pengaturan organisasi (tiap berapa tahun sekali dilakukan *rolling* agar karyawan tidak terpapar terus-menerus). *Personal protective equipment* merupakan tahap akhir yang dilakukan jika substitusi tidak bisa dilakukan dan perlu pencegahan (misalnya dengan memakai sarung tangan, masker, dll).

Untuk penanganan limbah di PT. X sebagian besar diserahkan kepada pihak ketiga dengan pengawasan dari departemen HSE.

Mengenai aspek keamanan pabrik, pekerja dan barang atau aset yang ada di PT. X dilakukan oleh penjagaan security/ satpam yang sistem pengawasan dan

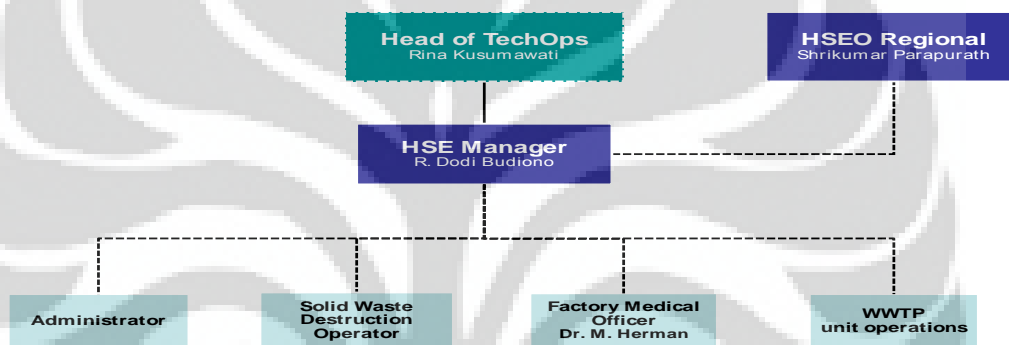
Universitas Indonesia

pengendalian berada dibawah departemen HSE. Security yang menjaga pun sudah terlatih mengenai sistem pengendalian alarm, sistem evakuasi, keadaan darurat dan kebakaran dan hal-hal yang berkaitan dengan HSE.

Penjaga atau security yang ada berjumlah 16 orang, dengan sistem kerja 3 shift untuk penjagaan selama 24 jam dan dikepalai oleh 3komandan group.

Berikut Struktur Organisasi HSE .

HSE – Organization Chart
Valid as per



Gambar 5.2. Struktur Organisasi Departemen HSE PT.X

5.1.2. Profil Perusahaan PT Y

PT. Y merupakan sebuah perusahaan farmasi dan *consumer goods*. Produk-produk dari PT. Y dikelompokkan menjadi 2 (dua) kategori besar, yaitu kategori *Pharma Products* berupa obat *ethical* (obat-obatan resep) dan OTC (obat-obatan non resep) dan kategori *Personal Skin Care Product* (produk kosmetik perawatan kulit).

“Semangat untuk mencapai kesuksesan”, itulah yang dimiliki oleh PT. Y Laboratories, hingga, mampu mencapai kedudukan yang sekarang. Setelah 2 dasa warsa menapaki dunia farmasi Indonesia, PT. Y telah berhasil membina kepercayaan

dan kerjasama dengan banyak pihak, seperti distributor, dokter, apotek, rumah sakit, institusi, konsumen, toko obat dan pasar swalayan seluruh Indonesia.

Dalam rentang waktu tersebut, PT. Y juga telah berhasil mendapatkan pengakuan sebagai industri obat yang mengutamakan mutu, dan merupakan perusahaan farmasi Indonesia pertama yang menerima tiga buah sertifikat untuk kualitas, yang diakui secara nasional maupun internasional yaitu sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik) dan ISO 9001.

Para mitra kerja adalah mereka yang terlibat baik dalam proses eksternal maupun internal untuk mewujudkan impian kami. Namun impian tak akan pernah menjadi kenyataan jika tidak ada orang-orang yang mampu memvisualisasikan suatu visi ke dalam suatu strategi yang dapat dilaksanakan. Saat ini PT Y memiliki sumber daya manusia sebanyak lebih kurang 500 orang yang bekerja di berbagai divisi. Untuk meningkatkan kemampuan serta mempertajam daya saing mereka, PT. Y secara terus menerus menyediakan pelatihan terjadwal yang dikombinasikan dengan suasana kerja yang nyaman.

5.1.2.1. Pemilik Perusahaan

PT Y merupakan sebuah perusahaan swasta milik perorangan.

5.1.2.2. Bentuk Perusahaan

Bentuk perusahaan adalah Perseroan Terbatas (PT), PT Y termasuk perseroan terbatas murni artinya perseroan yang tidak mendapat fasilitas dari pemerintah. Karena bentuk perusahaan sebagai perseroan terbatas, maka modal perusahaan berupa modal saham.

5.1.2.3. Lokasi Perusahaan

PT Y memiliki satu kantor pusat, satu pabrik dan banyak kantor pemasaran yang tersebar di seluruh Indonesia. Perusahaan juga memiliki kantor perwakilan di Singapura yang bertanggung jawab untuk menangani ekspor. Seluruh kegiatan manufaktur dilakukan di pabrik dan kegiatan operasional lainnya berada di kantor pusat.

Kantor pusat : Jl. Adityawarman No. 67 Kebayoran Baru Jakarta Selatan 12160, Indonesia, Telp. 021-7228601, 021-7222800

Pabrik : Jl. Raya Bogor Km 51,5 Kedunghalang, Bogor, Telp. 0251-8652140

5.1.2.4. Visi dan Misi PT. Y.

Visi Perusahaan

Visi PT. Y adalah menjadi perusahaan perawatan kesehatan berkelas dunia yang memiliki daya saing tinggi dalam melayani dan menghasilkan produk bermutu bagi pasar regional Asia.

Misi Perusahaan

Misi PT. Y adalah menunjang pertumbuhan yang berkesinambungan untuk memberikan hasil usaha terbaik kepada para stakeholder dengan menerapkan prinsip-prinsip pengelolaan usaha yang sehat.

5.1.2.5. Kapasitas Produksi

Pabrik PT Y saat ini menempati lahan seluas kurang lebih 2 hektar di daerah Bogor, dan mempunyai luas gudang secara keseluruhan sebesar 1804,3 m², sehingga sangat memungkinkan untuk memperluas dan meningkatkan produksi maupun volume penjualan.

Kapasitas produksi pabrik saat ini adalah:

- Sabun sebanyak 3.000.000 Kg per bulan
- Tablet sebanyak 5.000.000 Kg per bulan

5.1.2.6. Lini Produk

Produk PT. Y dikelompokkan menjadi 2 (dua) kategori besar, yaitu produk Pharma (produk obat atau terapi) dan produk *Personal Skin Care* (produk kosmetik perawatan kulit).

Produk Pharma terdiri dari 2 (dua) divisi besar, yaitu:

- Produk Ethical (obat-obatan resep)
- Produk OTC (obat-obatan non resep)

Produk Ethical kemudian dibagi menjadi 2 (dua) kelompok, yaitu :

- Produk Derma (obat-obatan resep untuk masalah kulit)
- Produk Pharmix (obat-obatan resep selain kulit)

Pharma Product ini sudah banyak diresepkan oleh para dokter & sudah tersedia di apotek-apotek seluruh Indonesia, seperti Laxadine, Mycorine, Mycostop & banyak lagi produk lainnya.

Sedangkan produk *Personal Skin Care* terdiri dari 2 (dua) kategori besar, yaitu :

1. Produk untuk bayi dan anak
2. Produk untuk orang dewasa, dibagi menjadi 3 sub kategori :
 - Produk untuk kulit normal
 - Produk untuk kulit kering dan berkerut
 - Produk untuk kulit berminyak

Produk-produk perawatan kulit PT. Y juga sudah dikenal secara luas oleh konsumen awam maupun dokter dengan produk-produk legendarisnya seperti Caladine, JF Sulfur soap, Oilum soap & produk lainnya yang terus dikembangkan untuk memenuhi kebutuhan konsumen.

5.1.2.7. Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja di PT.Y.

Departemen HSE tidak berdiri sendiri seperti yang ada di PT.X dan PT.Z. HSE berada didalam departemen produksi. Sistem manajemen dalam implementasi kesehatan keselamatan kerja di PT.Y. berdampingan dengan Quality Assurance dan CPOB di PT.Y.

Terdapat 1 orang karyawan yang bertugas sebagai manajer Q-HSE di industri ini.

5.1.3. Profil Perusahaan PT Z

PT. Z merupakan Badan Usaha Milik Negara (BUMN) berada di bawah Departemen Kesehatan, berdiri pada tahun 1918 berupa unit produksi kecil dari Rumah Sakit Pusat Pemerintah Belanda dengan kegiatan pembuatan salep dan pemotongan kain kasa pembalut yang dilakukan di Centrale Burgelijke Zienkeninrichring (CBZ), yang sekarang dikenal dengan Rumah Sakit Dr. Cipto Mangunkusumo di Jakarta. Pada tahun 1931, pabrik berkembang dengan bertambahnya produksi, yaitu obat suntik dan tablet. Lalu pada tahun 1935 lokasi pabrik dipindahkan ke Jalan Tambak No. 2 Manggarai Jakarta dan dikenal dengan "Pabrik Obat Manggarai". Sejak berakhirnya penjajahan Belanda dan masuknya Jepang ke Indonesia, pada tahun 1942 pabrik obat Manggarai diambil alih dan dikelola oleh perusahaan farmasi Jepang. Selama masa tersebut kegiatan produksi tidak banyak mengalami perkembangan. Saat penyerahan kedaulatan dari pemerintah Jepang kepada pemerintah Republik Indonesia pada tahun 1950, pabrik obat Manggarai diambil alih oleh pemerintah Indonesia yaitu Departemen Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Farmasi. Pada tahun 1960-1967, pabrik tersebut berada di bawah naungan Badan Perlengkapan Kesehatan (Baperkes), disamping dua badan lain, yaitu Depo Farmasi Pusat dan Lembaga Farmakoterapi, pada perkembangan selanjutnya disebut Lembaga Farmasi Nasional kemudian menjadi Pusat Pemeriksaan

Obat dan Makanan (PPOM). Pada tanggal 14 Februari 1967, melalui Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.008/III/AM/67, nama Pabrik Obat Manggarai diubah menjadi Pusat Produksi Farmasi Departemen Kesehatan dan ditetapkan sebagai Unit Operatif setingkat Direktorat Jenderal Farmasi.

Tugas pokok dari pabrik ini adalah memproduksi obat-obatan berdasarkan pesanan dari Departemen Kesehatan RI. Pada tahun 1969-1975 pabrik direnovasi dan tahun 1975 dikeluarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.125/IV/KAB/BU/75 tentang struktur organisasi Departemen Kesehatan yang merupakan pelaksanaan lebih lanjut dari Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 44 dan 45 tahun 1974.

Namun pabrik farmasi Departemen Kesehatan ini tidak tercakup dalam keputusan tersebut sehingga statusnya tidak jelas. Hal ini berlangsung hingga tahun 1978. Dengan adanya kebijaksanaan pemerintah tanggal 15 November 1978 dalam hal ekonomi dan keuangan, harga obat mendadak melambung tinggi sehingga persediaan obat terutama di puskesmas mengalami kekosongan karena sulit mendapatkan obat. Peristiwa ini menyadarkan pemerintah untuk menyediakan peralatan dan sarana yang dibutuhkan agar dapat mengendalikan mekanisme pengadaan obat dalam jumlah yang cukup serta memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan distribusi yang merata serta harga terjangkau sesuai kemampuan dan daya beli masyarakat. Maka pabrik farmasi ini diaktifkan kembali sesuai dengan fungsinya, berdasarkan SK Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.418/MenKes/SK/XII/78 tanggal 6 Desember 1978.

Pada tahun 1979, pabrik ini ditetapkan sebagai Pusat Produksi Farmasi Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Dalam keputusan tersebut disebutkan pula bahwa Pusat Produksi Farmasi bertugas membantu usaha pemerintah dalam meningkatkan kesejahteraan masyarakat di bidang kesehatan, yaitu memproduksi obat-obat untuk rumah sakit pemerintah dan pusat kesehatan masyarakat. Obat-obatan yang dimaksud bersifat esensial, artinya bahwa obat tersebut banyak dibutuhkan oleh masyarakat. Untuk memenuhi kebutuhan tersebut, maka diputuskan

untuk didirikannya sebuah pabrik yang sekaligus untuk memperluas pelayanan Pusat Produksi Farmasi Departemen Kesehatan.

Pada tahun 1980 mulai dilakukan studi kelayakan untuk pembangunan pabrik ini. Pada tanggal 11 Juli 1981, berdasarkan PP No. 20 tahun 1981, Pusat Produksi Farmasi diubah menjadi Perusahaan Umum dengan nama Indonesia Farma (Perum Indofarma) yang direalisasikan pada tanggal 1 April 1988 dengan mulai dibangunnya pabrik baru yang modern seluas 20 hektar sesuai dengan konsep dan persyaratan CPOB yang berlokasi di desa Gandasari, Cibitung, Bekasi dengan bantuan alat dan teknologi dari Italia. Mulai pertengahan tahun 1991, hampir seluruh kegiatan produksi telah menempati lokasi di Cibitung, kecuali sediaan steril. Tanggal 31 Januari 1995 fasilitas produksi steril diresmikan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia dengan dana pembangunan seluruhnya ditanggung oleh Perum Z. Pada tanggal 2 Januari 1996 Perum Z diubah menjadi Perseroan Terbatas Z (PT. Z) melalui PP No.34 tanggal 20 September 1995. Perubahan status ini bertujuan untuk mengantisipasi perubahan dan meningkatkan daya saing. Pada tahun 1996-1997 dilakukan renovasi pada bagian Litbang.

Tahun 1999 dibangun Extraction Plant dan selesai awal tahun 2000, serta pendirian anak perusahaan PT. Z Global Medika (PT. ZGM) sebagai distributor dan pemasaran produk farmasi termasuk alat kesehatan dengan 30 cabang di seluruh Indonesia. Tahun 2000 dibangun pabrik makanan bayi di Lippo Cikarang Industrial Estate Jawa Barat.

Mulai tanggal 17 April 2001, PT. Z melakukan penawaran saham perdana kepada masyarakat dan mendaftarkan seluruh saham perseroan di Bursa Efek Jakarta dan Bursa Efek Surabaya dengan kode saham INAF serta resmi menjadi sebuah perusahaan terbuka dengan nama PT. Z (Persero) Tbk. Dalam rangka untuk merealisasikan visi dan misi perusahaan, maka mulai dikembangkan kerjasama dengan patner-patner strategi yang dirintis sejak Oktober 2001 telah dilaksanakan antara lain dengan Oxford Natural Product (England), Praporn Darsut Ltd (Thailand), Lupin (India), Guangda Produksi (Cina), Cowick (Polandia), Nowicky Pharma (Austria) dan lain-lain. Dengan stuktur permodalan yang kuat, PT. Z

Universitas Indonesia

mengembangkan produksi sehingga bukan hanya membuat obat-obat esensial dan generik, melainkan juga obat dengan nama dagang baik etikal maupun OTC (Over The Counter), obat tradisional (herbal) dan makanan kesehatan.

Manajemen PT. Z yakin bahwa kunci keberhasilan untuk memenangkan persaingan di era globalisasi adalah operational excellence. Guna memperkuat struktur bisnis, pada tahun 2007 perusahaan mengoptimalkan fungsi bisnis yang ada melalui restrukturisasi lanjutan yang memberikan otonomi luas kepada PT. ZGM, terutama dalam hal penggarapan penjualan. Dengan demikian PT. Z dapat lebih memfokuskan diri pada kegiatan produksi sedangkan PT. ZGM pada kegiatan distribusi/penjualan produk farmasi dan alat kesehatan. Guna meletakkan fondasi bisnis yang kuat, PT. Z senantiasa berupaya menerapkan Tata Kelola Perusahaan yang Baik (Good Corporate Governance). Pada 22 Februari 2007 organ utama perusahaan telah bersama-sama menandatangani pernyataan komitmen implementasi GCG. Selain itu, PT. Z membangun kompetensi personil yang profesional melalui program pembangunan sumber daya manusia yang terarah, agar mampu membawa perusahaan memasuki era perdagangan bebas. Dalam rangka meningkatkan fasilitas produksi guna memenuhi ketentuan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terkini, PT. Z sejak tahun 2008 mulai melaksanakan renovasi fasilitas produksi di Cibitung. Pada tahun 2009, telah masuk pada tahap penyelesaian. Dampak positif renovasi adalah peningkatan kapabilitas untuk menciptakan kondisi yang ideal guna terjaminnya kualitas dan stabilitas produk yang baik. Dan tentunya terbuka peluang untuk menjalin kerjasama strategis baik dengan industri lokal dan regional.

5.1.3.1. Visi dan Misi PT. Z.

Visi PT. Z.

Visi PT. Z adalah menjadi perusahaan yang berperan secara signifikan pada perbaikan kualitas hidup manusia dengan memberi solusi terhadap masalah kesehatan dan kesejahteraan masyarakat.

Misi PT. Z.

Selain visi PT. Z juga mempunyai misi yaitu:

1. Menyediakan produk dan layanan berkualitas dengan harga terjangkau untuk masyarakat.
2. Melakukan penelitian dan pengembangan produk yang inovatif dengan prioritas untuk mengobati penderita penyakit dengan tingkat prevalensi tinggi
3. Mengembangkan kompetensi sumber daya manusia sehingga memiliki kepedulian, profesionalisme dan kewirausahaan yang tinggi.

5.1.3.2. Kedudukan, Fungsi dan Peranan PT. Z.

PT. Z adalah suatu Badan Usaha Milik Negara (BUMN) yang memproduksi obat-obat esensial dan merupakan produsen obat generik berlogo yang terbesar di Indonesia. PT. Z sebagai suatu BUMN mempunyai fungsi antara lain sebagai berikut:

1. Menyelenggarakan kemanfaatan umum di bidang farmasi dalam arti yang seluas-luasnya terutama dalam bidang pengadaan produk farmasi yang sangat diperlukan oleh sarana kesehatan pemerintah maupun masyarakat umum.
2. Mendapatkan keuntungan berdasarkan prinsip pengelolaan perusahaan untuk membiayai serta mengembangkan perusahaan dan untuk disumbangkan bagi pembangunan nasional sesuai dengan kemampuan perusahaan.
3. Memperluas pemerataan penyediaan obat khususnya bagi masyarakat golongan menengah ke bawah.
4. Mencukupi kebutuhan obat yang dibutuhkan bagi Puskesmas dan Rumah Sakit Pemerintah.
5. Sebagai Price Leader terhadap obat-obat yang beredar di masyarakat melalui program Obat Generik Berlogo.

Universitas Indonesia

6. Meningkatkan penerapan CPOB sebagaimana direkomendasikan oleh WHO sebagai hasil produksi berstandar internasional.
- 7.

5.1.3.3. Lokasi dan Fasilitas Produksi PT. Z.

Seluruh fasilitas produksi farmasi dan obat herbal dirancang sesuai konsep CPOB dan dibangun diatas tanah seluas ± 20 hektar di Cibitung, Bekasi, Jawa Barat. Pabrik lainnya yaitu pabrik makanan bayi seluas $\pm 0,25$ hektar di Cikarang. Pabrik dan kantor pusat PT. Z terletak di Jalan Indofarma No. 1, Desa Gandasari, Kecamatan Cikarang Barat-Bekasi, dengan luas tanah 2.000.000 m² dan luas bangunan 28.035 m² yang terdiri dari: kantor pusat 20 m², pusat pelatihan 750 m², kantin 300 m², koperasi 60 m², poliklinik dan apotek 196 m², masjid 441 m², laboratorium 1.440 m², unit produksi utama 9.921 m², unit produksi parenteral 2.330 m², unit produksi obat produksi β laktam 1.440 m² tradisional dan gudang 5.250 m², bangunan utilities 898 m², gudang bahan kimia 216 m², instalasi pengolahan limbah cair 204 m², instalasi limbah padat 44 m², cylinder gas chamber 66 m², rumah jaga 128 m², lapangan menara air 100 m², unit penelitian dan pengembangan 700 m², gudang logistik bahan awal 1.548 m², gudang logistik produk jadi 4752 m².

Sistem tata ruang produksi non steril dibagi dua, yaitu kelas empat dan kelas tiga. Kelas empat meliputi gudang, koridor yang menghubungkan gudang produk jadi dan daerah pengemasan sekunder. Daerah ini ditandai dengan lantai yang dicat epoksi agar kotoran tidak mudah melekat dan dinding mudah dibersihkan. Kelas tiga merupakan daerah yang terkait langsung dengan proses produksi, misalnya daerah proses pengolahan, pengemasan primer, hingga koridor yang berhubungan.

5.1.3.4. Produk PT. Z.

Produk yang dihasilkan oleh PT. Z antara lain sebagai berikut:

1. Produk etikal (OGB, lisensi, generik dengan nama dagang)

Universitas Indonesia

PT. Z memproduksi obat generic ethical sebagai produk utama di samping memproduksi obat dengan nama dagang dan lisensi. Saat ini PT. Z mulai memperluas target pasar dengan memproduksi obat branded generic atau obat generik dengan nama dagang namun harganya terjangkau, yang merupakan program pemerintah untuk penyediaan obat bagi masyarakat.

2. OTC dan herbal medicines

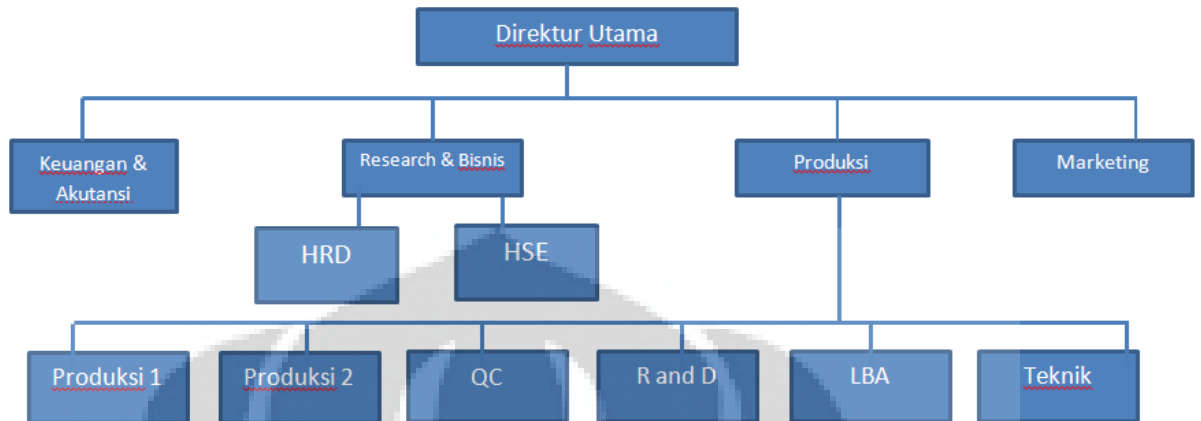
Dalam rangka mengembangkan Sumber Daya Alam di Indonesia maka PT. Z telah mengembangkan Obat Asli Indonesia (OAI) yang dibuat dalam bentuk sediaan obat seperti Prolipid, Pro Uric, Probagin, dan lainnya. Selain itu, diproduksi pula makanan kesehatan (health food) seperti Biovision, Bioprost, Bioginko dan lain-lain. Obat OTC yang diproduksi antara lain OBH Indo Plus.

3. Alat kesehatan

Selain memproduksi obat, anak perusahaan PT. Z juga bekerjasama dengan SD (Standart Diagnostic) untuk memasarkan diagnostic kit. Alat kesehatan tersebut disalurkan dari Standart Diagnostic Inc.

5.1.3.5. Struktur Organisasi PT. Z

PT. Z dipimpin oleh seorang Direktur Utama yang dibantu oleh empat orang staf direksi, yaitu Direktur Produksi, Direktur Umum dan SDM, Direktur Pemasaran dan Direktur Keuangan. Masing-masing direktur membawahi bidang dan tiap bidang membawahi beberapa seksi. Selain itu, ada beberapa bagian yang bertanggung jawab langsung kepada Direktur Utama (non direktorat), yaitu Corporate Secretary, Strategic Business Development (SBD), Manajemen Resiko, Compliance and GCG, Satuan Pengawasan Internal (SPI) dan Supply Chain Management (SCM)



Gambar.5.3. Struktur Organisasi HSE di PT.Z.

5.1.3.6. Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) PT.Z.

Di PT.Z. departemen K3 berdiri sendiri dengan memberikan laporan kepada wakil direktur research dan bisnis. Pemilihan alat proses produksi, system produksi berjalan dan APD yang digunakan melalui tahap penilaian dari Manajer dan Asisten Manajer K3 yang dilaporkan kepada wakil direktur research dan bisnis.

5.2. Gambaran Proses Produksi di Industri Farmasi.

Secara umum proses produksi produk padatan di industri PT.X, PT.Z dan PT.Y, pada setiap langkah prosesnya hampir sama. Semua kegiatan produksi dilaksanakan sesuai petunjuk catatan bets dan SOP tertulis. Kegiatan produksi dan pengemasan dilakukan sesuai alur yang telah dibuat. Suatu produk diberi identitas dengan menggunakan sistem penomoran bets, sedangkan bahan yang masuk diberi identitas menggunakan penomoran QA Lot.

Zona kebersihan produksi obat diklasifikasikan menurut karakteristik lingkungan (jumlah partikel dan mikroba, tekanan, suhu udara, dan kelembaban). Setiap kegiatan produksi memerlukan tingkat kebersihan tertentu sesuai yang dipersyaratkan untuk meminimalkan resiko kontaminasi dari partikel atau

mikrobiologi. Untuk kegiatan produksi obat non-steril, terdapat 4 pembagian zona kebersihan sesuai dengan proses produksinya dan kedekatannya dengan produk yang sudah jadi (*degree of completion*).

Gowning System

Gowning system merupakan aturan berpakaian berdasarkan konsep *cleanliness zoning*. *Gowning system* diterapkan untuk menjamin terpenuhinya standar kebersihan pada area produksi, serta untuk meminimalkan resiko kontaminasi dari *personel* ke produk maupun dari produk ke *personel*. Pakaian dan kualitasnya ditetapkan berdasarkan tempat kerja yang digunakan. Pakaian tersebut harus digunakan dengan benar untuk memastikan bahwa produk telah terlindungi dari kontaminan.

Rincian mengenai kelengkapan pakaian yang digunakan untuk setiap zona kebersihan dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 5.2 Kelengkapan Pakaian dalam Cleanliness Zones

<i>Gowning</i>	<i>Cleanliness Zone 2</i>	<i>Cleanliness Zone 3</i>	<i>Cleanliness Zone 4</i>
Seragam	X		X
Sepatu atau tutup sepatu	X		
Baju lengan panjang dan celana panjang (terusan)	X		
Jas Laboratorium		x	
Pelindung mata		x	
Penutup rambut	X		
Penutup kumis / jenggot	X		
Penutup hidung dan mulut	X		
Sarung tangan	X		

5.2.1. Proses Produksi

Secara umum, tahapan proses produksi sediaan solid yang dilakukan di PT. X, PT. Y dan PT.Z adalah sebagai berikut:

a. *Weighing* (penimbangan)

Suatu produk dibuat berdasarkan permintaan dari *Supply Chain Management* (SCM). Sedangkan SCM melakukan permintaan tersebut berdasarkan permintaan pasar (termasuk distributor) dan juga dari hasil *forecasting* yang dilakukan. Dengan demikian, penimbangan jenis bahan (*starting material*) tiap harinya dilakukan berdasarkan jadwal yang telah dibuat untuk satu minggu. Jumlah bahan yang ditimbang sesuai dengan daftar yang tercantum dalam *Bill of Material* (BOM).

Peralatan yang digunakan dalam penimbangan, seperti sendok atau sekop, setiap selesai menimbang harus dibersihkan untuk mencegah kontaminasi silang. Hasil penimbangan selanjutnya dicetak, diparaf oleh operator, dan dilampirkan dalam catatan bets produk yang bersangkutan. Selain itu, label pembersihan alat yang digunakan harus dilengkapi dan ditempelkan pada alat yang bersangkutan, serta dilampirkan dalam catatan bets.

Tebaran debu yang dihasilkan pada kegiatan ini lebih terlihat dikarenakan proses pengambilan bahan obat dan penimbangan yang dilakukan masih secara manual.

b. *Mixing & Granulation*

Proses *mixing* (pencampuran) dilakukan pada proses pembuatan seluruh produk, kecuali untuk produk-produk yang hanya terdiri dari satu macam bahan Hal tersebut karena homogenitas bahan-bahan yang akan Alat (*mixer*) yang digunakan dipilih berdasarkan jenis dan jumlah bahan yang akan dicampur, serta kapasitas mixer yang bersangkutan.

Pada proses ini kegiatan dilakukan dalam keadaan mesin tertutup, namun penuangan bahan obat dari penimbangan untuk dicampurkan dan dibuat homogen masih manual. Pada proses penuangan untuk dilakukan pencampuran terlihat tebaran

Universitas Indonesia

debu yang cukup banyak seperti pada saat proses penimbangan. Namun pada proses pencampuran, debu yang dihasilkan tidak ada.

c. *Tabletting*

Proses pengempaan merupakan tahapan pembuatan tablet setelah granulasi yaitu dengan jalan mengempa adonan yang mengandung satu atau beberapa obat dengan bahan pengisi pada mesin cetak yang disebut dengan pencetak. Parameter kritis selama proses *tabletting* misalnya kecepatan pengempaan, perlu dimonitor agar dapat dihasilkan tablet yang memenuhi spesifikasi.

Pada proses ini, debu yang dihasilkan cukup banyak karena mesin yang digunakan mesin semi tertutup. Meskipun mesin *tabletting* sudah ditambahkan local exhaust, namun debu yang dihasilkan masih cukup banyak.

Selain proses *tabletting*, juga dilakukan proses *capsulating* hanya saja mesin yang digunakan merupakan mesin tertutup sehingga tidak ada debu yang dihasilkan dari proses ini.

d. *Coating*

Ada beberapa produk tablet yang harus melewati tahap penyalutan setelah proses pengempaan. Beberapa tujuan penyalutan antara lain:

- untuk menutupi rasa dan bau yang tidak enak dari zat berkhasiat,
- melindungi zat berkhasiat terhadap pengaruh luar (kelembaban, oksigen, cahaya),
- melindungi obat dari suasana asam lambung,
- meningkatkan daya tarik (estetika) & membantu/ mempermudah identifikasi sediaan

Penyalutan tablet yang dilakukan di PT. PT. X, PT. Y dan PT.Z antara lain *enteric coating*, *sugar coating*, dan *film coating*. Proses penyalutan dilakukan dengan *Glatt Coating Pan* dengan parameter kritis: suhu udara *inlet* dan *outlet*, *valve udara inlet* dan *outlet*, *spraying/coating rate*, *spraying/coating time*, *pan rotation speed* dan *chamber pressure*.

5.2.2. Proses Pengemasan

Pengemasan produk obat harus dilakukan dengan sistem yang sesuai agar dapat mempertahankan kualitas produk obat. Pengemasan produk obat yang dilakukan di PT.X, PT.Z dan PT.Y, meliputi :

a. Pengemasan primer

Proses pengemasan primer meliputi *stripping* dan *blistering*. Parameter kritis yang perlu dimonitor antara lain kecepatan dan suhu (*sealing* untuk *foil* maupun *forming* untuk PVC). Pada proses ini perlu diperiksa kebenaran identitas bahan pengemas yang digunakan, termasuk penandaan yang diberikan (no. bets, tanggal daluarsa, HET).

Pada proses pengemasan primer ini, di PT.X menggunakan mesin yang masih semi tertutup dan masih dibantu dengan operator secara manual sehingga debu yang dihasilkan cukup terlihat dengan kasat mata. Sedangkan di PT.Y dan PT.Z pengemasan dilakukan pada mesin tertutup dan otomatis, sehingga debu yang dihasilkan relatif tidak ada.

b. Pengemasan sekunder

Proses pengemasan sekunder meliputi pengemasan ke dalam *individual carton* dan *master box*, beserta pemberian *leaflet* untuk produk yang bersangkutan. Pada proses pengemasan ini, seperti halnya proses pengemasan primer, perlu dipastikan kebenaran identitas bahan pengemas yang digunakan, leaflet dan penandaan yang diberikan (HET, label, tanggal kadaluarsa, no. bets).

Proses pengemasan sekunder ini berada di area packaging, dan di batasi dengan jendela yang dibuka tutup secara manual, menyebabkan potensi debu yang dihasilkan akan beterbangan dari area produksi ke area packaging, mempunyai potensi pajanan akan meluas ke area packaging.

BAB 6

HASIL PENELITIAN

Penelitian dilakukan pada proses produksi di tiga industri farmasi, PT. X, PT. Y dan PT.Z. Penelitian dilakukan dengan wawancara langsung dan pengisian kuisisioner pada tingkat manajemen yang memilih RPE dan pada tingkat pekerja atau operator produksi yang menggunakan RPE. Jumlah responden yang dilakukan wawancara dan pengisian kuisisioner di setiap industri farmasi tersebut ada sebagai berikut :

1. Pada tingkat manajemen pemilih RPE, di PT. X berjumlah 5 orang, PT.Y berjumlah 3 orang dan PT. Z berjumlah 4 orang
2. Pada tingkat pengguna RPE, di PT. X, PT. Y dan PT.Z berjumlah 12 orang.

6.1. Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya.

6.1.1. Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya di PT. X.

Wawancara dilakukan pada 5 pekerja tingkat manajemen pemilih RPE yang digunakan oleh operator proses produksi. Hasil dari kuisisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Seluruh manajemen tahu dan memahami bahwa kandungan oksigen di area produksi lebih dari 18 persen
2. Seluruh manajemen tahu dan memahami kesesuaian wajah, bulu atau rambut tidak menjadi masalah pada saat pemilihan RPE
3. Seluruh manajemen tahu dan memahami respirator harus disediakan sesuai bentuk wajah pekerja pengguna RPE

4. Seluruh manajemen tahu dan memahami bahwa RPE dipergunakan adalah untuk melindungi pernafasan dari debu partikulat saja, dan iritasi dari kulit.

Pada *flow chart MRUCF (Maximum Recommended Use Concentration Factor Types of Respiratory Protective Equipment)*, sesuai dengan isian kuisisioner bahwa RPE yang direkomendasikan ada RPE jenis THP (*Hood or Helmet powered respiratory for particulates*).

Pada faktor-faktor pemilihan RPE, maka hasil dari kuisisioner yang di isi oleh tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Seluruh manajemen tahu dan memahami bahwa pemilihan RPE tidak hanya dilihat dari aspek GMP saja, namun juga dipandang dari aspek kesehatan keselamatan pekerja.
2. Seluruh manajemen tahu dan memahami bahwa pada saat pemilihan RPE harus dipertimbangkan durasi penggunaan RPE, ergonomis dari pekerja, dan menyediakan RPE sesuai dengan bentuk dan ukuran wajah pekerja pengguna RPE.
3. Seluruh manajemen tahu dan memahami bahwa pada saat RPE digunakan oleh seorang pekerja, maka manajemen harus mengetahui dan memeriksa kondisi kesehatan pernafasan pekerja tersebut.
4. Seluruh manajemen tahu dan memahami bahwa pada jenis RPE yang memerlukan pergantian filter, maka disediakan filter jenis RPE tersebut, sewaktu-waktu jika filter RPE tersebut harus dilakukan pergantian.

6.1.2. Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya di PT. Y.

Wawancara dilakukan pada 3 pekerja tingkat manajemen pemilih RPE yang digunakan oleh operator proses produksi. Hasil dari kuisisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Kebanyakan manajemen tahu dan memahami bahwa kandungan oksigen di area produksi lebih dari 18 persen
2. Kebanyakan manajemen tahu dan memahami kesesuaian wajah, bulu atau rambut tidak menjadi masalah pada saat pemilihan RPE
3. Kebanyakan manajemen kurang tahu jika respirator harus disediakan sesuai bentuk wajah pekerja pengguna RPE
4. Kebanyakan manajemen tahu namun tidak memahami bahwa RPE dipergunakan adalah untuk melindungi pernafasan dari debu partikulat saja, dan iritasi dari kulit.

Pada *flow chart MRUCF (Maximum Recommended Use Concentration Factor Types of Respiratory Protective Equipment)*, sesuai dengan isian kuisisioner bahwa RPE yang direkomendasikan ada RPE jenis FFP (*Filtering face piece for particulates*).

Pada faktor-faktor pemilihan RPE, maka hasil dari kuisisioner yang di isi oleh tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Kebanyakan manajemen tahu namun tidak memahami bahwa pemilihan RPE tidak hanya dilihat dari aspek GMP saja, namun juga dipandang dari aspek kesehatan keselamatan pekerja.
2. Kebanyakan manajemen tidak tahu bahwa pada saat pemilihan RPE harus dipertimbangkan durasi penggunaan RPE, ergonomic dari pekerja, dan tidak menyediakan RPE sesuai dengan bentuk dan ukuran wajah pekerja pengguna RPE.
3. Kebanyakan manajemen tidak tahu bahwa pada saat RPE digunakan oleh seorang pekerja, maka manajemen harus mengetahui dan memeriksa kondisi kesehatan pernafasan pekerja tersebut.

4. Kebanyakan manajemen tidak tahu bahwa pada jenis RPE yang memerlukan pergantian filter, maka manajemen tidak menyediakan filter jenis RPE tersebut.

6.1.3. Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya di PT. Z.

Wawancara dilakukan pada 4 pekerja tingkat manajemen pemilih RPE yang digunakan oleh operator proses produksi. Hasil dari kuisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Seluruh manajemen tahu dan memahami bahwa kandungan oksigen di area produksi lebih dari 18 persen
2. Kebanyakan manajemen tahu dan memahami kesesuaian wajah, bulu atau rambut tidak menjadi masalah pada saat pemilihan RPE
3. Seluruh manajemen kurang tahu jika respirator harus disediakan sesuai bentuk wajah pekerja pengguna RPE
4. Kebanyakan manajemen tahu dan memahami bahwa RPE dipergunakan adalah untuk melindungi pernafasan dari debu partikulat saja, dan iritasi dari kulit.

Pada *flow chart MRUCF (Maximum Recommended Use Concentration Factor Types of Respiratory Protective Equipment)* , sesuai dengan isian kuisioner bahwa RPE yang direkomendasikan ada RPE jenis THP (*Hood or Helmet powered respiratory for particulates*).

Pada faktor-faktor pemilihan RPE, maka hasil dari kuisioner yang di isi oleh tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Kebanyakan manajemen tahu dan memahami bahwa pemilihan RPE tidak hanya dilihat dari aspek GMP saja, namun juga dipandang dari aspek kesehatan keselamatan pekerja.
2. Kebanyakan manajemen tahu bahwa pada saat pemilihan RPE harus dipertimbangkan durasi penggunaan RPE, ergonomis dari pekerja, dan menyediakan RPE sesuai dengan bentuk dan ukuran wajah pekerja pengguna RPE.
3. Kebanyakan manajemen tidak tahu bahwa pada saat RPE digunakan oleh seorang pekerja, maka manajemen harus mengetahui dan memeriksa kondisi kesehatan pernafasan pekerja tersebut.
4. Kebanyakan manajemen tahu bahwa pada jenis RPE yang memerlukan pergantian filter, maka manajemen tidak menyediakan filter jenis RPE tersebut.

6.2. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya.

6.2.1. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya di PT. X.

Wawancara dilakukan pada 5 pekerja tingkat manajemen pemilih RPE yang digunakan oleh operator proses produksi. Hasil dari kuisioner yang telah diisi oleh pekerja tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam

proses, seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai katagori bahaya produk tersebut, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, seluruh manajemen mengetahui dan memahami ada pengkatagorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan *pharma product data sheet* dan *occupational exposure limit*. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk)

2. Seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, seluruh manajemen mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (*disposal*), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apaun yang bersifat dapat digunakan kembali (*reusable*) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai cara penanganan produk)
3. Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh manajem mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi system pernafasan dari kontaminasi debu, Kebanyakan manajemen kurang tahu mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka, Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai penggunaan alat perlindungan pernafasan)

4. Seluruh manajemen memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh manajemen memahami dan mengetahui mengenai penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perlindungan pernafasan)

6.2.2. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya di PT. Y.

Wawancara dilakukan pada 3 pekerja tingkat manajemen pemilih RPE yang digunakan oleh operator proses produksi. Hasil dari kuisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, kebanyakan manajemen menyatakan tidak ada produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, seluruh manajemen menyatakan tidak ada katagori bahaya produk tersebut, kebanyakan manajemen tidak tahu bahwa produk tersebut bersifat kronik atau akut, kebanyakan manajemen mengetahui namun tidak memahami ada pengkatagorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan *material safety data sheet*. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk)

2. Kebanyakan manajemen menyatakan tidak ada produk yang paling berbahaya yang diproduksi sehingga tidak ada cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, kebanyakan manajemen kurang tahu mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, kebanyakan manajemen mengetahui namun tidak memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami pemilihan APD hanya melihat dari aspek GMP nya saja, kebanyakan manajemen kurang tau bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (*disposal*), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apaun yang bersifat dapat digunakan kembali (*reusable*) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai cara penanganan produk)
3. Kebanyakan manajemen kurang tau bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh manajem mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi sistem pernafasan dari kontaminasi debu, Kebanyakan manajemen kurang tahu mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka, Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai penggunaan alat perindung pernafasan)
4. Kebanyakan manajemen mengetahui namun tidak memahami jika RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, kebanyakan memahami dan mengetahui RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali,

kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perindung pernafasan)

6.2.3. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya di PT. Z.

Wawancara dilakukan pada 4 pekerja tingkat manajemen pemilih RPE yang digunakan oleh operator proses produksi. Hasil dari kuisisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai katagori bahaya produk tersebut, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, seluruh manajemen mengetahui dan memahami ada pengkatagorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan *material safety data sheet* (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk)
2. Seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh manajemen kurang mengetahui mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh manajemen mengetahui namun tidak memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, seluruh manajemen mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang

Universitas Indonesia

bersifat sekali pakai (*disposal*), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apaun yang bersifat dapat digunakan kembali (*reusable*) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai cara penanganan produk)

3. Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh manajemen mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi system pernafasan dari kontaminasi debu, Kebanyakan manajemen kurang tahu mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka, Seluruh manajemen mengetahui dan memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai penggunaan alat perindung pernafasan)
4. Seluruh manajemen memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh manajemen memahami dan mengetahui mengenai penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perindung pernafasan).

6.3. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test*, pemeliharaan dan penyimpanan RPE.

6.3.1. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test*, pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. X.

Wawancara dilakukan pada 5 pekerja tingkat manajemen pemilih RPE yang digunakan oleh operator proses produksi. Hasil dari kuisisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa pekerja harus melakukan *fitness test* sebelum RPE tersebut akan dilakukan pembelian dan akan digunakan pada kegiatannya dalam bekerja, Seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa terdapat dokumentasinya, kebanyakan manajemen kurang tahu berapa kali *fitness test* dilakukan dalam 1tahun.. seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa *fitness test* dilakukan oleh pihak pemasok dan bukan dilakukan oleh pihak perusahaan, kebanyakan manajemen kurang mengetahui parameter apa saja yang diuji pada saat *fitness test* dilakukan, Seluruh manajemen mengetahui bahwa belum ada prosedur dan penanggung jawab mengenai *fitness test* harus dilakukan secara berkala, seluruh manajemen kurang tahu mengenai jangka waktu seharusnya untuk melakukan *fitness test*. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai fitness test alat perlindungan pernafasan)
2. Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh manajemen mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggun jawab terhadap pemeliharaan rutin

RPE yang digunakan. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai pemeliharaan alat perlindungan pernafasan)

3. Seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh manajemen mengetahui bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, seluruh manajemen mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan manajemen kurang mengetahui berapa lama RPE dapat simpan dengan kinerja RPE tetap baik. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai penyimpanan alat perlindungan pernafasan).

6.3.2. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test*, pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. Y.

Wawancara dilakukan pada 3 pekerja tingkat manajemen pemilih RPE yang digunakan oleh operator proses produksi. Hasil dari kuisisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Kebanyakan manajemen kurang mengetahui bahwa pekerja harus melakukan *fitness test* sebelum RPE tersebut akan dilakukan pembelian dan akan digunakan pada kegiatannya dalam bekerja, kebanyakan manajemen kurang mengetahui bahwa terdapat dokumentasinya, kebanyakan manajemen kurang tahu berapa kali *fitness test* dilakukan dalam 1 tahun.. kebanyakan manajemen kurang mengetahui bahwa *fitness test* dilakukan oleh pihak pemasok atau dilakukan oleh pihak perusahaan, kebanyakan manajemen kurang mengetahui

parameter apa saja yang diuji pada saat *fitness test* dilakukan, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa belum ada prosedur dan penanggung jawab mengenai *fitness test* harus dilakukan secara berkala, kebanyakan manajemen kurang tahu mengenai jangka waktu seharusnya untuk melakukan *fitness test*. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test* alat perlindungan pernafasan)

2. Kebanyakan kurang mengetahui mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, kebanyakan manajemen mengetahui dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai pemeliharaan alat perlindungan pernafasan)

3. Kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan manajemen kurang mengetahui berapa lama RPE dapat simpan dengan kinerja RPE tetap baik. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai penyimpanan alat perlindungan pernafasan).

6.3.3. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test*, pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. Z.

Wawancara dilakukan pada 4 pekerja tingkat manajemen pemilih RPE yang digunakan oleh operator proses produksi. Hasil dari kuisisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat manajemen adalah sebagai berikut :

1. Kebanyakan manajemen mengetahui namun kurang memahami bahwa pekerja harus melakukan *fitness test* sebelum RPE tersebut akan dilakukan pembelian dan akan digunakan pada kegiatannya dalam bekerja, kebanyakan manajemen kurang mengetahui bahwa terdapat dokumentasinya, kebanyakan manajemen kurang tahu berapa kali *fitness test* dilakukan dalam 1tahun, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa *fitness test* dilakukan oleh pihak pemasok dan bukan dilakukan oleh pihak perusahaan, kebanyakan manajemen kurang mengetahui parameter apa saja yang diuji pada saat *fitness test* dilakukan, Seluruh manajemen mengetahui bahwa belum ada prosedur dan penanggung jawab mengenai *fitness test* harus dilakukan secara berkala, seluruh manajemen kurang tahu mengenai jangka waktu seharusnya untuk melakukan *fitness test*. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai fitness test alat perlindungan pernafasan)
2. Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, seluruh manajemen mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh manajemen mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggun jawab terhadap pemeliharaan rutin

RPE yang digunakan. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai pemeliharaan alat perlindungan pernafasan)

3. Seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh manajemen mengetahui bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan manajemen kurang mengetahui berapa lama RPE dapat simpan dengan kinerja RPE tetap baik. (Tingkat pengetahuan manajemen mengenai penyimpanan alat perlindungan pernafasan).

6.4. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan penggunaannya.

6.4.1. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan penggunaannya di PT. X.

Wawancara dilakukan pada 12 pekerja tingkat pengguna RPE yang merupakan pekerja dan operator proses produksi. Hasil dari kuisisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat pekerja pengguna RPE adalah sebagai berikut :

1. Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai katagori bahaya produk tersebut, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami ada pengkatagorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan *pharma product data sheet* dan *occupational exposure limit*. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk)
2. Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (*disposal*), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apaun yang bersifat dapat digunakan kembali (*reusable*) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai cara penanganan produk)
3. Beberapa pekerja mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh pekerja mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi system pernafasan dari kontaminasi debu, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka, Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami tidak

ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai penggunaan alat perlindungan pernafasan)

4. Kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh pekerja memahami dan mengetahui mengenai penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, beberapa pekerja memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perlindungan pernafasan)

6.4.2. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan penggunaannya di PT. Y.

Wawancara dilakukan pada 12 pekerja tingkat pengguna RPE yang merupakan pekerja dan operator proses produksi. Hasil dari kuisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat pekerja pengguna RPE adalah sebagai berikut :

1. Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, sedikit pekerja mengetahui dan memahami mengenai katagori bahaya produk tersebut, sedikit pekerja mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, sedikit pekerja mengetahui dan memahami ada pengkatagorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan *material*

safety data sheet (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk)

2. Beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, sedikit pekerja mengetahui dan memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, sedikit pekerja mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, sedikit pekerja mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (*disposal*), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apapun yang bersifat dapat digunakan kembali (*reusable*) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai cara penanganan produk)
3. Beberapa pekerja mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, beberapa pekerja mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi system pernafasan dari kontaminasi debu, sedikit pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka, Kebanyakan pekerja mengetahui namun tidak memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai penggunaan alat perindung pernafasan)
4. Kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh pekerja memahami dan mengetahui mengenai penggunaan

RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, sedikit pekerja memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, beberapa pekerja mengetahui namun tidak memahami bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perindung pernafasan)

6.4.3. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan penggunaannya di PT. Z.

Wawancara dilakukan pada 12 pekerja tingkat pengguna RPE yang merupakan pekerja dan operator proses produksi. Hasil dari kuisisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat pekerja pengguna RPE adalah sebagai berikut :

1. Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai katagori bahaya produk tersebut, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami ada pengkatagorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan *material safety data sheet* dan *occupational exposure limit*. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk)
2. Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, kebanyakan pekerja

mengetahui dan memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, beberapa pekerja mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (*disposal*), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apapun yang bersifat dapat digunakan kembali (*reusable*) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai cara penanganan produk)

3. Beberapa pekerja mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh pekerja mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi system pernafasan dari kontaminasi debu, sedikit pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka, Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai penggunaan alat perlindungan pernafasan)
4. Seluruh pekerja memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh pekerja memahami dan mengetahui mengenai penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perlindungan pernafasan)

6.5. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE.

6.5.1. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. X.

Wawancara dilakukan pada 12 pekerja tingkat pengguna RPE yang merupakan pekerja dan operator proses produksi. Hasil dari kuisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat pekerja pengguna RPE adalah sebagai berikut:

1. Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, seluruh pekerja mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh pekerja mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan alat perlindungan pernafasan)
2. Kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, kebanyakan mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD,

Universitas Indonesia

kebanyakan pekerja tidak mengetahui berapa lama RPE dapat disimpan dengan kinerja RPE tetap baik. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai penyimpanan alat perlindungan pernafasan).

6.5.2. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. Y.

Wawancara dilakukan pada 12 pekerja tingkat pengguna RPE yang merupakan pekerja dan operator proses produksi. Hasil dari kuisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat pekerja pengguna RPE adalah sebagai berikut:

1. Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, seluruh pekerja mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh pekerja mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan alat perlindungan pernafasan)
2. Beberapa pekerja memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, beberapapekerja mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD,

kebanyakan pekerja tidak mengetahui berapa lama RPE dapat disimpan dengan kinerja RPE tetap baik. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai penyimpanan alat perlindungan pernafasan).

6.5.3. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. Z.

Wawancara dilakukan pada 12 pekerja tingkat pengguna RPE yang merupakan pekerja dan operator proses produksi. Hasil dari kuisisioner yang telah di isi oleh pekerja tingkat pekerja pengguna RPE adalah sebagai berikut:

1. Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, seluruh pekerja mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh pekerja mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan alat perlindungan pernafasan)
2. Kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, kebanyakan pekerja mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai

penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan pekerja tidak mengetahui berapa lama RPE dapat disimpan dengan kinerja RPE tetap baik. (Tingkat pengetahuan pekerja mengenai penyimpanan alat perlindungan pernafasan).



BAB 7

PEMBAHASAN

7.1. Keterbatasan Penelitian

Dalam variable penelitian ini, terdapat beberapa keterbatasan, sehingga penelitian ini tidak bisa dikatakan sempurna, yaitu :

- Pada saat penelitian dilakukan di PT.Y dan PT.Z, peneliti hanya boleh mengambil data melalui wawancara dan kuisisioner. Peneliti tidak diperbolehkan mengambil gambar/ foto sebagai bukti/gambaran kenyataan area lapangan sebenarnya.
- Adanya asumsi pada saat pengisian kuisisioner berlangsung, yang kemungkinan berbeda pada kondisi kenyataannya.
- Waktu penelitian yang terbatas, sehingga penelitian dari tingkat pengetahuan pemilihan dan penggunaan RPE ini hanya dari satu jenis proses yang ada di industri farmasi, yaitu proses produksi.

7.2. Tingkat pengetahuan pada saat memilih RPE dan faktor terkait pemilihannya di PT. X, PT.Y, PT.Z.

Hasil dari wawancara dan pengisian kuisisioner mengenai tingkat pengetahuan manajemen pada saat memilih alat perlindungan pernafasan dan faktor-faktor memilih alat perlindungan pernafasan di PT.X, dapat diketahui bahwa seluruh manajemen mengetahui dengan baik pertimbangan-pertimbangan apa saja yang perlu dipikirkan pada saat pemilihan RPE dilakukan terkait kesehatan dan keselamatan pekerja operator proses produksi. Manajemen mengetahui dan memahami area kerja di dalam produksi, tujuan dari RPE yang dibeli adalah melindungi operator atau pekerja dari partikel debu, dan mencegah iritasi kulit yang ditimbulkan dari partikel debu yang

menempel pada kulit. Serta masalah-masalah seperti rambut atau bulu, sudah dapat diatas sebelum RPE ini digunakan, yaitu dengan penggunaan baju tertutup sampai rambut dan penggunaan masker tipis penutup kumis dan jenggot.

Pada *flow chart MRUCF (Maximum Recommended Use Concentration Factor Types of Respiratory Protective Equipment)*, sesuai dengan isian kuisisioner bahwa RPE yang direkomendasikan ada RPE jenis THP (*Hood or Helmet powered respiratory for particulates*), namun pada kenyataannya industri ini menggunakan masker disposal merk 3M dengan nomer product 8210 dengan masker yang sudah tersertifikasi NIOSH dengan tipe filter 95% menyaring partikulat udara dan tidak tahan terhadap minyak. Penjelasan dari pihak manajemen, bahwa penggunaan masker jenis tersebut sudah cukup memproteksi pekerja dari bahan-bahan produk yang bahayanya tidak terlalu tinggi. Dijelaskan juga bahwa pada industri PT.X ini terdapat pengkatagorian produk dengan tujuan untuk penentuan APD termasuk didalamnya RPE yang cocok untuk digunakan. Pengkatagorian produk dibuat menjadi 3 katagori dipisahkan berdasarkan jenis zat aktifnya (*API = Active Product Ingridient*) dan angka OELnya. Berikut adalah penjelasannya:

1. Katagori 1, merupakan tidak atau sedikit mengandung zat berbahaya, dengan OEL 10 mg/m^3
2. Katagori 2, merupakan mengandung zat berbahaya tingkat sedang, dengan OEL $0,6 \text{ mg/m}^3$
3. Katagori 3, merupakan mengandung zat berbahaya tingkat tinggi, dengan OEL $0,01 \text{ mg/m}^3$

Dengan adanya pengkatagorian sebagaimana telah dijelaskan di atas, maka manajemen dengan mudah dan dapat memahami cara memilih RPE dengan baik dan benar. Untuk masker disposal 3M dengan nomer produk 8210, hanya digunakan pada produk dengan katagori 1 dan 2. Sedangkan pada katagori 3, pada bulan November 2011 manajemen sudah menyediakan alat RPE dengan jenis 3M *Jupiter Powered Respirator* seperti yang direkomendasikan oleh COSHH, karena manajemen tahu dan memahami proses yang ada di industri ini adalah semi closed system yang harus melakukan beberapa penuangan dengan manual handling.

Faktor kesehatan pekerja dibuat sama berjalan dengan faktor GMP, agar keduanya berjalan beriringan dengan tujuan bahwa pekerja tidak mengkontaminasi produk dan produk tidak mengkontaminasi pekerja. Selain itu, durasi dan faktor ergonomi dipikirkan dalam hal pemilihan RPE dimana pekerja tidak mengalami kesusahan bernafas dan ruang gerak dibuat menjadi senyamana mungkin.

Berbeda hal dengan hasil wawancara dan kuisisioner di PT.Y, kebanyakan dari manajemen memahami area kerja proses produksi mempunyai kadar oksigen lebih dari 18 persen dan masalah kesesuai wajah dan rambut menjadi tidak masalah pada penentuan RPE, namun manajemen kurang tahu jika RPE yang digunakan harus disesuaikan dengan bentuk wajah pekerja. Selain itu manajemen mengetahui jika RPE yang digunakan adalah untuk melindungi pekerja dari partikel debu, namun tidak memahami jika iritasi kulit juga harus dilindungi.

Pada *flow chart MRUCF (Maximum Recommended Use Concentration Factor Types of Respiratory Protective Equipment)*, sesuai dengan isian kuisisioner bahwa RPE yang direkomendasikan ada RPE jenis FFP (*Filtering face piece for particulates*), namun kenyataannya RPE yang digunakan pada industri ini adalah masker kain biasa yang dicuci ulang dan masker hijau surgery disposal. Penjelasan dari oara manajemen bahwa produk yang mereka produksi adalah bahan-bahan yang tidak berbahaya yang akan menyebabkan penyakit akibat kerja kedepannya. Proses produksi yang ada pada industi ini adalah dalam keadaan semi tertutup. Dimana pada saat penimbangan dan pencetakan dapat terlihat partikel debu yang menempel pada masker dan baju pekerja.

Manajemen juga hanya memahami bahwa penentuan pemilihan RPE hanya berdasarkan faktor GMP saja dengan tidak dibarengi faktor kesehatan pekerja. Oleh karena itu pada saat pemilihan RPE tersebut, manajemen tidak menilai aspek bentuk wajah, aspek ergonomic dan memeriksa kesehatan pekerja khusus pada bagian respirasinya. Dan karena masker yang digunakan oleh pekerja tidak menggunakan filter, maka manajemen tidak menyediakan masker filter seperti yang dipersyaratkan COSHH.

Pada industri PT.Z, manajemen memahami bahwa kandungan oksigen di dalam area proses produksi leboh dari 18 % dan memahami bahwa RPE yang digunakan adalah untuk melindungi pekerja dari partikulat debu dan iritasi kulit. Namun manajemen kurang tahu jika RPE yang disediakan harus sesuai dengan bentuk wajah pekerja.

Pada *flow chart MRUCF (Maximum Recommended Use Concentration Factor Types of Respiratory Protective Equipment)* , sesuai dengan isian kuisisioner bahwa RPE yang direkomendasikan ada RPE jenis THP (*Hood or Helmet powered respiratory for particulates*). Namun pada kenyataannya di industri ini menggunakan masker kain yang di cuci kembali, masker surgery dan masker 3M 3000 *series single-cartridge half-facepiece respirator reusable*. Penjelasan dari manajemen bahwa produk yang di proses pada industri ini rata-rata memiliki tingkat bahaya yang sedang yang cukup mengjukan RPE jenis yang sudah disebutkan. Selain itu semua kegiatan proses produksi diolah secara closes system, hanya pada saat penimbangan saja masih dilakukan secara manual.

Kebanyakan manajemen di industri ini juga mengetahui dan memahami bahwa RPE yang dipilih tidak hanya dilihat dari aspek GMP saja, namun juga dilihat pada aspek kesehatan pekerja juga. Kemudian manajemen juga mengetahui dan memahami bahwa pada saat penentuan RPE, maka harus dipertimbangkan pada faktor durasi penggunaan, faktor ergonomic dan bentuk wajah pekerja. Hanya saja, manajemen tidak tahu jika pekerja pengguna RPE harus dilakukan pemeriksaan kondisi kesehatan pekerja pengguna RPE tersebut. Manajemen juga mengetahui bahwa masker yang digunakan menggunakan filter, maka manajemen juga harus menyediakan filter pengganti RPE tersebut sesuai dengan jenisnya.



Gambar 7.1.Pakaian Pekerja Proses Produksi

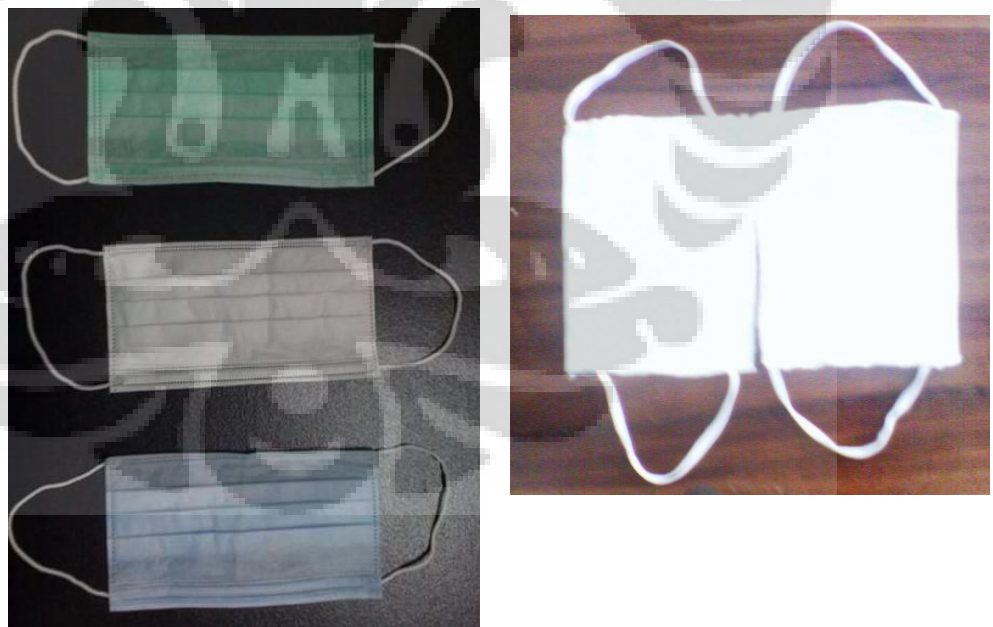


3M™ Particulate
Respirator 8210Plus, N95
160/Case

Gambar 7.2.Masker disposal yang digunakan Di PT.X.



Gambar 7.3. Masker reusable 3M Jupiter Powered Respirator yang digunakan Di PT.X.



Gambar 7.4. Masker sugery (kiri) dan masker kain (kanan) yang digunakan Di PT.Y dan PT.Z.

Universitas Indonesia



Gambar 7.5. Masker 3M 3000 series single-cartridge half-facepiece respirator reusable di PT.Z.

7.3. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan RPE dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaannya di PT. X, PT.Y dan PT.Z.

Pada tingkat pengetahuan manajemen mengenai jenis dan pengelompokan produk PT.X, PT.Y dan PT.Z mengetahui jenis produk yang sering diproduksi. Namun mengenai jenis produk yang paling berbahaya hanya PT.X yang melakukan klasifikasi atau pengkategorian mengenai jenis produk yang berbahaya berdasarkan zat aktif yang terkandung didalam suatu produk, sedangkan PT.Y mengklasifikasikan sama untuk semua jenis produk, dan PT.Z hanya mengetahuinya berdasarkan informasi dari *material safety data sheet* namun tidak melakukan pengklasifikasian.

Pada tingkat pengetahuan manajemen mengenai cara penanganan produk di PT. X dibedakan berdasarkan klasifikasi produknya dan dilengkapi dengan RPE yang sesuai, sedangkan di PT. Y semua produk diperlakukan sama pada proses

Universitas Indonesia

produksinya termasuk RPE yang digunakan. Dan di PT. Z dikarenakan proses yang dilakukan sudah dalam keadaan close system maka, proses dan pekerja di anggap sudah aman. Pada industri PT.X dan PT.Z manajemen sudah memahami bahwa RPE yang disposal bersifat digunakan sekali pakai dan RPE yang reusable digunakan secara personal atau pribadi. Sedangkan di PT. Y dikarenakan tidak adanya RPE yang khusus yang harus mereka gunakan, maka manajemen kurang mengetahui adanya hal ini.

Pada tingkat pengetahuan manajemen mengenai penggunaan alat perlindungan diri kebanyakan di PT.X, PT. Y dan PT.Z mengangap bahwa exposure yang sering terjadi adalah melalui kulit, dan yang kedua adalah melalui pernafasan. Dan manajemen PT.X, PT.Y dan PT.Z kebanyakan kurang mengetahui penyakit spesifik apa yang akan dialami oleh pekerja operator proses produksi jika pekerja tidak dilindungi, namun penjelasan dari PT.X dan PT.Z jika pekerja tidak dilindungi oleh RPE maka, pekerja akan imun kepada suatu produk obat tertentu yang sering terhirup oleh mereka secara tidak sengaja. Sedangkan pada PT.Y, bahwa produk yang mereka produksi adalah produk yang tidak berbahaya. Manajemen PT.X, PT.Y dan PT.Z merasa belum ada pelaporan mengenai pekerja yang mengalami gangguan atau sesak nafas akibat RPE yang mereka gunakan.

Pada tingkat pengetahuan manajemen mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perindung pernafasan di PT.X dan PT.Y dan PT.Z memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, dan manajemen memahami dan mengetahui bahwa penggunaan RPE yang baik dan benar adalah dengan memberikan pelatihan minimal 1 tahun sekali. PT.X dan PT.Y memahami bahwa penggunaan RPE harus disediakan berdasarkan kegunaannya. Sedangkan pada PT. Z hanya mengetahui bahwa penggunaan RPE disediakan berdasarkan kegunaannya, tidak memahami bagaimana aplikasinya.

7.4. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test*, pemeliharaan dan penyimpanan RPE di PT. X, PT.Y dan PT.Z.

Pada tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test* alat perlindungan pernafasan di PT.X sudah melakukan *fitness test* pada saat RPE akan digunakan sebelumnya, untuk mengetahui tingkat proteksi pada RPE yang digunakan. Sedangkan pada PT.Y manajemen tidak mengetahui adalah *fitness test* yang harus dilakukan sebelum RPE yang ada digunakan, hal ini berkaitan dengan RPE yang digunakan oleh industri ini hanyalah sedikit memproteksi pekerja dari produk yang dianggap tidak berbahaya. Manajemen PT.Z mengetahuinya dilakukan *fitness test* dilakukan, hanya saja di industri ini *fitness test* tidak dilakukan pada saat awal RPE digunakan. Belum ada prosedur, penanggung jawab dan jangka waktu dilakukannya mengenai *fitness test* ini di PT.X, PT.Y dan PT.Z, sedangkan untuk dokumentasi *fitness test* awal PT.X disimpan oleh departemen HSE.

Pada tingkat pengetahuan manajemen mengenai pemeliharaan alat perlindungan pernafasan, manajemen PT.X, PT.Y dan PT.Z sudah memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan karena terkait faktor GMP yang harus dipenuhi, dimana industri ini merupakan industri multi produk, maka setiap proses produk yang berbeda harus menggunakan RPE yang bersih dan tidak mengandung kontaminasi produk silang. Sudah ada prosedur dan penanggung jawab mengenai pemeliharaan RPE ini yang melibatkan departemen HSE dan Quality.

Pada tingkat pengetahuan manajemen mengenai penyimpanan alat perlindungan pernafasan, manajemen PT.X, PT.Y dan PT.Z sudah memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan area khusus yang bersih dengan suhu dan kelembaban yang terjaga supaya kinerja RPE dapat terus terjaga. Penyimpanan RPE juga dilakukan di ruangan IPC(In Cleaning Place) untuk penyimpanan alat-alat bersih termasuk RPE, terbebas dari bahan kimia dan bukan di area loker. Akan tetapi, manajemen PT.X, PT.Y dan PT.Z, beberapa tidak mengetahui bahwa RPE yang digunakan atau pun tidak hanya dapat disimpan dalam jangka waktu 5 tahun.

7.5. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk, cara penanganan produk, penggunaan alat perlindungan pernafasan dan dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perlindungan pernafasan di PT. X. PT.Y dan PT.Z.

Pada tingkat pengetahuan pekerja mengenai jenis dan pengelompokan produk PT.X, PT.Y dan PT.Z mengetahui jenis produk yang sering diproduksi. PT.X yang melakukan klasifikasi atau pengkategorian mengenai jenis produk yang berbahaya berdasarkan zat aktif yang terkandung didalam suatu produk dan disosialisasikan kepada pekerja operator proses produksi, sedangkan pekerja operator proses produksi di PT.Y mengetahui bahwa sama untuk semua jenis produk adalah tidak berbahaya, dan beberapa pekerja operator proses produksi mengetahui bahwa zat kimia adalah bahan berbahaya yang membedakan adalah LD 50nya. Pekerja operator proses produksi PT.Z hanya mengetahuinya berdasarkan informasi dari *material safety data sheet*.

Pada tingkat pengetahuan pekerja mengenai cara penanganan produk di PT. X dibedakan berdasarkan klasifikasi produknya dan dilengkapi dengan RPE yang sesuai yang kemudian disosialisasikan melalui training penggunaan dan training prosedur yang harus dikerjakan, sedangkan pekerja operator proses produksi di PT. Y semua produk diperlakukan sama pada proses produksinya termasuk RPE yang digunakan. Dan di PT. Z dikarenakan proses yang dilakukan sudah dalam keadaan close system maka, beberapa pekerja menganggap bahwa kesehatan kerja mereka terlindungi. Pada industri PT.X dan PT.Z pekerja sudah memahami bahwa RPE yang disposal bersifat digunakan sekali pakai dan RPE yang reusable digunakan secara personal atau pribadi, namun implementasinya sering kali RPE disposal digunakan kembali. Sedangkan di PT.Y sedikit sekali pekerja yang mengetahui akan RPE yang disposal bersifat digunakan sekali pakai dan RPE yang reusable digunakan secara personal atau pribadi.

Pada tingkat pengetahuan pekerja dan manajemen mengenai penggunaan alat perlindungan diri kebanyakan di PT.X, PT. Y dan PT.Z menganggap bahwa exposure yang sering terjadi adalah melalui kulit, dan yang kedua adalah melalui pernafasan. Dan beberapa pekerja PT.X, PT.Y dan PT.Z kebanyakan kurang mengetahui penyakit spesifik apa yang akan dialami oleh pekerja operator proses produksi jika pekerja tidak dilindungi, namun penjelasan wawancara pekerja dari PT.X dan PT.Z jika pekerja tidak dilindungi oleh RPE maka, pekerja akan merasa sesak pada hidung jika suatu produk obat tertentu yang sering terhirup oleh mereka secara tidak sengaja. Sedangkan pada PT.Y, pekerja merasa sering banyak debu dihidung mereka, setelah melakukan penimbangan. Pekerja PT.Y dan PT.Z tidak pernah melapor jika ada pekerja yang mengalami gangguan atau sesak nafas akibat RPE yang mereka gunakan.

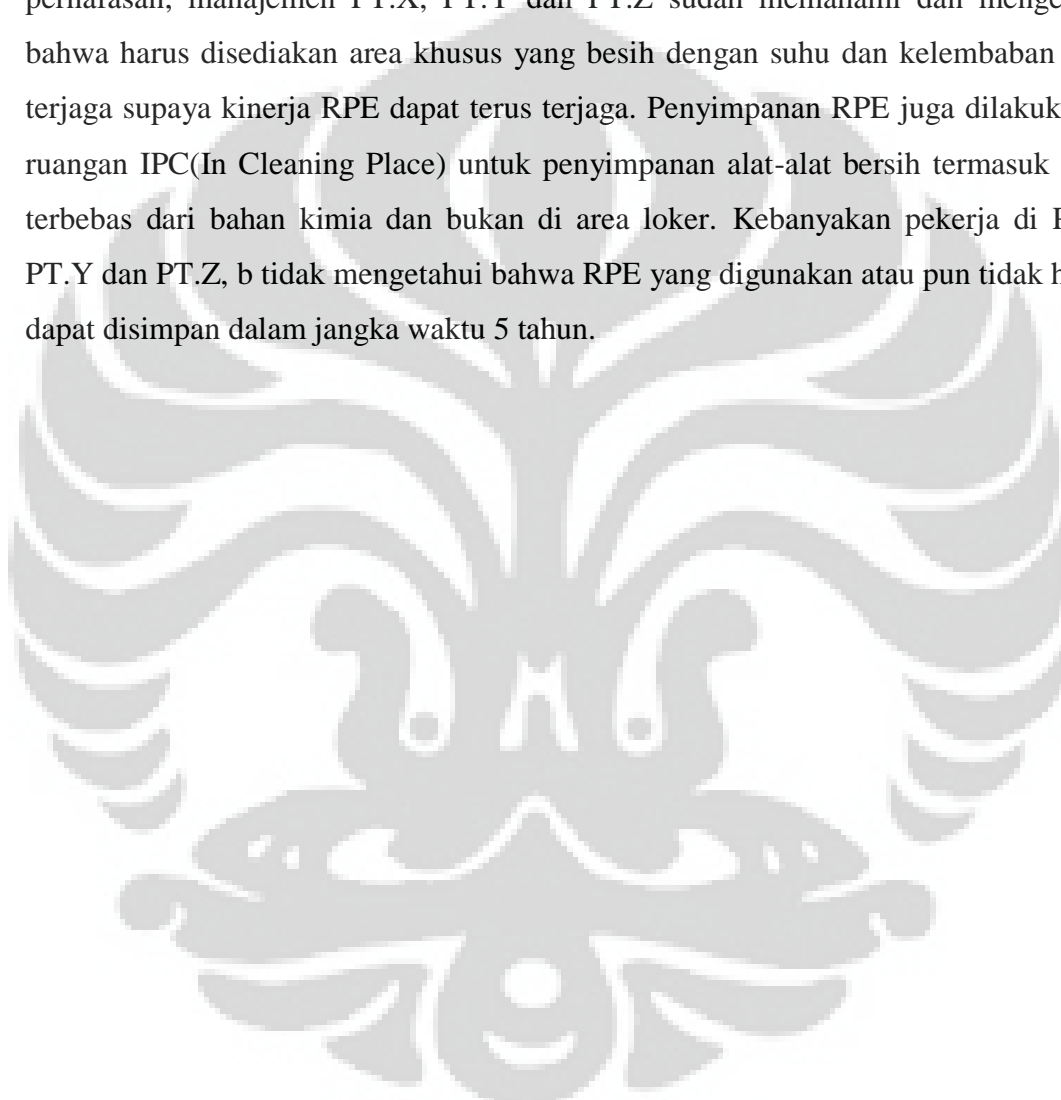
Pada tingkat pengetahuan pekerja mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perlindungan pernafasan di PT.X dan PT.Y dan PT.Z memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, dan manajemen memahami dan mengetahui bahwa penggunaan RPE yang baik dan benar adalah dengan memberikan pelatihan minimal 1 tahun sekali. PT.X dan PT.Y memahami bahwa penggunaan RPE harus disediakan berdasarkan kegunaannya. Sedangkan pada PT. Z pekerja hanya mengetahui bahwa penggunaan RPE disediakan berdasarkan kegunaannya, tidak memahami bagaimana aplikasinya.

7.6. Tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan alat perlindungan pernafasan di PT. X, PT.Y dan PT.Z.

Pada tingkat pengetahuan pekerja mengenai pemeliharaan alat perlindungan pernafasan, manajemen PT.X, PT.Y dan PT.Z sudah memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan karena terkait faktor GMP yang harus dipenuhi, dimana industri ini merupakan industri multi produk, maka setiap proses produk yang berbeda harus menggunakan RPE yang bersih dan tidak mengandung kontaminasi

produk silang dan minimal 1 tahun sekali dilakukan training mengenai prosedur ini. Sudah ada prosedur dan penanggung jawab mengenai pemeliharaan RPE ini yang melibatkan departemen HSE dan Quality.

Pada tingkat pengetahuan pekerja mengenai penyimpanan alat perlindungan pernafasan, manajemen PT.X, PT.Y dan PT.Z sudah memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan area khusus yang bersih dengan suhu dan kelembaban yang terjaga supaya kinerja RPE dapat terus terjaga. Penyimpanan RPE juga dilakukan di ruangan IPC(In Cleaning Place) untuk penyimpanan alat-alat bersih termasuk RPE, terbebas dari bahan kimia dan bukan di area loker. Kebanyakan pekerja di PT.X, PT.Y dan PT.Z, b tidak mengetahui bahwa RPE yang digunakan atau pun tidak hanya dapat disimpan dalam jangka waktu 5 tahun.



BAB 8

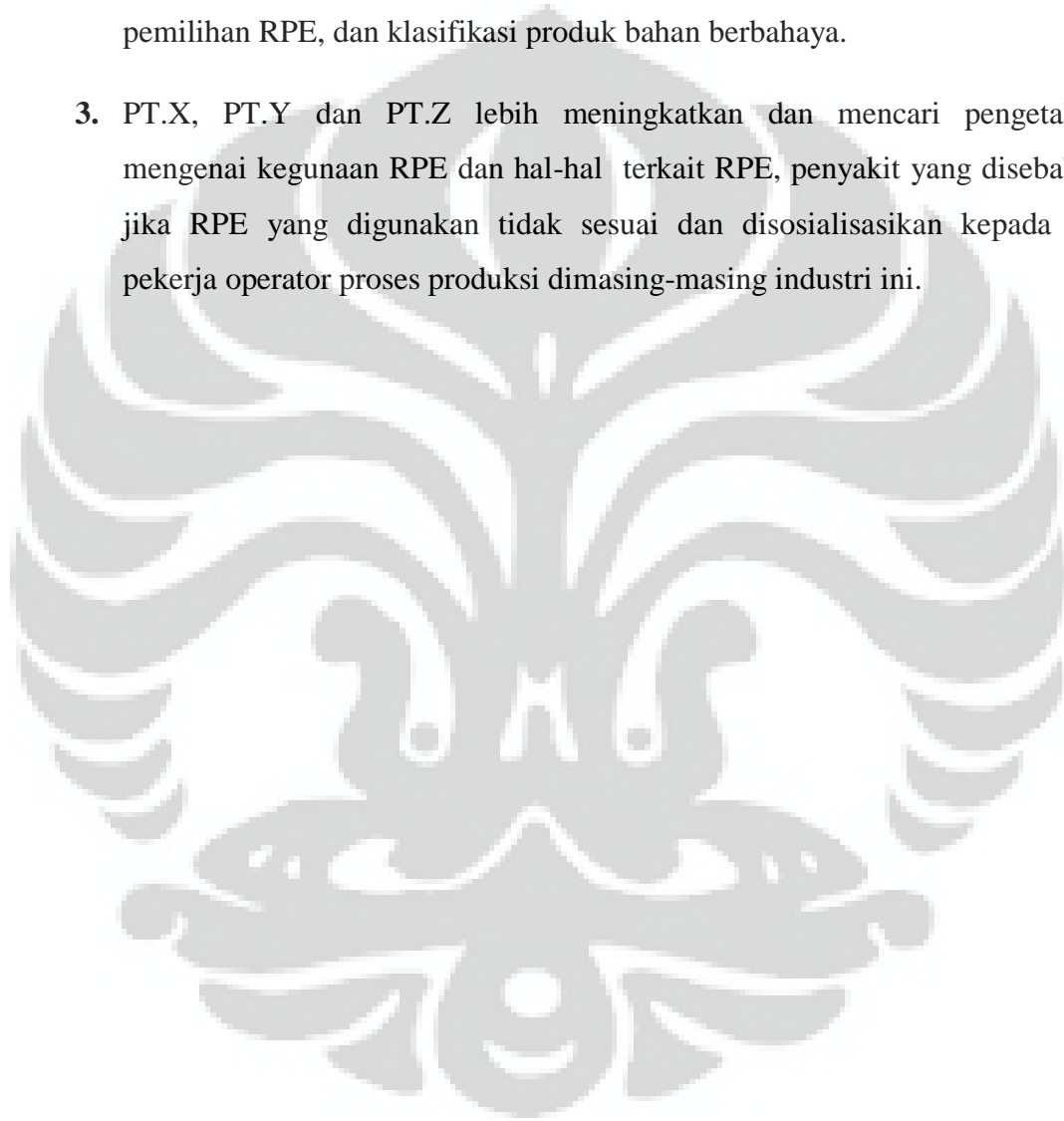
KESIMPULAN DAN SARAN

8.1. Kesimpulan

1. Pemilihan RPE yang dilakukan oleh PT.X sudah sesuai dengan rekomendasi peraturan COSHH di industri farmasi, sedangkan pemilihan RPE di PT.Y dan PT.Z belum memenuhi rekomendasi peraturan COSHH
2. Faktor-faktor terkait pemilihan RPE di PT. X sudah dipertimbangkan bersama oleh pihak manajemen dimulai dari durasi penggunaan RPE, faktor ergonomic dan penyediaan RPE berdasarkan ukuran wajah, hal ini juga sudah dilakukan oleh PT.Z namun belum dilakukan oleh PT.Y
3. Tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai jenis produk yang sering diproduksi di PT.X, PT.Y dan PT.Z sudah baik, tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai jenis produk yang berbahaya, klasifikasi produk, cara penanganannya dan RPE yang sesuai yang digunakan hanya dilakukan di PT.X sedangkan di PT.Y dan PT.Z belum dilakukan.
4. Tingkat pengetahuan manajemen mengenai *fitness test* di PT.X, PT.Y dan PT.Z masih kurang, perlu dilakukan pelatihan dan pembelajaran bersama terkait *fitness test* ini.
5. Tingkat pengetahuan manajemen dan pekerja mengenai pemeliharaan dan penyimpanan RPE sudah baik karena terkait dengan aspek GMP yang harus dipenuhi, dengan demikian RPE dapat terjaga kinerjanya. Hanya saja manajemen dan pekerja masih banyak yang belum mengetahui mengenai jangka waktu penyimpanan RPE yang seharusnya.

8.2. Saran

1. PT.Y dan PT.Z harus memenuhi standar rekomendasi RPE yang digunakan sesuai dengan peraturan COSHH.
2. PT.Y dan PT.Z dapat melakukan studi banding dengan PT.X terkait pemilihan RPE, dan klasifikasi produk bahan berbahaya.
3. PT.X, PT.Y dan PT.Z lebih meningkatkan dan mencari pengetahuan mengenai kegunaan RPE dan hal-hal terkait RPE, penyakit yang disebabkan jika RPE yang digunakan tidak sesuai dan disosialisasikan kepada para pekerja operator proses produksi dimasing-masing industri ini.



DAFTAR PUSTAKA

PERATURAN MENTERI TENAGA KERJA DAN TRANSMIGRASI
REPUBLIK INDONESIA NOMOR PER.08/MEN/VII/2010 TENTANG
ALAT PELINDUNG DIRI

JamesJoyce, *A Guide to Respiratory Protective Equipment* Health and Safety
Authority, TheMetropolitanBuilding, ,Dublin1, 2010 T

<http://safetymigas.blogspot.com/2011/05/alat-pelindung-pernafasan.html> pukul
09.30 WIB

Pedoman Umum K3 Laboratorium, Program Studi Teknik Fisika, 2011, FTI –
ITB,

http://search.4shared.com/postDownload/eTDWT4uj/ALAT_PERLINDUNGAN_PERNAFASAN.html pukul 09.30 WIB

Fatma Lestari, 2007, *Bahaya Kimia Sampling dan Pengukuran Kontaminasi
Kimia di Udara*,

The Association of the British Pharmaceutical Industry, October 1995,
*Guidelines on the Selection, Use and Maintenance of Respiratory
Protective Equipment in the Pharmaceutical Industry.*, 12 Whitehall,
London SW1A 2DY,

Ramadhan, , 2008. *Gambaran Perilaku Pemakaian Masker Dan Pengukuran Kadar
Debu Pada Pekerja bagian Bongkar Muat karet Kering Instalasi Belawan
PTPN Skripsi*,

The Control of Substances Hazardous to Health Regulation 1994 and Approved
Codes of Practise L5 HMSO

Personal Protective Equipment at Work Regulation 1992. Guidance on
Regulation, L52. HMSO

HS(G)53. Respiratory Protective Equipment – A practical guide for users. Health and Safety Executive, 1990. HMSO.

British Standard 4275:1947 Recommendations for selection, use and maintenance of respiratory protective equipment. British Standards Institutions.

Hodgkinson, L., & Prasher, D. (2006). Effects of industrial solvents on hearing and balance



Pertanyaan Kuisisioner Pada Responden Tingkat Manajemen Pemilih RPE

Nama :	Umur :	(Tahun)
Jabatan :	Lama Bekerja :	(Tahun)

√ pada lingkaran kolom Nilai. **O 0** = Tidak Tahu, **O 1** = Kurang Tahu, **O 2** = Tahu namun tidak memahami, **O 3** = Tahu dan Memahami. Penjelasan ditulis pada kolom Keterangan.

No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan
a. Tingkat Pengetahuan Manajemen Pada saat Memilih Alat Perlindungan Pernafasan			
1.	Apakah kandungan volume oksigen kurang dari 18 persen di area kerja atau konsentrasi kontaminan secara langsung membahayakan nyawa pekerja?	O0 O1 O2 O3	
2.	Apakah kesesuaian wajah menjadi masalah?	O0 O1 O2 O3	
3.	Apakah tersedia respiratory dengan ukuran yang berbeda?	O0 O1 O2 O3	
4.	Apakah bulu atau rambut (jenggot, kumis, jambang) menjadi masalah?	O0 O1 O2 O3	
5.	Apakah perlindungan kulit juga dipersyaratkan?	O0 O1 O2 O3	
6.	Apakah Alat perlindungan pernafasan yang digunakan hanya untuk melindungi pekerja dari debu partikulat?	O0 O1 O2 O3	
7.	Atau alat perlindungan pernafasandigunakan hanya untuk melindungi pekerja dari gas atau vapours?	O0 O1 O2 O3	
No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan
b. Tingkat Pengetahuan Manajemen tentang faktor-faktor pemilihan Alat Perlindungan Pernafasan			
1.	Apakah pemilihan alat perlindungan pernafasan berdasarkan faktor GMP saja? Atau bagaimana?	O0 O1 O2 O3	
2.	Apakah pada saat melakukan pemilihan alat perlindungan pernafasan di pertimbangkan durasi waktu penggunaan?	O0 O1 O2 O3	
3.	Pada alat perlindungan pernafasan yang menggunakan filter, apakah dilakukan pergantian filter? Jika ya, mengapa? Jelaskan	O0 O1 O2 O3	
4.	Apakah pada saat melakukan pemilihan alat perlindungan pernafasan di pertimbangkan faktor ergonomi pengguna?	O0 O1 O2 O3	
5.	Apakah alat perlindungan pernafasan yang disediakan hanya satu ukuran saja?	O0 O1 O2 O3	
6.	Apakah pada saat pemilihan alat perlindungan pernafasan, pengguna APD tersebut terlebih dahulu dilakukan <i>medical fitness</i> ?	O0 O1 O2 O3	

√ pada lingkaran kolom nilai. **O 0** = Tidak Tahu, **O 1** = Kurang Tahu, **O 2** = Tahu namun tidak memahami, **O 3** = Tahu dan Memahami. Penjelasan ditulis pada kolom Keterangan.

No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan
a. Pengetahuan Manajemen Mengenai Jenis dan Pengelompokan Produk			
1.	Apakah anda tau nama atau jenis produk yang jumlahnya terbesar dan frekuensinya tersering diproduksi? Jika ya, sebutkan jenisnya?	O0 O1 O2 O3	
2.	Apakah anda tahu produk yang paling berbahaya yang diproduksi di industri ini?	O0 O1 O2 O3	
3.	Apakah anda tahu termasuk dalam katagori apa produk tersebut? (misal seperti katagori toksikan, hormonal, hazardous, oncology)	O0 O1 O2 O3	
4.	Apakah anda tahu jenis-jenis produk yang anda produksi bersifat akut atau kronik? Jika ya, jelaskan	O0 O1 O2 O3	
5.	Apakah anda tahu ada pengelompokan/pengkatogiran untuk jenis produk yang tidak berbahaya hingga yang berbahaya?	O0 O1 O2 O3	
6.	Jika ya, berdasarkan apa pengelompokan jenis produk tersebut? Dan sebutkan jenis produk yang berbahaya dan tidak berbahaya.		
No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan
b. Pengetahuan Manajemen Mengenai Cara Penanganan Produk dan Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan			
7.	Apakah ada handling khusus untuk menangani produk yang dianggap berbahaya bagi pekerja, baik secara technical, organisasi atau APD? Jika ya, jelaskan.	O0 O1 O2 O3	
8.	Apakah anda tahu jenis alat perlindungan pernafasan yang digunakan pada saat anda bekerja menghandling produk yang berbahaya? (seperti jenis respiratorynya, merk, disposal atau reusable).	O0 O1 O2 O3	

	Jika ya, jelaskan		
9.	Apakah sama alat perlindungan pernafasan yang digunakan untuk produk yang berbahaya dengan yang tidak berbahaya?	O0 O1 O2 O3	
10.	Menurut anda, Apakah pemilihan APD ini dilihat dari aspek GMP dan aspek HSE? Atau hanya dilihat dari salah satu aspek saja?	O0 O1 O2 O3	
11.	Apakah penggunaan APD tersebut bersifat reusable atau disposal?	O0 O1 O2 O3	
12.	Apakah benar dilakukan "disposal" APD jika memang APD tersebut diperuntukan untuk disposal APD atau seringnya digunakan kembali mengingat cost saving?	O0 O1 O2 O3	
13.	Apakah APD yang bersifat reusable digunakan hanya untuk perorangan atau dipakai secara bergantian dengan pekerja yang lain?	O0 O1 O2 O3	

No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan

c. Pengetahuan Manajemen Mengenai Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan

14.	Apakah anda tahu, jalur pajanan yang paling sering terpajan/exposure didalam tubuh anda pada kegiatan anda sehari-hari?	O0 O1 O2 O3	
	Jika Ya, jelaskan		
15.	Apakah Anda tahu kegunaan dari alat perlindungan pernafasan?	O0 O1 O2 O3	
	Jika ya, jelaskan		
16.	Apakah anda tau jenis-jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja anda?	O0 O1 O2 O3	
	Jika ya, jelaskan	O0 O1 O2 O3	
17.	Apakah ada keluhan pada saat anda menggunakan alat perlindungan pernafasan ini?	O0 O1 O2 O3	
	Jika ya, jelaskan		

No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan

d. Dukungan Manajemen dalam implementasi Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan

18.	Apakah alat perlindungan pernafasan disediakan oleh manajemen sesuai dengan peruntukannya?	O0 O1 O2 O3	
19.	Apakah alat perlindungan pernafasan ditempatkan diarea yang bersih dan mudah dijangkau?	O0 O1 O2 O3	
20.	Apakah pernah dilakukan sosialisasi atau pelatihan cara penggunaan alat perlindungan pernafasan yang baik dan benar, dan efek jika tidak menggunakan alat perlindungan pernafasan ini?	O0 O1 O2 O3	
21.	Apakah secara berkala dan berulang dilakukan sosialisasi atau pelatihan tersebut dilakukan?	O0 O1 O2 O3	
	Jika Ya. Jelaskan berapa kali dalam 1 tahun pelatihan tersebut dilakukan?		
22.	Apakah pernah ada kasus pekerja yang sesak nafas pada saat sedang menggunakan alat perlindungan pernafasan?	O0 O1 O2 O3	

✓ pada lingkaran kolom Nilai. **O 0** = Tidak Tahu, **O 1** = Kurang Tahu, **O 2** = Tahu namun tidak memahami, **O 3** = Tahu dan Memahami. Penjelasan ditulis pada kolom Keterangan.

No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan

a. Pengetahuan Mananjemen Mengenai Fitness test RPE

1.	Apakah RPE yang digunakan oleh pekerja sebelumnya pernah dilakukan <i>fitness test</i> terlebih dahulu?	O0 O1 O2 O3	
2.	Apakah <i>fitness test</i> tersebut ada dokumentasinya?	O0 O1 O2 O3	
3.	Apakah <i>fitness test</i> tersebut dilakukan rutin secara berkala?	O0 O1 O2 O3	
	Jika Ya, jelaskan berapa kali dalam 1 tahun dilakukan fitness tes.		
4.	Apakah <i>fitness test</i> dilakukan oleh pihak perusahaan?	O0 O1 O2 O3	
5.	Apakah <i>fitness test</i> dilakukan oleh pihak pemasok?	O0 O1 O2 O3	
6.	Apakah anda tau, parameter apa saja yang di test pada saat <i>fitness test</i> ?	O0 O1 O2 O3	
	Jika Ya, Jelaskan.		
7.	Apakah ada prosedur mengenai fitness test RPE?	O0 O1 O2 O3	
8.	Apakah ada pekerja yang bertanggung jawab untuk dilakukannya fitness test secara rutin ini?	O0 O1 O2 O3	
	Jika Ya, Jelaskan.		
9.	Apakah anda tahu, seharusnya dalam jangka waktu berapa lama fitness test dilakukan kembali?	O0 O1 O2 O3	
	Jika Ya. Sebutkan jangka waktu yang anda ketahui.		

No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan

b. Pengetahuan Pekerja Mengenai Pemeliharaan RPE

1.	Apakah anda tahu bagaimana cara memelihara RPE yang sering anda gunakan pada saat bekerja?	O0 O1 O2 O3	
2.	Apakah dengan dekontaminasi salah satu pemeliharaan RPE ditempat anda?	O0 O1 O2 O3	
	Jika Ya, dengan dekontaminasi basah atau kering?		
3.	Apakah alat untuk dekontaminasi disediakan oleh perusahaan tempat anda bekerja?	O0 O1 O2 O3	
4.	Apakah pembersihan dilakukan setiap kali pemakaian atau ada waktu tertentu yang sudah dijadwalkan untuk pembersihan? Jelaskan.	O0 O1 O2 O3	
5.	Apakah ada pencatatan/ dokumentasi untuk pembersihan atau tindakan RPE yang dilakukan?	O0 O1 O2 O3	
6.	Apakah ada prosedur mengenai pemeliharaan atau pembersihan RPE?	O0 O1 O2 O3	
7.	Apakah ada pekerja yang bertanggung jawab mengenai pemeliharaan atau pembersihan RPE ini?	O0 O1 O2 O3	
No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan
c. Pengetahuan Pekerja Mengenai Penyimpanan RPE			
8.	Apakah ada tempat atau area khusus untuk menyimpan RPE yang digunakan?	O0 O1 O2 O3	
9.	Apakah area penyimpanan tersebut berada didalam area produksi atau diluar area produksi?	O0 O1 O2 O3	
10.	Apakah area penyimpanan tersebut bebas dari bahan-bahan kimia yang berbahaya?	O0 O1 O2 O3	
11.	Apakah area penyimpanan tersebut terpisah dari loker penyimpanan baju kerja anda?	O0 O1 O2 O3	
12.	Apakah area penyimpanan tersebut bersuhu 15-25 derajat celcius dengan kelembaban yang cukup?	O0 O1 O2 O3	
13.	Apakah penyimpanan RPE di area penyimpanan menggunakan plastik yang bersih yang terseal?	O0 O1 O2 O3	
14.	Apakah penyimpanan RPE di area penyimpanan menggunakan kotak/lemari yang bersih dan tertutup?	O0 O1 O2 O3	
15.	Apakah anda tahu berapa jangka waktu RPE yang digunakan dapat disimpan?	O0 O1 O2 O3	
	Jika Ya, Sebutkan jangka waktu tersebut?		
16.	Apakah RPE yang digunakan dapat disimpan dalam jangka waktu lebih dari 6 tahun?	O0 O1 O2 O3	
17.	Apakah ada prosedur mengenai penyimpanan RPE ini?	O0 O1 O2 O3	
18.	Apakah ada pekerja yang bertanggung jawab mengenai penyimpanan RPE ini?	O0 O1 O2 O3	
	Jika Ya. Jelaskan.		

Pertanyaan Kuisisioner Pada Responden Tingkat Pengguna RPE

Nama :	Umur : (Tahun)
Jabatan :	Lama Bekerja : (Tahun)

√ pada lingkaran kolom Nilai. **O 0** = Tidak Tahu, **O 1** = Kurang Tahu, **O 2** = Tahu namun tidak memahami, **O 3** = Tahu dan Memahami. Penjelasan ditulis pada kolom Keterangan.

No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan
a. Pengetahuan Pekerja Mengenai Jenis dan Pengelompokan Produk			
1.	Apakah anda tahu nama atau jenis produk yang jumlahnya terbesar dan frekuensinya tersering diproduksi? Jika ya, sebutkan jenisnya?	O0 O1 O2 O3	
2.	Apakah anda tahu produk yang paling berbahaya yang diproduksi di industri ini?	O0 O1 O2 O3	
3.	Apakah anda tahu termasuk dalam katagori apa produk tersebut? (misal seperti katagori toksikan, hormonal, hazardous, oncology)	O0 O1 O2 O3	
4.	Apakah anda tahu jenis-jenis produk yang anda produksi bersifat akut atau kronik? Jika Ya. Jelaskan	O0 O1 O2 O3	
5.	Apakah anda tahu ada pengelompokan/pengkatogiran untuk jenis produk yang tidak berbahaya hingga yang berbahaya?	O0 O1 O2 O3	
6.	Jika ya, berdasarkan apa pengelompokan jenis produk tersebut? Dan sebutkan jenis produk yang berbahaya dan tidak berbahaya.		
No.	Pertanyaan	Nilai	Keterangan
b. Pengetahuan Pekerja Mengennai Cara Penanganan Produk dan Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan			
7.	Apakah ada <i>handling</i> khusus untuk menangani produk yang dianggap berbahaya bagi pekerja, baik secara technical, organitatonal atau APD? Jika ya, jelaskan.	O0 O1 O2 O3	
8.	Apakah anda tahu jenis alat perlindungan pernafasan yang digunakan pada saat anda bekerja <i>menghandling</i> produk yang berbahaya? (seperti jenis respiratorynya, merk, disposal atau reusable). Jika ya, jelaskan	O0 O1 O2 O3	
9.	Apakah sama alat perlindungan pernafasan yang digunakan untuk produk yang berbahaya dengan yang tidak berbahaya?	O0 O1 O2 O3	
10.	Menurut anda, Apakah pemilihan APD ini dilihat dari aspek GMP dan aspek HSE? Atau hanya dilihat dari salah satu aspek saja?	O0 O1 O2 O3	
11.	Apakah penggunaan APD tersebut bersifat reusable atau disposal?	O0 O1 O2 O3	
12.	Apakah benar dilakukan "disposal" APD jika memang APD tersebut diperuntukan untuk disposal APD atau seringnya digunakan kembali mengingat cost saving?	O0 O1 O2 O3	
13.	Apakah APD yang bersifat reusable digunakan hanya untuk perorangan atau dipakai secara bergantian dengan pekerja yang lain?	O0 O1 O2 O3	
No.	Pertanyaan	Nilai	Keterangan
c. Pengetahuan Pekerja Mengenai Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan			
14.	Apakah anda tahu, jalur pajanan yang paling sering terpajan/exposure didalam tubuh anda pada kegiatan anda sehari-hari? Jika Ya, jelaskan	O0 O1 O2 O3	
15.	Apakah Anda tau kegunaan dari alat perlindungan pernafasan? Jika ya, jelaskan	O0 O1 O2 O3	
16.	Apakah anda tahu jenis-jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja anda? Jika ya, jelaskan	O0 O1 O2 O3	
17.	Apakah ada keluhan pada saat anda menggunakan alat perlindungan pernafasan ini? Jika ya, jelaskan	O0 O1 O2 O3	
No.	Pertanyaan	Nilai	Keterangan
d. Dukungan Manajemen dalam implementasi Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan			
18.	Apakah alat perlindungan pernafasan disediakan oleh manajemen sesuai dengan peruntukannya?	O0 O1 O2 O3	
19.	Apakah alat perlindungan pernafasan ditempatkan diarea yang bersih dan mudah dijangkau?	O0 O1 O2 O3	

20	Apakah pernah dilakukan sosialisasi atau pelatihan cara penggunaan alat perlindungan pernafasan yang baik dan benar, dan efek jika tidak menggunakan alat perlindungan pernafasan ini?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
21	Apakah secara berkala dan berulang dilakukan sosialisasi atau pelatihan tersebut dilakukan?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
	Jika Ya. Jelaskan berapa kali dalam 1 tahun pelatihan tersebut dilakukan?		
22	Apakah pernah ada kasus pekerja yang sesak nafas pada saat sedang menggunakan alat perlindungan pernafasan?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	

√ pada lingkaran kolom Nilai. O₀ = Tidak Tahu, O₁ = Kurang Tahu, O₂ = Tahu namun tidak memahami, O₃ = Tahu dan Memahami. Penjelasan ditulis pada kolom Keterangan.

No.	Pertanyaan	Jawaban	
		Nilai	Keterangan
a. Pengetahuan Pekerja Mengenai Pemeliharaan RPE			
1.	Apakah anda tahu bagaimana cara memelihara RPE yang sering anda gunakan pada saat bekerja?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
2.	Apakah dengan dekontaminasi salah satu pemeliharaan RPE ditempat anda?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
	Jika Ya, dengan dekontaminasi basah atau kering?		
3.	Apakah alat untuk dekontaminasi disediakan oleh perusahaan tempat anda bekerja?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
4.	Apakah pembersihan dilakukan setiap kali pemakaian atau ada waktu tertentu yang sudah dijadwalkan untuk pembersihan? Jelaskan.	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
5.	Apakah ada pencatatan/ dokumentasi untuk pembersihan atau tindakan RPE yang dilakukan?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
6.	Apakah ada prosedur mengenai pemeliharaan atau pembersihan RPE?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
7.	Apakah ada pekerja yang bertanggung jawab mengenai pemeliharaan atau pembersihan RPE ini?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
No.	Pertanyaan	Nilai	Jawaban Keterangan
b. Pengetahuan Pekerja Mengenai Penyimpanan RPE			
8	Apakah ada tempat atau area khusus untuk menyimpan RPE yang digunakan?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
9	Apakah area penyimpanan tersebut berada didalam area produksi atau diluar area produksi?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
10	Apakah area penyimpanan tersebut bebas dari bahan-bahan kimia yang berbahaya?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
11	Apakah area penyimpanan tersebut terpisah dari loker penyimpanan baju kerja anda?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
12	Apakah area penyimpanan tersebut bersuhu 15-25 derajat celcius dengan kelembaban yang cukup?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
13	Apakah penyimpanan RPE di area penyimpanan menggunakan plastik yang bersih yang terseal?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
14	Apakah penyimpanan RPE di area penyimpanan menggunakan kotak/lemari yang bersih dan tertutup?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
15	Apakah anda tahu berapa jangka waktu RPE yang digunakan dapat disimpan?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
	Jika Ya, Sebutkan jangka waktu tersebut?		
16	Apakah RPE yang digunakan dapat disimpan dalam jangka waktu lebih dari 6 tahun?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
17	Apakah ada prosedur mengenai penyimpanan RPE ini?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
18	Apakah ada pekerja yang bertanggung jawab mengenai penyimpanan RPE ini?	O ₀ O ₁ O ₂ O ₃	
	Jika Ya. Jelaskan.		

No	Variabel Pengukuran	Hasil			Sesuai Standar Rekomendasi Penggunaan RPE menurut Peraturan COSHH			Kenyataan di area kerja		
		PT.X	PT.Y	PT.Z	PT.X	PT.Y	PT.Z	PT.X	PT.Y	PT.Z
		Penilaian kuisisioner = 3	Penilaian kuisisioner = 1	Penilaian kuisisioner = 2						
1	Tingkat Pengetahuan Manajemen Pada saat Memilih Alat Perlindungan Pernafasan	seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai pemilihan alat perlindungan pernafasan.	kebanyakan manajemen mengetahui kondisi area kerja, namun kurang mengetahui jika RPE harus disediakan dalam ukuran dan bentuk wajah yang bervariasi, dan tidak memahami apakah RPE yang dibutuhkan hanya untuk perlindungan pernafasan ataupun juga untuk iritasi kulit	seluruh manajemen memahami area kerja yang ada, namun kebanyakan manajemen kurang mengetahui jika RPE harus disediakan pada ukuran dan bentuk wajah yang bervariasi	RPE jenis THP (<i>Hood or Helmet powered respiratory for particulates</i>)	RPE jenis FFP (<i>Filtering face piece for particulates</i>)	RPE jenis THP (<i>Hood or Helmet powered respiratory for particulates</i>)	Menggunakan masker disposal partikulat 3M jenis N95 no tipe 8210 dan 3M Jupiter powered respirator	Menggunakan masker kain yang dicuci kembali dan masker surgery	Menggunakan 3M 3000 Series -Single cartridge Half-facepiece respirator, masker kain yang dicuci kembali dan masker surgery
		Penilaian kuisisioner = 3	Penilaian kuisisioner = 0	Penilaian kuisisioner = 2						
2	Tingkat Pengetahuan Manajemen tentang faktor-faktor pemilihan Alat Perlindungan Pernafasan	seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai faktor-faktor pemilihan alat perlindungan pernafasan	kebanyakan manajemen tidak mengetahui jika RPE harus dipertimbangkan selain pada aspek GMP. Kebanyakan manajemen tidak mengetahui jika harus dilakukan medical test, dan tidak menyediakan RPE dengan bentuk dan ukuran yang bervariasi	seluruh manajemen memahami pada saat pemilihan RPE tidak hanya mempertimbangkan aspek GMP, seluruh manajemen mengetahui durasi dan faktor ergonomi dipertimbangkan pada pemilihan RPE, namun kebanyakan manajemen tidak mengetahui jika harus dilakukan medical test	Menurut peraturan COSHH mempertimbangkan faktor GMP dan kesehatan pekerja, durasi penggunaan RPE, ergonomi, medical test, ukuran dan bentuk wajah, penyediaan filter pengganti yang sesuai	Menurut peraturan COSHH mempertimbangkan faktor GMP dan kesehatan pekerja, durasi penggunaan RPE, ergonomi, medical test, ukuran dan bentuk wajah, penyediaan filter pengganti yang sesuai	Menurut peraturan COSHH mempertimbangkan faktor GMP dan kesehatan pekerja, durasi penggunaan RPE, ergonomi, medical test, ukuran dan bentuk wajah, penyediaan filter pengganti yang sesuai	Faktor GMP dan kesehatan pekerja dipertimbangkan, durasi diperhitungkan pada saat pemilihan RPE, posture pekerja diperhitungkan agar RPE membuat pekerja nyaman mungkin, medical test dilakukan, disediakan RPE dengan bentuk wajah yang beragam, disediakan filter pengganti yang sesuai	Hanya mempertimbangkan aspek GMP, tidak menyediakan RPE yang sesuai dan tidak menyediakan RPE pada ukuran dan bentuk yang bervariasi	tidak ada medical test, tidak ada penyediaan RPE dengan ukuran dan bentuk wajah

Keterangan :

0 = Tidak Tahu

1 = Kurang Tahu

2 = Tahu namun tidak memahami

3 = Tahu dan Memahami

HS G (53) Referensi (3)

No	Variabel Pengukuran	Hasil			Sesuai Standar Rekomendasi Penggunaan RPE menurut Peraturan COSHH	Kenyataan di area kerja		
		PT.X	PT.Y	PT.Z		PT.X	PT.Y	PT.Z
1	Tingkat Pengetahuan Pekerja mengenai Jenis dan Pengelompokan Produk	<p>Penilaian kuisisioner = 3</p> <p>Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai katagori bahaya produk tersebut, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami ada pengkatagorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan <i>pharma product data sheet</i> dan <i>occupational exposure limit</i>.</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 2</p> <p>Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, sedikit pekerja mengetahui dan memahami mengenai katagori bahaya produk tersebut, sedikit pekerja mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, sedikit pekerja mengetahui dan memahami ada pengkatagorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan <i>material safety data sheet</i></p>	<p>Penilaian kuisisioner = 2</p> <p>Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai katagori bahaya produk tersebut, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami ada pengkatagorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan <i>material safety data sheet</i> dan <i>occupational exposure limit</i>.</p>	<p>Pemeliharaan meliputi pembersihan, desinfeksi, pemeriksaan, perbaikan, pengujian dan pencatatan. Sifat prosedur, dan frekuensi yang mereka lakukan, harus ditentukan oleh manajer yang bertanggung jawab dengan memperhatikan o Persyaratan Peraturan COSHH</p> <ul style="list-style-type: none"> o Rekomendasi RPE sesuai dengan produk yang diproduksi o Bahaya bahan o Frekuensi dan keparahan penggunaan o Kondisi tempat kerja 	<p>Pekerja operator produksi mendapatkan pelatihan dan sosialisasi mengenai jenis produk yang berbahaya</p>	<p>Pekerja operator produksi tidak pernah mendapatkan pelatihan dan sosialisasi mengenai jenis produk yang berbahaya, hanya saja beberapa operator ada yang bersikap proaktif untuk membaca msds dari produk yang ada</p>	<p>Pekerja operator produksi mendapatkan pelatihan dan sosialisasi mengenai jenis produk yang berbahaya</p>
2	Tingkat Pengetahuan Pekerja mengenai Cara Penanganan Produk dan Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan	<p>Penilaian kuisisioner = 3</p> <p>Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (<i>disposal</i>), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apapun yang bersifat dapat digunakan kembali (<i>reusable</i>) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 1</p> <p>Beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, sedikit pekerja mengetahui dan memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, sedikit pekerja mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, sedikit pekerja mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (<i>disposal</i>), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apapun yang bersifat dapat digunakan kembali (<i>reusable</i>) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 2</p> <p>Seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, beberapa pekerja mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (<i>disposal</i>), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apapun yang bersifat dapat digunakan kembali</p>	<p>Pemeliharaan meliputi pembersihan, desinfeksi, pemeriksaan, perbaikan, pengujian dan pencatatan. Sifat prosedur, dan frekuensi yang mereka lakukan, harus ditentukan oleh manajer yang bertanggung jawab dengan memperhatikan o Persyaratan Peraturan COSHH</p> <ul style="list-style-type: none"> o Rekomendasi RPE sesuai dengan produk yang diproduksi o Bahaya bahan o Frekuensi dan keparahan penggunaan o Kondisi tempat kerja 	<p>Pekerja operator produksi mendapatkan pelatihan dan sosialisasi mengenai penanganan produk yang berbahaya</p>	<p>ada beda persepsi pada manajemen dan pekerja, yang mana pekerja berasumsi bahwa produk yang mereka tangani berbahaya. Ada komunikasi yang tidak tersampaikan dari manajemen kepada pekerja, atau memang produk tersebut berbahaya</p>	<p>Pekerja operator produksi mendapatkan pelatihan dan sosialisasi mengenai penanganan produk yang berbahaya</p>
3	Tingkat Pengetahuan Pekerja mengenai Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan	<p>Penilaian kuisisioner = 3</p> <p>Beberapa pekerja mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh pekerja mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi system pernafasan dari kontaminasi debu, beberapa pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka. Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini.</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 1</p> <p>Beberapa pekerja mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, beberapa pekerja mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi system pernafasan dari kontaminasi debu, sedikit pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka. Kebanyakan pekerja mengetahui namun tidak memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini.</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 2</p> <p>Beberapa pekerja mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh pekerja mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi system pernafasan dari kontaminasi debu, sedikit pekerja mengetahui dan memahami mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka. Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini.</p>				
4	Tingkat pengetahuan pekerja mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perindung pernafasan	<p>Penilaian kuisisioner = 3</p> <p>Kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh pekerja memahami dan mengetahui mengenai penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, beberapa pekerja memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 3</p> <p>Kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh pekerja memahami dan mengetahui mengenai penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, sedikit pekerja memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, beberapa pekerja mengetahui namun tidak memahami bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE.</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 3</p> <p>Seluruh pekerja memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh pekerja memahami dan mengetahui mengenai penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE.</p>		<p>RPE disediakan berdasarkan bentuk dan ukuran wajah, sebelum pemesanan RPE, dilakukan pengetesan pada pekerja operator proses produksi untuk menggunakan RPE yang cocok untuk digunakan, sudah pernah dilakukan pelatihan RPE pada tahun 2010 dan akan dilaksanakan kembali Januari 2012</p>	<p>RPE tidak disediakan berdasarkan bentuk dan ukuran wajah, sebelum pemesanan RPE, dilakukan pengetesan pada pekerja operator proses produksi untuk menggunakan RPE yang cocok untuk digunakan, belum pernah dilakukan pelatihan RPE secara terdokumentasi</p>	<p>RPE disediakan berdasarkan bentuk dan ukuran wajah, sebelum pemesanan RPE, dilakukan pengetesan pada pekerja operator proses produksi untuk menggunakan RPE yang cocok untuk digunakan, sudah pernah dilakukan pelatihan RPE pada tahun 2010 dan akan dilaksanakan kembali Januari 2012</p>
5	Tingkat Pengetahuan Pekerja Mengenai Pemeliharaan RPE	<p>Penilaian kuisisioner = 3</p> <p>Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, seluruh pekerja mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh pekerja mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 3</p> <p>Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, seluruh pekerja mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh pekerja mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 3</p> <p>Kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, seluruh pekerja mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh pekerja mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan</p>	<p>Menurut peraturan COSHH Semua prosedur pemeliharaan harus sepenuhnya didokumentasikan dan harus berisi informasi berikut: - Sifat dari prosedur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frekuensi prosedur di atas dilaksanakan - Mereka yang bertanggung jawab melaksanakan prosedur dan menyimpan catatan 	<p>pemeliharaan sudah berdasarkan peraturan COSHH karena hal tersebut terkait dengan aspek GMP</p>	<p>secara garis besar pemeliharaan sudah berdasarkan peraturan COSHH karena hal tersebut terkait dengan aspek GMP, namun beberapa manajemen kurang mengetahui bagaimana pemeliharaan RPE dengan baik</p>	<p>pemeliharaan sudah berdasarkan peraturan COSHH karena hal tersebut terkait dengan aspek GMP,</p>
6	Tingkat Pengetahuan Pekerja Mengenai Penyimpanan RPE	<p>Penilaian kuisisioner = 2</p> <p>Kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, kebanyakan mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan pekerja tidak mengetahui berapa lama RPE dapat simpan dengan kinerja RPE tetap baik</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 2</p> <p>Beberapa pekerja memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, beberapa pekerja mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan pekerja tidak mengetahui berapa lama RPE dapat simpan dengan kinerja RPE tetap baik</p>	<p>Penilaian kuisisioner = 2</p> <p>Kebanyakan pekerja memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh pekerja mengetahui dan memahami bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan pekerja mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, kebanyakan pekerja mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh pekerja memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan pekerja tidak mengetahui berapa lama RPE dapat simpan dengan kinerja RPE tetap baik.</p>	<p>Menurut COSHH fasilitas untuk penyimpanan harus disediakan. Fasilitas ini harus terpisah dari: o Area produksi yang mungkin terkontaminasi dengan zat-zat berbahaya</p> <ul style="list-style-type: none"> o Locker yang digunakan untuk penyimpanan pakaian rumah <p>Dokumen pemeliharaan tindakan pengendalian disimpan untuk minimal 5 tahun</p>	<p>secara keseluruhan penyimpanan RPE sudah sesuai dengan peraturan COSHH, hanya saja banyak manajemen yang menyebutkan bahwa RPE dapat digunakan selama masih dalam kemasan yang tertutup dan belum pernah digunakan jika tidak ada masa kadaluarsanya</p>	<p>secara keseluruhan penyimpanan RPE sudah sesuai dengan peraturan COSHH, hanya saja banyak manajemen yang menyebutkan bahwa RPE dapat digunakan selama masih dalam kemasan yang tertutup dan belum pernah digunakan jika tidak ada masa kadaluarsanya</p>	<p>secara keseluruhan penyimpanan RPE sudah sesuai dengan peraturan COSHH, hanya saja banyak manajemen yang menyebutkan bahwa RPE dapat digunakan selama masih dalam kemasan yang tertutup dan belum pernah digunakan jika tidak ada masa kadaluarsanya</p>

Keterangan :

0 = Tidak Tahu

1 = Kurang Tahu

2 = Tahu namun tidak memahami

3 = Tahu dan Memahami

EHS G (53) Referensi (3 dan 4)

No	Variabel Pengukuran	Hasil Wawancara dan Kuisisioner			Sesuai Standar Rekomendasi Penggunaan RPE menurut Peraturan COSHH	Kenyataan di area kerja		
		PT.X	PT.Y	PT.Z		PT.X	PT.Y	PT.Z
1	Tingkat Pengetahuan Manajemen mengenai Jenis dan Pengelompokan Produk	Penilaian kuisisioner = 3 Seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai kategori bahaya produk tersebut, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, seluruh manajemen mengetahui dan memahami ada pengkategorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan pharma product data sheet dan Occupational Exposure Limit	Penilaian kuisisioner = 0 Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, kebanyakan manajemen menyatakan tidak ada produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, seluruh manajemen menyatakan tidak ada kategori bahaya produk tersebut, kebanyakan manajemen tidak tahu bahwa produk tersebut bersifat kronik atau akut kebanyakan manajemen mengetahui namun tidak memahami ada pengkategorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan material safety data sheet	Penilaian kuisisioner = 3 Seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai nama atau jenis produk yang frekuensinya sering diproduksi, seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai produk yang paling berbahaya yang ada didalam proses, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa produk tersebut bersifat kronik, seluruh manajemen mengetahui dan memahami ada pengkategorian bahaya-bahaya dari sifat produk tersebut berdasarkan <i>material safety data sheet</i>	Pemeliharaan meliputi pembersihan, desinfeksi, pemeriksaan, perbaikan, pengujian dan pencatatan. Sifat prosedur, dan frekuensi yang mereka lakukan, harus ditentukan oleh manajer yang bertanggung jawab dengan memperhatikan o Persyaratan Peraturan COSHH o Rekomendasi RPE sesuai dengan produk yang diproduksi o Bahaya bahan o Frekuensi dan keparahan penggunaan o Kondisi tempat kerja	Pengkategorian produk dibuat menjadi 3 kategori dipisahkan berdasarkan jenis zat aktifnya (API = Active Product Ingredient) dan angka OELnya. Berikut adalah penjelasannya: 1. Kategori 1, merupakan tidak atau sedikit mengandung zat berbahaya, dengan OEL 10 mg/m ³ 2. Kategori 2, merupakan mengandung zat berbahaya tingkat sedang, dengan OEL 0,6 mg/m ³ 3. Kategori 3, merupakan mengandung zat berbahaya tingkat tinggi, dengan OEL 0,01 mg/m ³	tidak ada pengkategorian jenis zat aktifnya (API = Active Product Ingredient)	tidak ada pengkategorian jenis zat aktifnya (API = Active Product Ingredient)
2	Tingkat Pengetahuan Manajemen mengenai Cara Penanganan Produk dan Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan	Penilaian kuisisioner = 3 Seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, seluruh manajemen mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (disposal), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apapun yang bersifat dapat digunakan kembali (reusable) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan	Penilaian kuisisioner = 1 Kebanyakan manajemen menyatakan tidak ada produk yang paling berbahaya yang diproduksi sehingga tidak ada cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, kebanyakan manajemen kurang tau mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, kebanyakan manajemen mengetahui namun tidak memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya dengan tidak berbahaya, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami pemilihan APD hanya melihat dari aspek GMP nya saja, kebanyakan manajemen kurang tau bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (disposal), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apapun yang bersifat dapat digunakan kembali (reusable) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan	Penilaian kuisisioner = 2 Seluruh manajemen mengetahui dan memahami mengenai cara penanganan khusus pada produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh manajemen kurang mengetahui mengenai jenis RPE yang digunakan pada saat menangani produk yang dianggap paling berbahaya, seluruh manajemen mengetahui namun tidak memahami bahwa tidak sama jenis RPE pada saat penanganan produk paling berbahaya, seluruh manajemen mengetahui dan memahami pemilihan APD harus melihat dari aspek GMP dan keselamatan dan kesehatan kerja, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa penggunaan APD jenis apapun yang bersifat sekali pakai (disposal), setelah pemakaian tidak dapat digunakan kembali dan harus dibuang dan penggunaan APD jenis apapun yang bersifat dapat digunakan kembali (reusable) hanya dapat digunakan perorangan/personal dan tidak dapat dipinjamkan.	Pemeliharaan meliputi pembersihan, desinfeksi, pemeriksaan, perbaikan, pengujian dan pencatatan. Sifat prosedur, dan frekuensi yang mereka lakukan, harus ditentukan oleh manajer yang bertanggung jawab dengan memperhatikan o Persyaratan Peraturan COSHH o Rekomendasi RPE sesuai dengan produk yang diproduksi o Bahaya bahan o Frekuensi dan keparahan penggunaan o Kondisi tempat kerja	Untuk produk yang sangat berbahaya menggunakan mesin dengan sistem tertutup dilengkapi dengan RPE jenis 3M Jupiter Powered Air	tidak ada proteksi khusus untuk semua jenis produk hanya menggunakan masker kain/masker surgery, mesin yang digunakan sudah semi tertutup	Untuk produk yang sangat berbahaya menggunakan mesin dengan sistem tertutup dilengkapi dengan RPE 3M 3000 Series -Single cartridge Half-facepiece respirator, masker kain yang dicuci kembali dan masker surgery
3	Tingkat Pengetahuan Manajemen mengenai Penggunaan Alat Perlindungan Pernafasan	Penilaian kuisisioner = 3 Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh manajemen mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi sistem pernafasan dari kontaminasi debu, kebanyakan manajemen kurang tahu mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka , Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini	Penilaian kuisisioner = 1 Kebanyakan manajemen kurang tau bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh manajemen mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi sistem pernafasan dari kontaminasi debu, kebanyakan manajemen kurang tahu mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini	Penilaian kuisisioner = 3 Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa jalur pajanan yang paling sering terpajan didalam tubuh adalah melalui pernafasan, seluruh manajemen mengetahui dan memahami akan kegunaan dari RPE yaitu melindungi sistem pernafasan dari kontaminasi debu, kebanyakan manajemen kurang tahu mengenai jenis penyakit yang disebabkan oleh partikel debu ditempat kerja mereka , Seluruh manajemen mengetahui dan memahami tidak ada keluhan pernafasan akibat penggunaan RPE ini.		Kebanyakan manajemen mengetahui jalur pajanan utama yang terpajan adalah melalui kulit dan pernafasan, beberapa manajemen belum banyak mengetahui penyakit akibat terpajan oleh debu seperti ISPA, pneumonia,	Kebanyakan manajemen mengetahui jalur pajanan utama yang terpajan adalah melalui kulit dan mulut, beberapa manajemen belum banyak mengetahui penyakit akibat terpajan oleh debu seperti ISPA, pneumonia,	Kebanyakan manajemen mengetahui jalur pajanan utama yang terpajan adalah melalui kulit, mulut dan pernafasan, beberapa manajemen belum banyak mengetahui penyakit akibat terpajan oleh debu seperti ISPA, pneumonia,
4	Tingkat pengetahuan manajemen mengenai dukungan dari manajemen mengenai implementasi penggunaan alat perindung pernafasan	Penilaian kuisisioner = 3 Seluruh manajemen memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh manajemen memahami dan mengetahui mengenai penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE	Penilaian kuisisioner = 2 Kebanyakan manajemen mengetahui namun tidak memahami jika RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE.	Penilaian kuisisioner = 3 Seluruh manajemen memahami dan mengetahui mengenai RPE harus disediakan sesuai kegunaannya, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa RPE harus ditempatkan pada area yang bersih dan mudah dijangkau, seluruh manajemen memahami dan mengetahui mengenai penggunaan RPE yang baik dan benar harus dilakukan pelatihan pada pekerja pengguna RPE tersebut, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa pelatihan penggunaan yang baik dan benar harus dilakukan secara berkala yaitu minimal 1 tahun sekali, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa tidak pernah ada kasus mengenai keluhan sesak nafas dari pekerja penggunaan RPE.		RPE disediakan berdasarkan bentuk dan ukuran wajah, sebelum pemesanan RPE, dilakukan pengetesan pada pekerja operator proses produksi untuk menggunakan RPE yang cocok untuk digunakan, sudah pernah dilakukan pelatihan RPE pada tahun 2010 dan akan dilaksanakan kembali Januari 2012	RPE tidak disediakan berdasarkan bentuk dan ukuran wajah, sebelum pemesanan RPE, dilakukan pengetesan pada pekerja operator proses produksi untuk menggunakan RPE yang cocok untuk digunakan, belum pernah dilakukan pelatihan RPE secara terdokumentasi	RPE disediakan berdasarkan bentuk dan ukuran wajah, sebelum pemesanan RPE, dilakukan pengetesan pada pekerja operator proses produksi untuk menggunakan RPE yang cocok untuk digunakan, sudah pernah dilakukan pelatihan RPE pada tahun 2010 dan akan dilaksanakan kembali Januari 2012
5	Tingkat Pengetahuan Manajemen Mengenai Fitness test RPE	Penilaian kuisisioner = 1 Seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa pekerja harus melakukan <i>fitness test</i> sebelum RPE tersebut akan dilakukan pembelian dan akan digunakan pada kegiatannya dalam bekerja, Seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa terdapat dokumentasinya, kebanyakan manajemen kurang tahu berapa kali <i>fitness test</i> dilakukan dalam 1 tahun , seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa <i>fitness test</i> dilakukan oleh pihak pemasok dan bukan dilakukan oleh pihak perusahaan, kebanyakan manajemen kurang mengetahui parameter apa saja yang diuji pada saat <i>fitness test</i> dilakukan , Seluruh manajemen mengetahui bahwa belum ada prosedur dan penanggung jawab mengenai <i>fitness test</i> harus dilakukan secara berkala, seluruh manajemen kurang tahu mengenai jangka waktu seharusnya untuk melakukan <i>fitness test</i>	Penilaian kuisisioner = 1 Kebanyakan manajemen kurang mengetahui bahwa pekerja harus melakukan <i>fitness test</i> sebelum RPE tersebut akan dilakukan pembelian dan akan digunakan pada kegiatannya dalam bekerja, kebanyakan manajemen kurang mengetahui bahwa terdapat dokumentasinya, kebanyakan manajemen kurang tahu berapa kali <i>fitness test</i> dilakukan dalam 1 tahun, kebanyakan manajemen kurang mengetahui bahwa <i>fitness test</i> dilakukan oleh pihak pemasok atau dilakukan oleh pihak perusahaan, kebanyakan manajemen kurang mengetahui parameter apa saja yang diuji pada saat <i>fitness test</i> dilakukan, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa belum ada prosedur dan penanggung jawab mengenai <i>fitness test</i> harus dilakukan secara berkala, kebanyakan manajemen kurang tahu mengenai jangka waktu seharusnya untuk melakukan <i>fitness test</i>	Penilaian kuisisioner = 1 Kebanyakan manajemen mengetahui namun kurang memahami bahwa pekerja harus melakukan <i>fitness test</i> sebelum RPE tersebut akan dilakukan pembelian dan akan digunakan pada kegiatannya dalam bekerja, kebanyakan manajemen kurang mengetahui bahwa terdapat dokumentasinya, kebanyakan manajemen kurang tahu berapa kali <i>fitness test</i> dilakukan dalam 1 tahun, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa <i>fitness test</i> dilakukan oleh pihak pemasok dan bukan dilakukan oleh pihak perusahaan, kebanyakan manajemen kurang mengetahui parameter apa saja yang diuji pada saat <i>fitness test</i> dilakukan , Seluruh manajemen mengetahui bahwa belum ada prosedur dan penanggung jawab mengenai <i>fitness test</i> harus dilakukan secara berkala, seluruh manajemen kurang tahu mengenai jangka waktu seharusnya untuk melakukan <i>fitness test</i>	Peraturan COSHH mensyaratkan untuk melakukan pemeriksaan rutin dengan cara yang tepat, pengujian dilakukan pada semua peralatan perlindungan pernafasan hingga perlindungan pernafasan sekali pakai. pengujian pasokan menghirup udara harus dilakukan pada interval tidak melebihi tiga bulan. sedemikian rupa sehingga risiko yang mungkin timbul melalui penganalan kontaminan udara dieliminasi atau diminimalkan. <i>fitness test</i> dilakukan menurut peraturan COSHH : 1. Oksigen, 2. Karbon Monoksida 3. Karbon Dioksida 4. Mist 5. Partikulat 6. Uap Organik 7. Kelembaban dan Suhu 8. Tingkat pasokan udara	Pada tahun 2009 manajemen sudah melakukan <i>fitness test</i> pada saat awal RPE akan digunakan, namun sampai tahun 2011 belum dilakukan kembali <i>fitness test</i> tersebut. Penanggung jawab secara tertulis dalam prosedur belum ada, namun secara implementasinya, departemen HSE yang bertanggung jawab melakukan hal tersebut	Belum pernah melakukan <i>fitness test</i> , dan belum ada prosedur serta penanggung jawab mengenai <i>fitness test</i>	Pada tahun 2000 manajemen sudah melakukan <i>fitness test</i> pada saat awal RPE akan digunakan, namun sampai tahun 2011 belum dilakukan kembali <i>fitness test</i> tersebut. Penanggung jawab secara tertulis dalam prosedur belum ada, namun secara implementasinya, departemen HSE yang bertanggung jawab melakukan hal tersebut
		Penilaian kuisisioner = 3	Penilaian kuisisioner = 1	Penilaian kuisisioner = 3				

6	Tingkat Pengetahuan Manajemen Mengenai Pemeliharaan RPE	Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh manajemen mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan	Kebanyakan kurang mengetahui mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, kebanyakan manajemen mengetahui dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan	Kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami mengenai cara pemeliharaan RPE yang digunakan oleh pekerja, seluruh manajemen mengetahui dan memahami dekontaminasi yang dilakukan pada saat pembersihan RPE yaitu menggunakan dekontaminasi kering, seluruh manajemen mengetahui bahwa dekontaminasi dilakukan setiap kali pergantian proses dengan beda produk, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa terdapat prosedur dan penanggung jawab terhadap pemeliharaan rutin RPE yang digunakan	Menurut peraturan COSHH Semua prosedur pemeliharaan harus sepenuhnya didokumentasikan dan harus berisi informasi berikut: - Sifat dari prosedur - Frekuensi prosedur di atas dilaksanakan - Mereka yang bertanggung jawab melaksanakan prosedur dan menyimpan catatan	pemeliharaan sudah berdasarkan peraturan COSHH karena hal tersebut terkait dengan aspek GMP	secara garis besar pemeliharaan sudah berdasarkan peraturan COSHH karena hal tersebut terkait dengan aspek GMP, namun beberapa manajemen kurang mengetahui bagaimana pemeliharaan RPE dengan baik	pemeliharaan sudah berdasarkan peraturan COSHH karena hal tersebut terkait dengan aspek GMP,
7	Tingkat Pengetahuan Manajemen Mengenai Penyimpanan RPE	Penilaian kuisioner = 2 Seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh manajemen mengetahui bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, seluruh manajemen mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, seluruh manajemen mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan manajemen kurang mengetahui berapa lama RPE dapat simpan dengan kinerja RPE tetap baik.	Penilaian kuisioner = 2 Kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, kebanyakan manajemen memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan manajemen kurang mengetahui berapa lama RPE dapat simpan dengan kinerja RPE tetap baik	Penilaian kuisioner = 2 Seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa harus disediakan tempat atau area khusus untuk penyimpanan RPE, seluruh manajemen mengetahui bahwa area tempat penyimpanan RPE berada didalam area produksi, kebanyakan manajemen mengetahui dan memahami bahwa penyimpanan RPE harus terbebas dari bahan berbahaya lainnya dan terpisah dari loker penyimpanan pakaian pekerja, kebanyakan manajemen mengetahui bahwa penyimpanan RPE harus berada dalam keadaan tertutup dan area penyimpanan bersuhu 15-25 derajat Celsius agar kinerja RPE tetap terjaga, seluruh manajemen memahami dan mengetahui bahwa ada prosedur mengenai penyimpanan APD dan penanggung jawab dari penyimpanan APD, kebanyakan manajemen kurang mengetahui berapa lama RPE dapat simpan dengan kinerja RPE tetap baik.	Menurut COSHH fasilitas untuk penyimpanan harus disediakan. Fasilitas ini harus terpisah dari: o Area produksi yang mungkin terkontaminasi dengan zat-zat berbahaya o Locker yang digunakan untuk penyimpanan pakaian rumah Dokumen pemeliharaan tindakan pengendalian disimpan untuk minimal 5 tahun.	secara keseluruhan penyimpanan RPE sudah sesuai dengan peraturan COSHH, hanya saja banyak manajemen yang menyebutkan bahwa RPE dapat digunakan selama masih dalam kemasan yang tertutup dan belum pernah digunakan jika tidak ada masa kadaluarsanya	secara keseluruhan penyimpanan RPE sudah sesuai dengan peraturan COSHH, hanya saja banyak manajemen yang menyebutkan bahwa RPE dapat digunakan selama masih dalam kemasan yang tertutup dan belum pernah digunakan jika tidak ada masa kadaluarsanya	secara keseluruhan penyimpanan RPE sudah sesuai dengan peraturan COSHH, hanya saja banyak manajemen yang menyebutkan bahwa RPE dapat digunakan jika sudah berumur < 6 tahun

Keterangan :

0 = Tidak Tahu

1 = Kurang Tahu

2 = Tahu namun tidak memahami

3 = Tahu dan Memahami

EHS G (53) Referensi (3 dan 4)