

# PENGANTAR CPOB & CPOTB

## Sanitasi

apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm

**STIKES NOTOKUSUMO  
PROGRAM STUDI FARMASI  
2024**



# Topik

**01**

**Prinsip Sanitasi & Higieni**

**02**

**Sanitasi Bangunan & Fasilitas**

**03**

**Sistem Tata Udara/ HVAC**

**04**

**Program Pembersihan Ruangan**

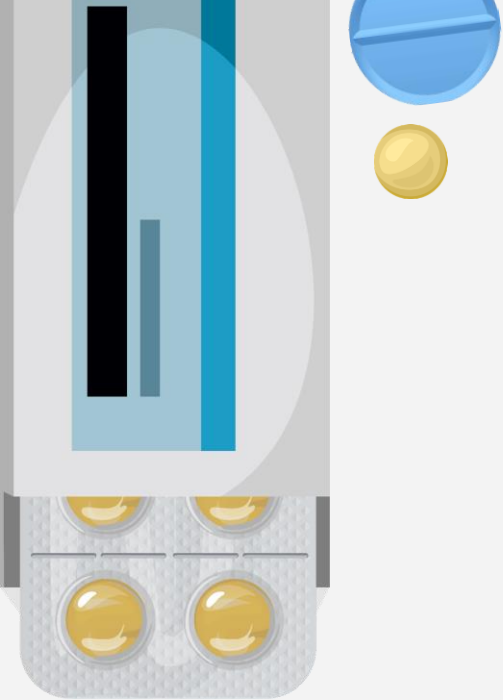
**05**

**Sanitasi Peralatan**

**06**

**Higieni Perorangan**





01

# Prinsip Sanitasi & Higieni

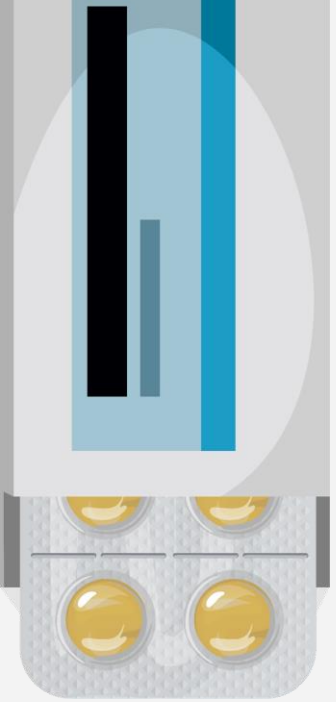
You can enter a subtitle here if you need it

# Prinsip Sanitasi & Higieni

- Tingkat sanitasi dan higiene yang tinggi hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat
- Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personil, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, bahan pembersih dan desinfeksi, segala sesuatu yang dapat merupakan sumber pencemaran produk
- 
- Sumber pencemaran potensial hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu

# Prinsip Sanitasi & Higieni

- Sanitasi : Upaya yang dilakukan terhadap mesin/peralatan dan lingkungan guna mendapatkan derajat kebersihan yang diinginkan
- Higieni : Upaya yang dilakukan terhadap manusia (karyawan) guna mendapatkan derajat kebersihan yang kondusif bagi kesehatan hidup manusia (karyawan)
- Baik sanitasi dan higiene merupakan syarat utama dalam menghindari pencemaran antar produk (pencemaran silang/Cross contamination) maupun pada kesehatan pekerja yang sangat merugikan.
- Sumber pencemaran: partikel, mikroorganismes, insekta (lalat, nyamuk, kecoa) , Binatang pengerat (tikus), rambut, bulu, air ludah



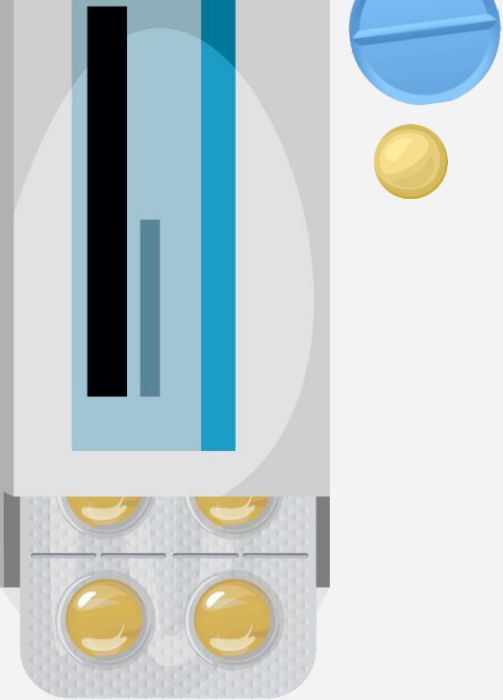
02

# Sanitasi Bangunan & Fasilitas

You can enter a subtitle here if you need it

# Kebersihan Ruangan

- Tingkat kebersihan ruangan sesuai dengan pembagian kelas sistem tata udara. Pembersihan ruangan harus dilakukan periodik dengan frekuensi yang terprogram dan jenis bahan / alat pembersih yang tertentu serta desinfektan yang sesuai.



03

# Sistem Tata Udara/ HVAC

You can enter a subtitle here if you need it



# Sistem Tata Udara/HVAC

## HEATING VENTILATION & AIR CONDITIONING SYSTEM

- **Kondisi lingkungan yang kritis terhadap kualitas produk**

- Cahaya
- Suhu
- Kelembaban / Relative Humidity (RH)
- Kontaminasi mikroba
- Kontaminasi partikel

- **Konsep Kelas Higien**

- Menetapkan ketentuan lingkungan
- Menunjang pencegahan kontaminasi dan kontaminasi silang
- Menunjang pelaksanaan produksi pada kondisi higien yang optimal
- Memperhitungkan : Kepekaan produk terhadap kontaminasi dan resiko terapeutik

# Sistem Tata Udara/HVAC

## HEATING VENTILATION & AIR CONDITIONING SYSTEM

### Parameter untuk kelas-kelas Higiene

- Jumlah partikel di udara lingkungan
- Jumlah mikroba di udara lingkungan dan pada permukaan objek
- Jumlah pergantian udara/*air cycle (cycle per hour/cph)*
- Kecepatan alir udara & pola aliran udara
- Filter (jenis & posisi)
- Perbedaan tekanan antar ruang ( $\Delta P$ )
- Suhu (T) dan kelembaban udara (RH)

# Sistem Tata Udara/HVAC

## HEATING VENTILATION & AIR CONDITIONING SYSTEM

### 1. Standar Lingkungan Produksi & Kebersihan

- Ruang Kelas White Area

Jumlah partikel (tapi bukan kuman patogen/non patogen) ukuran  $\leq \phi 0,5\mu$  max 3.500/m<sup>3</sup> dalam keadaan non-operasional (at rest). Untuk mencapainya diperlukan LAF / Laminar Air Flow. Pertukaran udara 20- 40 kali perjam

Contoh : ruang produksi sediaan injeksi (steril)

- Ruang Kelas Grey Area

Jumlah partikel (tapi bukan kuman patogen/non patogen) ukuran  $\leq \phi 0,5\mu$  max 350.000/m<sup>3</sup> dalam keadaan non operasional (at rest).

Pertukaran udara 5-20 kali perjam

Contoh : ruang pengolahan dan pengemasan primer obat non steril (tablet, kapsul, sirup, eksternal liquid, cream/salep non steril)

# Sistem Tata Udara/HVAC

## HEATING VENTILATION & AIR CONDITIONING SYSTEM

- Ruang Kelas Black Area

Jumlah partikel  $\leq \phi 0,5\mu$  max 3.500.000/m<sup>3</sup> dalam keadaan non operasional (at rest)

Pertukaran udara tidak ditetapkan, sebaiknya 5 – 20 kali/jam

Contoh :

- Ruang pengemasan sekunder
- Ruang gudang bahan baku
- Ruang gudang bahan kemas
- Ruang gudang obat jadi
- Ruang ganti pakaian kerja
- Ruang kamar mandi
- Toilet

# Sistem Tata Udara/HVAC

## HEATING VENTILATION & AIR CONDITIONING SYSTEM

### 2. Differential Pressure / Perbedaan Tekanan

- Ruang Produksi Non-Betalaktam

Tekanan udara dalam ruang pengolahan liquid > tekanan udara di koridor

Tekanan udara dalam ruang pengolahan solida < tekanan udara di koridor (  $\Delta P = 10-15$  Psi)

Tekanan udara dalam ruang produksi > tekanan udara di Luar (  $\Delta P = 10-15$  Psi)

- Ruang Produksi Betalaktam (Dry Sirup, Kapsul, Tablet)

Tekanan udara dalam ruang pengolahan < tekanan udara di koridor

(  $\Delta P = 10-15$  Psi)

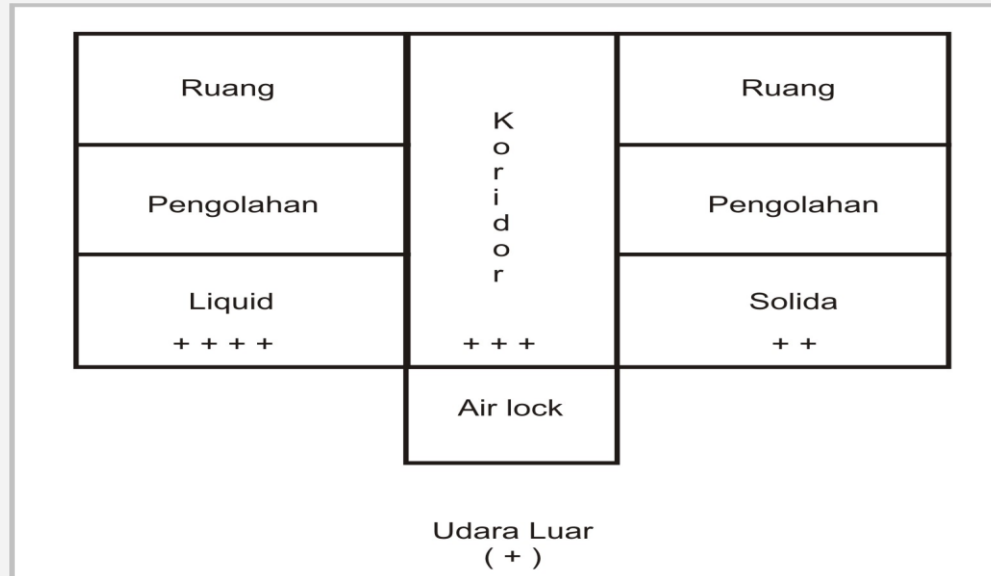
Tekanan udara dalam ruang produksi < tekanan udara luar (  $\Delta P = 10-15$  Psi)

# Sistem Tata Udara/HVAC

## HEATING VENTILATION & AIR CONDITIONING SYSTEM

### 2. Differential Pressure / Perbedaan Tekanan

Bertujuan untuk meniadakan kemungkinan terjadi *Cross Contamination* /kontaminasi silang antara ruangan pengolahan, koridor & udara luar



# Sistem Tata Udara/HVAC

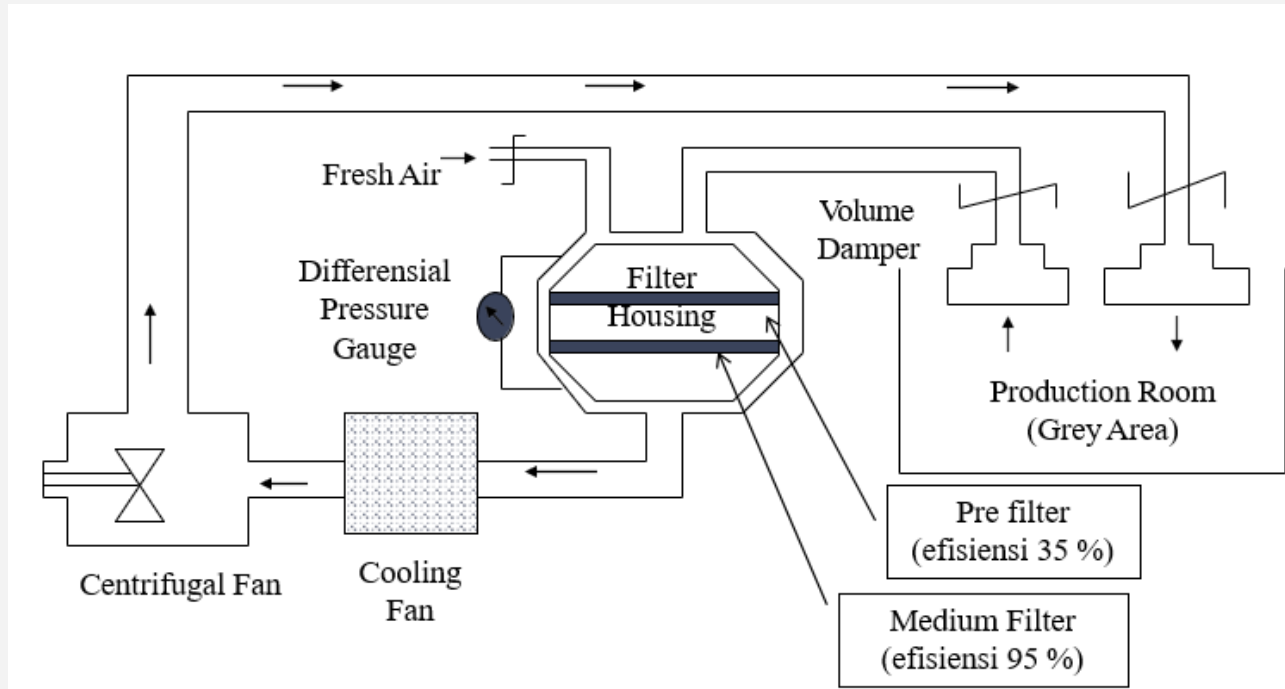
## HEATING VENTILATION & AIR CONDITIONING SYSTEM

1. Tekanan ruang pengolahan sediaan solid < tek. di ruang koridor (bertujuan agar debu yang dihasilkan di ruang pengolahan solid tidak menyebar ke ruang lain via koridor)
2. Tekanan ruang pengolahan sediaan Liquid > tek. di ruang koridor/solid (bertujuan agar debu yang berasal dari solid tidak pindah ke ruang pengolahan liquid yang relatif tidak berdebu)
3. Tekanan diruang produksi non-betalaktam > tekanan udara luar (bertujuan agar debu yang berasal luar gedung tidak dapat masuk ke dalam gedung melalui aliran udara luar)

### **Kesimpulan:**

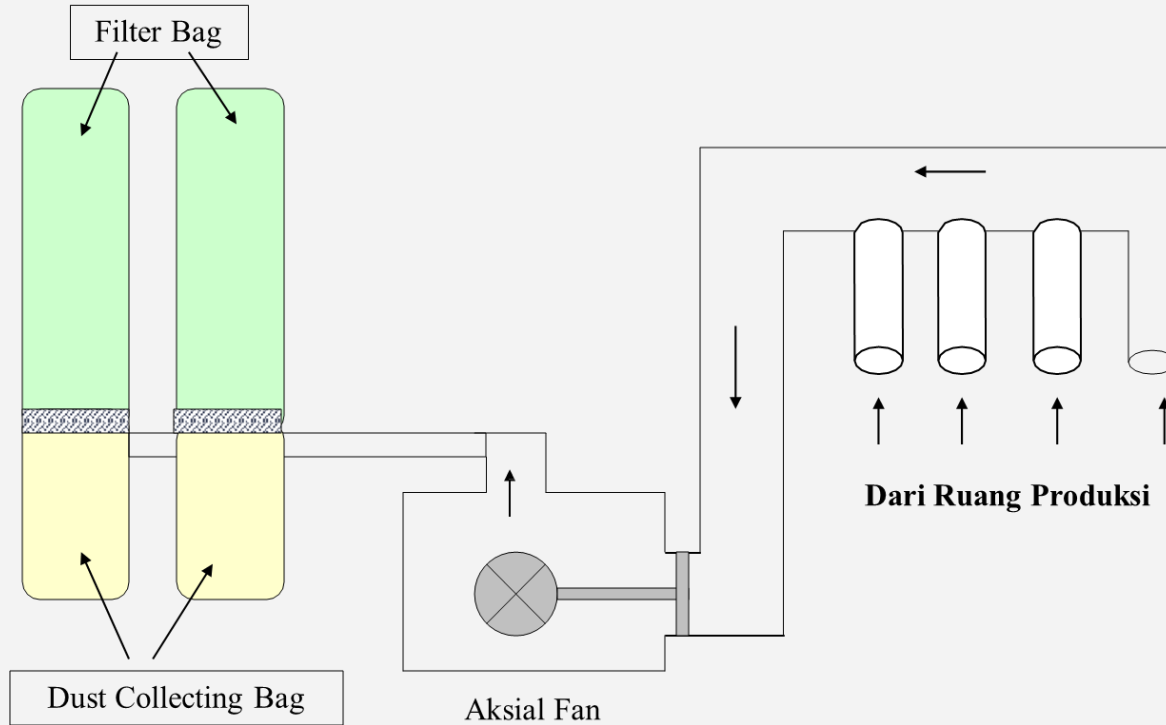
P. ruang liquid > P. ruang koridor > P. ruang solid > P. ruang luar

# Air Handling Unit (AHU)

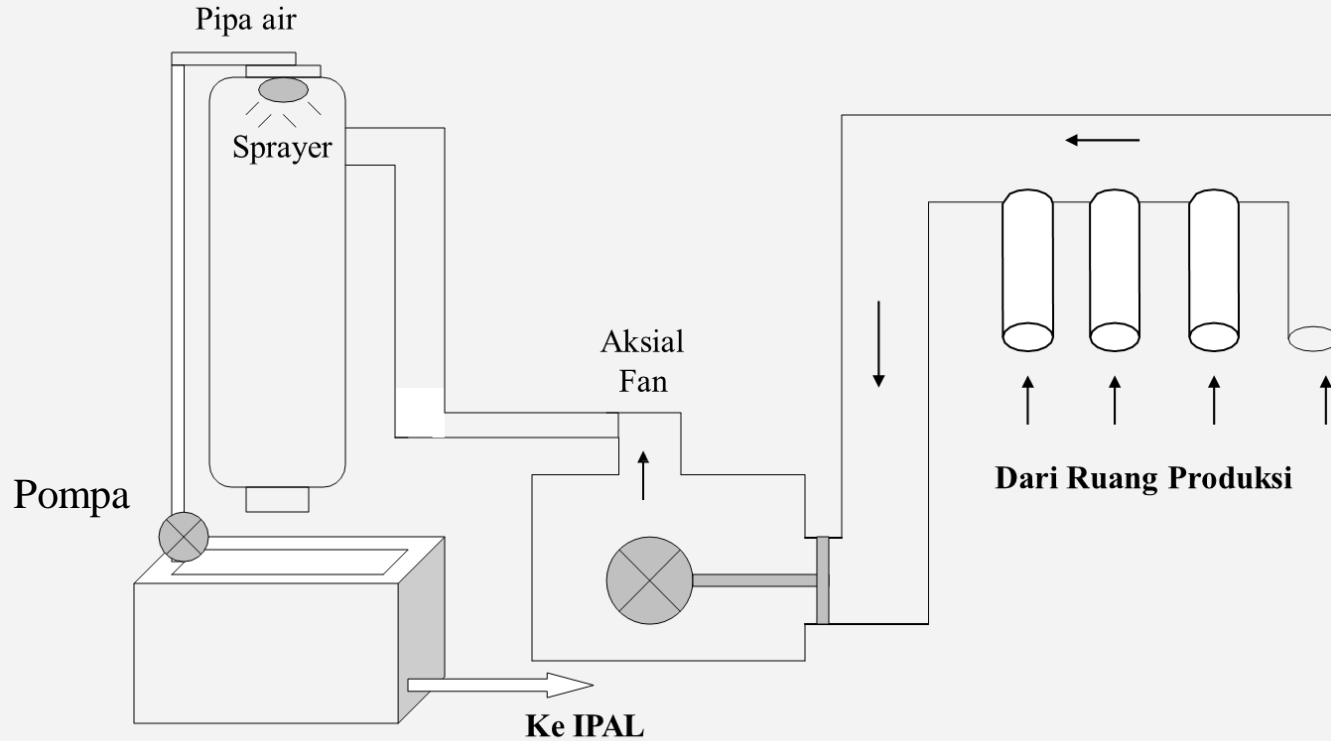


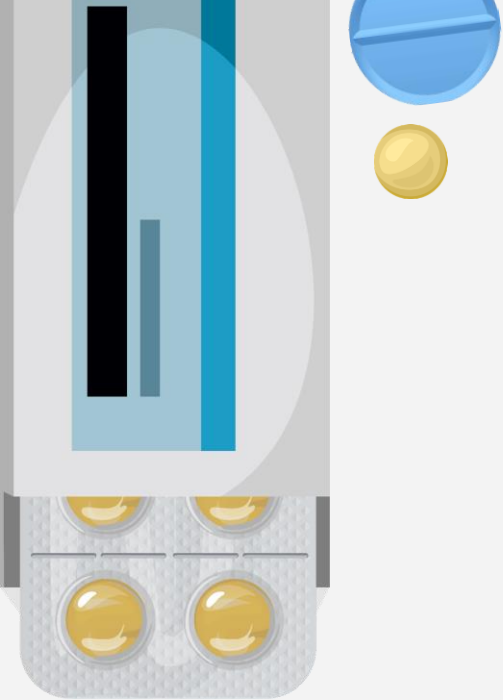


# Dust Collector Unit (Dry System)



# Dust Collector Unit (Wet System)





04

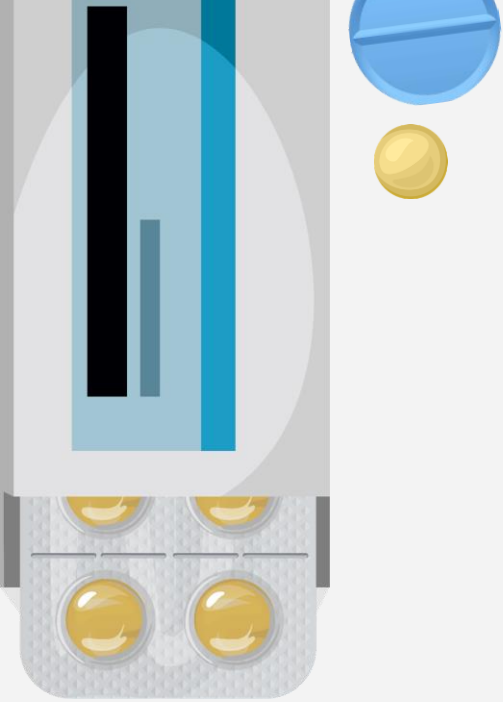
# Program Pembersihan Ruangan

You can enter a subtitle here if you need it

Nama ruang/ Bagian yang dibersihkan	Frekuensi Pembersihan				Keterangan
	Dengan Alat Vakum	Dengan Kain Basah	Dengan Kain Basah dan Desinfektan	Dengan Sikat Lantai	
<b><u>Ruang kelas 1 &amp; 2:</u></b> (ruang steril), ruang pengolahan, pengisian ampul & vial, tetes mata, salep mata					
Lantai	Setiap hari setelah dipakai	----	Setiap hari setelah dipakai	----	Lantai setelah dibersihkan disemprot dengan desinfektan; ganti jenis desinfektan tiap bulan
Jendela kaca	----	----	Setiap hari	----	----
Tirai Unit LAF/Laminar Air Flow	----	----	Setiap hari	----	----
Meja	----	----	Setiap hari	----	----
Dinding	----	----	Setiap hari	----	----

Nama ruang/ Bagian yang dibersihkan	Frekuensi Pembersihan				Keterangan
	Dengan Alat Vakum	Dengan Kain Basah	Dengan Kain Basah dan Desinfektan	Dengan Sikat Lantai	
<b>Ruang kelas 3 :</b> Ruang timbang, ruang sampling, ruang proses pengolahan, ruang kemas primer, IPC, koridor, cuci alat Lantai & dinding	Setiap hari dan bila perlu pada jam kerja	----	Setiap hari setelah jam kerja selesai dan bila perlu pada jam kerja	Seminggu sekali dengan menggunakan deterjen, setelah itu dengan kain pel yang dibasahi desinfektan	----
Dinding	----	-----	-----	----	----
Lampu Langit-langit	----	----	Seminggu sekali	----	----
Jendela, boven	----	Setiap hari	----	----	----
Meja, pintu, kursi, pegangan pintu	----	Setiap hari setelah produksi	Seminggu sekali	----	----
Pipa, sambungan pipa dan saluran udara (inlet & out let)	----	Setiap hari setelah produksi	Seminggu sekali	----	----

Nama ruang / Bagian yang dibersihkan	Frekuensi Pembersihan				Keterangan
	Dengan Alat Vakum	Dengan Kain Basah	Dengan Kain Basah dan Desinfektan	Dengan Sikat Lantai	
<b><u>Ruang kelas 4:</u></b> Ruang ganti/locker,gudang,kemas sekunder					
Lantai	Setiap hari	----	Sehari dua kali dan bila perlu pada jam kerja	Seminggu sekali dengan menggunakan deterjen, dilanjutkan dengan lap yang dibasahi dengan desinfektan	----
Dinding	---	-----	Seminggu sekali	---	---
Toilet kloset	Setiap hari	----	-----	----	----
Dinding porselen	----	-----	Seminggu sekali dengan bubuk pembersih dan desinfektan	----	----
Pintu, Pegangan pintu	----	-----	Setiap hari	----	----
Tempat cuci tangan	----	-----	-----	setiap hari dengan bubuk pembersih	Seminggu dua kali dengan desinfektan
Saluran pembuangan air	----	-----	-----	----	Setiap hari dengan sikat & desinfektan



05

# Sanitasi Peralatan

You can enter a subtitle here if you need it

# Tata Cara Pembersihan Alat

- Peralatan harus dibersihkan segera setelah selesai digunakan
- Untuk peralatan yang bisa dipindahkan sebaiknya dicuci di ruang cuci alat
- Peralatan yang sudah dicuci harus segera dikeringkan dengan lap yang bersih dan kering
- Peralatan yang sudah dinyatakan bersih oleh QC harus disimpan di ruang peralatan bersih dan diberi penandaan "BERSIH"



# Validasi Kebersihan/ Sanitasi Peralatan & Mesin

- **Metode Swab / apus**

- Mesin/peralatan yang sudah dicuci bersih & dikeringkan di-swab dengan kapas yang sudah dicelup dengan larutan pelarut dari zat aktif yang diolah sebelumnya pada mesin / peralatan tersebut
- Selanjutnya kapas tersebut diperas dan larutan yang tertinggal diperiksa absorbance-nya pada panjang gelombang tertentu yang merupakan peak absorbance dari zat aktif yang diolah sebelumnya pada mesin / peralatan tersebut.
- Bila terdapat peak (positif), berarti masih ada residu dari zat aktif yang diolah sebelumnya dengan mesin tsb.
- Bila negatif berarti mesin / peralatan tersebut sudah bersih

# Validasi Kebersihan/ Sanitasi Peralatan & Mesin

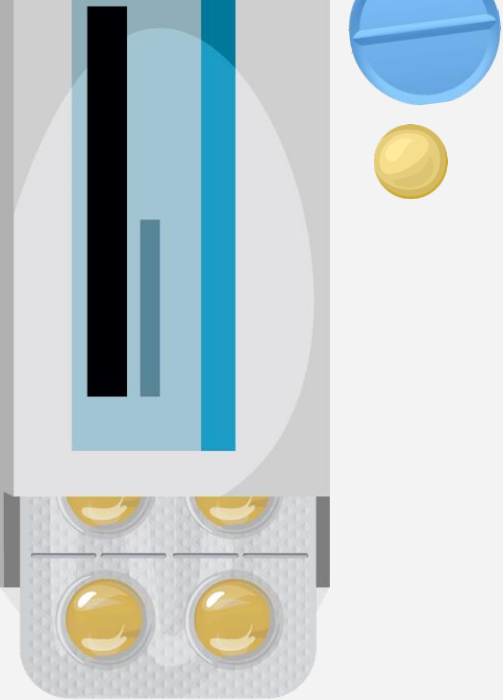
- **Metode Bilasan Akhir**

- Setelah mesin dicuci bersih dan dikeringkan, selanjutnya dibilas dengan pelarut dari zat aktif yang diolah sebelumnya pada mesin / peralatan tersebut
- Selanjutnya air bilasan tersebut diperiksa absorbance-nya pada panjang gelombang tertentu yang merupakan peak absorbance dari zat aktif yang diolah sebelumnya pada mesin / peralatan tersebut
- Hasil pemeriksaan dianalisa seperti cara di atas

# Validasi Kebersihan/ Sanitasi Peralatan & Mesin

- **Metode Placebo dengan Bahan Inert**

- Mesin / peralatan yang sudah bersih & kering dipakai untuk mengolah bahan inert yang tidak mengandung zat aktif yang diolah sebelumnya pada mesin / peralatan tersebut
- Selanjutnya bahan inert tersebut dicampur dengan pelarut dari zat aktif yang diolah sebelumnya pada mesin / peralatan tersebut
- Larutan hasil kemudian diperiksa absorbance-nya pada panjang gelombang tertentu yang merupakan peak absorbance zat aktif tersebut.
- Hasil pemeriksaan dianalisa seperti cara di atas.



06

# Higieni Perorangan

You can enter a subtitle here if you need it

# Latar belakang

- Obat yang digunakan untuk memberantas penyakit dan melindungi kesehatan. Dengan demikian obat itu sendiri harus bebas dari segala jenis pencemaran. Salah satu sumber pencemaran adalah tubuh manusia yang membawa banyak mikroba dan partikulat.
- Higiene perorangan hendaklah dilaksanakan setiap orang yang memasuki daerah produksi termasuk tamu, teknisi untuk perbaikan dan perawatan, staf manajemen, pemerintah dan *inspector* pengawasan mutu, tenaga lepas dan personalia instruktur.
- Setiap orang yang terlibat dalam pembuatan obat hendaklah memenuhi syarat minimal di bidang kesehatan, melaksanakan higiene perorangan dan memakai pakaian untuk melindungi diri dan produk.

# Penerapan Higieni Perorangan

Setiap rang yang terlibat dalam proses pembuatan hendaklah menerapkan prinsip higiene perorangan yang meliputi:

## 1. Kesehatan

Setiap orang hendaklah tidak diperkenankan bekerja atau berada di daerah produksi bila:

- Mempunyai luka terbuka, bercak-bercak gatal, bisul atau penyakit kulit
- Mengidap penyakit infeksi pada saluran pernapasan bagian atas, pilek, batuk, alergi serbuk. Karyawan yang mengidap penyakit tersebut hendaklah melapor kepada atasannya.
- Mendapat pemeriksaaan kesehatan secara berkala.
- Sesudah sembuh dari penyakit menular hendaklah diadakan pemeriksaan kesehatan yang sesuai untuk menentukan kelayakan bekerja. Pengawasan hendaklah tanggap terhadap gejala penyakit menular pada karyawan yang bekerja di Bagian produksi,

# Penerapan Higieni Perorangan

## 2. Kebersihan Perorangan

Tiap orang hendaklah melaksanakan kebiasaan kebersihan perorangan seperti:

- Mandi secara teratur
- Cuci tangan secara teratur antara lain segera sesudah buang air kecil maupun buang air besar.
- Hendaklah diadakan penerangan mengenai penggunaan sabun dan cara penggunaan sarana cuci tangan.
- Rambut hendaklah dipotong pendek dan dipelihara agar senantiasa bersih dan rapi. Dilarang menyisir disemua ruangan kecuali di ruang ganti pakaian.
- Dilarang memakai perhiasan yang cenderung jatuh masuk ke dalam produk, misalnya anting, kalung, dan perhiasan lain
- Kosmetik hendaklah sesedikit mungkin.
- Dilarang memakai bulu mata palsu dan berbagai bahan pembantu kecantikan yang dapat jatuh ke dalam produk.
- Dilarang berkuku panjang.

# Penerapan Higieni Perorangan

## 3. Kebiasaan Higienis

- Dilarang mengunyah, makan dan minum di ruangan pengolahan, pengemasan, gudang dan laboratorium
- Dilarang merokok di ruangan produksi, gudang dan laboratorium.  
Tanda "DILARANG MEROKOK" hendaklah dipasang di pintu masuk berbagai tempat penting.
- Dilarang meludah di sembarang tempat terutama di ruang produksi, laboratorium, gudang dll
- Kebersihan dan keteraturan ruang kerja hendaklah senantiasa dipelihara.
- Ruangan hendaklah segera dibersihkan sebelum mulai dengan pekerjaan jenis lain
- Lemari pakaian hendaklah dipelihara agar senantiasa bersih dan rapi.



# Penerapan Higieni Perorangan

## 4. Pakaian Bersih

Pakaian bersih digunakan baik untuk melindungi pelaksana produksi terhadap produk maupun produk terhadap orang. Termasuk dalam hal ini adalah pakaian dalam dan sepatu yang bersih.

- Tiap orang yang berada di daerah produksi harus mengenakan pakaian pelindung yang bersih yang khusus disediakan untuk keperluan tersebut.
- Pakaian kerja bersih dan pelindung lain seperti topi, sarung tangan, pelindung
- Bila menangani bahan berbahaya atau mudah menguap hendaklah mengenakan pakaian dan pelindung tambahan yang sesuai seperti tutup kepala, masker pelindung terhadap debu, kaca mata pelindung.
- Pakaian kerja tidak boleh digunakan di luar lingkungan pabrik.

# Penerapan Higieni Perorangan

## 4. Pakaian Bersih

- Pakaian kerja harus senantiasa bersih.
- pakaian kerja hendaklah dikenakan secara tepat, kancing dikencangkan sebagaimana mestinya. Kerusakan pada pakaian kerja harus segera diperbaiki.
- Tutup kepala hendaklah digunakan hingga rambut tertutup dengan baik. Kumis dan / atau janggut hendaklah ditutup seluruhnya.
- Pakaian kerja hendaklah tidak berkantong di atas pinggang, karena barang-barang yang ada di dalamnya dapat terjatuh ke dalam produk pada waktu pengolahan.

# Pakaian Pelindung

Pakaian yang dipakai harus sesuai dengan kelas kebersihan ruangan. Untuk pakaian pelindung kelas 3 & 4 terdiri atas :

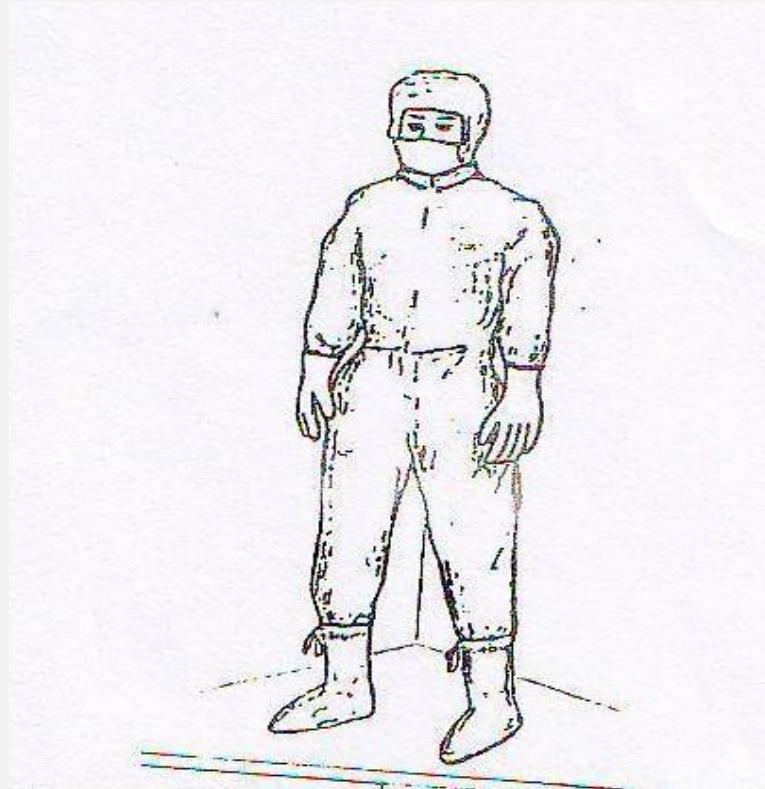
- Topi pelindung rambut
- Masker penutup mulut & hidung
- Penutup telinga, khusus untuk operator mesin yang tingkat kebisingannya tinggi, seperti : mesin tablet, coating pan.
- Baju lengan panjang tanpa kantong
- Celana panjang dengan ujung bertali karet
- Sepatu karet
- Sarung tangan karet

Pakaian tersebut harus dicuci bersih & diberi formalin saat menyimpan

# Pakaian Pelindung

- Untuk pakaian pelindung kelas 1 & 2 sama dengan pakaian untuk kelas 3 & 4, hanya saja ditambah kaca mata pelindung serta telah disterilkan dengan autoclave pada 120°C selama 2 jam.
- Bahan dari pakaian pelindung kelas 1 & 2 terbuat dari serat sintetis yang tahan panas & dan tidak mengeluarkan serat.

# Pakaian Kelas 3 dan 4



# Tata Cara Berganti Pakaian Pelindung Kelas 3 & 4

- Karyawan membuka pakaian dari rumah dan menyimpannya dalam loker black area
- Selanjutnya karyawan mencuci tangan sebatas siku dengan sabun aseptik dan mengeringkan dengan handuk yang bersih
- Karyawan kemudian menuju loker grey area untuk memakai pakaian pelindung yang bersih
- Selanjutnya menuju ruang antara untuk menyemprotkan alkohol 70 % ditempat
- tertentu pada pakaiannya yang merupakan sumber pencemaran

# Tata Cara Berganti Pakaian Pelindung Kelas 1 & 2

- Karyawan membuka pakaian dari rumah dan menyimpannya dalam loker black area
- Selanjutnya karyawan mandi dan keramas dengan sabun antiseptik dan mengeringkannya dengan handuk steril
- Karyawan kemudian menuju loker white untuk memakai pakaian pelindung yang telah disterilkan dengan autoclave 120°C selama 2 jam dan kemudian menyemprotkan cairan antiseptik (Lar. BKC 0,1 %)
- Selanjutnya menuju ruang antara (air shower) yang akan menyemburkan udara steril selama waktu tertentu.

# Pemeriksaan Kesehatan Karyawan Produksi

<b>Jenis Pemeriksaan</b>	<b>Diterima bekerja</b>	<b>1 tahun sekali</b>
Umum (alergi, luka)	+	+
Sinar X (paru-paru)	+	+
Tinja, air seni dan darah	+	+
Saluran pernafasan	+	+
Mata / penglihatan & rabun warna	+	+



# Pemeriksaan Kesehatan Karyawan Produksi

## Pemeriksaan

- Sinar X paru, untuk mendeteksi infeksi paru (TBC)
- Pemeriksaan tinja, air seni dan darah, untuk mendeteksi infeksi saluran cerna & kencing
- Pemeriksaan saluran pernafasan mendeteksi infeksi organ pernapasan

# Thanks!

Do you have any questions?

**CREDITS:** This presentation template was created by **Slidesgo**, and includes icons by **Flaticon**, and infographics & images by **Freepik**

Please keep this slide for attribution

