



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK
TERAPETIK DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA JL. PERCETAKAN NEGARA NO. 23,
JAKARTA PUSAT PERIODE 4 – 29 JULI 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

**DIAN HAYATI, S. Farm.
1006835186**

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER–DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
JUNI 2012**



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK
TERAPETIK DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
PERIODE 4 – 29 JULI 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar profesi Apoteker

**DIAN HAYATI, S. Farm.
1006835186**

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER–DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
JUNI 2012**

HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini diajukan oleh :

Nama : Dian Hayati, S. Farm
NPM : 1006835186
Program Studi : Apoteker – Departemen Farmasi FMIPA UI
Judul Laporan : Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di
Direktorat Pengawasan Produksi Produk
Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah
Tangga Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia Jl. Percetakan Negara No.
23, Jakarta Pusat Periode 4 – 29 Juli 2011.

Telah berhasil dipertahankan dihadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker, Departemen Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing I : Dra. Rumondang Simanjuntak, Apt. (.....)

Pembimbing II : Dr. Dra. Berna Elya, M.Si, Apt. (.....)

Penguji I : Dr. Nelly D. Leswara, Apt. (.....)

Penguji II : Dra. Maryati K., M.Si., Apt. (.....)

Penguji III : Dra. Sabarijah WittoEng, SKM (.....)

Ditetapkan di : Depok
Tanggal : 25 Juni 2012

KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirabbil'alamin, Puji syukur atas Kehadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan segala rahmat, nikmat, kekuatan, kesabaran dan kemudahan sehingga kami dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah Tangga, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, Periode 4 – 29 Juli 2011 dengan baik.

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat dalam menyelesaikan pendidikan Profesi Apoteker. Di samping itu, setelah mengikuti PKPA, diharapkan calon Apoteker memperoleh tambahan pengetahuan yang berguna di instansi pemerintah yang merupakan salah satu tempat pengabdian profesi Apoteker.

Selama PKPA di Badan POM, saya telah banyak mendapatkan bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, saya ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ibu Dra. Rumondang Simanjuntak, Apt. selaku Kepala Seksi Farmakoekonomi dan pembimbing PKPA di Badan POM yang berkenan meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan dan pengarahan selama PKPA.
2. Ibu Dr. Berna Elya, M.Si, Apt., selaku pembimbing PKPA dari Departemen Farmasi FMIPA Universitas Indonesia yang telah berkenan meluangkan waktunya untuk memberi bimbingan selama PKPA.
3. Ibu Dra. Kustantinah, Apt, M.App.Sc, selaku Kepala Badan POM yang telah memberikan kesempatan kepada kami untuk melakukan PKPA di Badan POM.
4. Panitia Pelaksana Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan POM.
5. Ibu Dra. A. Retno Tyas Utami, M.Epid selaku Direktur Pengawasan Produksi Produk terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga atas kesempatan yang diberikan kepada kami untuk melaksanakan PKPA.

6. Ibu Dra. Elis Sukmawati, Apt selaku Kepala Sub Direktorat Harga Obat dan Farmakoekonomi; serta Ibu Dra Togi Hutadjulu, Apt, MHA selaku Kepala Sub Direktorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis CPOB, yang telah meluangkan waktu untuk memberikan materi selama menjalankan PKPA.
7. Ibu Prof. Dr. Yahdiana Harahap, MS, Apt., selaku Ketua Departemen Farmasi FMIPA UI.
8. Bapak Dr. Harmita, Apt., selaku Ketua Program Profesi Apoteker Departemen Farmasi FMIPA UI.
9. Seluruh kepala Seksi dan staf Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah tangga atas kerjasama dan bantuannya selama kami melaksanakan PKPA
10. Keluarga tercinta yang senantiasa memberi dukungan baik moril maupun materiil, semangat, dan kasih sayang yang tiada henti.
11. Teman-teman Apoteker UI Angkatan 73 atas kerjasama dan persahabatan selama masa perkuliahan dan pelaksanaan PKPA.
12. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan oleh penyusun secara satu persatu yang telah mendukung selama kegiatan PKPA sampai selesainya penyusunan laporan PKPA ini.

Saya menyadari bahwa dalam pembuatan laporan ini masih terdapat banyak kekurangan dan kesalahan. Oleh karena itu, saya sangat mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun. Akhir kata, saya berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang telah diperoleh selama Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan manfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Depok, Juni 2012

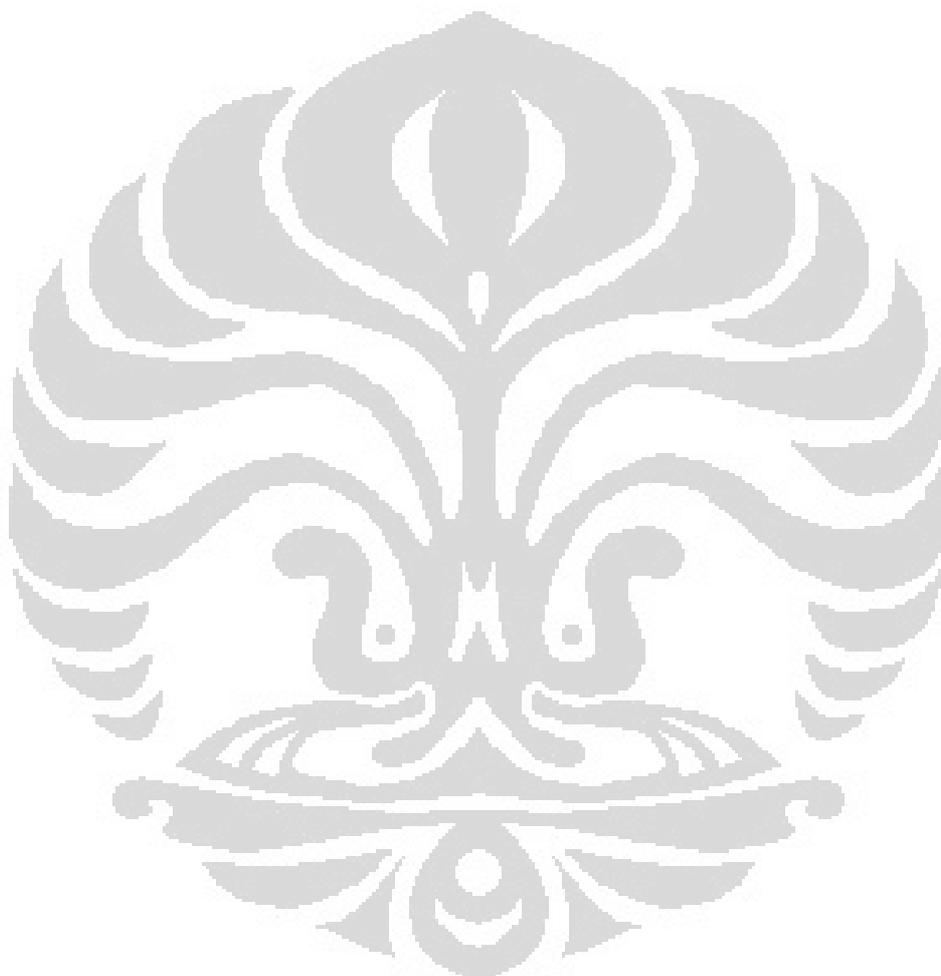
Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
BAB 2 TINJAUAN UMUM	3
2.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan	3
2.2 Visi dan Misi Badan POM RI	4
2.3 Landasan Hukum Badan POM RI	4
2.4 Budaya Organisasi Badan POM RI	5
2.5 Prinsip Dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	5
2.6 Kerangka Konsep Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM)	6
2.7 Kebijakan dan Strategis BPOM RI	7
2.7.1 Sasaran Strategis	7
2.7.2 Arah Kebijakan dan Strategis	7
2.7.2.1 Arah Kebijakan dan Strategi Nasional	7
2.7.2.2 Arah Kebijakan Strategi Badan POM	9
2.7.3 Strategi BPOM RI	10
2.8 Target Kinerja BPOM RI	13
2.9 Susunan Organisasi BPOM RI	13
2.9.1 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan	14
2.9.2 Sekretariat Utama	14
2.9.2.1 Biro Perencanaan dan Keuangan	15
2.9.2.2 Biro Kerjasama Luar Negeri	15
2.9.2.3 Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat	15
2.9.2.4 Biro Umum	16
2.9.2.5 Kelompok Jabatan Fungsional	16
2.9.3 Inspektorat	16
2.9.4 Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA	16
2.9.5 Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	17
2.9.6 Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya	17
2.9.7 Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)	18
2.9.8 Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM).....	19
2.9.9 Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM).....	19

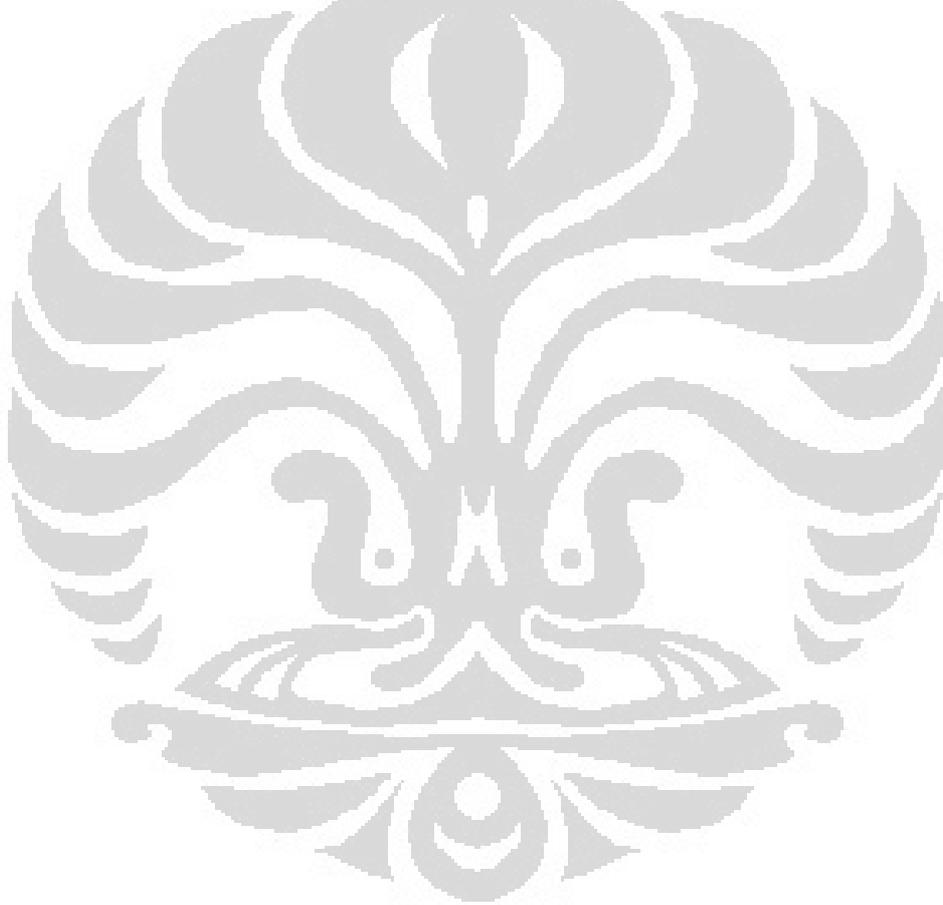
2.9.10 Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM).....	19
2.9.11 Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM	20
BAB 3 TINJAUAN KHUSUS	21
3.1 Struktur Organisasi	21
3.2 Dasar Hukum	21
3.3 Visi dan Misi	22
3.4 Tugas dan Fungsi	23
3.5 Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapetik dan PKRT	24
3.5.1 Tugas	24
3.5.2 Fungsi	24
3.5.3 Struktur Organisasi	25
3.5.4 Kegiatan	25
3.5.4.1 Seksi Inspeksi Sarana Produksi PT dan PKRT	25
3.5.4.2 Seksi Sertifikasi Sarana Produksi PR dan PKRT	28
3.6 Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat yang Baik	31
3.6.1 Tugas	31
3.6.2 Fungsi	31
3.6.3 Struktur Organisasi	31
3.6.4 Kegiatan	32
3.6.4.1 Kegiatan Seksi Analisis Penerapan CPOB	32
3.6.4.2 Kegiatan Seksi Pengawasan Bahan Baku Obat	33
3.6.4.3 Kegiatan Lainnya	34
3.7 Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi	35
3.7.1 Tugas	36
3.7.2 Fungsi	36
3.7.3 Struktur Organisasi	36
3.7.4 Kegiatan	36
3.7.4.1 Seksi Pemantauan dan Analisis Harga Obat	36
3.7.4.2 Seksi Farmakoekonomi	38
3.8 Seksi Tata Operasional	39
BAB 4 PEMBAHASAN	40
4.1 Hasil Laporan Tahunan 2010 Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik Dan PKRT	40
4.1.1 Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapetik dan PKRT	40
4.1.2 Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat yang Baik	41
4.1.2.1 Seksi Pengawasan Bahan Baku Obat	41
4.1.2.2 Seksi Analisis CPOB	41
4.1.3 Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi	42
4.1.3.1 Seksi Harga Obat	42
4.1.3.2 Seksi Farmakoekonomi	43

4.2 Pembahasan Dari Peserta PKPA Terhadap Hasil Laporan Tahunan 2010 Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik Dan PKRT	43
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	46
5.1 Kesimpulan	46
5.2 Saran	46
DAFTAR PUSTAKA	47
LAMPIRAN	48



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan	49
Lampiran 2.	Struktur Organisasi Deputi I Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif	50
Lampiran 3.	Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT	51
Lampiran 4.	Alur Persiapan Inspeksi	52
Lampiran 5.	Alur Pelaksanaan Inspeksi	53
Lampiran 6.	Alur Proses Sertifikasi CPOB	54
Lampiran 7.	Sertifikat CPOB	55



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia merupakan salah satu negara berkembang yang terus menerus berusaha untuk memajukan kesejahteraan masyarakat melalui pembangunan yang menyeluruh, terarah dan terpadu di segala bidang, salah satu adalah di bidang kesehatan. Tujuan utama pembangunan di bidang kesehatan adalah tercapainya derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat Indonesia melalui penyedia obat-obatan yang bermutu tinggi dengan harga yang relatif terjangkau bagi masyarakat luas sehingga pada akhirnya dapat memberi pelayanan kesehatan yang maksimal bagi masyarakat Indonesia.

Iklim bisnis Indonesia yang sedang berkembang mendorong lahirnya banyak industri yang bergerak di berbagai bidang usaha seperti industri obat-obatan, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan memungkinkan terjadinya penyimpangan-penyimpangan yang dilakukan oleh industri tersebut yang membahayakan hajat hidup masyarakat luas.

Badan POM sebagai payung keamanan bagi masyarakat menjamin keamanan produk yang dikonsumsi dari berbagai bidang industri yang dapat mempengaruhi atau membahayakan. Badan POM terdiri dari tiga deputi, yaitu Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA; Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen; dan Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.

Sumber daya manusia yang kompeten diperlukan agar pelaksanaan tugas Badan POM berjalan secara profesional. Apoteker sebagai tenaga kesehatan yang memiliki dasar pengetahuan di bidang obat dan makanan diharapkan memberikan kontribusi yang positif bagi perkembangan industri obat dan makanan khususnya. Program Profesi Apoteker berkerjasama dengan Badan POM menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) guna memberikan pembekalan, pengetahuan, pemahaman dan gambaran singkat peran apoteker dalam penyelenggaraan kesehatan sebelum mengabdikan pada masyarakat.

Pada Praktek Kerja Profesi Apoteker ini kami mendapat tugas untuk mengamati langsung dan mempelajari kegiatan di Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, Badan POM Jakarta, yang berlokasi di Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat, berlangsung dari tanggal 4 – 29 Juli 2011.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

- a. Peserta PKPA dapat mengetahui dan memahami peran dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- b. Peserta PKPA dapat mengetahui dan memahami peran dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan bagian Deputi I Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- c. Peserta PKPA dapat memahami Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Peserta PKPA dapat memahami dan mengetahui peran apoteker dalam menjalankan tugas dan fungsinya di Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Badan POM RI.

BAB 2
TINJAUAN UMUM
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

2.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada Industri Farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan "*range*" yang sangat luas. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk tersebut cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

2.2 Visi dan Misi BPOM (Badan POM, 2001)

Visi dari BPOM RI, yaitu menjadi institusi pengawas obat dan makanan yang inovatif, kredibel dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat.

BPOM RI memiliki misi sebagai berikut.

- a. Melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market* berstandar internasional.
- b. Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten.
- c. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini.
- d. Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.
- e. Membangun organisasi pembelajar (*learning organization*).

2.3 Landasan Hukum BPOM (Badan POM, 2001)

Berdasarkan Peraturan Presiden RI No.64 tahun 2005, Badan POM adalah Lembaga Pemerintah Non Departemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden. Badan POM berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Presiden. Dalam melaksanakan tugasnya, Badan POM berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan.

Badan POM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dalam melaksanakan tugasnya, Badan POM mempunyai fungsi sebagai berikut.

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan.

- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

2.4 Budaya Organisasi BPOM RI (BPOM, 2001)

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya.

- a. Profesional, yaitu menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
- b. Kredibel, yaitu dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
- c. Cepat Tanggap, yaitu antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.
- d. Kerjasama Tim, yaitu mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
- e. Inovatif, yaitu mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.

2.5 Prinsip Dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM)

Prinsip dasar SISPOM, yaitu (BPOM, 2001):

- a. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional.
- b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
- c. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
- d. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional.
- e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
- g. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

2.6 Kerangka Konsep SISPOM (BPOM, 2001)

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat.

Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yakni:

a. Sub-sistem pengawasan produsen

Sub-sistem pengawasan produsen, yaitu sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau good manufacturing practices agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun *pro-justisia*.

b. Sub-sistem pengawasan konsumen

Sub-sistem pengawasan konsumen, yaitu sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

c. Sub-sistem pengawasan pemerintah

Sub-sistem pengawasan pemerintah (Badan POM), yaitu sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi,

pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

2.7 Kebijakan dan Strategis BPOM RI (BPOM, 2001)

2.7.1 Sasaran Strategis

Sasaran strategis selama lima tahun (2010-2014) adalah sebagai berikut.

- a. Pengawasan obat dan makanan terlaksana secara efektif untuk melindungi konsumen di dalam dan di luar negeri dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN.
- b. Terwujudnya laboratorium pengawasan obat dan makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN.
- c. Meningkatnya kompetensi, kapabilitas dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan.
- d. Diterapkannya sistem manajemen mutu di semua unit kerja Badan POM.

2.7.2 Arah Kebijakan dan Strategi

2.7.2.1 Arah Kebijakan dan Strategi Nasional

Arah kebijakan dan strategi nasional bidang kesehatan yang menjadi acuan pembangunan bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Kebijakan dan strategi nasional bidang kesehatan tersebut adalah sebagai berikut.

- a. Fokus Pertama
Peningkatan kesehatan ibu, bayi, balita, dan keluarga berencana. Peningkatan kesehatan ibu, bayi, balita dan Keluarga Berencana, melalui upaya yang menjamin produk Obat dan Makanan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, yang digunakan dalam upaya peningkatan cakupan peserta KB aktif; pemberian makanan pemulihan bagi ibu hamil Kekurangan Energi Kronis (KEK); serta pencapaian cakupan imunisasi

yang tinggi, merata dan berkualitas pada bayi, anak sekolah dan Wanita Usia Subur (WUS).

b. Fokus Kedua

Perbaiki status gizi masyarakat. Perbaiki status gizi masyarakat, melalui pengujian laboratorium terhadap sampel-sampel produk yang digunakan untuk upaya asupan zat gizi makro, dll, untuk memenuhi angka kecukupan gizi; surveilans pangan dan gizi; pemberian makanan pendamping ASI; fortifikasi; pemberian makanan pemulihan balita gizi-kurang; serta penanggulangan gizi darurat.

c. Fokus Ketiga

Pengendalian penyakit menular serta penyakit tidak menular, diikuti pemnyehatan lingkungan. Pengendalian penyakit menular serta penyakit tidak menular, diikuti penyehatan lingkungan, melalui upaya pengawasan yang diarahkan untuk menurunkan proporsi Obat dan Makanan bermasalah di pasar, sebagai salah satu faktor risiko timbulnya penyakit.

d. Fokus Keempat

Peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, mutu, dan penggunaan obat, serta pengawasan obat dan makanan. Peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, mutu dan penggunaan obat, serta pengawasan Obat dan Makanan, yang dilaksanakan melalui pelaksanaan kegiatan-kegiatan pengawasan produksi produk terapeutic dan PKRT; pengawasan produk dan bahan berbahaya; pengawasan obat dan makanan di 31 Balai Besar/Balai POM; pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian keamanan, manfaat dan mutu obat dan makanan serta pembinaan laboratorium POM; standardisasi produk terapeutic dan PKRT; penyelidikan dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan; inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; inspeksi dan sertifikasi makanan; standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; standardisasi makanan; surveilan dan penyuluhan keamanan makanan; pengawasan distribusi produk terapeutic dan PKRT; pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif; penilaian produk terapeutic dan produk biologi; penilaian obat tradisional, kosmetik dan produk

komplemen; penilaian makanan; riset keamanan, khasiat, mutu obat dan makanan serta pengembangan Obat Asli Indonesia

2.7.2.2 Arah Kebijakan Strategi Badan POM

Arah Kebijakan Strategi Badan POM, yaitu sebagai berikut.

- a. Memperkuat Sistem Regulatori Pengawasan Obat dan Makanan.
Sistem Pengawasan Obat dan Makanan diperkuat dengan mekanisme operasional dan infrastruktur yang andal dengan kapabilitas berkelas dunia (*world class*) dan menggunakan teknologi informasi yang modern Regulatori dan seluruh fungsi pengawasan, dilakukan revitalisasi yang diterapkan secara terintegrasi dan menyeluruh (*comprehensive*).
- b. Mewujudkan Laboratorium Badan POM yang Handal.
Kapabilitas laboratorium Badan POM ditingkatkan terunggul di ASEAN dengan jaringan kerja (*networking*) nasional dan internasional. Cakupan dan parameter pengujian laboratorium, serta kompetensi personil laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan ditingkatkan dengan menerapkan *Good Laboratory Practices* secara konsisten serta mengembangkan sistem rujukan laboratorium nasional.
- c. Meningkatkan Kapasitas Manajemen Badan POM
Institusi Badan POM dikembangkan sebagai *knowledge and learning organization* yang kredibel, inovatif dan unggul. Pengembangan institusi berfokus terutama pada penguatan kompetensi, profesionalitas dan kapabilitas modal insani. Untuk itu dilakukan pendidikan dan pelatihan yang terstruktur dan berkelanjutan (*continous training and education*) yang dilaksanakan di dalam dan di luar negeri serta dengan membangun Pusat Pendidikan dan Pelatihan badan POM. Implementasi Sistem Pengawasan Obat dan Makanan serta layanan publik oleh Badan POM dimantapkan dengan meningkatkan kapasitas manajemen dengan mutu penyelenggaraan pemerintahan yang efektif dan efisien. Untuk itu dilakukan penerapan standar Reformasi Birokrasi dan tata kelola pemerintahan yang baik secara menyeluruh dan konsisten.

- d. Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dan Memberdayakan Masyarakat untuk Berperan Aktif dalam Pengawasan Obat dan Makanan.

Pengawasan Obat dan Makanan lebih diperkuat dengan memantapkan jejaring kerjasama lintas sektor terkait di dalam negeri dan kerjasama bilateral maupun multilateral dengan berbagai institusi di luar negeri. Melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi dilakukan pemberdayaan kepada masyarakat luas agar mampu mencegah dan melindungi diri sendiri dari penggunaan Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

2.7.3 Strategi BPOM RI

Arah kebijakan Badan POM dilakukan melalui tujuh strategi, yaitu:

2.7.3.1 Strategi Pertama

Peningkatan intensitas pengawasan *pre market* Obat dan Makanan, untuk menjamin, khasiat/manfaat dan mutu produk, diselenggarakan melalui fokus prioritas sebagai berikut.

- a. Penapisan penilaian produk Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai antisipasi globalisasi, termasuk ACFTA;
- b. Peningkatan pelayanan publik terkait pendaftaran produk Obat dan Makanan melalui *online registration*;
- c. Pengawasan pengembangan vaksin baru produksi dalam negeri, untuk mempercepat pencapaian target *Millenium Development Goals* (MDG's);
- d. Peningkatan *technical regulatory advice* untuk pengembangan jamu, herbal standar dan fitofarmaka;
- e. Pengawasan Pengembangan Teknologi Pangan (PPRG, iradiasi), untuk perlindungan konsumen dan ketersediaan pangan; peningkatan pemenuhan GMP industri Obat dan Makanan dalam negeri dalam rangka meningkatkan daya saing.

2.7.3.2 Strategi Kedua

Penguatan sistem, sarana, dan prasarana laboratorium Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas sebagai berikut.

- a. Pemantapan penerapan *Quality Management System* dan persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP) terkini;
- b. Peningkatan sarana dan prasarana laboratorium di pusat dan daerah, sesuai dengan kemajuan IPTEK;
- c. Pemenuhan peralatan laboratorium sesuai standar GLP terkini;
- d. Peningkatan kompetensi SDM Laboratorium.

2.7.3.3 Strategi Ketiga

Peningkatan pengawasan *post market* Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas sebagai berikut.

- a. Pemantapan sampling dan pengujian Obat dan Makanan, berdasarkan *risk based approaches*;
- b. Intensifikasi pemberantasan produk ilegal, termasuk produk palsu;
- c. Perluasan cakupan pengawasan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), melalui operasionalisasi Mobil Laboratorium;
- d. Pengawasan sarana *post market* sesuai dengan GMP dan GDP;
- e. Perkuatan pengawasan Post market kosmetik melalui audit kepatuhan dan evaluasi keamanan kosmetika.

2.7.3.4 Strategi Keempat

Pemantapan regulasi dan standar dibidang pengawasan Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas sebagai berikut.

- a. Penyelarasan regulasi terkait dengan perubahan lingkungan strategis di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Peningkatan penerapan standar Obat dan Makanan yang terharmonisasi.

2.7.3.5 Strategi Kelima

Pemantapan peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di bidang tindak pidana Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas sebagai berikut.

- a. Peningkatan kualitas dan kuantitas PPNS;
- b. Peningkatan pelaksanaan penyidikan Obat dan Makanan;
- c. Peningkatan koordinasi dengan sektor terkait dalam rangkaian CJS untuk *sustainable law enforcement* tindak pidana Obat dan Makanan.

2.7.3.6 Strategi Keenam

Perkuatan Institusi, diselenggarakan melalui fokus prioritas sebagai berikut.

- a. Implementasi Reformasi Birokrasi Badan POM termasuk peningkatan pelayanan publik;
- b. Perkuatan sistem pengelolaan data serta Teknologi Informasi dan Komunikasi (TIK) termasuk strategi media komunikasi;
- c. Perkuatan *human capital management* Badan POM;
- d. Restrukturisasi Organisasi untuk menjawab tantangan perubahan lingkungan strategis;
- e. Peningkatan dan penguatan peran dan fungsi Balai POM, *Integrated Bottom Up Planning* dan *Quality System Evaluation*;
- f. Perkuatan legislasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

2.7.3.7 Strategi Ketujuh

Meningkatkan Kerjasama Lintas Sektor dalam Rangka Pembagian Peran Badan POM dengan Lintas Sektor terkait, yang diselenggarakan melalui fokus prioritas sebagai berikut.

- a. Pemantapan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan; pemantapan Sistem Kerjasama Operasional Pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Peningkatan operasi terpadu pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Makanan;
- c. Perkuatan jejaring komunikasi;

- d. Pemantapan koordinasi pengembangan jamu *brand* Indonesia, pengeintegrasian dengan pelayanan kesehatan;
- e. Pemberdayaan masyarakat melalui KIE.

2.8 Target Kinerja BPOM RI (BPOM, 2001)

Adapun target kinerja Badan POM RI sebagai berikut.

- a. Terkendalinya penyaluran produk terapanik dan NAPZA
- b. Terkendalinya mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan produk obat dan makanan termasuk klaim pada label dan iklan di peredaran;
- c. Tercegahnya risiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi syarat;
- d. Penurunan kasus pencemaran pangan;
- e. Peningkatan kapasitas organisasi yang didukung dengan kompetensi dan keterampilan personil yang memadai;
- f. Terwujudnya komunikasi yang efektif dan saling menghargai antar sesama dan pihak terkait.

2.9 Susunan Organisasi BPOM RI (BPOM, 2001)

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden. Dalam menjalankan tanggung jawabnya terhadap perlindungan kesehatan masyarakat, BPOM berkoordinasi dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial.

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM, susunan organisasi BPOM dapat dilihat pada Lampiran 1.

2.9.1 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI memimpin BPOM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, menyiapkan kebijakan nasional dan kebijakan umum sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM, menetapkan kebijakan teknis pelaksanaan tugas BPOM yang menjadi

tanggungjawabnya, membina dan melaksanakan kerjasama dengan instansi dan organisasi lain.

2.9.2 Sekretariat Utama

Sekretaris Utama terdiri dari Biro Perencanaan dan Keuangan, Biro Kerjasama Luar Negeri, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Biro Umum, serta Kelompok Jabatan Fungsional.

Sekretariat Utama melaksanakan koordinasi perencanaan strategis dan organisasi, pengembangan pegawai, pengelolaan keuangan, bantuan hukum dan legislasi, hubungan masyarakat dan kerjasama internasional, serta akses masyarakat terhadap Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen yang menerima dan menindaklanjuti berbagai pengaduan dari masyarakat di bidang obat dan makanan. Disamping itu dilakukan pembinaan administratif beberapa Pusat yang ada di lingkungan Badan POM dan unit-unit pelaksana teknis yang tersebar di seluruh Indonesia.

Sekretaris Utama mempunyai tugas mengkoordinasikan perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program, administrasi, dan sumber daya di lingkungan BPOM.

Sekretaris Utama menyelenggarakan fungsi sebagai berikut.

- a. Pengkoordinasian, sinkronisasi, dan integrasi perencanaan, penganggaran, penyusunan laporan, pengembangan pegawai termasuk pendidikan dan pelatihan serta perumusan kebijakan teknis di lingkungan BPOM;
- b. Pengkoordinasian, sinkronisasi dan integrasi penyusunan peraturan perundang-undangan, kerjasama luar negeri, hubungan antar lembaga, kemasyarakatan dan bantuan hukum yang terkait dengan tugas BPOM;
- c. Pembinaan dan pelayanan administrasi ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, perlengkapan dan rumah tangga;
- d. Pembinaan dan pengendalian terhadap pelaksanaan kegiatan pusat-pusat dan unit-unit pelaksana teknis di lingkungan BPOM;
- e. Pengkoordinasian administrasi pelaksanaan tugas Deputi di lingkungan BPOM;

- f. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala BPOM, sesuai dengan bidang tugasnya.

2.9.2.1 Biro Perencanaan dan Keuangan

Biro Perencanaan dan Keuangan mempunyai tugas melaksanakan koordinasi perumusan rencana strategis dan pengembangan organisasi, penyusunan program dan anggaran, keuangan serta evaluasi dan pelaporan. Biro Perencanaan dan Keuangan menyelenggarakan fungsi sebagai berikut.

- a. Pelaksanaan analisis dan perumusan rencana strategis dan pengembangan organisasi
- b. Pelaksanaan penyusunan program dan anggaran termasuk pinjaman luar negeri
- c. Pelaksanaan manajemen keuangan
- d. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan

2.9.2.2 Biro Kerjasama Luar Negeri

Biro Kerjasama Luar Negeri mempunyai tugas melaksanakan koordinasi kegiatan kerjasama internasional yang berkaitan dengan tugas BPOM. Biro Perencanaan dan Keuangan menyelenggarakan fungsi pelaksanaan kegiatan kerjasama bilateral dan multilateral, pelaksanaan kegiatan kerjasama regional, serta pelaksanaan kegiatan kerjasama organisasi internasional.

2.9.2.3 Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat

Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat mempunyai tugas melaksanakan koordinasi kegiatan penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan, bantuan hukum, layanan pengaduan konsumen dan hubungan masyarakat. Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat menyelenggarakan fungsi sebagai berikut.

- a. Pelaksanaan kegiatan penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan
- b. Pelaksanaan bantuan hukum
- c. Pelaksanaan layanan pengaduan konsumen
- d. Pelaksanaan hubungan masyarakat

2.9.2.4 Biro Umum

Biro Umum mempunyai tugas melaksanakan koordinasi urusan ketatausahaan pimpinan, administrasi pegawai, pengembangan pegawai, keuangan serta perlengkapan dan kerumahtanggaan. Biro Umum menyelenggarakan fungsi sebagai berikut.

- a. Pelaksanaan ketatausahaan pimpinan
- b. Pelaksanaan administrasi pegawai
- c. Pelaksanaan pengembangan pegawai
- d. Pelaksanaan perlengkapan dan kerumahtanggaan

2.9.2.5 Kelompok Jabatan Fungsional

2.9.3 Inspektorat

Inspektorat dipimpin oleh Inspektur yang berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari, Inspektorat dibina oleh Sekertaris Utama Badan POM. Inspektorat mempunyai tugas melaksanakan pengawasan fungsional di lingkungan BPOM.

Inspektorat menyelenggarakan fungsi sebagai berikut.

- a. Penyiapan rumusan kebijakan, rencana dan program pengawasan fungsional
- b. Pelaksanaan pengawasan fungsional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku
- c. Pengusutan mengenai kebenaran laporan dan pengaduan tentang hambatan, penyimpangan atau penyalahgunaan dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh unsur atau unit di lingkungan BPOM
- d. Pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat

2.9.4 Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA

Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA melaksanakan penilaian dan evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat, produk biologi dan alat kesehatan sebelum beredar di Indonesia dan juga produk uji klinik. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk terapetik, inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik dan inspeksi penerapan Cara

Pembuatan Obat yang Baik, inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Komite Nasional Penilai Obat Jadi, Komite Nasional Penilai Alat Kesehatan dan Tim Penilai Periklanan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif.

2.9.5 Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen melaksanakan penilaian dan registrasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan sebelum beredar di Indonesia. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, termasuk penandaan dan periklanan. Penegakan hukum dilakukan dengan inspeksi Cara Produksi yang Baik, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Tim Penilai Obat Tradisional dan Tim Penilai Kosmetik.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

2.9.6 Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya

Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya melaksanakan penilaian dan evaluasi keamanan pangan sebelum beredar di Indonesia dan selama peredaran seperti pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi maupun komoditinya, termasuk penandaan dan periklanan, dan pengamanan produk dan bahan berbahaya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk pangan. Produsen dan distributor dibina untuk menerapkan Sistem Jaminan Mutu, terutama penerapan Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP), Cara Distribusi Makanan yang

Baik (CDMB) serta Total Quality Management (TQM). Disamping itu diselenggarakan surveilan, penyuluhan dan informasi keamanan pangan dan bahan berbahaya. Didukung antara lain Tim Penilai Keamanan Pangan.

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.

2.9.7 Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional melakukan pemeriksaan secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya. Selain ditunjang dengan laboratorium bioteknologi, laboratorium baku pembandingan, laboratorium kalibrasi serta laboratorium hewan percobaan, juga didukung dengan peralatan laboratorium yang canggih untuk analisis fisikokimia seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, Kromatografi Gas, Spektrofotometer Absorpsi Atom, Spektrofotometer Infra Merah; analisis fisik seperti Alat Uji Disolusi Otomatis dan Smoking Machine; analisis mikrobiologi dan biologi.

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional adalah unsur pelaksana tugas BPOM yang berada di bawah dan bertanggungjawab kepada Kepala Badan POM, dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretaris Utama Badan POM. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional dipimpin oleh seorang Kepala.

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional mempunyai tugas melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta melaksanakan pembinaan mutu laboratorium pengawasan obat dan makanan.

2.9.8 Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM)

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplement dan makanan serta produk sejenis lainnya.

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas BPOM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM, dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretaris Utama Badan POM. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala.

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplement dan makanan, serta produk sejenis lainnya.

2.9.9 Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM)

Pusat Riset Obat dan Makanan melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutic.

Pusat Riset Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas BPOM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM, dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara administrasi dibina oleh Sekretaris Utama Badan POM. Pusat Riset Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala.

2.9.10 Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM)

Pusat Informasi Obat dan Makanan memberikan pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan koordinasi kegiatan teknologi informasi Badan POM.

Pusat Informasi Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas BPOM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM, dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara administrasi dibina oleh Sekretaris Utama Badan POM. Pusat Informasi Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala.

Pusat Informasi Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang pelayanan informasi obat, informasi keracunan dan teknologi informasi.

2.9.11 Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM

Unit Pelaksana Teknis berada di setiap ibukota propinsi di wilayah Indonesia. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah unit pelaksana teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM, dalam pelaksanaan tugas secara teknis dibina oleh para Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretaris Utama Badan POM. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala.

Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

BAB 3
TINJAUAN KHUSUS
DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK (PT)
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

3.1 Struktur Organisasi

Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) berada dibawah Deputy I Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Narkotik, Psikotropik dan Zat Adiktif (NAPZA). Direktorat ini dipimpin oleh seorang Direktur yang bertanggung jawab langsung kepada Deputy I Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA). Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produk Terapetik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi, Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), serta Seksi Tata Operasional. Adapun struktur organisasi dari Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga pada lampiran 3.

3.2 Dasar Hukum

- a. UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
Pasal 98 ayat (1) : “Sediaan farmasi dan alkes harus aman, berkhasiat / bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”. Pasal 105 ayat (1) : “Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan obat harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya”
- b. UU RI No.8/1999 tentang Perlindungan Konsumen
- c. PP No. 72 tahun 1998
Pasal 5 ayat (1) : “Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara produksi yang baik.”

- d. Permenkes No. 1799/MENKES/PER/XII/2010.
Pasal 8 ayat (1) : “Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB”
- e. SK Kepala Badan POM, No HK 0045.3.002.7 tahun 2006
“Mengesahkan dan memberlakukan Pedoman CPOB tahun 2006 sebagai pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam pembuatan obat.”
- f. Keputusan kepala Badan POM RI No: HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- g. Peraturan Kepala Badan POM No HK 0301.23.09.9030 tahun 2010
“Melegalisasi aneks 3, 12, 17, 18, 19, Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.”
- h. Keputusan Kepala badan POM RI No. HK.00.05.21.4231 tahun 2004 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- i. Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.278/Menkes/SK/XI/76 tahun 1976 tentang pengimporan, penyimpanan dan penyaluran bahan baku obat.
- j. PP No.25/2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Provinsi sebagai daerah otonom.
- k. Surat Keputusan Kepala BPOM RI No.05017/SK/KBPOM tentang Harga Jual Obat Generik tahun 2001.
- l. SK BPOM No.PO.02.01.3.00998 tentang Harga, Estimasi Obat/Alat Kontrasepsi tahun 2002.

3.3 Visi dan Misi

Visi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah produk terapetik dan PKRT yang beredar dimasyarakat bermutu dengan harga terapetik yang terjangkau.

Misi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT, yaitu;

- a. Menjamin masyarakat mendapatkan produk terapetik dan PKRT yang bermutu dan harga terapetik yang terjangkau
- b. Menjamin produsen produk terapetik dan PKRT memenuhi persyaratan CPOB

3.4 Tugas dan Fungsi

Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan produksi PT dan PKRT.

Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT memiliki fungsi sebagai berikut.

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan produksi produk terapeutik dan PKRT.
- b. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan produksi produk terapeutik dan PKRT.
- c. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang inspeksi dan sertifikasi produk terapeutik dan PKRT.
- d. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang harga obat.
- e. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang pengawasan bahan baku obat dan analisis penerapan CPOB.
- f. Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang pengawasan produksi produk terapeutik dan PKRT.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi, Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT mempunyai jumlah pegawai sebanyak 49 orang.

- a. Sarjana (S-2) : 5 orang
- b. Sarjana Apoteker : 23 orang
- c. Sarjana Ekonomi : 1 orang
- d. Sarjana Komputer : 3 orang

- e. Sarjana Sosial : 1 orang
- f. Sarjana Statistik : 1 orang
- g. D3 Analisis Farmasi : 2 orang
- h. D3 Komputer : 1 orang
- i. D3 Akuntansi : 2 orang
- j. SAA : 3 orang
- k. SMA/SMEA : 4 orang
- l. KPAA : 2 orang
- m. SMP : 1 orang

3.5 Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produk Terapeutik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

3.5.1 Tugas

Tugas dari Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapeutik dan PKRT adalah melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan inspeksi dan sertifikasi Produk Terapeutik dan PKRT.

3.5.2 Fungsi

Fungsi dari Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapeutik dan PKRT, yaitu:

- a. Penyusunan rencana dan program inspeksi dan sertifikasi Produk Terapeutik dan PKRT.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi sarana produksi Produk Terapeutik dan PKRT.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi sarana produksi Produk Terapeutik dan PKRT.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan Inset Produk Terapeutik dan PKRT.

3.5.3 Struktur Organisasi

Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produk Terapeutik dan PKRT terbagi menjadi dua seksi, yaitu Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapeutik dan PKRT, serta Seksi Sertifikasi Sarana Produksi Produk Terapeutik dan PKRT. Struktur Organisasi Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produk Terapeutik dan PKRT dapat dilihat pada Lampiran 3.

3.5.4 Kegiatan

3.5.4.1 Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapeutik dan PKRT

Adapun kegiatan yang dilakukan oleh seksi ini adalah sebagai berikut.

- a. Pengawasan terhadap sarana produksi Industri Farmasi
Pengawasan sarana produksi obat dilakukan dalam rangka pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang didasarkan pada pemenuhan persyaratan COPB. Oleh karena itu, Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapeutik dan PKRT membuat prosedur tetap inspeksi sarana produksi Produk Terapeutik yang akan digunakan sebagai pedoman Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT dalam melakukan inspeksi dalam rangka pemberian izin Industri Farmasi, Sertifikasi CPOB dan melakukan inspeksi rutin CPOB berdasarkan *Risk Assesment*.
- b. Membuat laporan pemeriksaan sarana produksi Produk Terapeutik yang dilakukan serta mengusulkan tindak lanjut terhadap hasil inspeksi.
- c. Mengevaluasi laporan inspeksi rutin CPOB yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia yang diterima setiap bulannya.
- d. Melakukan pemeriksaan terhadap kasus sarana produksi Produk Terapeutik dan PKRT.

Dalam melakukan inspeksi, Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT membuat perencanaan. Perencanaan terdiri dari perencanaan tahunan yang akan diturunkan menjadi perencanaan bulanan. Target inspeksi ditentukan dengan melakukan analisis resiko terhadap fasilitas dan jenis obat yang diproduksi.

a. Rencana Inspeksi Rutin Tahunan

Rencana inspeksi rutin yang disusun oleh Balai Besar/ Balai POM dan pelaksanaan inspeksi dilaporkan kepada Badan POM dan pelaksanaannya dievaluasi oleh Badan POM guna penentuan tindak lanjut hasil inspeksi. Rencana ini diawali dengan menyusun daftar Industri Farmasi yang tidak di inspeksi selama 2 tahun terakhir oleh pusat dan balai, menyusun program inspeksi berdasarkan pertimbangan resiko, dimana parameter yang diinspeksi sebagai berikut: jenis fasilitas/ sertifikat CPOB yang dimiliki, riwayat Industri Farmasi, aktifitas Industri Farmasi, serta Industri Farmasi yang baru mendapat persetujuan nomor izin produk baru dan parameter lain misalnya *Corrective Action Preventif Action (CAPA)* hasil audit tidak selesai dalam 2 tahun. Untuk fasilitas yang menghasilkan produk berisiko tinggi, inspeksi rutin dilakukan oleh pusat (Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT).

b. Rencana Inspeksi Sertifikasi Tahunan

Inspeksi dalam rangka Sertifikasi harus dilakukan oleh tim dari Pusat dan Balai POM. Rencana ini diawali dengan menyusun program inspeksi sertifikasi tahunan berdasarkan persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) untuk sertifikasi, dimana parameteranya antara lain: persetujuan RIP, laporan Industri Farmasi dalam kemajuan pelaksanaan RIP, dan diperlukan inspeksi ulang oleh konfirmasi terhadap CAPA temuan kritikal.

c. Rencana Inspeksi Bulanan

Berdasarkan rencana inspeksi tahunan disusun rencana inspeksi bulanan dengan mempertimbangkan prioritas ranking yang lebih tinggi (untuk inspeksi rutin) dan permohonan inspeksi dari Industri Farmasi serta laporan kemajuan pelaksanaan RIP (untuk inspeksi sertifikasi); dan menentukan tim inspeksi dan lama inspeksi (jumlah hari) untuk tiap Industri Farmasi berdasarkan tujuan dan ruang lingkup inspeksi.

Sesuai dengan prosedur tetap, inspeksi dalam rangka sertifikasi akan diberitahukan secara tertulis kepada Industri Farmasi paling lambat lima hari kerja sebelum pelaksanaan inspeksi. Hal ini tidak berlaku untuk inspeksi rutin dan

inspeksi tertentu, misal: inspeksi dalam rangka penanganan kasus khusus (inspeksi tanpa pemberitahuan). Pemberitahuan inspeksi hanya untuk inspeksi yang berkaitan dengan proses sertifikasi CPOB, perubahan tata ruang dan penambahan fasilitas produksi. Tujuan dari pemberitahuan adalah agar pada saat inspeksi, petugas dari Industri Farmasi yang bertanggung jawab berada di tempat.

Apabila pada waktu yang telah ditentukan inspeksi tidak dapat dilaksanakan dikarenakan suatu dan lain hal, maka Direktorat harus memberitahukan secara tertulis dengan penjelasan kepada Industri Farmasi dan tembusan kepada Balai.

Berdasarkan hasil inspeksi, apabila ditemukan pelanggaran maka dilakukan tindak lanjut sesuai Pedoman Tindak Lanjut. Pada pedoman ini diuraikan jenis-jenis sanksi yang diberikan sesuai dengan risiko produk terhadap konsumen akibat penyimpangan dari ketentuan CPOB. Jenis sanksi terdiri dari Peringatan (P), Peringatan Keras (PK), Penarikan Kembali Obat (PKO), Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), Penghentian Sementara Semua Kegiatan (PSSK), Pembekuan Izin Edar, Pencabutan Nomor Izin Edar Produk, Pembekuan Sementara Sertifikat CPOB (PSS), Pencabutan Sertifikat CPOB (PS), Rekomendasi Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi, Sanksi Terhadap Hasil Inspeksi Terpadu.

Apabila pada saat inspeksi diduga terjadi ketidaksesuaian terhadap pemenuhan CPOB, maka (jika perlu) tim dapat memutuskan untuk melakukan pengambilan sampel berupa bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, maupun produk jadi, kemudian dibuat Berita Acara Pengambilan Sampel yang ditandatangani oleh inspektur CPOB dan *key personel* Industri Farmasi. Jika berdasarkan hasil pengujian terhadap sampel yang diambil terdapat pelanggaran dari ketentuan yang berlaku, dapat dilakukan pengamanan sementara untuk bahan bahan atau produk tersebut tidak digunakan, diproses lebih lanjut, atau diluluskan untuk diedarkan. Pengamanan sementara ini dilakukan sampai ada keputusan lebih lanjut dari Deputi I dan dicantumkan dalam berita acara.

3.5.4.2 Seksi Sertifikasi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT

Kegiatan yang dilakukan Seksi Sertifikasi adalah sertifikasi CPOB sarana produksi Industri Farmasi. Sertifikat CPOB diberikan untuk dapat melakukan kegiatan produksi sesuai dengan bentuk sediaan yang tercantum dalam sertifikat. Sertifikat ini diterbitkan setelah Industri Farmasi yang telah dinilai memenuhi persyaratan CPOB terkini. Sertifikat CPOB memiliki masa berlaku selama 5 (lima) tahun setelah itu akan dilakukan re-sertifikasi.

Sertifikasi yang dilakukan oleh Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapetik dan PKRT, meliputi Sertifikasi CPOB untuk Calon Industri Farmasi, Sertifikasi CPOB untuk Industri Farmasi yang akan menambah fasilitas produksi, Sertifikasi CPOB Industri Farmasi yang akan menambah jenis produk dengan menggunakan fasilitas yang sama, re-sertifikasi.

Dalam pengajuan permohonan sertifikasi CPOB, Industri Farmasi harus melengkapi dokumen-dokumen sebagai berikut.

- a. Formulir permohonan sertifikasi CPOB
- b. Rencana Induk Pembangunan (RIP)
- c. Rancangan Sistem Tata Udara atau Air Handling System (AHS)
- d. Copy dokumen Izin Usaha Industri Farmasi (IUIF) dan Copy Izin prinsip dari Menteri Kesehatan, untuk Sertifikasi CPOB Calon Industri Farmasi (belum memiliki Izin usaha)
- e. Dokumen validasi pembersihan, untuk Sertifikasi Industri Farmasi yang akan menambah jenis produk menggunakan fasilitas yang sama
- f. Bukti pelunasan PNBP sesuai dengan jumlah sediaan yang diajukan

Adapun alur proses sertifikasi CPOB sebagai berikut.

- a. Calon Industri Farmasi yang mengajukan permohonan sertifikasi atau Industri Farmasi yang akan menambahkan jenis sertifikat bentuk sediaan Pemohon (Industri Farmasi) mengajukan permohonan sertifikasi CPOB, serta dokumen Rencana Induk Pembangunan (RIP) dan Rancangan Sistem Tata Udara (AHS). Untuk Sertifikasi CPOB Calon Industri Farmasi (belum memiliki Izin usaha), Industri Farmasi harus melengkapi dengan Copy dokumen Izin Usaha Industri Farmasi (IUIF) dan Copy Izin prinsip dari Menteri Kesehatan.

Rencana Induk Pembangunan (RIP) dan Rancangan Sistem Tata Udara (AHS) di evaluasi dan didiskusikan dengan pihak pemohon (Industri Farmasi). Jika RIP dan AHS telah memenuhi syarat berdasarkan hasil evaluasi akan diterbitkan surat persetujuan RIP dan AHS yang ditandatangani oleh Direktur. Namun, jika RIP dan AHS belum memenuhi syarat berdasarkan hasil evaluasi, maka tim evaluator membuat Surat kepada Pemohon untuk memperbaiki RIP atau rancangan AHS yang telah didiskusikan sampai RIP dan AHS sudah memenuhi syarat untuk disetujui.

Selanjutnya, Industri Farmasi diperbolehkan membangun dan melaporkan kemajuan pembangunan setiap 3 bulan dengan tembusan Balai POM setempat. Setelah pembangunan selesai dilakukan, dan instalasi AHS serta mesin / peralatan telah terpasang dan terqualifikasi, maka Industri Farmasi dapat mengajukan permohonan inspeksi dalam rangka proses sertifikasi. Setelah Inspeksi dilakukan dan telah memenuhi persyaratan, Badan POM akan membuat rekomendasi Izin Usaha Industri Farmasi (IUIF) kepada Kementerian Kesehatan. Apabila Kementerian Kesehatan telah menerbitkan IUIF, Badan POM akan menerima tembusannya. Setelah Industri Farmasi memenuhi persyaratan CPOB, maka sertifikat CPOB dapat dikeluarkan dengan masa berlaku selama 5 tahun.

- b. Industri Farmasi yang akan menambah sertifikat jenis produk menggunakan fasilitas yang sama

Industri Farmasi yang akan menambah sertifikat jenis produk menggunakan fasilitas yang sama adalah dengan dilakukan evaluasi yang mencakup laporan inspeksi terakhir; serta validasi pembersihan peralatan.

- c. Industri Farmasi yang akan resertifikasi

Industri Farmasi yang akan resertifikasi adalah dengan dilakukan evaluasi yang mencakup laporan inspeksi maksimal 2 tahun terakhir, apabila hasil inspeksi terakhir memenuhi persyaratan CPOB maka dilakukan resertifikasi tanpa dilakukan inspeksi. Apabila tidak memenuhi persyaratan CPOB maka dilakukan inspeksi ulang. Apabila Industri Farmasi tersebut pernah diinspeksi selama 2 tahun terakhir maka dilakukan inspeksi ulang, dalam rangka resertifikasi.

Dalam memanfaatkan kapasitas produksi yang masih ada (*idle capacity*), Industri Farmasi diperkenankan menggunakan fasilitasnya untuk memproduksi obat tradisional dan atau kosmetik dan atau PKRT dan atau suplemen makanan. Penggunaan fasilitas bersama tidak diperbolehkan untuk obat hewan.

Permohonan penggunaan fasilitas bersama, Industri Farmasi menyerahkan surat permohonan dan formulir pengajuan fasilitas bersama. Selain itu, Industri Farmasi juga harus melengkapi dokumen sebagai berikut.

- 1) Sertifikat CPOB fasilitas yang akan digunakan bersama
- 2) Surat pernyataan yang berisi masih memiliki kapasitas produksi untuk memproduksi non produk terapeutic; bahan baku aktif yang digunakan bukan berupa simplisia melainkan berupa ekstrak baik kering maupun cair dan merupakan bahan yang memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji; bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas *Pharmaceutical Grade*; serta produksi non produk terapeutic tidak mempengaruhi kapasitas pengujian dan penyimpanan produk terapeutic
- 3) Jadwal / perencanaan produksi produk terapeutic dan non produk terapeutic yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang
- 4) Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama
- 5) Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan
- 6) Protap dan *lay out* penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk terapeutic dan non produk terapeutic yang akan diproduksi bersama

Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen telah memenuhi syarat, akan diterbitkan surat persetujuan fasilitas bersama yang ditandatangani oleh Deputi. Namun, bila hasil evaluasi belum memenuhi syarat, Industri Farmasi diminta untuk melakukan perbaikan. Setelah surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama ditandatangani oleh Deputi, surat ditandatangani oleh Direktur. Surat

persetujuan penggunaan fasilitas bersama dibuat per bentuk sediaan untuk tiap komoditi (obat tradisional/kosmetik/suplemen makanan/PKRT).

Alur proses sertifikasi CPOB selengkapnya dapat dilihat pada Lampiran 6.

3.6 Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

3.6.1 Tugas

Tugas dari Sub Direktorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat yang Baik adalah melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan bahan baku obat dan analisis cara pembuatan obat yang baik.

3.6.2 Fungsi

Fungsi dari Sub Direktorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat Yang Baik, yaitu:

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan bahan baku obat dan analisis CPOB.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan bahan baku obat.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan analisis penerapan CPOB.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan bahan baku obat dan analisis CPOB.
- e. Pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

3.6.3 Struktur Organisasi

Struktur organisasi Sub Direktorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat Yang Baik dapat dilihat pada Lampiran 3.

3.6.4 Kegiatan

3.6.4.1 Kegiatan Seksi Analisis Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Kegiatan yang dilakukan di Seksi Analisis Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), yaitu:

a. Evaluasi SMF (Site Master File) / DIIF (Dokumen Induk Industri Farmasi)

Untuk mendaftarkan obat impor, Industri Farmasi di Indonesia yang ingin mengimpor produk dari Industri Farmasi di luar negeri harus mendaftarkan produk tersebut ke BPOM melalui Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dengan melampirkan beberapa dokumen, antara lain Site Master File (SMF) / Dokumen Induk Industri Farmasi (DIIF) dari industri di luar negeri (produsen).

DIIF merupakan dokumen yang berisi informasi spesifik tentang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu dari proses pembuatan obat yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan disekitarnya. DIIF selain berguna untuk Industri Farmasi, juga diperlukan oleh BPOM dalam perencanaan dan pelaksanaan inspeksi.

Adapun alur evaluasi terhadap DIIF, yaitu Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menyerahkan DIIF ke Direktorat Pengawasan Produksi PT & PKRT untuk dievaluasi. Persyaratan DIIF yang diterima akan dievaluasi. Untuk produk yang berbeda namun diproduksi di fasilitas yang sama, maka melampirkan alur produksi yang didaftarkan dilengkapi dengan parameter penting yang diamati, tahapan pengujian yang dilakukan selama proses berlangsung dan untuk pelulusan produk. Kemudian Direktur Pengawasan Produksi PT & PKRT mendisposisikan kepada Tim evaluator untuk melakukan evaluasi melalui Kasubdit Pengawasan BBO dan Analisis CPOB. Selanjutnya Tim evaluator mengevaluasi SMF/DIIF sesuai dengan Pedoman Site Master File. Jika tidak memenuhi persyaratan, Direktorat Pengawasan Produksi PT & PKRT akan meminta tambahan data SMF/DIIF ke Industri Farmasi terkait melalui Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi. Jika memenuhi ketentuan, Direktorat Pengawasan Produksi PT & PKRT akan menyatakan hasil evaluasi telah lengkap melalui Direktorat Penilaian. Setelah SMF dinyatakan lengkap, bila diperlukan, akan dilakukan inspeksi terhadap persyaratan CPOB.

b. Audit Internal Sistem Mutu di Balai Besar / Balai POM

Tujuan Audit Internal adalah untuk memastikan implementasi Sistem Mutu berjalan sesuai dengan yang telah ditetapkan. Ruang lingkup audit internal di Balai, meliputi prosedur dan dokumen atau catatan yang tersedia di Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan dan/atau Bidang Pengujian. Audit internal dilakukan setiap satu kali dalam setahun.

3.6.4.2 Kegiatan Seksi Pengawasan Bahan Baku Obat (BBO)

Kegiatan yang dilakukan di Seksi Pengawasan Bahan Baku Obat, yaitu menyusun / menyiapkan bahan / dokumen mengenai pengawasan bahan baku obat, melakukan pengawasan dan inspeksi ke sarana produksi bahan baku obat, serta melakukan pengawasan terhadap penggunaan bahan baku Tramadol untuk melihat rasionalitas jumlah penggunaan bahan baku Tramadol dari setiap industri yang mempunyai sediaan Tramadol.

Sehubungan dengan kegiatan pengawasan terhadap sarana produksi bahan baku obat, saat ini Badan POM (Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT) sudah mempunyai Pedoman Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat Yang Baik (CPBBAOB) yang disusun dengan mengacu ke Pedoman yang diterbitkan oleh WHO dan PIC/S.

Jumlah Industri Farmasi yang memproduksi Bahan Baku Obat di Indonesia lebih kurang 7 (tujuh) Industri Farmasi. Sesuai Pedoman Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat Yang Baik (CPBBAOB), ada beberapa aspek yang diinspeksi meliputi: Manajemen Mutu; Personalia; Bangunan Fasilitas, Peralatan Proses; Dokumentasi dan Catatan; Pengelolaan Bahan, Produksi dan Pengawasan Selama Proses; Pengemasan dan Label Identifikasi Bahan Aktif Obat dan Produk Antara; Penyimpanan dan Distribusi; Pengawasan Mutu; Validasi; Pengendalian Terhadap Perubahan, Penolakan dan Terhadap Perubahan; Penolakan dan Penggunaan Ulang Bahan; Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk; Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.

Sehubungan dengan pengawasan penggunaan bahan baku obat, Seksi Pengawasan Bahan Baku Obat melakukan evaluasi terhadap laporan penggunaan

bahan baku dan laporan produksi dari Industri Farmasi yang mempunyai sediaan Tramadol. Dasar dilakukan pengawasan karena efek farmakologi maupun efek samping yang dapat ditimbulkan oleh penggunaan bahan baku tersebut, sehingga berpotensi terjadinya penyimpangan ataupun penyalahgunaan. Hasil evaluasi yang dilakukan dapat digunakan dalam merencanakan dan melaksanakan inspeksi.

Sehubungan dengan proses pendaftaran obat impor di Direktorat Obat dan Produk Biologi, jika diperlukan akan dilakukan inspeksi ke sarana industri / produsen untuk melihat pemenuhan CPOB dari pabrik yang bersangkutan. Inspeksi dilakukan setelah evaluasi terhadap dokumen *Site Master File* dan dokumen pra inspeksi dinyatakan selesai ataupun cukup untuk dilakukan inspeksi. Seperti halnya inspeksi untuk sarana produksi dalam negeri, aspek-aspek tersebut di bawah ini juga merupakan ruang lingkup, yaitu Sistem Manajemen Mutu, Personil, Peralatan, Bangunan, Produksi, Pengawasan Mutu (laboratorium), Dokumentasi, serta Kualifikasi dan Validasi, Penanganan Keluhan, Penanganan Obat Kembalian atau Produk *Recall*.

3.6.4.3 Kegiatan lainnya

Kegiatan lainnya yang dilakukan oleh Sub Direktorat Bahan Baku Obat dan Analisis CPOB adalah mengkoordinir kegiatan Sistem Mutu Inspektorat CPOB. Sebagaimana diketahui Sistem Mutu sangat perlu dibangun di setiap institusi agar pelaksanaan setiap prosedur dapat berjalan secara konsisten dan seragam. Untuk itu unit inspeksi CPOB telah mengembangkan dan mengimplementasikan Sistem Mutu inspeksi CPOB.

Sehubungan dengan rencana Indonesia (Badan POM) untuk menjadi anggota PIC/S, maka *Quality System* juga merupakan salah satu syarat yang harus dimiliki dan diimplementasikan oleh unit inspeksi CPOB.

Tujuan dari *Quality System* ini adalah untuk memberikan standar dalam pelaksanaan inspeksi, sehingga baik Pusat maupun tiap Balai Besar / Balai POM yang akan menginspeksi suatu Industri Farmasi mempunyai standar dan mutu yang sama. Semua prosedur tetap untuk inspeksi tersebut tertera dalam Dokumen Sistem Mutu untuk Inspektorat CPOB.

Kegiatan yang dilakukan sebelum di audit oleh anggota PIC/S adalah:

- a. *Update* regulasi baik untuk peraturan atau pedoman.
- b. Asistensi implementasi *Quality System* untuk inspektprat CPOB di 9 Balai Besar / Balai POM
- c. Pelatihan-pelatihan untuk peningkatan kompetensi personal.

Selain untuk kepentingan menjadi anggota PIC/S, Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT yang telah memperoleh Sertifikat ISO Sistem Manajemen Mutu 9001:2008, yang mencakup:

- a. Pemberian Rekomendasi Izin Usaha Industri Farmasi
- b. Sertifikasi CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)
- c. Pelaksanaan inspeksi CPOB terhadap Industri Farmasi (Dalam dan Luar Negeri)
- d. Pelaksanaan inspeksi Cara Pembuatan Bahan Baku Obat Aktif yang Baik (CPBBOAB)
- e. Evaluasi dokumen perbaikan dan pencegahan hasil inspeksi
- f. Evaluasi SMF (Dokumen Induk Industri Farmasi) dan dokumen pra inspeksi
- g. Evaluasi dan analisa hasil sampling obat yang beredar
- h. Pemantauan harga obat dan tata operasional di Direktorat

3.7 Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi

3.7.1 Tugas

Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan pemantauan dan analisis harga obat dan farmakoekonomi.

3.7.2 Fungsi

Fungsi dari Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi sebagai berikut.

- a. Penyusunan rencana dan program pemantauan dan analisis harga obat dan farmakoekonomi.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pemantauan dan analisis harga obat .
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan farmakoekonomi.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan pemantauan dan analisis harga obat dan farmakoekonomi.

3.7.3 Struktur Organisasi

Struktur organisasi Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi terdiri dari dua seksi dapat dilihat pada Lampiran 3.

3.7.4 Kegiatan

3.7.4.1 Seksi Pemantauan dan Analisis Harga Obat

Kegiatan yang dilakukan pada Seksi Pemantauan dan Analisis Harga Obat, meliputi:

- a. Pemantauan dan Analisis Laporan Harga Obat dari Industri Farmasi

Pemantauan dan Analisis Laporan Harga Obat dari Industri Farmasi, terdiri dari pemantauan Triwulan Harga Obat Nama Dagang; pemantauan perubahan pemantauan harga obat; serta analisis harga obat. Pemantauan Triwulan Harga Obat Nama Dagang dilakukan berdasarkan Surat Edaran Kepala Badan POM No. KBPOM/A01/05863 Tanggal 31 Mei 2001 Industri Farmasi dan importir obat jadi wajib melaporkan harga obat yang diproduksi dan yang diimpor setiap tiga bulan. Bagi Industri Farmasi yang belum melaporkan harga obatnya, Badan POM akan memberikan teguran. Sementara bila terjadi kenaikan harga obat dengan item yang sama secara berturut-turut pada tiap triwulan dalam satu tahun, maka Badan POM akan meminta klarifikasi kepada Industri Farmasi yang bersangkutan

mengenai alasan kenaikan harga obat tersebut.

Pemantauan Perubahan Harga Obat dilakukan berdasarkan Surat Edaran Kepala Badan POM No. KBPOM/Adi/05736 Tanggal 14 Mei 2001, yang kemudian direvisi menjadi Surat Edaran No. PO.00.01.343.2670 pada tanggal 23 Desember 2002, Industri Farmasi dan Importir obat jadi wajib melaporkan rencana perubahan (kenaikan atau penurunan) harga obat dua minggu sebelum berlakunya harga obat tersebut.

Analisis harga obat dapat berupa tren kenaikan atau penurunan harga obat, membandingkan harga obat generik dengan nama dagangnya, menentukan antibiotik yang paling sering digunakan, dan analisis lainnya.

b. Pemantauan dan Analisis Harga Obat dari Balai Besar POM / Balai POM se-Indonesia

Obat generik beredar dengan nama INN dan generik bermerek sesuai Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada pasal 40 ayat 6 diamanatkan bahwa Pemerintah mengendalikan harga obat esensial generik dengan nama INN. Pada tahun 2011, Menkes melalui Kemenkes RI No. 632/Menkes/SK/III/2011 tentang harga eceran tertinggi (HET) obat generik tahun 2011 menetapkan HET obat generik untuk 499 item.

Untuk mengetahui kepatuhan sarana pelayanan kesehatan terhadap SK Menkes tersebut, kegiatan yang dilakukan antara lain melalui pemantauan harga obat di sarana pelayanan kesehatan dan untuk menunjang kebijakan pemerintah menyediakan obat yang terjangkau untuk masyarakat dapat terpenuhi. Jenis obat yang dipantau harganya ditetapkan berdasarkan hasil survey obat beredar pada tahun 2010 di masing-masing provinsi dengan kriteria obat esensial dan banyaknya nomor izin edar sebagai obat copy. Hasil pemantauan harga obat generik bermerek dianalisis terhadap laporan triwulan harga obat dari Industri Farmasi yang sesuai edaran Kepala Badan POM No.KBPOM/A01/05863 tahun 2001 bahwa Industri Farmasi dan importir obat jadi wajib melaporkan harga obat setiap 3 bulan.

3.7.4.2 Seksi Farmakoekonomi

Kegiatan yang dilakukan pada Seksi Farmakoekonomi adalah mengevaluasi dan menindaklanjuti hasil pengujian terhadap sampling obat yang dilakukan oleh Balai Besar / Balai POM seluruh Indonesia. Pelaksanaan sampling disesuaikan dengan kebutuhan untuk pengujian dan tujuan verifikasi, seperti uji ulang atau pengujian paralel oleh Balai Besar / Balai POM lain atau PPOMN. Pelaksanaan sampling diantaranya dilakukan dalam rangka sebagai berikut.

a. *Compliance*

Pelaksanaan sampling yang dilakukan dalam rangka *compliance*, berkaitan dengan pemenuhan terhadap standar yang berlaku (CPOB, CDOB dan standar produk) untuk berbagai tujuan seperti sampling rutin, tindak lanjut atas temuan obat jadi yang menunjukkan tanda-tanda kerusakan (kontaminasi atau pencemaran), atau bila obat jadi tertentu dicurigai tidak efektif atau mungkin dapat menyebabkan efek samping klinis yang tidak diinginkan.

b. *Surveillance*

Pelaksanaan sampling dalam rangka *surveillance* berkaitan dengan obat program dan untuk mendeteksi secara dini peredaran obat palsu, obat ilegal atau obat tanpa izin edar.

Kriteria produk yang disampling ditetapkan dalam Pedoman Sampling Obat dan Makanan yang direview dan diperbaharui setiap tahun, yaitu:

- a. Obat yang banyak beredar
- b. Bentuk sediaan yang berisiko
- c. Obat esensial
- d. Obat program
- e. Obat yang ditemukan TMS pada tahun sebelumnya
- f. Obat yang sering dipalsukan
- g. Khususnya narkotika, Psikotropika, prekursor yang rawan didiversikan atau bahan kimia obat (BKO) dalam obat tradisional

Subdit Harga Obat dan Farmakoekonomi mengevaluasi laporan Balai POM, baik memenuhi syarat maupun tidak memenuhi syarat, kemudian menindaklanjuti sesuai ketentuan yang berlaku dengan mekanisme sebagaimana ditetapkan dalam SOP Penarikan Kembali dan Peringatan serta Pedoman Sampling Obat dan Makanan tahun 2011.

3.8 Seksi Tata Operasional

Seksi Tata Operasional mempunyai tugas membantu kelancaran kegiatan yang ada pada Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT meliputi administrasi, penyiapan data seperti mengatur keluar masuknya surat dan hubungan dengan pihak-pihak terkait, dan lain-lain.



BAB 4

PEMBAHASAN

4.1 Hasil Laporan Tahunan 2010 Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik Dan PKRT

4.1.1 Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Sarana Produksi Produk Terapeutik dan PKRT

Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi memiliki tugas dalam hal mengawasi sarana produksi PT dan PKRT. Pengawasan sarana produksi obat dilakukan dalam rangka pengawasan *pre market* dan *post market* yang didasarkan pada pemenuhan persyaratan CPOB yang dinamis. Pengawasan *pre market* meliputi pemeriksaan terhadap kesesuaian fasilitas dengan persyaratan CPOB terkini dalam rangka sertifikasi. Sedangkan pengawasan *post market* meliputi inspeksi rutin terhadap implementasi CPOB, audit komprehensif, dan menyaksikan pemusnahan produk yang tidak memenuhi syarat. Hasil inspeksi rutin CPOB dijadikan sebagai dasar untuk resertifikasi.

Selama tahun 2010 telah dilakukan inspeksi sebanyak 135 sasaran, dengan tujuan sebagai berikut.

- a. Sertifikasi
Sertifikasi berdasarkan permohonan sertifikasi berjumlah 14 Industri Farmasi. Pada tahun 2010 diterbitkan 44 sertifikat CPOB sebagai tindak lanjut terhadap inspeksi sertifikasi yang dilakukan sebelum tahun 2010.
- b. Inspeksi rutin
Inspeksi rutin berjumlah 80 sasaran, terdiri dari inspeksi oleh pusat bersama-sama dengan Balai POM sebanyak 56 Industri Farmasi, serta inspeksi oleh Balai POM sebanyak 24 Industri Farmasi.
- c. Audit komprehensif
Audit komprehensif berjumlah 4 sasaran yang dilakukan secara menyeluruh untuk penelusuran obat palsu dan penyalahgunaan NAPZA melalui penyimpangan jalur distribusi.

d. Pemusnahan obat

Pemusnahan obat, penelusuran kasus dan lainnya sejumlah 37 pemeriksaan yang dilakukan oleh Balai besar/Balai POM.

Selain inspeksi tersebut, dilakukan juga 4 (empat) kali inspeksi sebagai *observer* bersama WHO. Inspeksi ini bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan Inspektur terhadap sistem audit yang dilakukan oleh WHO. Hal ini berguna dalam rangka pencapaian GMP *Inspectorate* BPOM sebagai anggota PIC/s dan *improvement* untuk sistem audit yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT.

4.1.2 Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

4.1.2.1 Seksi Pengawasan Bahan Baku Obat

Pada tahun 2010 telah dilakukan inspeksi terhadap 1 (satu) industri bahan baku obat. Aspek-aspek ataupun area yang diinspeksi meliputi Sistem Manajemen Mutu, Bangunan dan Fasilitas Produksi termasuk Peralatan dan Sarana Penunjang, Kualifikasi dan Validasi, Sistem Dokumentasi, Laboratorium Pengawasan Mutu dan review dokumen. Pelaksanaan inspeksi dilakukan bersama-sama antara Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik & PKRT dengan Balai Besar POM.

Selain itu, BPOM telah selesai menyusun Pedoman Cara Pembuatan Bahan Aktif Obat dan telah melakukan sosialisasi pedoman pada tanggal 15 November 2010. Dengan adanya Pedoman Cara Pembuatan Bahan Aktif Obat diharapkan dapat mendorong industri bahan baku untuk memproduksi sesuai dengan persyaratan sehingga dapat menghasilkan produk yang bermutu.

4.1.2.2 Seksi Analisis CPOB

Selama tahun 2010, telah dilakukan penilaian terhadap 57 DIIF baik berupa DIIF yang baru disampaikan maupun tambahan data dari DIIF yang sudah dievaluasi. Dari 57 DIIF termasuk tambahan data yang telah dievaluasi, baru 41

DIIF yang telah dinyatakan lengkap, 2 DIIF masih memerlukan tambahan data, sedangkan sisanya masih dalam tahap evaluasi.

Pelaksanaan Inspeksi Luar Negeri tahun 2010 dilakukan sebanyak 5 kali masing-masing ke India, Cina, Slovenia dan dua kali ke Jepang. Dari kelima Industri Farmasi yang di inspeksi, dua Industri Farmasi (Slovenia dan India) sudah menyerahkan tindakan perbaikan dan pencegahan (*Corrective Action and Preventive Action /CAPA*), dan hasil evaluasi dinyatakan belum memenuhi persyaratan. Jika dari hasil penilaian CAPA sudah dinyatakan lengkap dan dapat disimpulkan memenuhi persyaratan CPOB yang dinamis, pendaftaran obat impor dapat dilanjutkan ke tahapan selanjutnya guna mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) produk impor.

Selain melakukan inspeksi CPOB, Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT juga melakukan dokumentasi terhadap bahan baku serta produksi dan distribusi obat Tramadol. Tramadol merupakan obat penghilang rasa sakit yang cukup kuat sehingga sering digunakan secara bebas. Tidak ada peraturan yang menjelaskan bahwa tramadol pemakaiannya harus diawasi karena tramadol tidak termasuk kedalam golongan narkotika. Setiap industri farmasi yang memproduksi obat tramadol harus membuat laporan Rekapitulasi Bahan Baku Tramadol setiap bulannya. Laporan Rekapitulasi Produksi dan Distribusi Tramadol meliputi industri farmasi yang memproduksi obat, data instruksi obat, asal bahan baku obat, jenis produksi, kemasan, stock awal produk, distribusi produk dan stock akhir produk.

4.1.3 Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi

4.1.3.1 Seksi Harga Obat

Pada tahun 2010, Menteri Kesehatan melalui Surat Keputusan No.HK.03/MENKES/146/I/2010 menetapkan HET obat generik untuk 453 item. Jumlah apotek yang dipantau untuk masing-masing Balai / Balai Besar POM adalah 10 Apotek dengan asumsi bahwa pada Apotek tersebut dapat ditemukan narkotik, psikotropik, obat keras, obat bebas terbatas, maupun obat bebas dengan berbagai bentuk sediaan obat. Jenis obat yang dipantau harganya ada 43 jenis zat

aktif dengan ketentuan satu item nama generik dan 2 item nama generik bermerek/nama dagang.

Berdasarkan hasil pemantauan obat yang dilakukan oleh 13 Balai Besar / Balai POM pada tahun 2010 (meliputi BPOM Ambon, Aceh, Bandar Lampung, Batam, Jambi, Jayapura, Mataram, Medan, Padang, Palangkaraya, Pangkal Pinang, Pontianak dan Yogyakarta), dapat diketahui bahwa 43 item obat generik yang dipantau tersedia dengan harga yang bervariasi antara apotek dalam satu provinsi. Dari ke-13 provinsi tersebut, terdapat apotek yang menjual obat harga obat generik di atas HET obat generik yang ditetapkan melalui SK Menkes Tahun 2010. Tindak lanjut dari hasil tersebut diserahkan kepada Direktorat Jenderal Bimbingan Farmasi Kementerian Kesehatan.

4.1.3.2 Seksi Farmakoekonomi

Kegiatan sampling dilakukan oleh 30 Balai Besar POM/Balai POM di Indonesia dengan prinsip bahwa sampel yang diambil harus dapat mewakili produk yang beredar dan sampel tersebut harus diuji. Tujuan sampling adalah untuk menjaga keamanan produk yang tidak memenuhi syarat mutu, menjamin mutu produk tersebut setelah pemasaran, dan untuk mendeteksi sedini mungkin produk palsu dari peredaran.

Pada tahun 2010, hasil sampling dan pengujian produk terapeutic adalah sejumlah 20.210 item obat yang disampling dari seluruh Indonesia dengan uraian 98,96% (20.001 item) memenuhi syarat yang ditetapkan, dan 1,04% (209 item) tidak memenuhi syarat (TMS).

4.2 Pembahasan Dari Peserta PKPA Terhadap Hasil Laporan Tahunan 2010 Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutic Dan PKRT

Dari input data surat masuk yang kami lakukan tersebut, dapat diketahui kegiatan inspeksi yang dilakukan serta hasil kinerja dari Subdit Inspeksi dan Sertifikasi selama tahun 2010.

Subdit Inspeksi dan Sertifikasi telah bekerja secara optimal dengan melakukan inspeksi sebanyak 135 Industri Farmasi, namun pelaksanaan inspeksi

belum dilakukan secara menyeluruh terhadap 202 industri farmasi yang berada di Indonesia. Hal ini dikarenakan keterbatasan sumber daya manusia yang kompeten dan waktu yang tersedia masih kurang. Oleh karena itu, dalam pelaksanaan inspeksi, Subdit Inspeksi dan Sertifikasi menetapkan prioritas sasaran inspeksi. Penetapan sasaran inspeksi yang dilakukan berdasarkan berbagai pertimbangan resiko, antara lain :

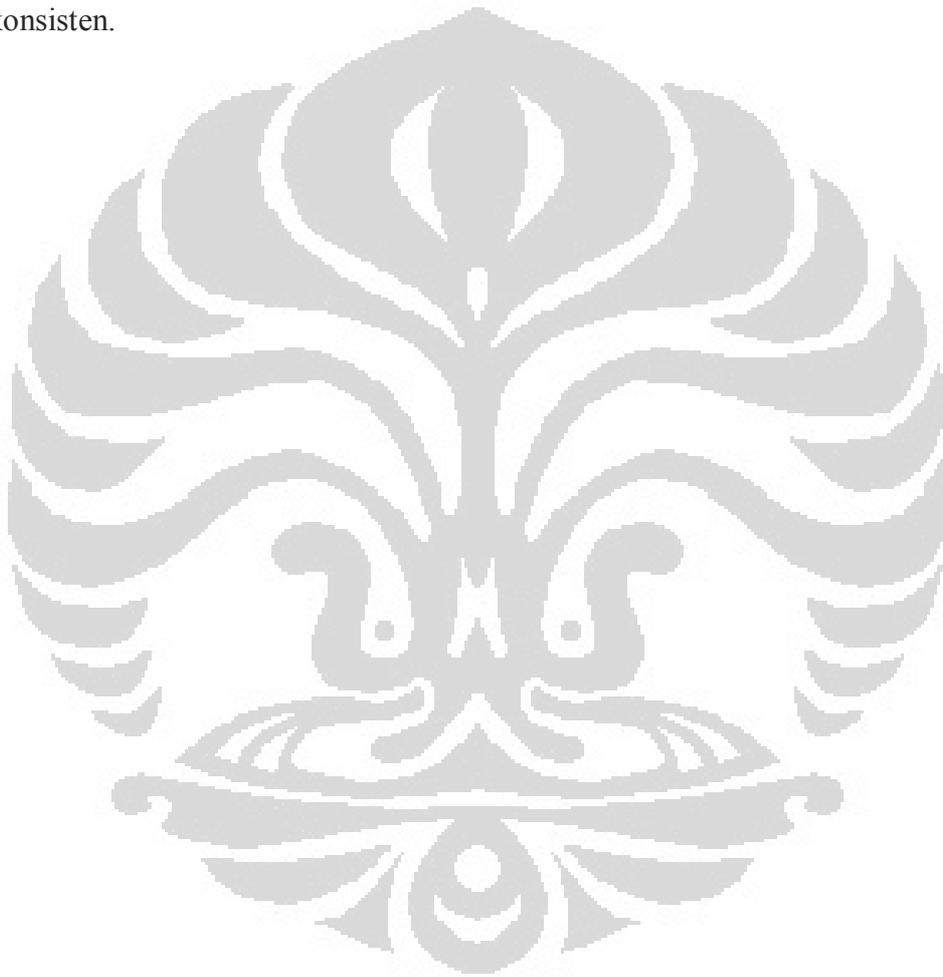
- a. Jenis fasilitas / sertifikat CPOB yang dimiliki dan tingkat kekritisian produk yang dibuat
- b. Riwayat industri farmasi, meliputi riwayat penarikan obat / komplain / kasus, hasil inspeksi terakhir, tindak lanjut dan sanksi yang pernah diberikan, serta respon terhadap sanksi.

Pemantauan harga obat bertujuan untuk mengetahui kepatuhan Apotek sebagai sarana pelayanan kesehatan terhadap SK Menkes No. 632/Menkes/SK/III/2011 dan untuk menunjang kebijakan pemerintah menyediakan obat yang terjangkau untuk masyarakat dapat terpenuhi. Sedangkan kegiatan survey obat beredar tahun 2010 bertujuan untuk mengetahui profil peredaran obat dari masing-masing provinsi. Profil ini antara lain digunakan sebagai dasar penyusunan Pedoman Sampling Obat dan Makanan tahun 2011.

Dari sampling yang dilakukan pada tahun 2010, ditemukan sebanyak 177 item obat yang TMS terhadap parameter kadar, uji disolusi, keseragaman kandungan, uji sterilitas, dan pemerian, terhadap industri farmasi produsen obat tersebut dikenakan sanksi administrasi berupa penarikan obat dari peredaran (recall), untuk 32 item obat TMS terhadap isi minimum, pH sirup, kadar air, dan volume terpindahkan dikenakan sanksi Peringatan. Selanjutnya dilakukan juga pengelompokan berdasarkan industri farmasi produsen yang beberapa obatnya ditemukan beberapa kali TMS. Tindak lanjut untuk industri farmasi tersebut adalah dengan melakukan Inspeksi ke industri farmasi terkait untuk melihat penanganan obat TMS di industri farmasi tersebut dan penerapan CPOB terutama terhadap sistem pengawasan mutu.

Secara umum, hasil inspeksi antara lain bahwa Pedoman CPOB belum sepenuhnya diterapkan, hasil penarikan obat TMS belum ditangani sebagaimana mestinya, dan hasil penarikan belum dievaluasi efektivitasnya.

Setelah dilakukan inspeksi penanganan Obat TMS untuk sejumlah industri farmasi yang produknya berulang kali ditemukan TMS di peredaran, juga mendapatkan sanksi administratif akibat pemenuhan CPOB yang kurang konsisten.



BAB 5

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

- a. Badan POM sebagai institusi pemerintah yang berperan dalam pengawasan obat dan makanan memiliki sistem pengawasan yang komprehensif dan terpadu serta melibatkan pemerintah, produsen dan konsumen.
- b. Pengawasan produksi terhadap Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilakukan dengan pelaksanaan kegiatan inspeksi dan sertifikasi sarana produksi dalam rangka pemenuhan terhadap standar CPOB, pengawasan bahan baku obat, pemantauan harga obat, sampling dan pengujian obat yang beredar di pasaran, serta evaluasi DIIF untuk pemberian rekomendasi pada Direktorat Penilaian dalam hal pemberian Nomor Izin Edar Produk Terapeutik untuk produk impor.
- c. Upaya jaminan atas keamanan Produk Terapeutik dan PKRT dilakukan melalui inspeksi rutin agar Industri Farmasi senantiasa melaksanakan aspek-aspek CPOB dalam menjamin mutu produk yang diproduksinya serta deteksi secara dini terhadap beredarnya produk yang tidak memenuhi syarat melalui sampling dan pengujian.

5.2 Saran

Agar visi dan misi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT dapat tercapai dengan baik maka disarankan untuk menambah jumlah sumber daya manusia yang kompeten.

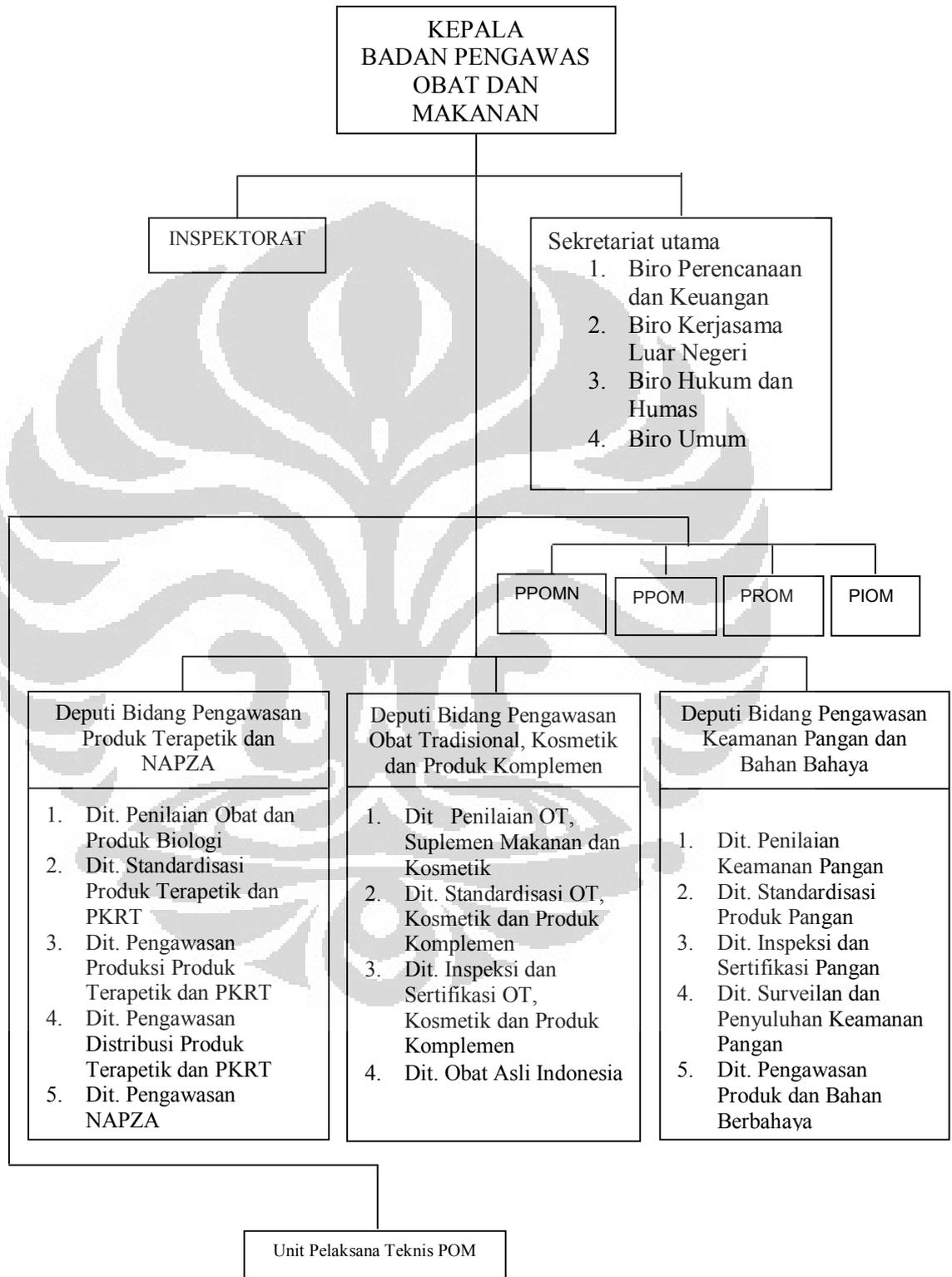
DAFTAR PUSTAKA

- BPOM. 2001. *Profil Badan Pengawas Obat dan Makanan*. <http://www.pom.go.id>. 16 Juli 2011 Pukul 09.45.
- BPOM. 2005. *Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 64 Tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen*. Jakarta: Badan POM RI
- BPOM. 2008. *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK. 00.06.21.0846 Tentang Penerapan Visi dan Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta: Badan POM RI
- BPOM. 2002. *Profil Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia*. Jakarta: Badan POM RI
- BPOM. 2004. *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.21.4231 Tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan POM No. 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta: Badan POM RI
- BPOM. 2011. *Pedoman Pemantauan Harga Obat di Peredaran*. Jakarta: Badan POM RI
- BPOM. 2009. *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK. 00.051.213.0027 Tentang Kebijakan Sampling*. Jakarta: Badan POM RI
- BPOM. 2005. *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.06.3.4658 Tentang Masa Berlaku Sertifikat CPOB*. Jakarta: Badan POM RI 100
- BPOM. 2006. *Keputusan DirJen POM DepKes RI No. PO.02.01.2.02537 Tentang Pelaporan Informasi Industri Farmasi*. Jakarta: Badan POM RI
- BPOM. 2010. *Laporan Tahunan 2010 Deputi 1 Bagian Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT*. Jakarta
- BPOM. 2011. *Petunjuk Teknis Sampling Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2011*. Jakarta: Badan POM RI.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2009. *Undang-Undang Republik Indonesia No.36 Tentang Kesehatan*. Jakarta.

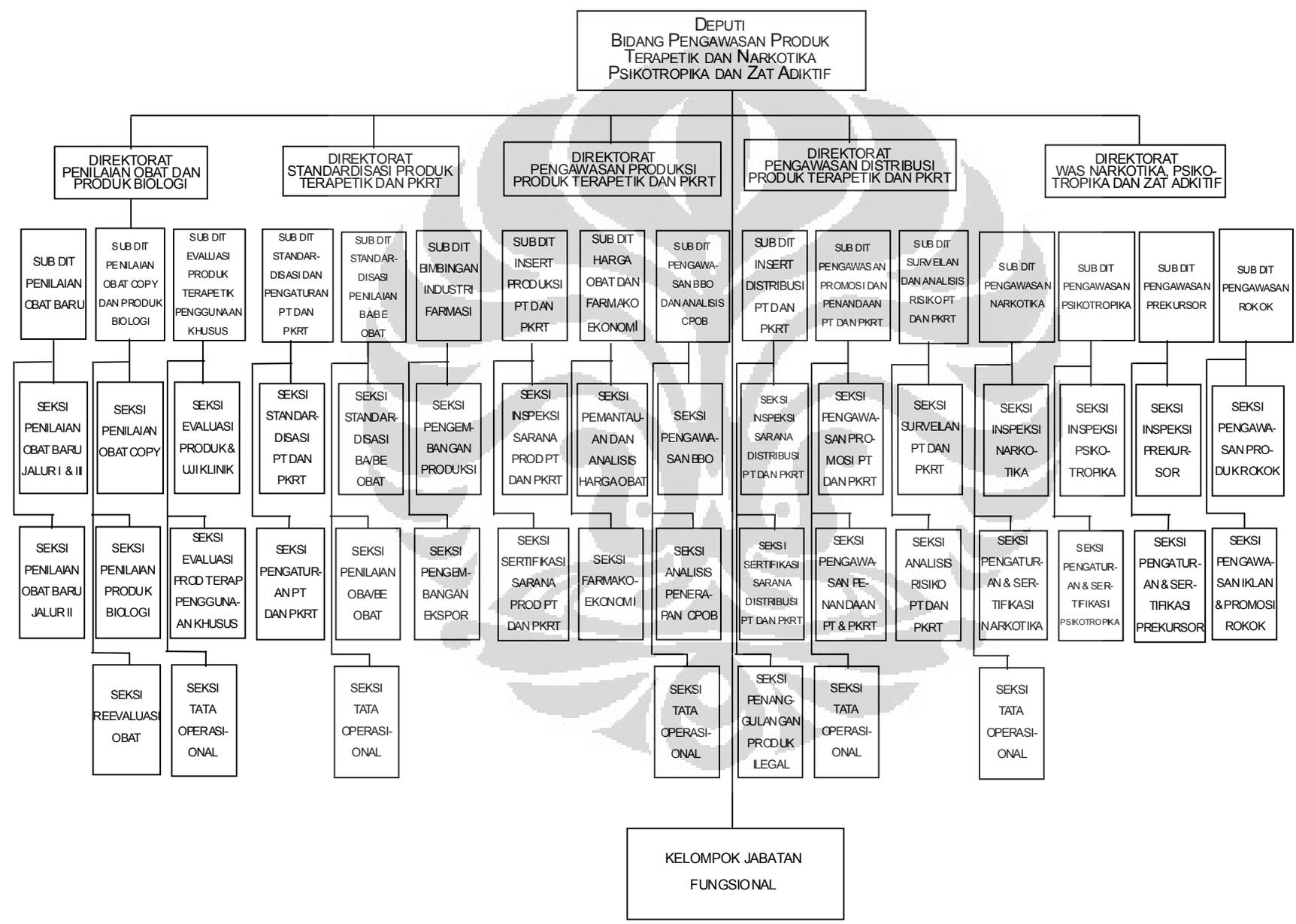


LAMPIRAN

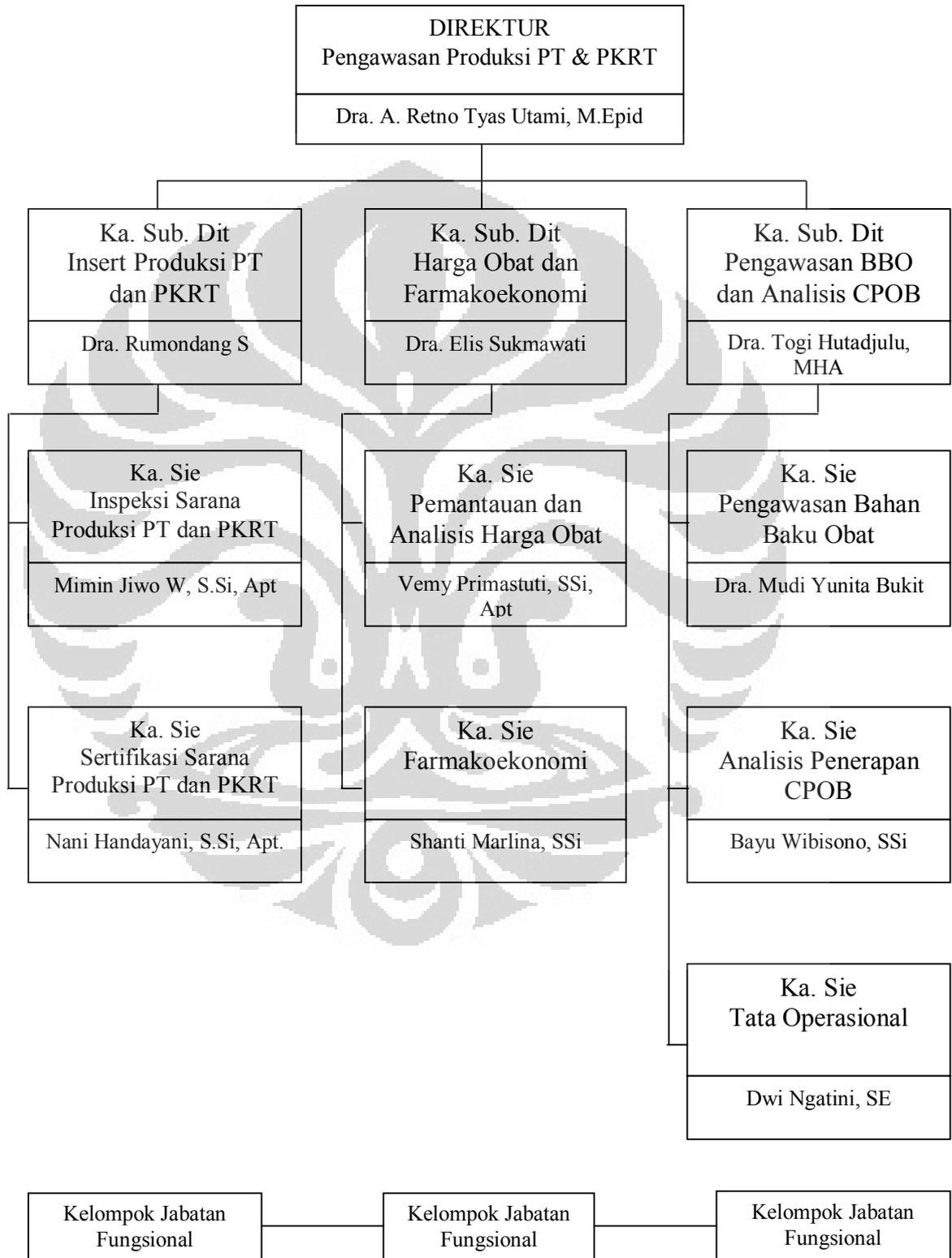
Lampiran 1.
Struktur Organisasi Badan POM



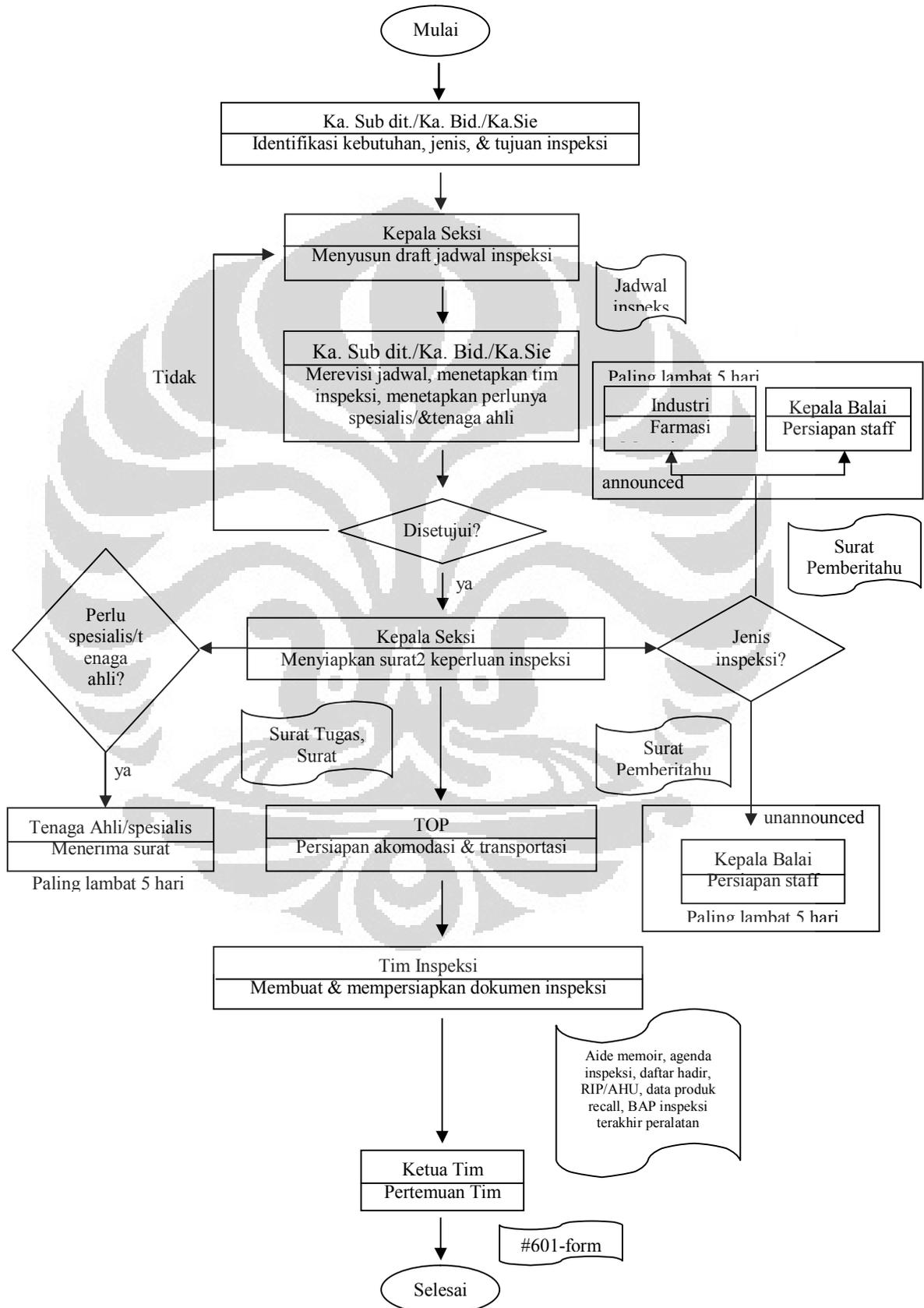
Lampiran 2. Struktur Organisasi Deputy I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA



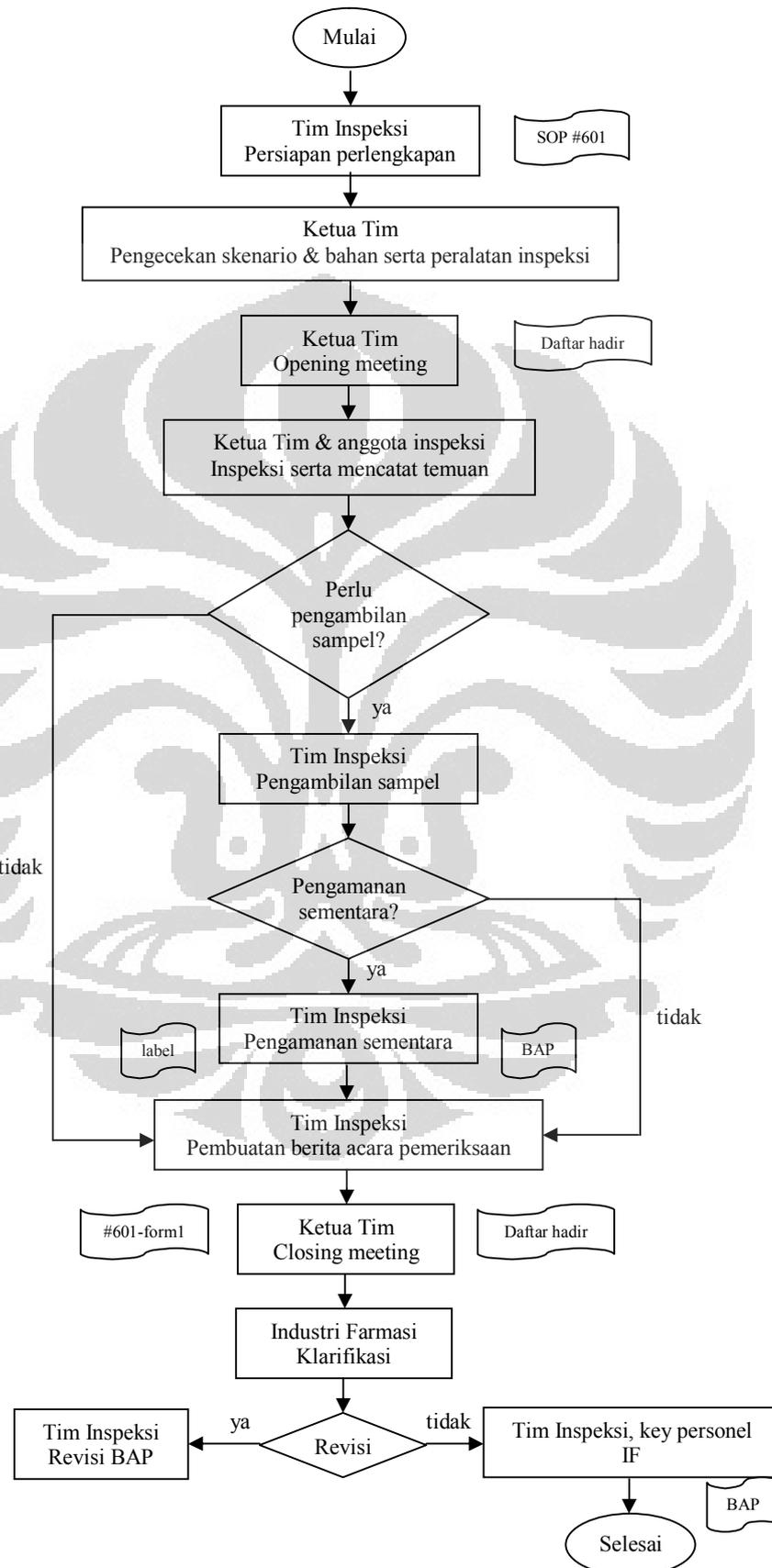
Lampiran 3.
Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga



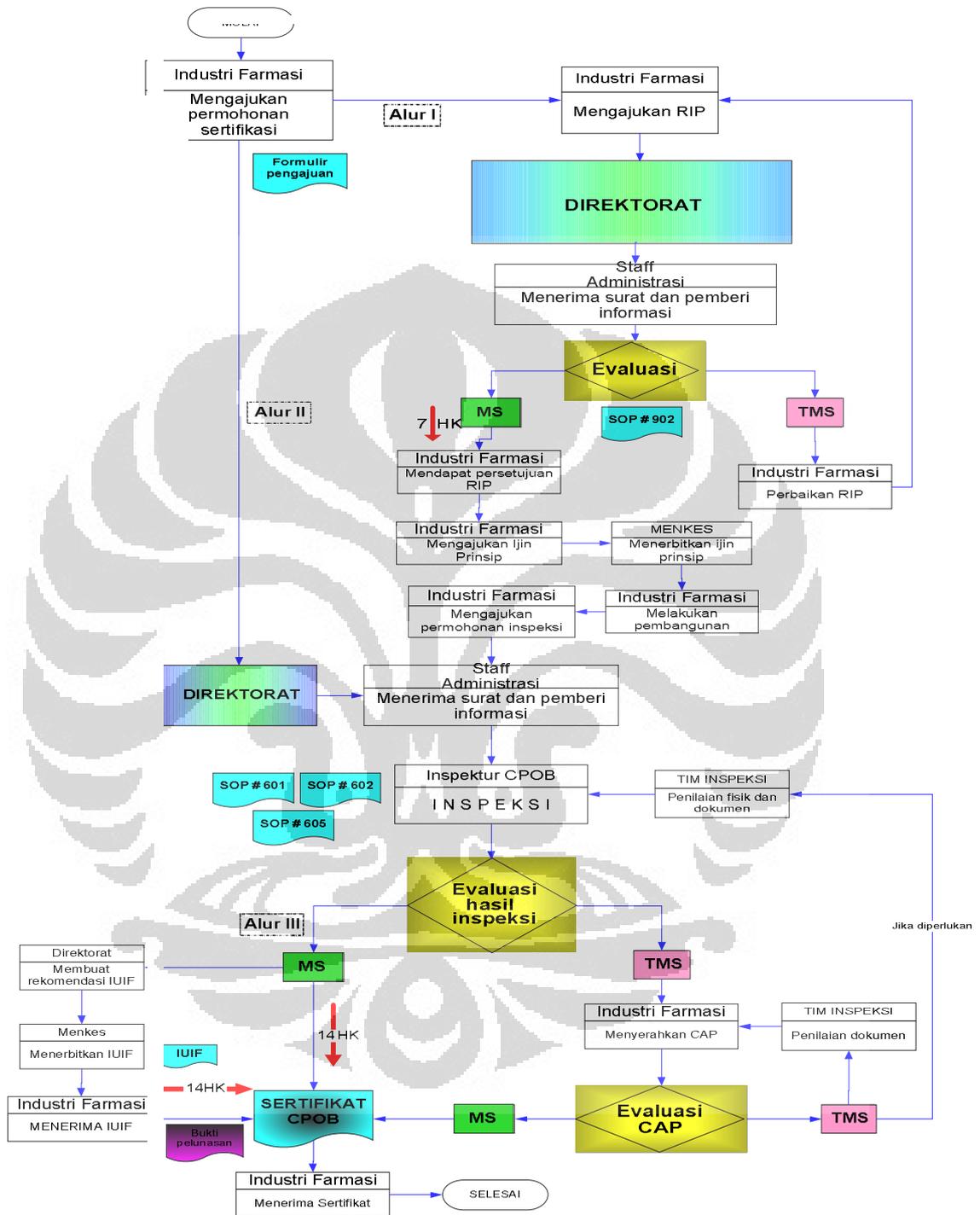
Lampiran 4.
Alur Persiapan Inspeksi



Lampiran 5.
Alur Pelaksanaan Inspeksi



Lampiran 6.
Alur Proses Sertifikasi CPOB



Catatan

- Alur I :** ndustri farmasi yang sudah memiliki RIP yang disetujui (penambahan sediaan/lokasi/ fasilitas)
- Alur II :** ndustri farmasi yang sudah memiliki RIP namun akan melakukan penambahan produk menggunakan fasilitas yang sama
- Alur III :** Untuk calon industri farmasi (belum memiliki izin usaha)
- HK :** Hari Kerja

Lampiran 7.
Sertifikat CPOB



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA**

National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. HK.00.05.3.0027 tanggal 2 Januari tahun 2007 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:

By virtue of the Decree of the Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No. HK.00.05.3.0027 dated January 2, 2007 on the implementation of Good Manufacturing Practice, here the Head of NADFC confers:

SERTIFIKAT

A Certificate

On

Cara Pembuatan Obat yang Baik

Good Manufacturing Practice

Nomor Sertifikat
Certificate Number

:

Kepada
To

:

Nomor Izin Usaha
Licence Number

:

Tanggal Izin Usaha
Licence Date

:

Bentuk sediaan
Dosage form

:

Persyaratan khusus
Special requirement

:

Berlaku sampai dengan
Valid until

:

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.00.05.3.0027 tanggal 2 Januari tahun 2007.

Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Decree of the Head of the National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No. HK.00.05.3.0027 dated January 2, 2007, this certificate should be revoked.

Jakarta,

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF THE NATIONAL AGENCY OF DRUG AND FOOD CONTROL



UNIVERSITAS INDONESIA

**TUGAS KHUSUS PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK
TERAPETIK DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
PERIODE 4 – 29 JULI 2011**

**KAJIAN PENGGUNAAN *COMPRESSED AIR SYSTEM*
PADA INDUSTRI FARMASI**

**DIAN HAYATI, S. Farm.
1006835186**

ANGKATAN LXXIII

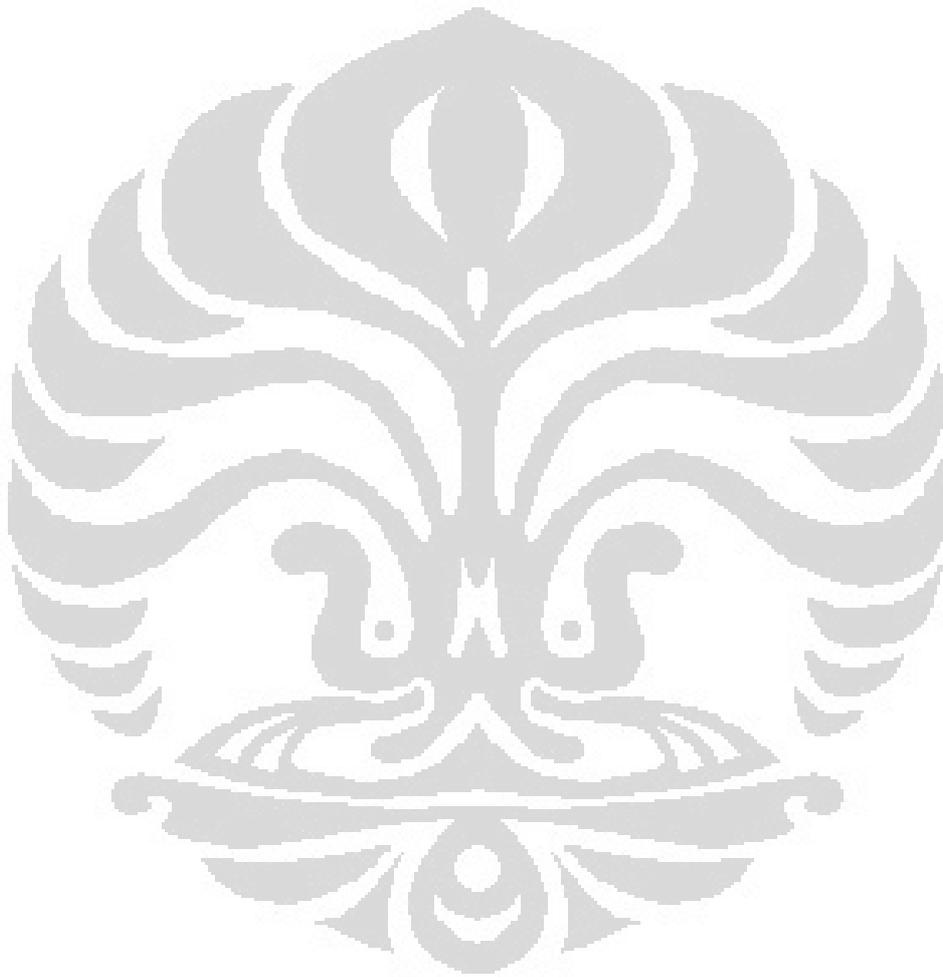
**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER–DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
JUNI 2012**

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR GAMBAR	iii
DAFTAR TABEL	iv
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	2
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	3
2.1 <i>Compressed Air System</i>	3
2.1.1 Jenis <i>Compressed Air System</i>	3
2.1.2 Komponen <i>Compressed Air System</i>	3
2.1.3 Jenis – jenis Kompresor	4
2.1.4 Prinsip Kerja <i>Compressor</i>	9
2.1.5 Proses Kompresi	11
2.2 Kualifikasi <i>Compressed Air</i>	11
2.2.1 <i>Installation Qualification (IQ)</i>	12
2.2.2 <i>Operational Qualification (OQ)</i>	12
2.2.3 <i>Performance Qualification (PQ)</i>	12
BAB 3 METODOLOGI PENGAJIAN	13
3.1 Waktu dan Tempat Pengkajian	13
3.2 Metode Pengkajian	13
BAB 4 HASIL DAN PEMBAHASAN	14
4.1 Standar <i>Compressed Air System</i>	14
4.2 Desain <i>Compressed Air System</i>	15
4.3 Kualifikasi <i>Compressed Air System</i>	16
4.3.1 <i>Installation Qualification (IQ)</i>	16
4.3.2 <i>Operational Qualification (OQ)</i>	16
4.3.3 <i>Performance Qualification (PQ)</i>	17
4.4 Perawatan <i>Compressed Air System</i>	17
4.5 Penyebab Kehilangan Energi	18
4.6 Efisiensi Energi <i>Compressed Air</i>	19
BAB 5 KESIMPULAN	22
DAFTAR PUSTAKA	23

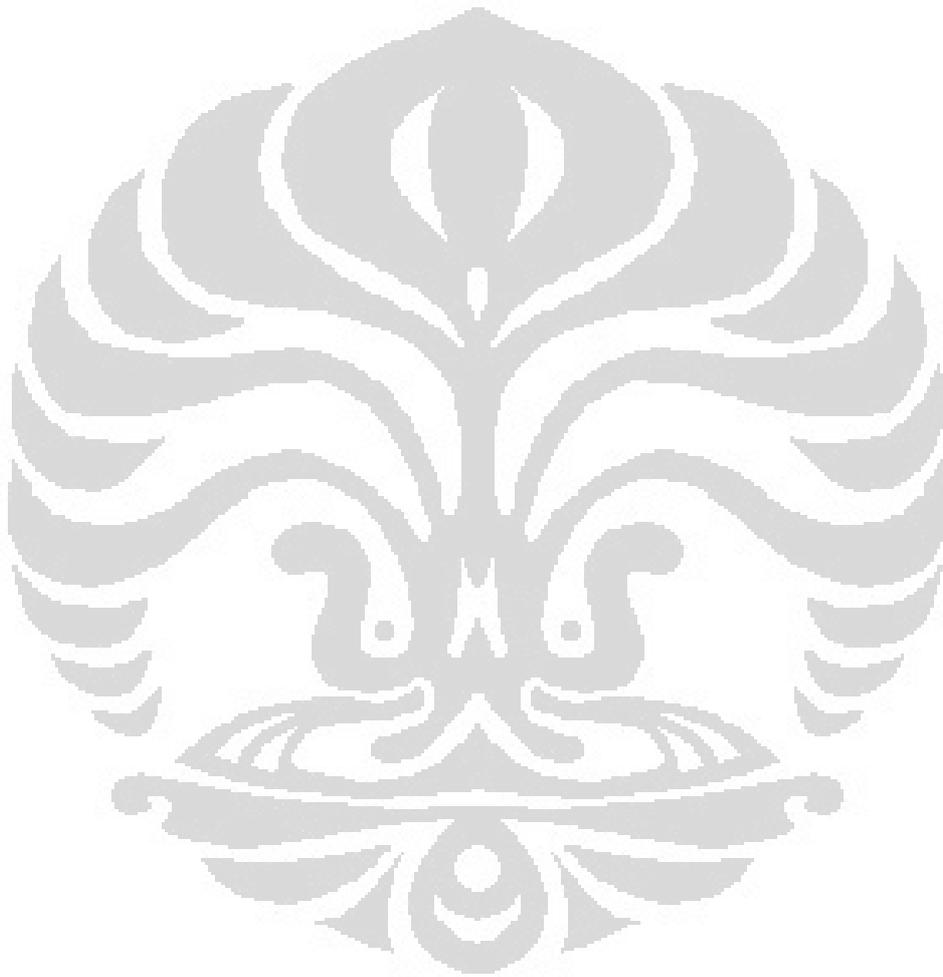
DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Komponen Utama Kompresor	25
Gambar 2.2	Jenis Kompresor	26
Gambar 2.3	Penampang Melintang Kompresor <i>Reciprocating</i>	27
Gambar 2.4	Kompresor Ulir	27
Gambar 2.5	Kompresor Sentrifugal	27



DAFTAR TABEL

Tabel 2.1	Perbandingan Jenis Kompresor	29
Tabel 2.2	Kualifikasi Peralatan Berdasarkan <i>Impact</i> Terhadap Produk	30
Tabel 3.1	<i>Air Quality Classes</i> menurut ISO 8573-1	31
Tabel 3.2	Persyaratan Udara Berdasarkan Aplikasi Produk Menurut ISO 8573-1	31
Tabel 3.3	Jenis dan Ukuran Filter Kompresor	32



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Compressed air system atau sistem udara tekan merupakan salah satu cara untuk mengkonversi energi dengan cara memampatkan udara sekitar yang digunakan untuk menggerakkan instrumen, servis, dan kebutuhan laboratorium. Penggunaan *compressed air* memungkinkan lebih kecilnya daya yang dikeluarkan oleh manusia dan juga dapat mempersingkat waktu pengerjaan. Kegunaan *compressed air* yang paling sederhana dan mudah ditemui sehari-hari adalah digunakan untuk mengisi ban kendaraan, untuk menyemprotkan anti serangga, untuk meniup plastik ataupun aluminium agar mengikuti bentuk cetaknya, dan lain-lain.

Pada Industri Farmasi, *compressed air system* merupakan salah satu sistem penunjang yang memberikan udara ke berbagai bidang aplikasi untuk menunjang proses produksi dalam jumlah yang cukup serta kualitas dan tekanan yang memadai untuk proses produksi. Penggunaan *compressed air system* harus dikelola secara tepat agar proses produksi dapat berjalan dengan baik, kualitas produk tetap terjaga, mengurangi perawatan, dan menghemat energi.

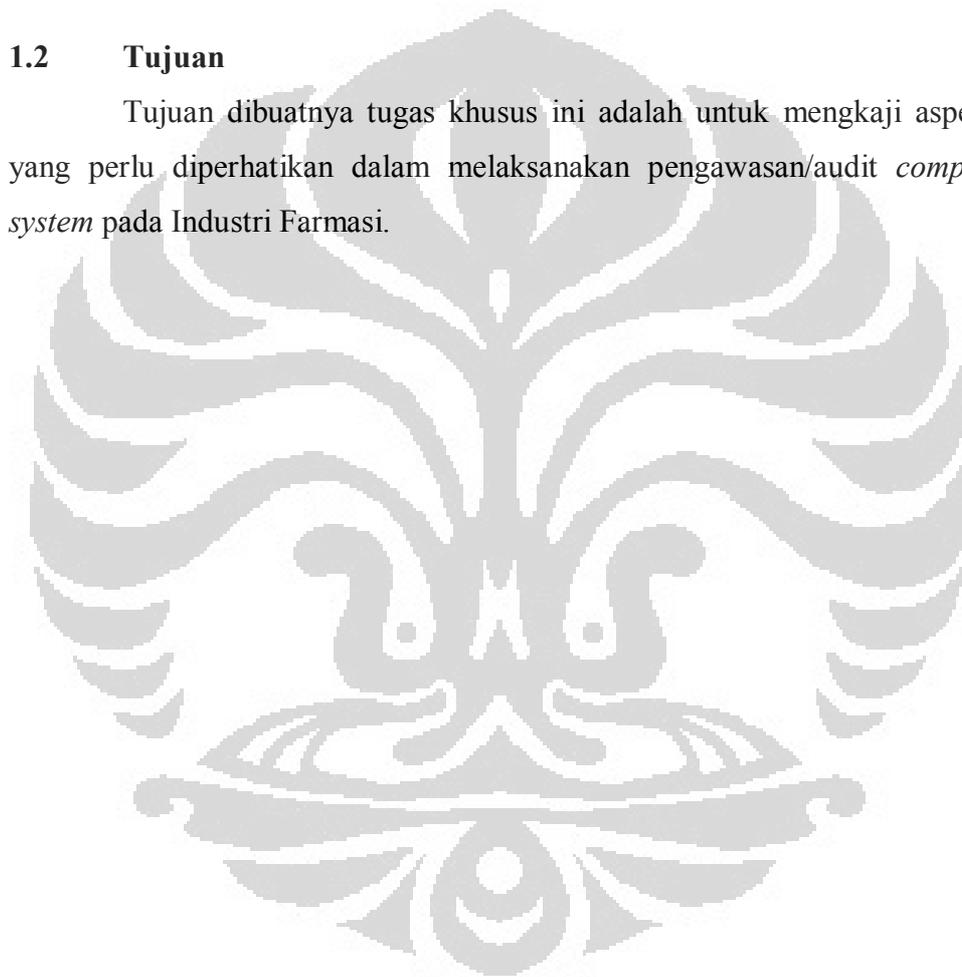
Compressed air system terdiri dari bagian pemasokan dan bagian permintaan. Bagian pemasokan yang dikelola dengan benar akan menghasilkan udara bersih, kering, dan stabil yang dikirimkan pada tekanan yang dibutuhkan ke bagian permintaan. Bagian permintaan yang dikelola dengan benar akan meminimalkan udara terbuang dan penggunaan *compressed air* yang tepat dengan biaya yang efektif. Untuk mencapai kinerja *compressed air system* yang maksimal, maka diperlukan interaksi antara bagian sistem pemasokan dan permintaan. Berdasarkan laporan Departemen Energi Amerika Serikat (2003), industri menggunakan *compressed air* berkisar 5–50.000 hp (horsepower) untuk seluruh operasi produksinya dan sekitar 70–90% *compressed air* hilang dalam bentuk panas yang tidak dapat digunakan, gesekan, salah penggunaan, dan kebisingan. Selain itu, biaya untuk menjalankan *compressed air system* jauh lebih

tinggi daripada harga kompresor. Oleh karena itu, penting untuk dilakukan efisiensi energi pada *compressed air system*.

Dalam tugas khusus ini akan mengkaji mengenai *compressed air system* yang diperlukan sebagai acuan untuk inspektur dalam pengawasan sarana produksi Industri Farmasi yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Rumah Tangga (PT & PKRT), khususnya Sub Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Sarana Produksi PT & PKRT.

1.2 Tujuan

Tujuan dibuatnya tugas khusus ini adalah untuk mengkaji aspek-aspek yang perlu diperhatikan dalam melaksanakan pengawasan/audit *compress air system* pada Industri Farmasi.



BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA

2.1 *Compressed Air System*

2.1.1 Jenis *Compressed Air System*

Ada dua jenis utama sistem kompresi udara, yaitu bebas minyak dan pelumasan. Pemilihan desain sistem *compressed air* tergantung pada pemurnian dan kebutuhan industri. Persyaratan pemurnian udara meliputi kemurnian umum, kualitas instrumen, menghirup udara, medis udara, farmasi, dan udara kering bersih.

2.1.1.1 Sistem Bebas Minyak

Sistem ini diaplikasikan bila tidak bisa digunakan sistem pelumas. Minyak yang digunakan dalam sistem ini akan terdegradasi dan teroksidasi oleh panas pada proses kompresi.

2.1.1.2 Sistem Pelumasan

Sistem ini menggunakan pelumas untuk mengurangi gesekan antar bagian yang bergerak. Viskositas dari pelumas yang digunakan tergantung pada rentang temperatur pada saat pengoperasian. Sistem pelumasan ini memiliki kelebihan, yaitu lebih modern, efisiensi tinggi, dan dapat menghasilkan sistem pemurnian *compressed air* dengan kemurnian sangat tinggi. Sistem ini terdiri dari penerima basah, pengering udara, dan filter penggabungan.

2.1.2 Komponen *Compressed Air System*

Komponen utama sistem *compressed air* terdiri dari penyaring udara masuk, pendingin antar tahap, *after-coolers*, pengering udara, *traps* pengeluaran kadar air, penerima, jaringan pemipaan, penyaring, pengatur dan pelumasan. Komponen utama dapat dilihat pada Gambar 2.1.

- a. **Penyaring Udara Masuk**
Penyaring udara masuk berfungsi untuk mencegah debu masuk ke dalam kompresor. Debu menyebabkan lengketnya katup/ kran, merusak silinder dan pemakaian yang berlebihan.
- b. **Pendingin antar tahap**
Menurunkan suhu udara sebelum masuk ke tahap berikutnya untuk mengurangi kerja kompresi dan meningkatkan efisiensi. Biasanya digunakan pendingin air.
- c. **After-Coolers**
Tujuannya adalah membuang kadar air dalam udara dengan penurunan suhu dalam penukar panas berpendingin air.
- d. **Pengering Udara**
Sisa-sisa kadar air setelah *after-cooler* dihilangkan dengan menggunakan pengering udara, karena *compressed air* untuk keperluan instrumen dan peralatan pneumatik harus bebas dari kadar air. Kadar air dihilangkan dengan menggunakan adsorben seperti gel silika/ karbon aktif, atau pengering refrigeran, atau panas dari pengering kompresor itu sendiri.
- e. **Traps Pengeluaran Kadar Air**
Trap pengeluaran kadar air digunakan untuk membuang kadar air dalam *compressed air*. *Trap* tersebut menyerupai *steam traps*. Berbagai jenis *trap* yang digunakan adalah kran pengeluaran manual, klep pengeluaran otomatis atau yang berdasarkan waktu dll.
- f. **Penerima**
Penerima udara disediakan sebagai penyimpan dan penghalus denyut keluaran udara – mengurangi variasi tekanan dari kompresor.

2.1.3 Jenis-jenis Kompresor

Secara umum terdapat dua jenis kompresor, yaitu *positive-displacement* dan dinamik. Pada jenis *positive-displacement*, sejumlah udara atau gas di-*trap* dalam ruang kompresi dan volumenya secara mekanik menurun, menyebabkan peningkatan tekanan tertentu kemudian dialirkan keluar. Pada kecepatan konstan, aliran udara tetap konstan dengan variasi pada tekanan pengeluaran. Kompresor

dinamik memberikan energi kecepatan untuk aliran udara atau gas yang kontinyu menggunakan *impeller* yang berputar pada kecepatan yang sangat tinggi. Energi kecepatan berubah menjadi energi tekanan karena pengaruh *impeller* dan *volute* pengeluaran atau *diffusers*. Pada kompresor jenis dinamik sentrifugal, bentuk dari sudu-sudu *impeller* menentukan hubungan antara aliran udara dan tekanan (atau *head*) yang dibangkitkan. Skema jenis-jenis kompresor dapat dilihat pada Gambar 2.2.

2.1.3.1 Kompresor *Positive Displacement*

Kompresor *Positive Displacement* bekerja dengan cara jika suatu udara di dalam ruangan tertutup diperkecil volumenya, maka udara tersebut akan mengalami kompresi. Kompresor ini tersedia dalam dua jenis, yaitu *reciprocating* dan putar/ *rotary*.

a. Kompresor *reciprocating*

Di dalam industri, kompresor *reciprocating* paling banyak digunakan untuk mengkompresi baik udara maupun refrigerant. Prinsip kerjanya seperti pompa sepeda dengan karakteristik dimana aliran keluar tetap hampir konstan pada kisaran tekanan pengeluaran tertentu. Juga, kapasitas kompresor proporsional langsung terhadap kecepatan. Keluarannya, seperti denyutan. Gambar penampang melintang kompresor *reciprocating* dapat dilihat pada Gambar 2.3.

Kompresor *reciprocating* tersedia dalam berbagai konfigurasi, terdapat empat jenis yang paling banyak digunakan yaitu horizontal, vertikal, horizontal *balance-opposed*, dan tandem. Jenis kompresor *reciprocating* vertikal digunakan untuk kapasitas antara 50 – 150 cfm. Kompresor horizontal *balance opposed* digunakan pada kapasitas antara 200 – 5000 cfm untuk desain multistage dan sampai 10,000 cfm untuk desain satu tahap. Kompresor udara *reciprocating* biasanya merupakan aksi tunggal dimana penekanan dilakukan hanya menggunakan satu sisi dari piston. Kompresor yang bekerja menggunakan dua sisi piston disebut sebagai aksi ganda.

Sebuah kompresor dianggap sebagai kompresor satu tahap jika keseluruhan penekanan dilakukan menggunakan satu silinder atau beberapa silinder yang parallel. Beberapa penerapan dilakukan pada kondisi kompresi satu tahap. Rasio

kompresi yang terlalu besar (tekanan keluar absolut / tekanan masuk absolut) dapat menyebabkan suhu pengeluaran yang berlebihan atau masalah desain lainnya. Mesin dua tahap yang digunakan untuk tekanan tinggi biasanya mempunyai suhu pengeluaran yang lebih rendah (140 – 160°C), sedangkan pada mesin satu tahap suhu lebih tinggi (205 – 240°C). Untuk keperluan praktis sebagian besar *plant* kompresor udara *reciprocating* diatas 100 Hp merupakan unit multi tahap dimana dua atau lebih tahap kompresor dikelompokkan secara seri. Udara biasanya didinginkan diantara masing-masing tahap untuk menurunkan suhu dan volum sebelum memasuki tahap berikutnya.

Kompresor *reciprocating* tersedia dalam berbagai konfigurasi; terdapat empat jenis yang paling banyak digunakan, yaitu *reciprocating* horizontal; *reciprocating* vertikal, digunakan untuk kapasitas antara 50 – 150 cfm; *reciprocating* horizontal *balance-opposed* yang digunakan pada kapasitas antara 200 – 5000 cfm untuk desain multistage dan sampai 10,000 cfm untuk desain satu tahap; serta *reciprocating tandem*.

Reciprocating tandem merupakan kompresor udara *reciprocating* biasanya merupakan aksi tunggal dimana penekanan dilakukan hanya menggunakan satu sisi dari piston. Kompresor yang bekerja menggunakan dua sisi piston disebut sebagai aksi ganda. Sebuah kompresor dianggap sebagai kompresor satu tahap jika keseluruhan penekanan dilakukan menggunakan satu silinder atau beberapa silinder yang paralel. Kompresor Piston (Bolak-balik) terdiri dari 3 jenis, yaitu kompresor piston aksi tunggal; kompresor piston aksi ganda; serta kompresor diafragma.

Kompresor piston aksi tunggal merupakan kompresor piston dengan hanya mempunyai satu silinder, dengan gerakan torak yang bolak balik di dalamnya. Sedangkan kompresor piston aksi ganda merupakan kompresor piston dengan mempunyai jumlah silinder lebih dari satu, dibuat dengan maksud untuk memperoleh kapasitas yang lebih besar atau tekanan yang lebih besar. Kompresor diafragma merupakan termasuk ke dalam jenis kompresor torak. Penempatan torak dipisahkan dengan ruangan penyedotan oleh sebuah diafragma. Udara pada proses ini tidak akan masuk dan berhubungan langsung dengan bagian-bagian yang bergerak resiprok. Oleh karena itu, udara selalu dijaga dan bebas dari oli.

Kompresor jenis ini banyak digunakan dalam industri bahan makanan, industri farmasi dan kimia.

Prinsip kerja dari kompresor ini ialah dengan cara mengatur katup masukan udara dan diisap oleh torak yang gerakannya naik turun sesuai dengan bentuk katup. Hal ini akan terjadi terus menerus sampai tekanan yang ada di dalam bak penampung telah sesuai dengan kebutuhan. Beberapa penerapan dilakukan pada kondisi kompresi satu tahap. Rasio kompresi yang terlalu besar (tekanan keluar absolut/ tekanan masuk absolut) dapat menyebabkan suhu pengeluaran yang berlebihan atau masalah desain lainnya. Mesin dua tahap yang digunakan untuk tekanan tinggi biasanya mempunyai suhu pengeluaran yang lebih rendah (140 – 160°C), sedangkan pada mesin satu tahap suhu lebih tinggi (205 – 240°C). Untuk keperluan praktis sebagian besar plant kompresor udara *reciprocating* di atas 100 *horsepower* / Hp merupakan unit multi tahap dimana dua atau lebih tahap kompresor dikelompokkan secara seri. Kompresor udara *reciprocating* tersedia untuk jenis pendingin udara maupun pendingin air menggunakan pelumasan maupun tanpa pelumasan, mungkin dalam bentuk paket, dengan berbagai pilihan kisaran tekanan dan kapasitas.

b. Kompresor Putar/ *Rotary*

Kompresor *rotary* mempunyai rotor dalam satu tempat dengan piston dan memberikan pengeluaran kontinu bebas denyutan. Kompresor beroperasi pada kecepatan tinggi dan umumnya menghasilkan hasil keluaran yang lebih tinggi dibandingkan kompresor *reciprocating*. Biaya investasinya rendah, bentuknya kompak, ringan dan mudah perawatannya, sehingga kompresor ini sangat populer di industri. Biasanya digunakan dengan ukuran 30-200 hp atau 22-150 kW. Jenis dari kompresor putar, yaitu kompresor *lobe (roots blower)*; kompresor ulir (ulir putar *helical-lobe*); kompresor sirip (*Vane*) / baling-baling putar / baling-baling luncur; kompresor ring cairan (*Liquid Ring*); serta kompresor gulungan (*Scroll*).

Kompresor ulir (ulir putar *helical-lobe*) memiliki rotor putar jantan dan betina bergerak berlawanan arah dan menangkap udara sambil mengkompresi dan bergerak kedepan. Kompresor ulir putar menggunakan pendingin air. Jika pendinginan sudah dilakukan pada bagian dalam kompresor, tidak akan terjadi

suhu operasi yang ekstrim pada bagian-bagian yang bekerja. Kompresor putar merupakan kompresor kontinyu, dengan paket yang sudah termasuk pendingin udara atau pendingin air. Desainnya yang sederhana dan hanya sedikit bagian-bagian yang bekerja, maka kompresor udara ulir putar mudah perawatannya, mudah operasinya dan fleksibel dalam pemasangannya. Kompresor udara putar dapat dipasang pada permukaan apapun yang dapat menyangga berat statiknya. Gambar kompresor ulir dapat dilihat pada Gambar 2.4.

2.1.3.2 Kompresor Dinamis

Kompresor dinamis terbagi ke dalam 2 jenis, yaitu kompresor sentrifugal dan axial.

a. Kompresor sentrifugal

Kompresor udara sentrifugal merupakan kompresor dinamis, yang tergantung pada transfer energi dari *impeller* berputar ke udara. Rotor melakukan pekerjaan ini dengan mengubah momen dan tekanan udara. Ketika sebuah objek benda diputar dalam gerak melingkar, benda tersebut akan cenderung terlempar keluar dari pusat lingkaran. Gambar kompresor sentrifugal dapat dilihat pada Gambar 2.5.

Satu cara untuk menambah energi kepada fluida adalah dengan memutar fluida tersebut dalam arah melingkar. Gaya yang mengakibatkan sebuah objek terlempar keluar dalam gerak melingkar disebut gaya sentrifugal. Momen ini dirubah menjadi tekanan tertentu dengan penurunan udara secara perlahan dalam difuser statis. Kompresor udara sentrifugal adalah kompresor yang dirancang bebas minyak pelumas. Gir yang dilumasi minyak pelumas terletak terpisah dari udara dengan pemisah yang menggunakan sil pada poros dan ventilasi atmosferis. Sentrifugal merupakan kompresor yang bekerja kontinyu, dengan sedikit bagian yang bergerak; lebih sesuai digunakan pada volum yang besar dimana dibutuhkan bebas minyak pada udaranya.

Kompresor udara sentrifugal menggunakan pendingin air dan dapat berbentuk paket, khususnya paket yang termasuk *after-cooler* dan semua control. Kompresor ini dikenal berbeda karakteristiknya jika dibandingkan dengan mesin *reciprocating*. Perubahan kecil pada rasio kompresi menghasilkan perubahan

besar pada hasil kompresi dan efisiensinya. Mesin sentrifugal lebih sesuai diterapkan untuk kapasitas besar diatas 12.000 cfm.

b. Kompresor aksial

Kompresor ini memiliki prinsip kerja seperti jenis *rotary*, yaitu sistem udara alir dan cocok sebagai penghantar udara yang besar. Kompresor aliran ada yang dibuat arah masukannya udara secara aksial dan ada yang radial. Keadaan udara dirubah dalam satu roda turbin atau untuk lebih mengalirkan kecepatan udara. Energi kinetik yang ditimbulkan diubah ke energi yang berbentuk tekanan. Pada kompresor aliran aksial, udara mendapatkan percepatan oleh sudut yang terdapat pada rotor alirannya ke arah aksial.

Percepatan yang ditimbulkan oleh kompresor aliran radial berasal dari ruangan ke ruangan berikutnya secara radial. Pada lubang masukan pertama udara dilemparkan keluar menjauhi sumbu dan oleh dinding ruangan dipantulkan dan kembali mendekati sumbu. Dari tingkat pertama masuk lagi ke tingkat berikutnya, sampai beberapa tingkat yang dibutuhkan.

Nosel masuk berfungsi mengarahkan dan mempercepat aliran gas atau udara ke dalam sudu pengarah. Dari sudu pengarah, gas akan masuk ke sudu putar yang akan menambahkan energi ke dalam gas. Sudu tetap berfungsi sebagai difuser dan pembelok arah aliran ke deretan sudu gerak pada tingkat berikutnya. Biasanya beberapa deret pertama dari sudu tetap dapat diatur untuk penggunaan mesin diluar kondisi rancangan, sedangkan sebagian besar sudu tetap adalah fixed. Sudu tetap pada tingkat terakhir berfungsi sebagai sudu pembebas olakan sebelum aliran gas atau udara lewat nosel sisi keluar. Kompresor ini umumnya dipakai untuk kapasitas yang besar tetapi dengan tekanan yang tidak terlalu tinggi. Perbandingan jenis kompresor dapat dilihat pada tabel 2.1.

2.1.4 Prinsip Kerja Kompresor

Mesin kompresor udara memiliki prinsip kerja yang sudah terorganisir dengan baik. Prinsip kerja kompresor merupakan satu kesatuan yang saling mendukung, sehingga kompresor dapat bekerja dengan maksimal. Prinsip kerja dari sebuah kompresor biasanya terbagi menjadi empat prinsip utama, yaitu:

a. Staging

Selama proses kerja kompresor, suhu dari mesin kompresor menjadi tinggi dan meningkat sesuai dengan tekanan yang terdapat dalam kompresor tersebut. Sistem ini lebih dikenal dengan nama *polytropic compression*. Jumlah tekanan yang terdapat pada kompresor juga meningkat seiring dengan peningkatan dari suhu kompresor itu sendiri. Kompresor mempunyai kemampuan untuk menurunkan suhu tekanan udara dan meningkatkan efisiensi tekanan udara. Tekanan udara yang dihasilkan oleh kompresor mampu mengendalikan suhu dari kompresor untuk melanjutkan proses berikutnya.

b. *Intercooling*

Pengendali panas, atau yang lebih dikenal dengan *intercooler* merupakan salah satu langkah penting dalam proses kompresi udara. *Intercooler* mempunyai fungsi untuk mendinginkan tekanan udara yang terdapat dalam tabung kompresor, sehingga mampu digunakan untuk keperluan lainnya. Suhu yang dimiliki oleh tekanan udara dalam kompresor ini biasanya lebih tinggi jika dibandingkan dengan suhu ruangan, dengan perbedaan suhu berkisar antara 10°F (sekitar -12°C) sampai dengan 15°F ($\pm 9^\circ\text{C}$).

c. *Compressor Displacement and Volumetric Efficiency*

Berdasarkan teori, kapasitas kompresor adalah sama dengan jumlah tekanan udara yang dapat ditampung oleh tabung penyimpanan kompresor. Kapasitas sesungguhnya dari kompresor dapat mengalami penurunan kapasitas. Penurunan ini dapat diakibatkan oleh penurunan tekanan pada intake, pemanasan dini pada udara yang masuk ke kompresor, kebocoran, dan ekspansi volume udara. Sedangkan yang dimaksud dengan *volumetric efficiency* adalah rasio antara kapasitas kompresor dengan *compressor displacement*.

d. *Specific Energy Consumption*

Specific energy consumption pada kompresor adalah tenaga yang digunakan oleh kompresor untuk melakukan kompresi udara dalam setiap unit kapasitas kompresor. Biasanya *specific energy consumption* pada kompresor ini dilambangkan dengan satuan bhp/100 cfm.

2.1.5 Proses Kompresi

Ada tiga macam proses kompresi yaitu:

a. Kompresi Isotermal

Dalam proses kompresi udara selalu timbul panas, proses penghilangan/pembuangan panas oleh pendingin air dengan cepat secepat panas itu timbul maka akan diperoleh proses isothermal. Proses ini mengikuti hukum Boyle, pada kenyataannya proses isothermis ini tidak mungkin diperoleh karena tidak mungkin membuang panas dengan cepat.

b. Kompresi Politropik

Dalam kompresi politropik temperatur gas setelah kompresi lebih tinggi daripada temperatur gas pada awal langkah kompresi, meskipun selama proses tersebut berlangsung terjadi perpindahan kalor dari silinder ke sekitarnya.

c. Kompresi Adiabatik

Proses kompresi adiabatik adalah proses kompresi tanpa perpindahan kalor dari gas dan sekitarnya, yaitu dengan jalan memberikan isolasi panas secara sempurna pada dinding silinder. Dengan kompresi adiabatik, temperatur gas akan naik dan lebih tinggi dari pada kenaikan yang terjadi dengan kompresi politropik.

Proses kompresi di dalam kompresor, dalam kenyataannya bukanlah kompresi adiabatik maupun kompresi isothermal, akan tetapi kompresi politropik. Namun, karena prosesnya mendekati kompresi adiabatik, maka dalam perhitungan dengan menggunakan diagram Muller proses kompresi tersebut dianggap adiabatik.

2.2 Kualifikasi *Compressed Air*

Kualifikasi peralatan dilakukan sebagai tindakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa peralatan / sistem dapat berfungsi sesuai dengan spesifikasi / kegunaan. Kualifikasi peralatan meliputi kualifikasi desain, instalasi, operasi, dan kinerja.

Kualifikasi dilakukan terhadap mesin baru dan mesin lama (*existing*). Validasi mesin baru dilakukan untuk membuktikan / mendemonstrasikan terhadap

spesifikasi (IQ, OQ, PQ) dan mesin harus dapat memenuhi kebutuhan proses, sedangkan validasi mesin lama (*existing*) dilakukan untuk mendokumentasikan spesifikasi, pengumpulan informasi, menentukan spesifikasi dan mesin telah memenuhi kebutuhan proses. Peralatan yang dikualifikasi ditentukan berdasarkan *impact* terhadap kualitas produk melalui *impact assesment*. Kualifikasi peralatan berdasarkan *impact* terhadap produk dapat dilihat pada Tabel 2.2.

Kualifikasi peralatan dibagi menjadi tiga tahap yaitu *Installation Qualification* (IQ), *Operational Qualification* (OQ), dan *Performance Qualification* (PQ).

2.2.1 *Installation Qualification* (IQ)

Installation Qualification (IQ) atau kualifikasi instalasi adalah tindakan memastikan dan menyediakan bukti terdokumentasi bahwa peralatan / sistem penunjang telah dipasang / di-*install* sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan.

2.2.2 *Operational Qualification* (OQ)

Operational Qualification (OQ) atau kualifikasi operasional adalah pengadaan bukti terdokumentasi bahwa mesin/peralatan mampu beroperasi sesuai dengan fungsi yang telah ditentukan.

2.2.3 *Performance Qualification* (PQ)

Performance Qualification (PQ) adalah pengadaan bukti terdokumentasi bahwa mesin/peralatan mampu menghasilkan *output* sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan secara konsisten.

BAB 3

METODE PENGAJIAN

3.1 Waktu dan Tempat Pengkajian

Pengkajian dilakukan pada tanggal 4 – 29 Juli 2011 yang bertempat di Direktorat Pengawas Produksi Produk Terapi dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

3.2 Metode Pengkajian

Metode yang digunakan dalam pengkajian mengenai (judul) adalah melalui penelusuran literatur (studi pustaka). Pustaka yang digunakan untuk menyusun kajian bersumber dari berbagai literatur dari internet.

Dari pustaka yang digunakan tersebut dilakukan pengkajian terhadap *compressed air system*, meliputi komponen-komponen *compressed air system*; prinsip kerja; dan proses kompresi *compressed air system*. Selanjutnya dilakukan identifikasi terhadap aspek-aspek yang perlu diperhatikan untuk melaksanakan pengawasan / audit terkait *compressed air system*.

BAB 4

HASIL DAN PEMBAHASAN

Compressed air system merupakan sistem penunjang yang memberikan udara ke berbagai bidang aplikasi dalam jumlah yang cukup serta kualitas dan tekanan yang memadai untuk proses produksi. Penggunaan *compressed air system* harus dikelola secara tepat dan diperiksa secara berkala agar proses produksi dapat berjalan dengan baik, kualitas produk tetap terjaga, mengurangi perawatan, dan menghemat energi. Audit *compressed air system* meliputi audit kualitas GMP dan audit efisiensi.

a. **Audit Kualitas GMP**

Audit Kualitas GMP terbagi menjadi lima, yaitu kriteria desain, kualifikasi, Standar Operational Procedures, pemeliharaan, dan dokumentasi. Kriteria desain, meliputi sumber udara masuk berkaitan dengan resiko kontaminasi; jenis filter yang digunakan; serta bahan Konstruksi. Kualifikasi, meliputi DQ; IQ; OQ; serta PQ. *Standart Operational Procedures*, meliputi sanitasi; kalibrasi; serta tes kebocoran. Pemeliharaan, meliputi kalibrasi alat ukur dan sistem alarm. Dokumentasi, meliputi kualifikasi dan validasi; penyimpanan dana CAPA terkait; sanitasi; serta logbook (parameter yang dipantau, perubahan filter, dan pemeliharaan)

b. **Audit Efisiensi**

Audit Efisiensi terbagi menjadi empat, yaitu konsumsi energi dan biaya operasional secara keseluruhan; optimasi proses pabrik; identifikasi dan menghitung kebocoran dalam sistem; serta peningkatan sistem. Konsumsi energi dan biaya operasional secara keseluruhan, meliputi tata letak sistem perpipaan; serta tekanan penurunan.

4.1 Standar Kualitas *Compressed Air*

Jenis kontaminan yang mungkin ada dalam *compressed air* antara lain debu, air, karat, mikroorganisme, dan senyawa-senyawa hidrokarbon (minyak). Adapun standar internasional yang menentukan kualitas validasi udara terkompresi, yaitu

ISO 8537-1. Berdasarkan ISO 8573-1, untuk menentukan kualitas udara, parameter yang ditentukan, meliputi ukuran partikel maksimum untuk setiap partikel yang tersisa, suhu maksimum yang diijinkan dewpoint, dan maksimum kandungan minyak yang tersisa. Klasifikasi kualitas *compressed air* berdasarkan ISO 8537-1 dapat dilihat pada Tabel 3.1.

Persyaratan udara berdasarkan aplikasi terhadap produk menurut ISO 8537-1, yaitu untuk yang kontak langsung dengan produk obat adalah 1.2.1, untuk yang tidak kontak langsung dengan produk obat adalah 2.4.1. Sedangkan untuk yang kontak langsung dengan produk makanan dan untuk produk yang memiliki resiko tinggi adalah 2.2.1. Deretan kode angka tersebut menjelaskan bahwa angka pertama menunjukkan kelas jumlah partikel padat per m^3 , angka kedua menunjukkan kelas Pressure Dewpoint, dan angka ketiga menunjukkan kelas oli yang terkandung dalam udara. Tabel tentang penjelasan kelas tersebut dapat dilihat pada Tabel 3.2 Persyaratan Udara Berdasarkan Aplikasi Produk Menurut ISO 8573-1.

4.2 Desain *Compressed Air System*

Dalam merancang *compressed air system* harus mempertimbangkan beberapa hal agar diperoleh udara bersih, kering, dan stabil sesuai persyaratan penggunaannya.

a. Kebutuhan terhadap udara tekan

Salah satu hal yang paling penting dan paling sulit dalam merancang *compressed air system* adalah menentukan kebutuhan *compressed air system* secara benar. Untuk menentukan kebutuhan perlu dilakukan pemantauan terhadap aliran udara dengan menggunakan flow meter.

b. Kualitas udara tekan

Aplikasi penggunaan udara tekan yang berbeda juga dapat menghasilkan tingkat kualitas udara terkompresi yang berbeda.

c. Penyaring udara masuk (*filter compressor*)

Tipe dan ukuran penyaring yang digunakan dapat mempengaruhi kualitas udara yang dihasilkan kompresor. Oleh karena itu, penting halnya dalam menentukan jenis dan ukuran penyaring pada kompresor sesuai dengan

peruntukannya untuk mencegah kontaminasi produk. Pada umumnya, ukuran penyaring kompresor yang digunakan adalah penyaring berukuran kurang dari 3 μm . Tipe dan ukuran filter kompresor dapat dilihat pada Tabel 3.3.

4.3 Kualifikasi *Compressed Air System*

Komponen utama sistem udara tekan terdiri dari penyaring udara masuk, pendingin antar tahap, *after-coolers*, pengering udara, *traps* pengeluaran kadar air, penerima, jaringan pemipaan, penyaring, pengatur dan pelumasan. Komponen-komponen tersebut merupakan satu kesatuan yang saling mendukung, sehingga sistem *compressed air* dapat bekerja dengan maksimal. Oleh karena itu, perlu dilakukan kualifikasi untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa sistem *compressed air* dapat berfungsi sesuai dengan spesifikasi atau kegunaannya.

4.3.1. *Installation Qualification (IQ)*

Kualifikasi instalasi bertujuan untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa *compressed air system* dan seluruh komponen pendukung dipasang sesuai dengan spesifikasi yang ditentukan. Kualifikasi instalasi dilakukan terhadap seluruh komponen *compressed air system*. Sebelum kualifikasi instalasi dilakukan, diperlukan semua informasi dari setiap alat, komponen alat, alat tambahan, alat penunjang, dan juga perbandingan spesifikasi pabrik pembuat alat. Kemudian dilakukan pemeriksaan terhadap pemasangan semua komponen *part*, serta bila ditemukan penyimpangan sistem dan peralatan maka harus dilakukan pencatatan. Selanjutnya dibuat catatan dokumen / manual dari mesin. Hasil dokumentasi tersebut, dibuat laporan kualifikasi instalasi meliputi tanggal mulai kualifikasi; tanggal penyelesaian; kesimpulan; catatan; rekomendasi; dan *approval* komite validasi.

4.3.2. *Operational Qualification (OQ)*

Kualifikasi operasional bertujuan untuk menjamin dan mendokumentasikan semua komponen sistem *compressed air* yang dipasang dapat dioperasikan sesuai dengan fungsi dan spesifikasi yang telah ditentukan. Kualifikasi operasional terlebih dahulu dilakukan dengan pengecekan terhadap protap sistem / alat yang

sedang diperiksa termasuk protap pengoperasian, pembersihan dan maintenance, serta laporan pelatihan operator yang bersangkutan. Selanjutnya dilakukan pemeriksaan dan pencatatan data kalibrator untuk melakukan kalibrasi peralatan dan instrumen; serta pemeriksaan dan pencatatan kondisi operasional titik tombol dan alarm pada seluruh komponen *compressed air system* sesuai dengan kriteria komponen setiap peralatan. Hasil dokumentasi tersebut, dibuat laporan kualifikasi operasional meliputi tanggal mulai kualifikasi; tanggal penyelesaian; tim pelaksana kualifikasi; penyimpangan; penyesuaian yang dilakukan; dampak terhadap operasi alat; kesimpulan; catatan; dan *approval* komite validasi.

4.3.3. *Performance Qualification* (PQ)

Kualifikasi kinerja merupakan verifikasi dokumen kinerja fasilitas, sistem dan peralatan terhadap desain. Hasil dan pengamatan PQ harus dicatat dan didokumentasikan. *Compressed air system* dikatakan dapat bekerja dengan baik jika memenuhi spesifikasi dan persyaratan kualitas yang diidentifikasi oleh pengguna; seluruh komponen terpasang dengan benar dan telah didokumentasikan; serta telah memenuhi semua persyaratan dokumen desain dari pemasok lainnya.

4.4 Perawatan *Compressed Air System*

Perawatan *compressed air system* yang baik dan benar akan menghasilkan udara bersih, kering, dan stabil. Berikut adalah beberapa cara untuk operasi dan perawatan yang efisien untuk *compressed air system* di industri.

a. Pelumasan

Tekanan minyak pelumas kompresor harus secara visual diperiksa setiap hari, dan saringan minyak pelumasnya diganti setiap bulan.

b. Saringan Udara

Saringan udara masuk sangat mudah tersumbat, terutama pada lingkungan yang berdebu. Saringan harus diperiksa dan diganti secara teratur.

c. *Traps* Kondensat

Banyak sistem memiliki *traps* kondensat untuk mengumpulkan dan (untuk *traps* yang dipasang dengan sebuah kran apung) menguras kondensat dari

sistem. *Traps* manual harus secara berkala dibuka dan ditutup kembali untuk menguras fluida yang terakumulasi, *traps* otomatis harus diperiksa untuk memastikan bahwa tidak ada kebocoran *compressed air*.

d. Pengering Udara

Udara kering merupakan energi yang intensif. Untuk pengering yang didinginkan, periksa dan ganti saringan awal secara teratur karena pengering tersebut seringkali memiliki lintasan kecil dibagian dalamnya yang dapat tersumbat oleh bahan pencemar. Pengering regeneratif memerlukan sebuah penyaring penghilang minyak pada saluran masuknya, karena mereka tidak dapat berfungsi dengan baik jika minyak pelumas dari kompresor membalut bahan penyerap airnya. Suhu pengeringan yang baik harus dijaga dibawah 100°F untuk menghindari peningkatan pemakaian bahan penyerap airnya, yang harus diganti lagi setiap 3 – 4 bulan tergantung pada laju kejenuhan.

4.5 Penyebab Kehilangan Energi *Compressed Air System*

Kebocoran merupakan sumber yang signifikan dari energi yang terbuang dalam sistem udara tekan di industri. Energi yang terbuang kira-kira 20 – 30% dari keluaran kompresor. Disamping sebagai sumber pemborosan energi, kebocoran dapat menyebabkan penurunan tekanan sistem yang dapat membuat fungsi peralatan operasi lainnya menjadi kurang efisien dan dapat merugikan terhadap produksi. Selain itu, kebocoran juga dapat memperpendek umur *compressed air system*.

Kebocoran dapat berasal dari berbagai bagian dari sistem, tetapi area permasalahan yang paling umum adalah sebagai berikut.

- a. Kopling, pipa, tabung, dan sambungan
- b. Pengatur tekanan
- c. *Traps* kondensat terbuka dan kran untuk mematikan
- d. Sambungan pipa, pemutus, dan sil karet.

Metode untuk pengukuran sistem udara tekan pada ruang kerja adalah sebagai berikut.

- a. Operasi peralatan yang menggunakan udara dimatikan (atau dilakukan pengujian ketika tidak ada peralatan yang sedang menggunakan udara tekan).
- b. Kompresor dijalankan untuk mengisi sistem untuk mengatur tekanan operasinya.
- c. Mencatat waktu yang dipakai untuk siklus “*Load*” dan “*Unload*” kompresor. Untuk hasil yang lebih teliti, lakukan untuk *ON/ HIDUP & OFF/ MATI* berkali kali sampai 8 – 10 kali siklus secara terus menerus (t). Kemudian hitung total waktu *ON* dan waktu *OFF*.
- d. Data tersebut digunakan untuk menghitung jumlah kebocoran dalam sistem. Jika *Q* merupakan udara bebas aktual yang dipasok selama percobaan (m^3/menit), maka rumus menghitung kebocoran system, yaitu : Kebocoran sistem (m/menit) = $Q \times T / (T + t)$

4.6 Efisiensi Energi *Compressed Air System*

4.6.1 Lokasi Kompresor

Lokasi kompresor udara dan kualitas udara yang ditarik oleh kompresor akan memiliki pengaruh yang cukup berarti terhadap jumlah energi yang digunakan.

4.6.2 Suhu Udara pada Aliran Masuk

Udara masuk yang tercemar atau panas dapat merusak kinerja kompresor serta menyebabkan energi dan biaya perawatan yang berlebihan. Jika kadar air, debu, atau bahan pencemar lain terdapat dalam udara masuk, maka bahan pencemar tersebut dapat terkumpul pada komponen bagian dalam kompresor. Kumpulan pencemar tersebut dapat mengakibatkan kerusakan dan menurunkan kapasitas kompresor.

4.6.3 Menurunkan Tekanan dalam Saringan Kompresor

Penurunan tekanan yang melintas saringan kompresor harus dijaga untuk mencegah pengaruh penyumbatan dan penurunan kapasitas kompresor. Penurunan tekanan yang melintas saringan pada saluran udara masuk tidak boleh lebih dari 3 pound per inchi kuadrat (psi).

Oleh karena itu, disarankan untuk membersihkan saringan udara masuk secara reguler untuk meminimalkan penurunan tekanan. Manometer atau pengukur perbedaan tekanan yang melintas saringan dapat digunakan untuk memantau penurunan tekanan supaya dapat merencanakan jadwal pembersihan saringan.

4.6.4 Ketinggian Kompresor

Kompresor yang terletak pada tempat yang lebih tinggi akan membutuhkan daya yang lebih besar untuk mencapai tekanan tertentu dibandingkan dengan kompresor yang berada pada permukaan laut.

4.6.5 Pengaturan Tekanan

Kompresor tidak boleh beroperasi diatas tekanan operasi optimumnya karena akan memboroskan energi dan mengakibatkan pemakaian yang berlebihan.

4.6.6 Meminimalkan Kebocoran

Seperti yang telah dijelaskan sebelumnya, kebocoran udara tekan dapat menyebabkan pemborosan daya. Kebocoran udara hampir tidak mungkin terlihat. Alat untuk mendeteksi kebocoran adalah pendeteksi akustik ultrasonic.

Penghentian kebocoran dapat dilakukan dengan mengencangkan sambungan atau dengan penggantian alat yang tidak berfungsi. Pada umumnya, kebocoran diakibatkan oleh kebersihan karet atau penggunaan sil karet yang tidak tepat.

4.6.7 Pengendalian Kompresor

Kompresor udara menjadi tidak efisien bila alat tersebut dioperasikan dibawah kapasitasnya. Untuk menghindari kompresor tetap menyala ketika tidak diperlukan, dipasang sebuah alat kontrol otomatis yang dapat mematikan dan

menyalakan kompresor sesuai kebutuhan. Hal lainnya, jika tekanan sistem udara tekan dijaga serendah mungkin maka efisiensi akan meningkat dan kebocoran udara berkurang.

BAB 5

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Pengawasan terhadap penggunaan *compressed air system* terdiri dari dua, yaitu audit kualitas GMP dan audit efisiensi. Audit Kualitas GMP, meliputi kriteria desain, kualifikasi, Standar Operational Procedures, pemeliharaan, dan dokumentasi. Audit Efisiensi, meliputi konsumsi energi dan biaya operasional secara keseluruhan; optimasi proses pabrik; identifikasi dan menghitung kebocoran dalam sistem; serta peningkatan sistem.

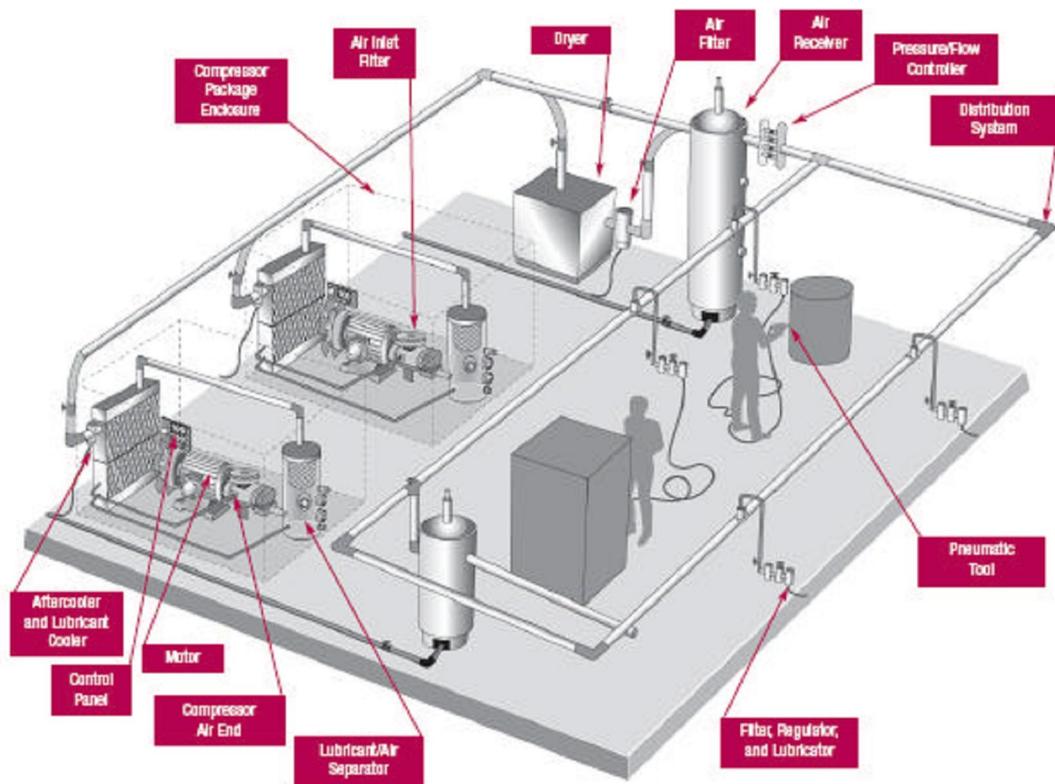
5.2 Saran

Perlu dilakukan penerapan atau pelaksanaan pengawasan *compressed air system* pada Industri Farmasi agar kualitas produk tetap terjaga dan dapat menghemat energi.

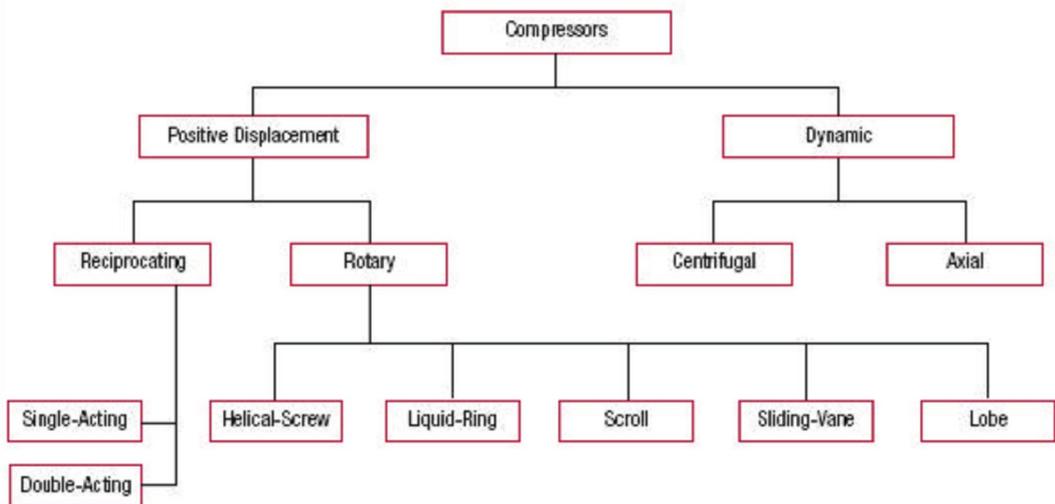
DAFTAR PUSTAKA

- Hunter, Domnick. 2010. *Introduction to ISO Air Quality Standards* Parker Hannifin Corporation. Inggris. www.domnickhunter.com yang diakses pada tanggal 27 Juli 2011 pukul 10.05.
- Foster, John Henry. *ISO 8573-1:2001 Compressed Air Quality Standard*. <http://www.jhfoster.com/satellite.html> diakses pada tanggal 27 Juli 2011 pukul 09.45.
- KLM Technology Group. 2011. *Process Design of Compressed Air Systems (Project Standards and Specifications)*. www.klmtechgroup.com yang diakses pada tanggal 27 Juli 2011 pukul 11.50. Malaysia.
- Specialist in Industrial Silencin. 2004. *Air Intake Filters and Filter Silencers* www.stoddardsilencers.com yang diakses pada tanggal 27 Juli 2011 pukul 12.30. Stoddard Silencers of Canada Inc. Canada.
- Copyscape. 2009. *Compressed Air Quality*. <http://www.validation-online.net/compressed-air-validation.html>. yang diakses tanggal 27 Juli 2011 pukul 10.40.
- Bureau of Energy Efficiency. *Compressed Air Systems*. <http://emt-india.com/BEE-Exam/GuideBooks/3Ch3.pdf> yang diakses tanggal 27 Juli 2011 pukul 10.15.

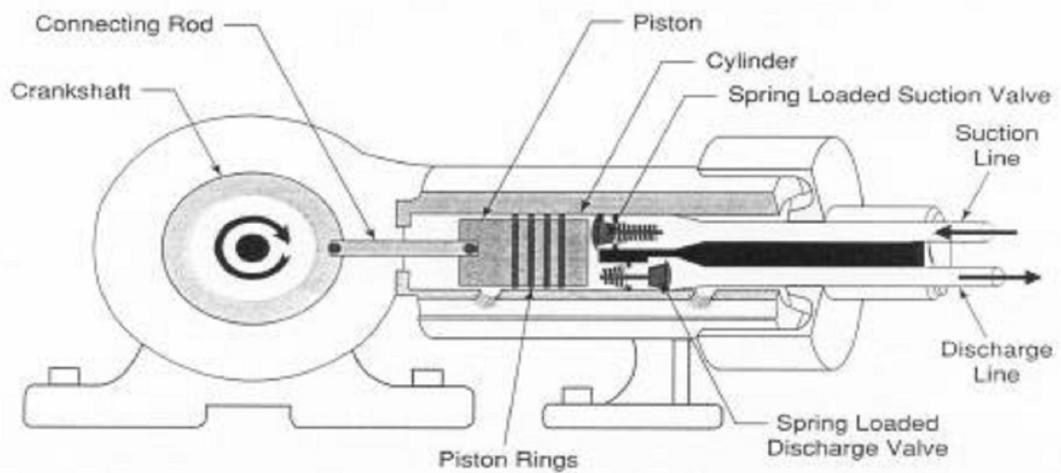
GAMBAR



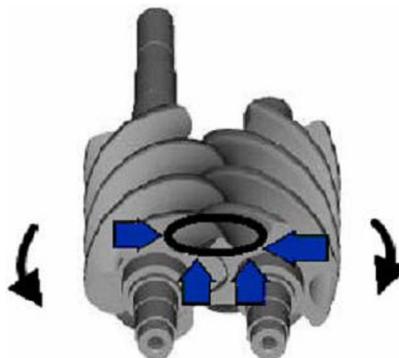
Gambar 2.1. Komponen Utama Kompresor



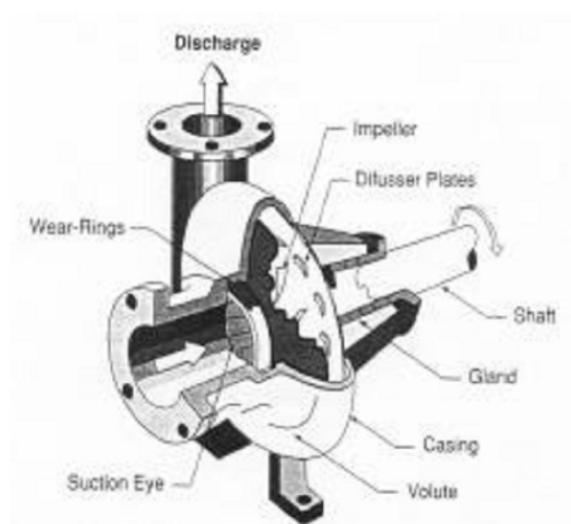
Gambar 2.2. Jenis Kompresor



Gambar 2.3. Penampang Melintang Kompresor *Reciprocating*



Gambar 2.4. Kompresor ulir



Gambar 2.5. Kompresor Sentrifugal

TABEL

Tabel 2.1 Perbandingan Jenis Kompresor

No.	Pembeda	<i>Reciprocating</i>	Baling-baling putar	Ulir Putar	Sentrifugal
1	Efisiensi pada beban penuh	Tinggi	Medium - tinggi	Tinggi	Tinggi
2	Efisiensi pada beban sebagian	Tinggi karena bertahap-tahap/ <i>staging</i>	Buruk: dibawah 60% beban penuh	Buruk: dibawah 60% beban penuh	Buruk: dibawah 60% beban penuh
3	Efisiensi tanpa beban (daya sama dengan persen beban penuh)	Tinggi (10% - 25%)	Medium (30% - 40%)	Tinggi – Buruk (25% - 60%)	Tinggi – Medium (20% - 30%)
4	Tingkat kebisingan	Bising	Tenang	Tenang jika tertutup	Tenang
5	Ukuran	Besar	Kompak	Kompak	Kompak
6	Penggantian minyak pelumas	Sedang	Rendah - medium	Rendah	Rendah
7	Getaran	Tinggi	Hampir tidak ada	Hampir tidak ada	Hampir tidak ada
8	Perawatan	Banyak bagian peralatan yang dipakai	Sedikit bagian peralatan yang dipakai	Sangat sedikit bagian peralatan yang dipakai	Sensitif terhadap debu dan udara
9	Kapasitas	Rendah – tinggi	Rendah – medium	Rendah – tinggi	Medium – tinggi
10	Tekanan	Medium – sangat tinggi	Rendah–medium	Medium – tinggi	Medium – tinggi

Tabel 2.2 Kualifikasi Peralatan Berdasarkan *Impact* Terhadap Produk

<i>Direct impact system</i>	Sistem mempunyai <i>impact</i> langsung terhadap kualitas produk. Contoh: mesin cetak.
<i>Indirect impact system</i>	Sistem mempunyai <i>impact</i> tidak langsung terhadap kualitas produk. Contoh: mesin steam untuk FBD.
<i>Non impact system</i>	Sistem tidak mempunyai <i>impact</i> langsung terhadap kualitas produk. Contoh: lift.

Tabel 3.1 *Air Quality Classes* menurut ISO 8573-1

Class	Solid Particle Maximum number of particle per m ³			Water Vapour Pressure Dewpoint (°C)	Oil (incl. Vapour) mg/m ³
	0.1-0.5µm	0.5-1 µm	1-5 µm		
1	100	1	0	-70	0,01
2	100.000	1.000	10	-40	0,1
3	-	10	500	-20	1
4	-	-	1	3	5
5	-	-	20	7	-
6	-	-	-	10	-

Tabel 3.2 Persyaratan Udara Berdasarkan Aplikasi Produk
Menurut ISO 8573-1

Application	ISO 8375-1 Class	Solid Particle Maximum number of particle per m ²			Water Vapour Pressure Dewpoint (°C)	Oil (incl. Vapour) mg/m ³
		0,1 – 0,5 µ	0,5 - 1 µ	1 – 5 µ		
Product Contact	1.2.1	100	1	0	-40	0.01
Non Contact	2.4.1	100.000	1.000	10	3	0,01
Food and food surface contact	2.2.1	100.000	1.000	10	-40	0,01
Non Contact- High Risk	2.2.1	100.000	1.000	10	-40	0,01

Tabel 3.3 Jenis dan Ukuran Filter Kompresor

Tipe Filter	Bahan	Filter Element Rating (CFM/Panel)	Clean Filter Drop ("H ₂ O)	Efisiensi Penyaringan
F2	Filter element has a galvanized metal frame with a washable polyester media, between a screen mesh and expanded metal grid	1.500 1.250 1.000	0,20 0,16 0,12	Dapat menyaring 99% partikel berukuran kurang dari 10 µm
F3	Filter element with a disposable polyester media, held in place with a galvanized metal holding frame, designed for easy media replacement	2.500 2.000 1.500	0,25 0,19 0,13	Dapat menyaring 90% partikel berukuran kurang dari 10 µm
F4	Filter element with a pleated paper Media	2.500 2.000 1.500	0,35 0,28 0,21	Dapat menyaring 99% partikel berukuran kurang dari 1 µm
F5	Filter element with a molded glass media bonded to a Galvaneal metal frame which has a fluid seal to eliminate bypass (see detail below).	2.500 2.000 1.500	1,75 1,38 1,04	Dapat menyaring 99,97% partikel berukuran kurang dari 0,3 µm