


Standarisasi Sanitasi dan Hygiene Bangunan dan Fasilitas Unit Usaha Obat Tradisional

Annisa Krisridwany

Farmasi FKIK UMY

Juli 2023



Sanitasi dan Higiene



farmasiindustri.com

Pendahuluan : Sanitasi Higiene

- Tingkat sanitasi dan higiene yang tinggi hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat tradisional.
- Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personil, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan segala sesuatu yang dapat merupakan sumber pencemaran produk.
- Sumber pencemaran potensial hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu. Karena sumbernya, bahan obat tradisional dapat mengandung cemaran mikrobiologis; di samping itu, proses pemanenan dan proses produksi obat tradisional sangat mudah tercemar oleh mikroba. Untuk menghindarkan perubahan mutu dan mengurangi kontaminasi, diperlukan penerapan sanitasi dan higiene berstandar tinggi.

- Pekerja yang masuk ke area pembuatan harus menggunakan pakaian pelindung untuk menghindari bahan yang berpotensi menimbulkan alergi. Pekerja wajib menggunakan sarung tangan, penutup kepala, masker, pakaian dan sepatu kerja selama proses produksi.
- Bangunan yang digunakan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah didesain dan dikonstruksi dengan tepat untuk memudahkan sanitasi yang baik. Harus ada prosedur tertulis yang menunjukkan penanggung jawab untuk sanitasi serta menguraikan dengan cukup rinci mengenai jadwal, metode, peralatan dan bahan pembersih yang harus digunakan untuk pembersihan sarana dan bangunan.
- Setelah digunakan, peralatan hendaklah dibersihkan baik bagian luar maupun bagian dalam sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan, serta dijaga dan disimpan dalam kondisi yang bersih. Tiap kali sebelum dipakai, kebersihannya diperiksa untuk memastikan bahwa semua produk atau bahan dari betas sebelumnya telah dihilangkan.



PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT- PPE KIT

COVERALL SPUNBOND POLY LAMINATED WITH HOOD	1 PC
SHOE COVER	1 PAIR
PROTECTING GOGGLES	1 PC
NITRILE GLOVES	1 PAIR
BOUESSANT CAP	1 PC

Personal Protective Equipments (PPEs) are protective gears designed to safeguard the health of workers by minimizing the exposure to a biological agent and Sanitation Worker

Aturan pada CPOTB 2021

- Bangunan-fasilitas untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain, konstruksi dan letak yang memadai, serta disesuaikan kondisinya dan dirawat dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan operasi yang benar.
- Tata letak dan desain ruangan hendaklah dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil risiko terjadi kekeliruan, kontaminasi dan kontaminasi silang dan kesalahan lain, dan memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindari pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran, dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat tradisional.

WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines



- 3. Sanitation and hygiene
- 3.1 Because of their origin, herbal materials may contain microbiological contaminants. Furthermore, during the course of harvesting and processing, herbal products that may be especially prone to microbiological contamination are produced. To avoid alterations and to reduce contamination in general, a high level of sanitation and hygiene during manufacture is necessary
- 3.2 Water supply to the manufacturing unit should be monitored, and, if necessary treated appropriately to ensure consistency of quality.
- 3.3 Waste from the manufacturing unit should be disposed of regularly so as to maintain a high standard of hygiene in the manufacturing area. Clearly marked waste-bins should be available, emptied and cleaned as needed, but at least daily.

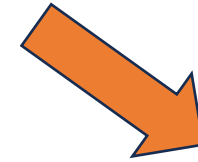
Prinsip sanitasi dan higienitas

- 1. bahan herbal banyak mengandung kontaminan sehingga membutuhkan sanitasi dan higienitas yang tinggi
- 2. supply air harus dimonitoring
- 3. sampah harus dibuang secara regular dengan tepat



11. Personal hygiene

- 11.1 Personnel entrusted with the handling of herbal materials, herbal preparations and finished herbal products should be required to have a high degree of personal hygiene and to have received adequate training in maintaining appropriate standards of hygiene. The personnel should not work if they have infectious diseases or skin diseases. Written procedures listing the basic hygiene requirements should be made available.
- 11.2 Personnel must be protected from contact with toxic irritants and potentially allergenic plant materials by means of adequate protective clothing. They should wear suitable gloves, caps, masks, work suits and shoes throughout the whole procedure from plant processing to product manufacture.



1. Personal hygiene, tdk boleh kerja saat menderita penyakit infeksi atau penyakit kulit
2. Personil harus terlindung dengan pakaian APD



- Letak bangunan hendaklah sedemikian rupa untuk **menghindarkan kontaminasi dari lingkungan sekitar**, seperti kontaminasi dari udara, tanah dan air serta dari kegiatan industri lain yang berdekatan. Apabila letak bangunan tidak sesuai, hendaklah diambil tindakan pencegahan yang efektif terhadap kontaminasi tersebut
- Bangunan-fasilitas hendaklah dirawat dengan cermat, dibersihkan dan, bila perlu, didisinfeksi sesuai prosedur tertulis rinci. Catatan pembersihan dan disinfeksi hendaklah dikelola.
- 3.3 Pasokan listrik, pencahayaan, suhu, kelembaban dan ventilasi hendaklah tepat agar tidak mengakibatkan dampak merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap obat tradisional selama proses pembuatan dan penyimpanan, atau terhadap keakuratan fungsi dari peralatan.

- Bangunan-fasilitas hendaklah didesain, dikonstruksi, dilengkapi dan dirawat sedemikian agar memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarangnya serangga, burung, binatang pengerat, kutu atau hewan lain. Hendaklah tersedia prosedur untuk pengendalian hewan pengerat dan hama.
- Tindakan pencegahan hendaklah diambil untuk mencegah personel yang tidak berkepentingan masuk. Area produksi, area penyimpanan dan area pengawasan mutu tidak boleh digunakan sebagai jalur lalu lintas bagi personel yang tidak bekerja di area tersebut

- Seluruh bangunan-fasilitas termasuk area produksi, laboratorium, area penyimpanan, koridor dan lingkungan sekeliling bangunan hendaklah dirawat dalam kondisi bersih dan rapi.
- Kondisi bangunan hendaklah ditinjau secara teratur dan diperbaiki di mana perlu. Perbaikan serta perawatan bangunan-fasilitas hendaklah dilakukan hati-hati agar kegiatan tersebut tidak merugikan mutu obat tradisional.
- Desain dan tata letak ruang hendaklah memastikan:
 - a) kompatibilitas dengan kegiatan pembuatan lain yang mungkin dilakukan di dalam fasilitas yang sama atau fasilitas yang berdampingan; dan
 - b) pencegahan area produksi dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personel dan bahan atau produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.

AREA PENIMBANGAN

- 3.9 Penimbangan bahan awal dan perkiraan hasil nyata produk dengan cara penimbangan hendaklah dilakukan di area penimbangan terpisah yang didesain khusus untuk kegiatan tersebut.
- Area penimbangan dapat menjadi bagian dari area penyimpanan atau area produksi.

AREA PRODUKSI

- 3.10 Kontaminasi silang hendaklah dicegah untuk semua produk melalui desain dan pengoperasian fasilitas pembuatan yang tepat. Tindakan pencegahan kontaminasi silang hendaklah sepadan dengan risikonya. Prinsip MRM (manajemen resiko mutu) hendaklah digunakan untuk menilai dan mengendalikan risiko.
- Tergantung dari tingkat risiko, mungkin diperlukan bangunan-fasilitas dan peralatan yang terdedikasi untuk kegiatan pengolahan dan/atau pengemasan guna mengendalikan risiko dari beberapa obat tradisional.

AREA PRODUKSI

- Tata letak ruang produksi dirancang untuk:
- a) memungkinkan kegiatan produksi dilakukan di area yang saling berhubungan mengikuti urutan tahap produksi dan menurut kelas kebersihan yang dipersyaratkan;
- b) mencegah kesesakan dan ketidakteraturan; dan
- c) memungkinkan komunikasi dan pengawasan yang efektif.
- 3.12 Luas area kerja dan area penyimpanan bahan atau produk yang sedang dalam proses hendaklah memadai untuk memungkinkan penempatan peralatan dan bahan secara logis, sehingga dapat memperkecil risiko terjadi kekeliruan antara obat tradisional atau komponen obat tradisional yang berbeda, mencegah kontaminasi silang dan memperkecil risiko terlewat atau salah melaksanakan langkah proses pengolahan atau pengawasan.

- Permukaan dinding, lantai dan langit-langit bagian dalam ruangan di mana terdapat bahan awal dan bahan pengemas primer, produk antara atau produk ruahan yang terpapar ke lingkungan hendaklah halus, bebas retak dan sambungan terbuka, tidak melepaskan partikulat, serta memungkinkan pelaksanaan pembersihan (bila perlu disinfeksi) yang mudah dan efektif.
- 3.14 Konstruksi lantai di area pengolahan hendaklah dibuat dari bahan kedap rembesan, permukaan rata dan memungkinkan pembersihan yang cepat serta efisien apabila terjadi tumpahan bahan. Sudut antara dinding dan lantai hendaklah berbentuk lengkungan.



- Pipa, fitting lampu, titik ventilasi dan instalasi layanan lain hendaklah didesain dan dipasang sedemikian rupa untuk menghindari pembentukan ceruk yang sulit dibersihkan. Untuk kepentingan pemeliharaan, sedapat mungkin hendaklah dapat diakses dari luar area produksi.
- 3.16 Pipa yang terpasang di dalam ruangan tidak boleh menempel pada dinding tetapi digantungkan dengan menggunakan siku-siku penyangga berjarak cukup dari dinding untuk memudahkan pembersihan menyeluruh.
- 3.17 Instalasi rangka atap, pipa dan saluran udara yang terpapar ke dalam ruangan hendaklah dihindarkan. Apabila tidak terhindarkan, maka prosedur dan jadwal pembersihan instalasi tersebut hendaklah dibuat dan diikuti.

- Lubang udara masuk dan keluar serta pipa-pipa dan salurannya hendaklah dipasang sedemikian rupa untuk mencegah kontaminasi terhadap produk.
- 3.19 Saluran pembuangan air hendaklah cukup besar, didesain dan dilengkapi parit perangkat untuk mencegah alir balik. Sedapat mungkin saluran terbuka dicegah tetapi bila perlu hendaklah dangkal untuk memudahkan pembersihan dan disinfeksi.
- 3.20 Area produksi hendaklah diventilasi secara efektif dengan menggunakan fasilitas pengendali udara termasuk filter udara dengan tingkat efisiensi yang dapat mencegah kontaminasi dan kontaminasi silang, pengendali suhu dan, bila perlu, pengendali kelembaban udara sesuai kebutuhan produk yang diproses dan kegiatan yang dilakukan di dalam ruangan dan dampaknya terhadap lingkungan luar pabrik. Area produksi hendaklah dipantau secara teratur baik selama ada maupun tidak ada kegiatan produksi untuk memastikan pemenuhan terhadap spesifikasi desain.

- Kelas kebersihan ruang/area untuk pembuatan obat tradisional didasarkan pada jumlah maksimum partikulat udara dan jumlah maksimum mikroba udara yang diperbolehkan untuk tiap kelas kebersihan. Kelas kebersihan tersebut hendaklah disesuaikan dengan tingkat risiko terhadap produk yang dibuat.

Kelas kebersihan ruang/area untuk pembuatan obat tradisional merujuk pada tabel di bawah ini:

Tabel 2. Klasifikasi Kelas Kebersihan Ruangan.

Kelas	Kegiatan	Keterangan
1A	Ekstraksi lanjutan, pengolahan sediaan oral, sediaan untuk menangani luka terbuka dan sediaan yang mengandung produk berisiko tinggi;	Jumlah partikel dan mikroba dalam ruang kegiatan ditetapkan oleh masing-masing Industri Obat Tradisional, berdasar kajian risiko dari jenis sediaan yang ditangani
1B	Pengolahan sediaan selain yang tercantum dalam 1A; sediaan serbuk, pil, obat luar (setengah padat dan COL)	Jumlah mikroba dalam ruang kegiatan ditetapkan oleh masing-masing Industri Obat Tradisional, berdasar kajian risiko dari jenis sediaan yang ditangani
2	Ekstraksi awal, pengemasan sekunder	Ruang pengemasan sekunder yang tidak berhubungan langsung dengan area luar; untuk memasuki ruang ini disarankan melewati suatu ruang antara.
3	Gudang, penyiapan bahan awal (penyortiran, pencucian, pengeringan, perajangan, penggilingan), Laboratorium	Gudang kotor dipisahkan dari ruang/ area penyiapan bahan awal dan gudang bersih.

Ketentuan kelas kebersihan 1A dan 1B dapat mengacu ke Kelas E Pedoman CPOB untuk pengolahan produk nonsteril, di mana persyaratan jumlah maksimum partikulat udara pada kondisi nonoperasional adalah 3.520.000 partikel/m³ untuk partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ dan 29.000 untuk partikel ukuran $\geq 5 \mu\text{m}$.

- Area di mana dilakukan kegiatan yang menimbulkan debu (misalnya pada saat pengambilan sampel, penimbangan bahan atau produk, pencampuran dan pengolahan bahan atau produk, pengemasan produk kering), memerlukan sarana penunjang khusus (misal penghisap debu) untuk mencegah kontaminasi silang dan untuk memudahkan pembersihan.

- Pintu area produksi yang berhubungan langsung ke lingkungan luar, seperti pintu bahaya kebakaran, hendaklah ditutup rapat. Pintu tersebut hendaklah diamankan sedemikian rupa sehingga hanya dapat digunakan dalam keadaan darurat sebagai pintu ke luar. Pintu di dalam area produksi yang berfungsi sebagai barrier terhadap kontaminasi silang hendaklah selalu ditutup apabila sedang tidak digunakan.

AREA PENYIMPANAN

- 3.27 Bahan obat tradisional hendaklah disimpan di area terpisah. Area penyimpanan hendaklah dilengkapi sedemikian rupa untuk memberi perlindungan terhadap masuknya serangga atau hewan lain terutama hewan pengerat.
- Tindakan efektif hendaklah diambil untuk mencegah penyebaran hewan-hewan tersebut dan mikroba yang dibawa oleh bahan mentah obat tradisional untuk mencegah kontaminasi atau pertumbuhan jamur dan mencegah kontaminasi silang. Area khusus hendaklah digunakan untuk mengarantina bahan obat tradisional yang masuk dan bahan obat tradisional yang diluluskan.
- 3.28 Area penyimpanan hendaklah diventilasi dengan baik dan wadah hendaklah diletakkan sedemikian rupa sehingga memudahkan sirkulasi udara.
- 3.29 Perhatian khusus hendaklah diberikan terhadap kebersihan dan perawatan yang baik di area penyimpanan yang menimbulkan debu.

- Penyimpanan Bahan Awal dan Produk Jadi Obat Tradisional mungkin membutuhkan kondisi penyimpanan khusus seperti kelembaban, suhu, dan perlindungan terhadap cahaya: kondisi penyimpanan ini hendaklah tersedia dan dimonitor.
- 3.31 Area penyimpanan hendaklah memiliki kapasitas yang memadai untuk menyimpan dengan rapi dan teratur berbagai macam bahan dan produk seperti bahan awal dan bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, produk dalam status karantina, produk yang telah diluluskan, produk yang ditolak, produk yang dikembalikan atau produk yang ditarik dari peredaran.

- Area penyimpanan hendaklah didesain atau disesuaikan untuk menjamin kondisi penyimpanan yang baik; secara khusus area tersebut hendaklah bersih, kering dan mendapat pencahayaan yang cukup serta suhunya dipertahankan dalam batas yang ditetapkan.
- 3.33 Apabila kondisi penyimpanan khusus (misal suhu, kelembaban, perlindungan terhadap cahaya) dibutuhkan, kondisi tersebut hendaklah disiapkan, dikendalikan, dipantau dan dicatat di mana diperlukan.
- 3.34 Area penerimaan dan pengiriman barang hendaklah dapat memberikan perlindungan bahan dan produk terhadap cuaca. Area penerimaan hendaklah didesain dan dilengkapi dengan peralatan yang sesuai untuk kebutuhan pembersihan wadah barang masuk, bila diperlukan, sebelum dipindahkan ke tempat penyimpanan.

- Apabila status karantina dijamin dengan cara penyimpanan di area terpisah, maka area tersebut hendaklah diberi penandaan yang jelas dan akses ke area tersebut terbatas bagi personel yang berwenang. Sistem lain untuk menggantikan sistem karantina barang secara fisik hendaklah memberi pengamanan yang setara.
- 3.36 Hendaklah disediakan area terpisah dengan lingkungan yang terkendali untuk pengambilan sampel bahan awal. Apabila kegiatan tersebut dilakukan di area penyimpanan, maka pengambilan sampel hendaklah dilakukan sedemikian rupa untuk mencegah kontaminasi atau kontaminasi silang. Prosedur pembersihan yang memadai bagi ruang pengambilan sampel hendaklah tersedia.
- 3.37 Area terpisah dan terkunci hendaklah disediakan untuk penyimpanan bahan dan produk yang ditolak, atau yang ditarik dari peredaran atau yang dikembalikan.
- 3.38 Bahan atau produk yang berpotensi tinggi hendaklah disimpan di area yang terkunci dan terjamin keamanannya.

AREA PENGAWASAN MUTU

- 3.40 Laboratorium pengawasan mutu hendaklah terpisah dari area produksi. Area pengujian mikrobiologi hendaklah dipisahkan dari area pengujian lain.
- Laboratorium pengawasan mutu hendaklah didesain sesuai dengan kegiatan yang dilakukan. Luas ruang hendaklah memadai untuk mencegah pencampurbauran dan kontaminasi silang. Hendaklah disediakan tempat penyimpanan dengan luas yang memadai untuk sampel, baku pembanding (bila perlu dengan kondisi suhu terkendali), pelarut, pereaksi dan dokumen.
- 3.42 Ruangan terpisah mungkin diperlukan untuk melindungi instrumen yang sensitif terhadap gangguan listrik, getaran, kelembaban dan gangguan lain, atau bila perlu untuk mengisolasi instrumen.
- 3.43 Desain laboratorium hendaklah memerhatikan kesesuaian bahan konstruksi yang dipakai, ventilasi dan pencegahan terhadap asap. Pasokan udara ke laboratorium hendaklah dipisahkan dari pasokan ke area produksi. Hendaklah dipasang unit pengendali udara yang terpisah untuk masing-masing laboratorium mikrobiologi

SARANA PENDUKUNG

- 3.44 Ruang istirahat dan kantin hendaklah terpisah dari area lain.
- 3.45 Fasilitas untuk mengganti pakaian kerja, membersihkan diri dan toilet hendaklah disediakan dalam jumlah yang cukup dan mudah diakses. Toilet tidak boleh berhubungan langsung dengan area produksi atau area penyimpanan. Ruang ganti pakaian untuk area produksi hendaklah berada di area produksi namun terpisah dari ruang produksi.
- 3.46 Letak bengkel perbaikan dan pemeliharaan peralatan hendaklah terpisah dari area produksi. Apabila suku cadang, aksesoris mesin dan perkakas bengkel di area produksi, hendaklah disediakan ruangan atau lemari khusus untuk penyimpanan alat tersebut.

PEMBERSIHAN DAN SANITASI BANGUNAN-FASILITAS

- 3.47 Bangunan yang digunakan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah didesain dan dikonstruksi dengan tepat untuk memudahkan sanitasi yang baik.
- 3.48 Hendaklah tersedia dalam jumlah yang cukup sarana toilet dengan ventilasi yang baik dan tempat cuci bagi personil yang letaknya mudah diakses dari area pembuatan.
- 3.49 Hendaklah disediakan fasilitas yang memadai untuk penyimpanan pakaian personel dan milik pribadinya di tempat yang tepat.

- 3.51 Sampah tidak boleh dibiarkan menumpuk. Sampah hendaklah dikumpulkan di dalam wadah yang sesuai untuk dipindahkan ke tempat penampungan di luar bangunan dan dibuang secara teratur dan berkala dengan mengindahkan persyaratan saniter.
- 3.52 Rodentisida, insektisida, agen fumigasi dan bahan sanitasi tidak boleh mengontaminasi peralatan, bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses atau produk jadi.
- 3.53 Hendaklah ada prosedur tertulis untuk pemakaian rodentisida, insektisida, fungisida, agen fumigasi, pembersih dan sanitasi yang tepat. Prosedur tertulis tersebut hendaklah disusun dan dipatuhi untuk mencegah kontaminasi terhadap peralatan, bahan awal, wadah obat tradisional, tutup wadah, bahan pengemas dan label atau produk jadi. Rodentisida, insektisida dan fungisida hendaklah tidak digunakan kecuali yang sudah terdaftar dan digunakan sesuai peraturan terkait.

- 3.55 Prosedur sanitasi hendaklah berlaku untuk pekerjaan yang dilaksanakan oleh kontraktor atau karyawan sementara maupun karyawan purnawaktu selama pekerjaan operasional biasa.
- 3.56 Segala praktik tidak higienis di area pembuatan atau area lain yang dapat berdampak merugikan terhadap mutu produk, hendaklah dilarang.
- Pipa air suling, air deionisasi dan bila perlu pipa air lain untuk produksi hendaklah disanitasi sesuai prosedur tertulis. Prosedur tersebut hendaklah berisi rincian batas cemaran mikroba dan tindakan yang harus dilakukan.



PEMBERSIHAN DAN SANITASI PERALATAN

- 4.19 Setelah digunakan, peralatan hendaklah dibersihkan baik bagian luar maupun bagian dalam sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan, serta dijaga dan disimpan dalam kondisi yang bersih. Tiap kali sebelum dipakai, kebersihannya diperiksa untuk memastikan bahwa semua produk atau bahan dari betas sebelumnya telah dihilangkan.
- 4.20 Metode pembersihan dengan cara vakum atau cara basah lebih dianjurkan. Udara bertekanan dan sikat hendaklah digunakan dengan hati-hati dan bila mungkin dihindarkan karena menambah risiko kontaminasi produk.
- 4.21 Pembersihan dan penyimpanan peralatan yang dapat dipindahpindahkan dan penyimpanan bahan pembersih hendaklah dilaksanakan dalam ruangan yang terpisah dari ruangan pengolahan.

- Prosedur tertulis yang cukup rinci untuk pembersihan dan sanitasi peralatan serta wadah yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional hendaklah dibuat, divalidasi dan ditaati. Prosedur ini hendaklah dirancang agar kontaminasi peralatan oleh bahan pembersih atau sanitasi dapat dicegah.
- 4.23 Prosedur ini hendaklah meliputi penanggung jawab pembersihan, jadwal, metode, peralatan dan bahan yang dipakai dalam pembersihan serta metode pembongkaran dan perakitan kembali peralatan yang mungkin diperlukan untuk memastikan pembersihan yang benar terlaksana. Jika perlu, prosedur juga meliputi desinfeksi peralatan, penghilangan identitas bets sebelumnya serta perlindungan peralatan yang telah bersih terhadap kontaminasi sebelum digunakan.
- 4.24 Catatan mengenai pelaksanaan pembersihan, sanitasi, dan pemeriksaan sebelum penggunaan peralatan hendaklah disimpan secara benar.

BANGUNAN, FASILITAS PENYIMPANAN, DAN PERGUDANGAN

- Area Penyimpanan
- 6.16 Produk hendaklah ditangani dan disimpan dengan cara yang sesuai untuk mencegah kontaminasi, kecampurbauran dan kontaminasi silang.
- 6.17 Area penyimpanan hendaklah diberikan pencahayaan yang memadai sehingga semua kegiatan dapat dilakukan secara akurat dan aman. Rotasi dan Pengendalian Stok
- 6.18 Hendaklah dilakukan rekonsiliasi stok secara berkala dengan membandingkan jumlah persediaan (stok) sebenarnya dengan yang tercatat.
- 6.19 Semua perbedaan stok yang signifikan hendaklah diinvestigasi untuk memastikan bahwa tidak ada kecampurbauran karena kelalaian, kesalahan pengeluaran dan/atau penyalahgunaan produk.

HIGIENE PERORANGAN

- 3.4 Personel hendaklah menerapkan sanitasi yang baik dan kebiasaan sehat.
- 3.5 Personel hendaklah mengenakan pakaian bersih yang sesuai untuk kegiatan pembuatan di mana mereka terlibat dan bila perlu, pakaian ini hendaklah diganti. Pakaian pelindung tambahan, seperti penutup kepala, wajah, tangan dan lengan hendaklah dikenakan jika diperlukan, untuk melindungi produk antara dan BAOT terhadap kontaminasi.
- 3.6 Personel hendaklah menghindari kontak langsung dengan produk antara atau BAOT.
- 3.7 Merokok, makan, minum, mengunyah dan menyimpan makanan hendaklah dibatasi di area tertentu yang telah ditetapkan yang terpisah dari area pembuatan

- Personel yang menderita penyakit infeksi atau memiliki luka terbuka pada permukaan tubuh tidak boleh melaksanakan kegiatan yang dapat memengaruhi mutu BAOT. Tiap personel yang kapanpun terlihat memiliki tanda-tanda sakit atau luka terbuka (baik melalui pemeriksaan medis maupun pengamatan supervisor) tidak boleh dilibatkan dalam kegiatan di mana kondisi kesehatannya dapat merugikan mutu BAOT sampai kondisinya pulih atau personel medis yang terqualifikasi memutuskan bahwa keterlibatan personel tersebut tidak akan membahayakan keamanan atau mutu BAOT.

BAB 4 BANGUNAN DAN FASILITAS DESAIN DAN KONSTRUKSI

- 4.1 Bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk pembuatan produk antara dan BAOT hendaklah berlokasi, didesain dan dikonstruksi untuk memudahkan pembersihan, perawatan dan kegiatan agar sesuai dengan tipe dan tahap pembuatan. Fasilitas hendaklah juga didesain untuk meminimalisasi potensi kontaminasi. Jika spesifikasi mikrobiologis telah ditetapkan untuk produk antara atau BAOT, fasilitas hendaklah juga didesain untuk membatasi paparan terhadap kontaminan mikrobiologis yang tidak diharapkan sebagaimana seharusnya.
- 4.2 Bangunan dan fasilitas hendaklah memiliki ruang yang cukup untuk penempatan peralatan dan bahan secara teratur untuk mencegah kecampurbauran dan kontaminasi.
- 4.3 Apabila peralatan tersebut memberikan proteksi yang cukup terhadap bahan (contoh sistem tertutup atau terkungkung/contained), peralatan tersebut dapat ditempatkan di luar bangunan

- Alur bahan dan personel di dalam bangunan atau fasilitas hendaklah didesain untuk mencegah kecampurbauran atau kontaminasi.
- 4.5 Hendaklah ada area yang ditetapkan atau sistem pengendalian lain untuk kegiatan berikut: a) penerimaan, identifikasi, pengambilan sampel dan karantina bahan yang datang, penundaan pelulusan atau penolakan; b) karantina sebelum pelulusan atau penolakan produk antara atau BAOT; c) pengambilan sampel produk antara dan BAOT; d) penyimpanan bahan yang ditolak sebelum disposisi lebih lanjut (misal: pengembalian, pengolahan ulang atau pemusnahan); e) penyimpanan bahan yang diluluskan; f) kegiatan produksi; g) kegiatan pengemasan dan pemberian label; dan h) kegiatan laboratorium.

- Fasilitas toilet dan wastafel yang cukup jumlahnya hendaklah disediakan untuk personel. Fasilitas wastafel tersebut hendaklah dilengkapi dengan air panas dan air dingin sesuai dengan kebutuhan, sabun atau deterjen, udara pengering atau tisu sekali pakai. Fasilitas wastafel dan toilet hendaklah terpisah dari area pembuatan tetapi mudah dicapai. Fasilitas yang cukup jumlahnya untuk mandi dan/atau ganti baju hendaklah disediakan, bila diperlukan

- Area/kegiatan laboratorium lazimnya hendaklah dipisahkan dari area produksi. Beberapa area laboratorium, khususnya yang digunakan untuk pengawasan-selama-proses dapat ditempatkan di area produksi, dengan pertimbangan bahwa kegiatan proses produksi tidak berdampak merugikan terhadap akurasi pengukuran laboratorium dan demikian juga laboratorium serta kegiatannya tidak berdampak merugikan terhadap proses produksi atau produk antara atau BAOT.

PENANGANAN LIMBAH

- 4.21 Limbah cair, limbah padat dan limbah lain (misal: produk sampingan padat, cair atau gas hasil pembuatan) di dalam dan dari bangunan serta area sekitar hendaklah dibuang secara aman, tepat waktu dan bersih. Wadah dan/atau pipa untuk limbah hendaklah diidentifikasi secara jelas.
- SANITASI DAN PERAWATAN
- 4.22 Bangunan yang digunakan untuk pembuatan produk antara dan BAOT hendaklah dirawat dan diperbaiki dengan cara yang sesuai serta dijaga dalam kondisi bersih.
- 4.23 Prosedur tertulis hendaklah ditetapkan yang mencakup tanggung jawab sanitasi dan menjelaskan jadwal, metode, peralatan pembersihan serta bahan pembersih yang digunakan untuk pembersihan gedung dan fasilitas.

- Jika diperlukan prosedur tertulis hendaklah ditetapkan untuk penggunaan bahan rodentisida, insektisida, fungisida, fumigasi, pembersih dan sanitasi yang sesuai untuk mencegah kontaminasi terhadap alat, bahan baku, bahan pengemas/label, produk antara dan BAOT.



CATATAN PENGGUNAAN DAN PEMBERSIHAN PERALATAN

- 6.10 Catatan penggunaan, pembersihan, sanitasi dan perawatan peralatan utama hendaklah menunjukkan tanggal, waktu (jika sesuai), produk dan nomor bets tiap bets yang diproses dalam alat tersebut serta personel yang melakukan pembersihan dan perawatan
- 6.11 Jika alat didedikasikan untuk pembuatan satu produk antara atau BAOT, catatan peralatan individu tidak diperlukan bila bets produk antara atau BAOT mengikuti urutan yang dapat ditelusuri. Pada kasus di mana digunakan peralatan yang didedikasikan, catatan pembersihan, perawatan dan penggunaan dapat menjadi bagian dari catatan bets atau dibuat terpisah.

Kesimpulan

- 1. Sanitasi dan higienitas adalah paling utama dalam CPOTB
- 2. Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personil, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan segala sesuatu yang dapat merupakan sumber pencemaran produk.



referensi

- PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2021 TENTANG PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
- Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia