

**LAPORAN PELAKSANAAN MAGANG
DI PT. BIO FARMA (PERSERO)
DIVISI MEDIA VIRUS**

**PELAKSANAAN PENYEHATAN LINGKUNGAN DAN INOVASI
KEBERLANJUTAN LINGKUNGAN DI PT. BIO FARMA (PERSERO)**



Oleh:

**QURNIA MAULANI
NIM. 101811123041**

**DEPARTEMEN KESEHATAN LINGKUNGAN
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2020**

**LAPORAN PELAKSANAAN MAGANG
DI PT. BIO FARMA (Persero)**

Disusun Oleh :
QURNIA MAULANI
NIM. 101811123041

Telah disahkan dan diterima dengan baik oleh :

Pembimbing Departemen,

Surabaya,²⁹ September 2020



Khuliyah Candraning Diyanah, S.KM., M.KL

NIP. 198611102012122002

Pembimbing di PT. Bio Farma (Persero)

Bandung, September 2020



Irpan Darfian, S. Si., Apt

Mengetahui,

Surabaya, September 2020

Ketua Departemen Kesehatan Lingkungan,



25/9/20
Dr. Lilis Sulistyorini, Ir., M.Kes.

NIP. 196603311991032002

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya haturkan kepada Allah SWT atas rahmat dan karunia-Nya laporan magang ini dapat terselesaikan yang bertempat di PT. Bio Farma (Persero) tepat pada waktunya. Penyusunan laporan ini sebagai salah satu persyaratan akademis pada semester gasal. Laporan ini berisi kegiatan terkait pelaksanaan penyehatan lingkungan dan inovasi keberlanjutan lingkungan yang dilaksanakan oleh PT. Bio Farma (Persero).

Tak lupa saya sampaikan ucapan terima kasih dan penghargaan setinggi – tingginya kepada Irpan Darfian, S.Si., Apt selaku pembimbing lapangan di PT. Bio Farma (Persero) dan Khuliyah Candraning Diyanah, S.KM., M.KL selaku dosen pembimbing departemen.

Tidak lupa pula saya sampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Tri Martiana, dr., M.S., selaku Dekan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga.
2. Dr. Lilis Sulistyorini, Ir., M. Kes., selaku Ketua Departemen Kesehatan Lingkungan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga.
3. Ir. Honesti Basyir, MM selaku Direktur Utama PT. Bio Farma (Persero)
4. Drs. Juliman., Apt., MM selaku SEVP Produksi PT. Bio Farma (Persero)
5. Wadi Hidayat, drh., M.Si selaku Kepala Divisi Produksi Vaksin Virus PT. Bio Farma (Persero)
6. Seluruh staf dan karyawan di PT. Bio Farma (Persero) khususnya pada bagian media produksi

Semoga Allah SWT memberikan balasan pahala atas segala amal yang telah diberikan dan semoga laporan magang ini berguna baik bagi diri kami sendiri maupun pihak lain yang memanfaatkan.

Bandung, September 2020

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	vi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	3
1.2.1 Tujuan Umum.....	3
1.2.2 Tujuan Khusus	3
1.2.3 Manfaat Kegiatan.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Definisi Industri Farmasi.....	4
2.2 Persyaratan Pendirian Industri Farmasi	4
2.3 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	5
2.3.1 Manajemen Mutu.....	5
2.3.2 Personalia.....	6
2.3.3 Bangunan dan Fasilitas	6
2.3.4 Peralatan.....	9
2.3.5 Sanitasi dan Higienitas.....	10
2.3.6 Produksi	11
2.3.7 Pengawasan Mutu	11
2.3.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu & Persetujuan Pemasok.....	12
2.3.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	13
2.3.10 Dokumentasi	13
2.3.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	14
2.3.12 Kualifikasi dan Validasi.....	14
2.4 Kesehatan Lingkungan	14
2.4.1 Penyehatan Udara	14
2.4.2 Penyediaan Air.....	15
2.4.3 Pengelolaan Limbah dan Sampah.....	15
BAB III METODE KEGIATAN MAGANG.....	17
3.1 Lokasi Magang.....	17
3.2 Waktu Magang	17
3.3 Metode Pelaksanaan Magang dan Teknik Pengumpulan Data	
Magang	17
3.4 Jadwal Kegiatan Magang	18

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	20
4.1 Profil PT. Bio Farma (Persero)	20
4.1.1 Sejarah	20
4.1.2 Visi dan Misi.....	21
4.1.3 Personalia.....	21
4.2 Gambaran Kegiatan Produksi	24
4.2.1 Sarana Produksi	24
4.2.2 Alur Proses dan Material	26
4.2.3 Tahapan Produksi Media	27
4.2.4 Pengawasan dan Mutu	30
4.2.5 Kebijakan Proses Pengujian Mutu	30
4.2.6 Penelitian dan Pengembangan	31
4.3 Aspek Kesehatan Lingkungan	31
4.3.1 Pelaksanaan PROPER.....	32
4.3.2 Sanitasi dan Higienitas.....	35
4.3.3 Penanganan Limbah.....	39
4.3.4 Penggunaan Energi	42
4.3.5 Penyehatan Udara	44
4.3.6 Mitigasi Dampak Lingkungan Atas Produk	45
4.3.7 Pengendalian Lingkungan atas Produksi di Lingkungan Masyarakat	49
BAB V PENUTUP	51
5.1 Kesimpulan	51
5.2 Saran.....	52
DAFTAR PUSTAKA	53

DAFTAR TABEL

Tabel 2. 1 Jumlah Partikel yang Disarankan di Ruang Berkelas	8
Tabel 4. 1 Konsumsi Penggunaan Air Bersih PT. Bio Farma tahun 2014 - 2016	38
Tabel 4. 2 Program Penggunaan dan Penghematan Energi dan Hasil Penerapan Selama 2 Tahun.....	43
Tabel 4. 3 Timbulan Sampah Hasil Produksi Vaksin Pentabio	46
Tabel 4. 4 Perbandingan Timbulan Sampah Produksi Vaksin DTP, Vaksin Hepatitis B dan Vaksin HIB Dengan Dosis Yang Sama	46
Tabel 4. 5 Perbandingan Timbulan Sampah Kemasan Vaksin Pentabio Dengan Kemasan Vaksin DTP + Hep B + HIB	47
Tabel 4. 6 Perbandingan Penggunaan Energi Sebelum dan Setelah Inovasi	47
Tabel 4. 7 Perbandingan Konsumsi Air Sebelum dan Setelah Inovasi	48

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dalam era globalisasi, industri di Indonesiasemakin berkembang sampai tingkat industri maju (Hamdan, 2018). Hal ini terlihat jelas dari semakin banyaknya industri yang dibangun utamanya pada masa revolusi industri ini. Industri adalah kegiatan ekonomi yang mengolah bahan mentah, bahan baku, barang setengah jadi, dan/atau barang jadi menjadi barang dengan nilai yang lebih tinggi untuk penggunaannya, termasuk kegiatan rancang bangun dan perekayasaan industri (Kemenperin RI, 2014).

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan (Kementerian Kesehatan RI, 2010). Industri farmasi menjadi salah satu sektor yang turut berpartisipasi dalam peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui perannya dalam bidang pembuatan dan pengembangan sediaan obat. Oleh karenanya industri farmasi sangat dibutuhkan dalam peningkatan pembangunan masyarakat yang sehat.

Industri farmasi dalam fungsinya sebagai penghasil obat, dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dalam dosis yang digunakan untuk tujuan kesehatan (Priyambodo, 2007). Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia (Kementerian Kesehatan RI, 2010). Obat sebagai komoditi yang memerlukan perlakuan khusus mulai dari bahan baku sampai proses kemasannya karena aktivitas obat yang dapat mempengaruhi fungsi fisiologi tubuh manusia. Sehingga industri farmasi memiliki moral dan

tanggung jawab sosial dalam menghasilkan produk obat yang memenuhi standar mutu, khasiat, dan keamanan. Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) menjadi instansi bersama dengan pemerintah yang melakukan kontrol dan pengawasan ketat terhadap industri farmasi baik dalam segi perizinan, produksi, peredaran, maupun kualitas obat yang diedarkan.

Dalam tuntutanannya, produksi farmasi harus memperhatikan faktor-faktor terkait proses produksinya agar dapat memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dalam produknya. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan pedoman bagi industri farmasi yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. CPOB menyangkut seluruh aspek produksi mulai dari manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan higiene; produksi; pengawasan mutu; pemastian mutu; inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk; dokumentasi; pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak; kualifikasi dan validasi (BPOM RI, 2006).

Kegiatan yang dilakukan oleh suatu badan usaha pada umumnya akan menghasilkan buangan yang dapat mencemari lingkungan baik berupa limbah padat, cair maupun gas yang menyebabkan peningkatan gas rumah kaca, dan jenis limbah lainnya (Nasir et al., 2015). Oleh karena itu, perlunya penanganan dan pengelolaan limbah hasil dari proses produksi dan kegiatan operasional industri agar dalam kegiatannya akan memberikan manfaat tanpa mengurangi kualitas lingkungan.

PT Bio Farma (Persero) adalah Badan Usaha Milik Negara (BUMN) yang sahamnya dimiliki sepenuhnya oleh pemerintah. Bio Farma merupakan satu-satunya produsen vaksin di Indonesia dan terbesar di Asia Tenggara yang selama ini telah mendedikasikan dirinya dalam rangka memproduksi vaksin dan anti sera berkualitas internasional. Produksi vaksin dan anti sera ini diproduksi untuk turut serta mendukung program imunisasi nasional dalam rangka mewujudkan masyarakat Indonesia dengan kualitas derajat kesehatan yang lebih baik. Bio Farma selain melakukan distribusi ke dalam

negeri, juga melakukan distribusi vaksin ke luar negeri dalam mendukung WHO (*World Health Organization*) untuk melakukan suplai vaksin ke negara yang membutuhkan.

1.2 Tujuan

1.2.1 Tujuan Umum

Memperoleh pengalaman keterampilan, penyesuaian sikap, dan penghayatan pengetahuan di dunia kerja dalam rangka memperkaya pengetahuan, sikap dan ketrampilan bidang ilmu kesehatan masyarakat, serta melatih kemampuan bekerja sama dengan orang lain dalam satu tim di PT. Bio Farma (Persero) Bandung.

1.2.2 Tujuan Khusus

1. Mempelajari secara umum profil PT. Bio Farma meliputi sejarah, visi dan misi, serta struktur organisasi
2. Mempelajari proses produksi pada divisi media virus di PT. Bio Farma
3. Mempelajari sanitasi dan higienitas di PT. Bio Farma
4. Mempelajari pengendalian pembuangan limbah di PT. Bio Farma
5. Mempelajari kegiatan inovasi kaitannya dalam keberlanjutan lingkungan di PT. Bio Farma.

1.2.3 Manfaat Kegiatan

1. Bagi mahasiswa
Menambah pengetahuan dan pengalaman baru di lingkungan kerja khususnya di Industri farmasi.
2. Bagi industry
Memperoleh masukan guna meningkatkan kualitas industry.
3. Bagi Instansi
Menambah referensi dalam laporan kegiatan di industry farmasi khususnya dalam pembuatan vaksi di PT. Bio Farma (Persero).

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Definisi Industri Farmasi

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Obat didefinisikan sebagai bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Sedangkan bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sebagai bahan baku farmasi (Kementerian Kesehatan RI, 2010).

2.2 Persyaratan Pendirian Industri Farmasi

Industri farmasi wajib memperoleh izin usaha dalam melaksanakan kegiatannya sehingga wajib memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 untuk memperoleh izin mendirikan industri farmasi, suatu industri farmasi wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut (Kementerian Kesehatan RI, 2010):

- a. Berbadan usaha berupa Perseroan Terbatas (PT).
- b. Memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat.
- c. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- d. Memiliki secara tetap paling sedikit tiga orang Apoteker Warga Negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu.
- e. Komisaris dan direksi tidak terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan dibidang kefarmasian.
- f. Izin usaha farmasi diberikan oleh Menteri Kesehatan dan wewenang pemberian izin tersebut dilimpahkan kepada Badan Pengawas Obat dan

Makanan (BPOM). Izin ini berlaku selama perusahaan tersebut melakukan proses produksi.

Selain itu, ada beberapa persyaratan lain yang juga harus dipenuhi oleh industri farmasi, yaitu :

- a. Industri farmasi obat jadi dan bahan baku obat wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sesuai ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- b. Obat jadi yang diproduksi oleh industri farmasi hanya dapat diedarkan setelah memperoleh persetujuan sesuai dengan ketentuan Perundang-undangan yang berlaku (Kementerian Kesehatan RI, 2008).

2.3 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu yang terdiri dari 12 bab, diantaranya :

1. Manajemen Mutu
2. Personalia
3. Bangunan dan Fasilitas
4. Peralatan
5. Sanitasi dan Higiene
6. Produksi
7. Pengawasan Mutu
8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok
9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk
10. Dokumentasi
11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak
12. Kualifikasi dan Validasi.

2.3.1 Manajemen Mutu

Manajemen bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan melalui suatu kebijakan mutu, yang memerlukan partisipasi dan komitmen jajaran di semua

departemen di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor. Pemastian mutu adalah suatu konsep luas yang mencakup semua hal baik secara tersendiri maupun secara kolektif, yang akan mempengaruhi mutu dari obat yang dihasilkan. Pemastian mutu adalah totalitas semua pengaturan yang dibuat dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat dihasilkan dengan mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya (BPOM RI, 2018a).

Pengawasan mutu adalah bagian dari CPOB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat (BPOM RI, 2018a).

2.3.2 Personalia

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Oleh sebab itu, industri farmasi bertanggung jawab untuk menyediakan personil yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tiap personil hendaklah memahami tanggung jawab masing-masing dan dicatat, prinsip mengenai CPOB serta memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan, termasuk instruksi mengenai higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya (BPOM RI, 2018a).

Suatu industri farmasi harus memiliki struktur organisasi yang menguraikan tugas dan kewenangan masing-masing personil sesuai dengan posisinya. Tugas tersebut boleh didelegasikan kepada wakil yang ditunjuk dengan syarat wakil tersebut memiliki tingkat kualifikasi yang memadai. Personil kunci yang harus ada di suatu industri farmasi mencakup kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu dan kepala bagian pemastian mutu (BPOM RI, 2018a).

2.3.3 Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas untuk pembuatan obat harus memiliki desain, konstruksi, letak yang memadai, serta disesuaikan kondisinya dan dirawat dengan

baik untuk memudahkan pelaksanaan operasi yang benar. Adapun persyaratan dari bangunan dan fasilitas, yaitu:

1. Tata letak dan desain ruangan harus dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil risiko terjadi kekeliruan, pencemaran silang dan kesalahan lain, serta memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindari pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran, dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat.
2. Letak bangunan hendaklah diperhatikan untuk menghindari pencemaran dari dan ke lingkungan di sekitarnya. Apabila letak bangunan tidak sesuai, hendaklah diambil tindakan pencegahan yang efektif terhadap pencemaran tersebut.
3. Bangunan dan fasilitas hendaklah didesain, dikonstruksi, dilengkapi dan dirawat sedemikian agar memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, kutu atau hewan lain.
4. Hendaklah tersedia prosedur untuk pengendalian binatang pengerat dan hama. Bangunan dan fasilitas hendaklah dirawat dengan cermat, dibersihkan, dan bila perlu didisinfeksi sesuai prosedur tertulis rinci.
5. Catatan pembersihan dan disinfeksi hendaklah disimpan.
6. Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk area produksi, laboratorium, area penyimpanan, koridor, dan lingkungan sekeliling bangunan hendaklah dirawat dalam kondisi bersih dan rapi.
7. Kondisi bangunan hendaklah ditinjau secara teratur dan diperbaiki bila perlu. Perbaikan dan perawatan bangunan dan fasilitas hendaklah dilakukan secara hati-hati agar kegiatan tersebut tidak mempengaruhi mutu obat.
8. Tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban dan ventilasi hendaklah tepat agar tidak mengakibatkan dampak yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk selama proses pembuatan dan penyimpanan, atau terhadap ketepatan / ketelitian fungsi dari peralatan.

9. Permukaan dinding, lantai dan langit-langit bagian dalam ruangan di mana terdapat bahan baku 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 di desinfeksi) yang mudah dan efektif.
10. Pipa yang terpasang di dalam ruangan tidak boleh menempel pada dinding tetapi digantungkan dengan menggunakan siku-siku pada jarak cukup untuk memudahkan pembersihan menyeluruh.
11. Area produksi hendaklah diventilasi secara efektif dengan menggunakan sistem pengendali udara termasuk filter udara dengan tingkat efisiensi yang dapat mencegah pencemaran dan pencemaran 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 (BPOM RI, 2018a).

Tingkat kebersihan ruangan/area diklasifikasikan sesuai dengan jumlah maksimum partikel udara yang diperbolehkan untuk tiap kelas kebersihannya sesuai tabel dibawah ini :

Tabel 2. 1 Jumlah Partikel yang Disarankan di Ruang Berkelas

Ukuran Partikel Kelas	Non Operasional		Operasional	
	Jumlah Max Partikel/m ² yang Diperbolehkan			
	≥ 0.5 µm	≥ 5 µm	≥ 0.5 µm	≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	3.520	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak Ditetapkan	Tidak Ditetapkan

Kelas A: Zona untuk kegiatan yang berisiko tinggi, misal zona pengisian, wadah tutup karet, ampul dan vial terbuka, penyambungan secara aseptis. Umumnya kondisi ini dicapai dengan memasang unit aliran udara laminar (*laminar air flow*)

di tempat kerja. Sistem udara laminar hendaklah mengalirkan udara dengan kecepatan merata berkisar 0,36–0,54 m/detik (nilai acuan) pada posisi kerja dalam ruang bersih terbuka. Keadaan laminar yang selalu terjaga hendaklah dibuktikan dan divalidasi. Aliran udara searah berkecepatan lebih rendah dapat digunakan pada isolator tertutup dan kotak bersarung tangan.

Kelas B: Untuk pembuatan dan pengisian secara aseptis, Kelas ini adalah lingkungan latar belakang untuk zona Kelas A.

Kelas C dan D: Area bersih untuk melakukan tahap proses pembuatan yang mengandung risiko lebih rendah.

2.3.4 Peralatan

Peralatan yang digunakan untuk pembuatan obat hendaklah memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat agar mutu obat yang dihasilkan dapat terjamin, seragam dari *batch* ke *batch*, dan memudahkan pembersihan serta perawatan agar dapat mencegah kontaminasi silang, penumpukan debu serta kotoran dan yang lainnya yang akan berdampak buruk pada mutu produk (BPOM RI, 2018a). Desain dan konstruksi hendaklah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Peralatan hendaklah didesain, ditempatkan dan di rawat sesuai dengan tujuannya.
- b. Permukaan peralatan yang bersentuhan langsung dengan bahan awal, produk antara atau produk jadi tidak boleh menimbulkan reaksi, adisi atau absorpsi yang dapat mempengaruhi identitas, mutu atau kemungkinan di luar batas yang ditentukan.
- c. Bahan yang diperlukan untuk operasional alat khusus, misalnya pelumas atau pendingin tidak boleh bersentuhan dengan bahan yang sedang diolah sehingga tidak mempengaruhi identitas, mutu atau kemurnian bahan awal, produk antara ataupun produk jadi.
- d. Peralatan tidak boleh merusak produk akibat katub bocor, tetesan pelumas dan hal sejenis atau karena perbaikan, perawatan, modifikasi dan adaptasi yang tidak tepat.

- e. Peralatan hendaknya didesain sedemikian rupa agar mudah dibersihkan. Peralatan tersebut hendaklah dibersihkan sesuai prosedur tertulis yang rinci serta disimpan dalam keadaan bersih dan kering.
- f. Peralatan pencucian dan pembersihan hendaklah dipilih dan digunakan agar tidak menjadi sumber pencemaran.
- g. Peralatan yang digunakan hendaklah tidak berakibat buruk pada produk. Bagian alat yang bersentuhan langsung dengan produk tidak boleh bersifat reaktif, adiktif atau absorbtif yang dapat mempengaruhi mutu dan berakibat buruk pada produk.
- h. Semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area dimana digunakan bahan mudah terbakar, hendaklah dilengkapi dengan perlengkapan elektris yang tidak mudah terbakar.
- i. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, memeriksa dan mencatat hendaklah diperiksa ketepatannya dan dikalibrasi sesuai program dan prosedur yang ditetapkan, hasil pemeriksaan dan kalibrasi hendaklah dicatat dan disimpan dengan baik.
- j. Peralatan untuk mengukur, menimbang, mencatat, dan mengendalikan hendaklah dikalibrasi dan diperiksa pada interval waktu tertentu dengan metode yang ditetapkan. Catatan yang memadai dari pengujian tersebut hendaklah disimpan.
- k. Filter cairan yang digunakan untuk proses produksi hendaklah tidak melepaskan serat ke dalam produk. Filter yang mengandung asbestos tidak boleh digunakan walaupun sesudahnya disaring kembali menggunakan filter khusus yang tidak melepaskan serat.
- l. Pipa air suling, air deionisasi dan bila perlu pipa air lain untuk produksi hendaklah di sanitasi sesuai prosedur tertulis. Prosedur tersebut hendaklah berisi rincian batas cemaran mikroba dan tindakan yang dilakukan (BPOM RI, 2018a).

2.3.5 Sanitasi dan Higienitas

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, dan segala sesuatu yang dapat merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran potensial hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu. Sanitasi dan higiene yang diatur dalam pedoman CPOB terbaru adalah terhadap personalia bangunan dan peralatan. Prosedur sanitasi dan higiene hendaklah divalidasi dan dievaluasi secara berkala agar selalu memenuhi persyaratan (BPOM RI, 2018a).

2.3.6 Produksi

Produksi hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOB untuk menjamin produk yang dihasilkan memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar (registrasi). Produksi hendaklah dilakukan dan diawasi oleh personil yang kompeten karena mutu obat tidak hanya ditentukan oleh hasil analisa terhadap produk akhir, melainkan juga oleh mutu yang dibangun selama tahap produksi sampai dengan pengemasan (BPOM RI, 2018a).

Prosedur produksi dibuat oleh penanggung jawab produksi bersama dengan penanggung jawab pengawasan mutu untuk menjamin obat yang dihasilkan memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan. Prosedur kerja standar hendaklah tertulis serta mudah dipahami dan dipatuhi oleh karyawan produksi. Dokumentasi setiap langkah prosedur harus dilakukan dengan cermat, tepat dan ditangani oleh karyawan yang melaksanakan tugas (BPOM RI, 2018a).

2.3.7 Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu merupakan bagian yang esensial dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya. Keterlibatan dan komitmen semua pihak yang berkepentingan pada semua tahap merupakan keharusan untuk mencapai sasaran mutu mulai dari awal pembuatan sampai kepada distribusi produk jadi. Pengawasan mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta termasuk pengaturan, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan, dan bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk

dijual, sampai mutunya telah dibuktikan memenuhi persyaratan (BPOM RI, 2018a).

2.3.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu & Persetujuan Pemasok

Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri farmasi memenuhi ketentuan CPOB. Program inspeksi diri dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Program inspeksi diri dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari perusahaan yang dapat mengevaluasi penerapan CPOB secara obyektif, dilakukan secara rutin (BPOM RI, 2018a).

Adapun aspek-aspek yang harus diperiksa secara berkala menurut program yang telah disusun untuk memverifikasi kepatuhan terhadap prinsip pemastian mutu antara lain :

- a. Personalia;
- b. Bangunan termasuk fasilitas untuk personil;
- c. Perawatan bangunan dan peralatan;
- d. Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas dan obat jadi;
- e. Peralatan;
- f. Pengolahan dan pengawasan selama proses;
- g. Pengawasan mutu;
- h. Dokumentasi;
- i. Sanitasi dan higiene;
- j. Program validasi dan revalidasi;
- k. Kalibrasi alat atau sistem pengukuran;
- l. Prosedur penarikan kembali obat jadi;
- m. Penanganan keluhan;
- n. Pengawasan label; dan
- o. Hasil inspeksi diri sebelumnya dan tindakan perbaikan.

2.3.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan obat harus dikaji dengan teliti sesuai dengan prosedur tertulis. Untuk menangani semua kasus yang mendesak, hendaklah disusun suatu sistem, bila perlu mencakup penarikan kembali produk yang diketahui atau diduga cacat dari peredaran secara cepat dan efektif (BPOM RI, 2018a). Dalam pelaksanaan penarikan kembali meliputi hal-hal sebagai berikut :

- a. Tindakan penarikan kembali produk hendaklah dilakukan segera setelah diketahui ada produk yang cacat mutu atau diterima laporan mengenai reaksi yang merugikan;
- b. Pemakaian produk yang berisiko tinggi terhadap kesehatan, hendaklah dihentikan dengan cara embargo yang dilanjutkan dengan penarikan kembali dengan segera. Penarikan kembali hendaklah menjangkau sampai tingkat konsumen;
- c. Sistem dokumentasi penarikan kembali produk di industri farmasi, hendaklah menjamin bahwa embargo dan penarikan kembali dilaksanakan secara cepat, efektif dan tuntas; dan
- d. Pedoman dan prosedur penarikan kembali terhadap produk hendaklah dibuat untuk memungkinkan embargo dan penarikan kembali dapat dilakukan dengan cepat dan efektif dari seluruh mata rantai distribusi.

2.3.10 Dokumentasi

Dokumentasi adalah bagian dari sistem informasi manajemen dan dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu. Dokumentasi yang jelas adalah fundamental untuk memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas yang relevan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil risiko terjadi salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan (BPOM RI, 2018a).

Dokumen yang diperlukan diantaranya yaitu spesifikasi, spesifikasi bahan awal, pengemas, produk antara dan produk ruahan, produk jadi, dokumen produksi, dokumen produksi induk, prosedur pengolahan induk, prosedur pengemasan induk,

catatan pengolahan bets, catatan pengemasan bets, serta prosedur dan catatan (BPOM RI, 2018a).

2.3.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak

Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak harus dibuat secara benar, disetujui dan dikendalikan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak harus dibuat secara jelas yang menentukan tanggung jawab dan kewajiban masing-masing pihak. Kontrak harus menyatakan secara jelas prosedur pelulusan tiap bets produk untuk diedarkan yang menjadi tanggung jawab penuh kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) (BPOM RI, 2018a).

2.3.12 Kualifikasi dan Validasi

CPOB mensyaratkan industri farmasi untuk mengidentifikasi validasi yang perlu dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan. Perubahan signifikan terhadap fasilitas, peralatan dan proses yang dapat mempengaruhi mutu produk hendaklah divalidasi. Pendekatan dengan kajian risiko hendaklah digunakan untuk menentukan ruang lingkup dan cakupan validasi. Kualifikasi meliputi kualifikasi desain, kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, kualifikasi kinerja, sedangkan validasi meliputi validasi proses, validasi pembersihan, serta validasi metode analisa (BPOM RI, 2018a).

2.4 Kesehatan Lingkungan

2.4.1 Penyehatan Udara

Pencemaran udara diawali oleh adanya emisi. Emisi merupakan jumlah polutan atau pencemar yang dikeluarkan ke udara dalam satuan waktu. Emisi dapat disebabkan oleh proses alam maupun kegiatan manusia salah satunya yaitu kegiatan industri (Pemkab Buleleng, 2019).

Pemeriksaan gas buangan hasil dari kegiatan industry dapat dilakukan dengan melakukan pengukuran pada titik-titik cerobong yang terdapat pada instrument penghasil limbah gas tersebut. Keberadaan cerobong perlu diperhatikan guna keamanan bagi masyarakat sekitar. Tinggi cerobong sebaiknya 2 – 2,5 kali tinggi bangunan sekitar sehingga lingkungan sekitarnya tidak terkena turbulensi.

Konsentrasi minimum zat pencemar berkisar antara 0,001 - 1% dari konsentrasi zat pencemar dalam cerobong (Bappedal, 1996).

2.4.2 Penyediaan Air

Penyediaan air adalah kegiatan menyediakan air bersih dan air minum untuk memenuhi kebutuhan kegiatan sehari-hari. Air didapatkan dari sumber air baku yang diolah sehingga memenuhi standar baku mutu dan dapat dikonsumsi/dimanfaatkan sesuai dengan peruntukannya. Air baku adalah air yang berasal dari sumber air permukaan, air tanah, air hujan dan air laut yang memenuhi baku mutu sebagai air bagi untuk air minum dan atau air bersih (Peraturan Pemerintah RI, 2015).

Media lingkungan air meliputi air minum dan air untuk keperluan higiene dan sanitasi, baik kuantitas maupun kualitas. Kebutuhan air minum pekerja disesuaikan dengan jenis pekerjaan tersebut. Sedangkan untuk keperluan hygiene dan sanitasi dihitung berdasarkan kebutuhan minimal dikaitkan dengan perlindungan kesehatan dasar dan higiene perorangan. Ketersediaan air sebanyak 20 liter/orang/hari hanya mencukupi untuk kebutuhan higiene dan sanitasi minimal, sehingga untuk menjaga kondisi kesehatan pekerja yang optimal diperlukan volume air yang lebih, yang biasanya berkisar antara 50-100 liter/orang perhari (Kementerian Kesehatan RI, 2016).

2.4.3 Pengelolaan Limbah dan Sampah

Pada setiap industry harus memiliki system pengelolaan limbah dan sampah yang baik agar tidak mencemari lingkungan dan mengganggu kesehatan makhluk hidup sekitar. Sumber limbah cair industry farmasi bersumber dari proses produksi, proses pencucian alat produksi, kegiatan laboratorium dan sisa produk yang tidak memenuhi spesifikasi atau dari kegagalan proses. Limbah yang dihasilkan bersifat beracun, rekalsitran, serta mengandung senyawa organik dan anorganik terlarut (Crisnaningtyas & Vistanty, 2016). Sedangkan sampah padat dapat dihasilkan dari sampah rumah tangga maupun hasil dari produksi.

Sistem pembuangan air limbah harus berfungsi menyalurkan air limbah dengan baik dan tidak menyebabkan koneksi silang dengan pipa air minum yang dapat menimbulkan kontaminasi sumber air dan pangan. Pengendalian limbah cair

dapat dialirkan melalui Instalasi Pengelolaan Air Limbah (IPAL) untuk diolah sebelum dibuang ke badan air (Kementerian Kesehatan RI, 2016).

Setiap industry juga harus mempunyai tempat penyimpanan sampah dan sampah daur ulang yang mencukupi dan rapat vector dan binatang pembawa penyakit, mudah dan efektif untuk dibersihkan (Kementerian Kesehatan RI, 2016). Sarana pengelolaan limbah non B3 dan B3 harus tersedia secara terpisah. Khusus untuk industry yang menghasilkan limbah padat B3 harus menyediakan ruangan khusus untuk pengelolaannya. Pengelolaan limbah B3 harus tidak mencemari lingkungan dan tidak berdampak ke pekerja (Kementerian Kesehatan RI, 2016).

BAB III

METODE KEGIATAN MAGANG

3.1 Lokasi Magang

Kegiatan magang dilaksanakan di:

Nama Instansi/Perusahaan : PT. Bio Farma (Persero)
Alamat Instansi : Jl. Pasteur No. 28 Bandung, Jawa Barat
Kode Pos : 40161
No. Telp : (+622) 22033755
Website : biofarma.co.id

3.2 Waktu Magang

Kegiatan magang ini merupakan pengganti kegiatan kurikulum wajib dengan beban studi 3 SKS yang dilaksanakan selama 5 minggu efektif pelaksanaan kerja magang di PT. Bio Farma (Persero) dan sudah memenuhi jam selama 170 jam kerja. Magang dilaksanakan mulai tanggal 1 juli 2019 sampai dengan 31 juli 2019.

3.3 Metode Pelaksanaan Magang dan Teknik Pengumpulan Data Magang

Metode yang digunakan selama pelaksanaan magang meliputi :

1. Diskusi

Diskusi dilakukan pada setiap pengenalan unit dan penjelasan materi program pada divisi media virus PT. Bio Farma (Persero). Diskusi dilakukan secara bersama bersama pembimbing maupun karyawan staff divisi media virus mengenai produksi media serta hal-hal terkait manajemen lainnya.

2. Partisipasi

Mengikuti kegiatan-kegiatan yang ada di divisi media virus yang memungkinkan untuk dilakukan oleh peserta magang.

3. Pengambilan data sekunder

Mengumpulkan data pendukung dalam kegiatan magang untuk melengkapi data yang diperlukan.

3.4 Jadwal Kegiatan Magang

No	Tanggal	Kegiatan
1	Senin, 1 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengenalan lapangan dan aturan magang 2. Pengenalan singkat alur produksi media virus (Ruang karantina, preparasi alat, CPOB)
2	Selasa, 2 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai pelatihan karyawan 2. Studi dokumen mengenai penetapan mutu 3. Studi dokumen mengenai struktur organisasi bagian produksi media
3	Rabu, 3 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai inspeksi diri 2. Studi dokumen mengenai cakupan manajemen Bio Farma dan Regulasi yang digunakan
4	Kamis, 4 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai tahapan proses produksi divisi media virus 2. Studi dokumen mengenai sampel pertinggal
6	Senin, 8 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) 2. Studi dokumen mengenai pembuatan medium 3. Studi dokumen mengenai penyimpanan produk 4. Studi dokumen mengenai penarikan kembali produk (<i>recall</i>)
7	Selasa, 9 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai ketentuan umum ruang berkelas 2. Preparasi bahan pembuatan media
8	Rabu, 10 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai validasi proses dan pembuatan media MEM-E dan kemasan botol gelas, disposable botol dan bag 2. Studi dokumen mengenai penilaian kompetensi 3. Studi dokumen mengenai pencucian alat
9	Kamis, 11 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai preparasi alat dan pengemasan alat 2. Studi dokumen mengenai preparasi media
10	Jumat, 12 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai pembuatan rencana produksi 2. Studi dokumen mengenai pemakaian dan pemeliharaan alat pH meter
11	Senin, 15 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai pembersihan, desinfeksi dan sterilisasi ruangan dan pembuatan media 2. Studi dokumen mengenai transport dan medium antar gedung
12	Selasa, 16 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menginput data BPR 2. Mereview SOP
13	Rabu, 17 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai CIP dan SIP 2. Preparasi alat kebutuhan produksi
14	Kamis, 18 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS) 2. Menentukan metode sterilisasi suatu bahan dengan membandingkan dengan MSDS masing-masing bahan kimia
15	Jumat, 19 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studi dokumen mengenai macam-macam metode sterilisasi

No	Tanggal	Kegiatan
16	Senin, 22 Juli 2019	1. Studi dokumen mengenai produk media virus 2. Mempelajari proses pencucian alat
17	Selasa, 23 Juli 2019	1. Studi dokumen mengenai tahapan proses <i>autoclave</i>
18	Rabu, 24 Juli 2019	1. Studi dokumen mengenai prosedur <i>gowning</i>
19	Kamis, 25 Juli 2019	1. Analisa keselamatan kerja dan risiko kecelakaan kerja di tempat kerja
20	Jumat, 26 Juli 2019	1. Studi dokumen mengenai monitoring lingkungan 2. Seminar magang (1)
21	Senin, 29 Juli 2019	1. Pengenalan divisi media bakteri 2. Seminar magang (2) 3. Distribusi media
22	Selasa, 30 Juli 2019	1. Persiapan <i>packing</i> media agar 2. Preparasi alat produksi
23	Rabu, 31 Juli 2019	1. Perpisahan

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1 Profil PT. Bio Farma (Persero)

4.1.1 Sejarah

PT. Bio Farma resmi berdiri pada tanggal 6 Agustus 1890 berdasarkan Surat Keputusan Gubernur Hindia Belanda Nomor 14 Tahun 1890 di Rumah Sakit Militer Weltevreden, Batavia yang sekarang telah berubah nama menjadi Rumah Sakit Pusat Angkatan Darat Gatot Soebroto (RSPAD Gatot Subroto) dengan nama “Parc Vaccinogene”. Nama “Parc Vaccinogene” bertahan selama 5 tahun hingga 1894 dan berubah menjadi “Parc Vaccinogene en Instituut Pasteur” pada tahun 1895 - 1901. Namun, pada tahun 1902 mengalami pergantian nama menjadi “Landskoepoek Inrichting en Instituut Pasteur” dan bertahan hingga tahun 1941. “Landskoepoek Inrichting en Instituut Pasteur” yang berlokasi di Batavia pindah ke Pasteur, Bandung pada tahun 1923 yang dipimpin oleh L. Otten, seseorang yang berkewarganegaraan Belanda.

Setelah masa penjajahan Belanda berhenti dan dilanjutkan oleh Jepang pada tahun 1942-1945, nama perusahaan berubah menjadi “Bandung Boeki Kenkyushoo” yang dipimpin oleh Kikuo Kurauchi. Saat Indonesia mendapatkan kemerdekaan pada tahun 1945, PT. Bio Farma dipimpin oleh R.M Sardjito dan berganti nama menjadi “Gedung Cacar dan Lembaga Pasteur”. PT. Bio Farma sempat dipindahkan ke Klaten, namun pada masa Agresi Militer oleh Belanda (1946-1949), perusahaan kembali diambil alih oleh Belanda dan diakuisisi dengan nama “Landskoepoek Inrichting en Instituut Pasteur”.

Tahun 1950-1954, PT. Bio Farma masuk ke dalam jawatan lingkungan Departemen Kesehatan Republik Indonesia dan berganti nama kembali menjadi “Gedung Cacar dan Lembaga Pasteur”. Tahun 1955-1960, “Gedung Cacar dan Lembaga Pasteur” diganti menjadi “Perusahaan Negara Pasteur” atau lebih dikenal dengan nama PN. Pasteur. Nama Biofarma pertama kali dikenalkan pada tahun 1961 dengan nama PN Biofarma. Setelah keluarnya Peraturan Pemerintahan Nomor 26 tahun 1978 PN. Biofarma mengubah namanya menjadi Perusahaan Umum (Perum) Biofarma. Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 1 Tahun 1997,

nama perusahaan berganti menjadi Perusahaan Perseroan (Persero) atau lebih dikenal sebagai PT. Bio Farma (Persero) hingga saat ini dan sebagai Badan Usaha Milik Negara (BUMN) Republik Indonesia dan telah berdiri selama 127 tahun.

4.1.2 Visi dan Misi

Visi PT. Bio Farma (Persero) adalah menjadi perusahaan *life science* kelas dunia yang berdaya saing global. Adapun misi PT. Biofarma (Persero) guna mencapai visi tersebut yaitu menyediakan dan mengembangkan produk *life science* berstandar internasional untuk meningkatkan kualitas hidup. Selain itu, praktik tata kelola sesuai kebijakan dan peraturan perundang-undangan telah melekat dalam sikap, perilaku, pola pikir, dan cara kerja setiap tenaga kerja Bio Farma yang tercermin dalam budaya perusahaan yaitu :

- a. Profesional (*Professional*).
- b. Berkomitmen menjalankan tugas dengan penuh tanggung jawab, efisiensi, efektif, berorientasi ke depan dan taat prosedur.
- c. Integritas (*Integrity*).
- d. Jujur, transparan dan dapat dipercaya sesuai dengan tujuan perusahaan.
- e. Kerja sama (*Team Work*).
- f. Bekerjasama dengan menghargai peran dan pendapat orang lain.
- g. Berorientasi kepada pelanggan (*Customer Oriented*).
- h. Memahami kebutuhan dan memberikan solusi yang tepat kepada *customer*.
- i. Inovasi (*Innovation*).
- j. Melakukan perbaikan dan pengembangan secara terus menerus untuk menghasilkan gagasan baru.

4.1.3 Personalia

PT. Biofarma (Persero) dipimpin oleh seorang direktur utama yang membawahi 5 Direktur yaitu Direktur Keuangan, Direktur Pemasaran, Direktur Sumber Daya Manusia, Direktur Produksi, dan Direktur Perencanaan & Pengembangan. Direktur tersebut membawahi beberapa divisi yang dipimpin oleh Senior Manager sebagai kepala Divisi, Senior manager (kepala divisi) tersebut membawahi seorang manager sebagai kepala bagian, Manager (kepala bagian)

membawahi supervisor sebagai kepala seksi, serta Supervisor (kepala seksi) membawahi staf, staf muda dan pelaksana. Struktur organisasi Direktur Utama PT. Biofarma dapat dilihat pada lampiran 1 dan struktur organisasi Direktur Produksi dapat dilihat di lampiran 2.

Adapun tugas dan tanggung jawab dari masing-masing penempatan yakni:

a. Kepala Bagian Produksi Media

Memastikan ketersediaan produksi media melalui kegiatan produksi dan penerapan GMP guna mendukung tercapainya target produksi Bagian Media berdasarkan rencana produksi (RKAP).

b. Kepala Seksi Media Virus

Memastikan ketersediaan media virus melalui kegiatan produksi dan penerapan GMP guna mendukung tercapainya target produksi vaksin virus berdasarkan implementasi GMP dan RKAP (Rencana Kegiatan Anggaran Perusahaan).

c. Staff

Melakukan review dan identifikasi pembuatan media virus, persiapan alat produksi media virus, review BPR produksi media virus, PPIC untuk produksi media virus, dokumentasi prosedur baku dan spesifikasi terkait produksi.

d. Staff Muda

- 1) Melakukan Environment Monitoring Batch Related
- 2) Melakukan Environment Monitoring Montly
- 3) Melakukan setting alat filtrasi
- 4) Melakukan sterilisasi filtrasi medium
- 5) Melakukan Environment Monitoring Batch Related (Mikro)
- 6) Melakukan Environment Monitoring Montly
- 7) Melakukan pengisian formulir data cleaning
- 8) Melakukan CIP dan SIP mesin filling
- 9) Melengkapi medium pemantauan lingkungan
- 10) Memastikan pelaksanaan disiplin dasar karyawan
- 11) Mengimplementasikan pelaksanaan K3
- 12) Mengimplementasikan pengendalian limbah

- 13) Mengendalikan penggunaan sumber daya alam seperti pemakaian kertas, listrik, air, solar dan bahan baku
 - 14) Melakukan training sesuai dengan jumlah yang ditentukan
 - 15) Melakukan peningkatan kompetensi sesuai dengan skala yang ditentukan
 - 16) Mengimplementasikan persyaratan perundang–undangan dan perizinan yang berlaku.
- e. Pelaksana (Washing)
Melakukan kegiatan pencucian alat media virus serta persiapan dan sterilisasi alat–alat guna mendukung kelancaran kegiatan produksi media.
 - f. Pelaksana (Preparasi Alat)
Melakukan kegiatan persiapan dan sterilisasi alat–alat guna mendukung kelancaran kegiatan produksi media.
 - g. Pelaksana (Preparasi Media)
Melakukan sterilisasi, pengemasan dan pelabelan medium, mengisi catatan pembuatan medium (BPR), melakukan pembersihan, sterilisasi dan pemeliharaan ruangan pembuatan medium.
 - h. Pelaksana (Filtrasi)
Melakukan sterilisasi, pengemasan dan pelabelan medium, mengisi catatan pembuatan medium (BPR), melakukan pembersihan, sterilisasi dan pemeliharaan ruangan pembuatan medium.
 - i. Pelaksana (Sampling dan Pengiriman)
Melakukan sampling kualitas air, pengiriman sampel dan dokumen produksi media.
 - j. Pelaksana (Distribusi)
Melaksanakan kegiatan distribusi medium inventory media virus meliputi melakukan proses penyimpanan dan distribusi media, pencatatan pemakaian alat yang berkaitan dengan proses penyimpanan dan distribusi media.

4.2 Gambaran Kegiatan Produksi

4.2.1 Sarana Produksi

Pada PT. Biofarma memiliki ruangan-ruangan yang berbeda karakteristiknya. Hal ini dikarenakan adanya perbedaan penggunaan ruangan agar sesuai dengan kegiatan produksi yang dilakukan dan sesuai dengan peraturan yang ada. Adapun macam-macam dari ruang produksi tersebut ialah sebagai berikut :

1) Ruang produksi kelas A

Ruang produksi kelas A dengan material dinding plastik LAF, material *plafon sealing mounted*, dan material lantai epoxy. Ruang kelas A memiliki efisiensi filter akhir yaitu HEPA Filter 99,995%. Kegiatan yang dilakukan di kelas A yaitu filtrasi media.

2) Ruang produksi kelas B

Ruang produksi kelas B dengan material dinding plat partisi dan dinding tembok, material plafon plat partisi, dan material lantai epoxy. Ruang kelas B memiliki efisiensi filter akhir yaitu HEPA Filter 99,995% dengan kegiatan yang dilakukan dalam kelas B yaitu sealing dan wrapping kemasan medium.

3) Ruang produksi kelas C

Ruang produksi kelas C dengan material dinding yaitu plat partisi, plastik LAF, dinding tembok. Sedangkan material plafon yaitu plat partisi, dan material lantai yaitu epoxy. Ruang kelas C memiliki efisiensi filter akhir yaitu HEPA Filter 99,95% dengan kegiatan yang dilakukan di dalamnya yaitu penimbangan, pelarutan, dan pencampuran media.

4) Ruang Ganti

Ruang ganti di dalam gedung produksi media dengan material dinding plat partisi, material plafon plat partisi, dan material lantai epoxy. Kegiatan yang dilakukan di dalamnya yaitu mengganti pakaian produksi media.

5) Ruang antara

Ruang antara yaitu ruang yang digunakan untuk keluar masuk alat dan bahan produksi. Ruang antara dibangun dengan material dinding plat partisi, material plafon plat partisi, dan material lantai epoxy.

6) Ruang persiapan alat produksi (kelas D)

Ruang kelas D atau ruang untuk persiapan alat produksi media memiliki dinding terbuat dari material plat partisi, dinding tembok, material plafon plat partisi, dan material lantai epoxy. Ruang kelas D memiliki efisiensi filter akhir yaitu HEPA Filter 99,95%.

7) General area

General area merupakan ruangan yang digunakan untuk pencucian alat dan botol, penyimpanan medium, dan administrasi produksi. Material dinding general area yaitu plat partisi, dan dinding tembok, material plafon plat partisi, dan material lantai epoxy.

Clean room adalah ruang berkelas yang digunakan untuk produksi vaksin dimana ruang tersebut dilengkapi pula dengan *HEPA Filter (High Efficiency Particulate Air)* yang berfungsi untuk menyaring partikel udara yang masuk ke dalam ruangan sesuai dengan persyaratan yg ditentukan. Adapun *Clean room* area terdiri dari :

a) Kelas A :

- 1) LAF Ruang Filtrasi Media I
- 2) LAF Ruang Filtrasi Media II

b) Kelas B :

- 1) Ruang Filtrasi Media
- 2) *Ante Room* Filtrasi Media
- 3) *Pass Room* Filtrasi Media
- 4) *Pass Room Ante Room*
- 5) *Air Shower Ante Room*
- 6) *Pass Box I*
- 7) *Pass Box II*

c) Kelas C :

- 1) Ruang Ganti / *Dressing Room Preparasi Media*

- 2) Ruang Ganti / *Dressing Room Ante Room*
- 3) *Dust Collector*

d) Kelas D :

- 1) Ruang Ganti / *Dressing Room* Preparasi Media
- 2) Ruang Ganti / *Dressing Room Ante Room*
- 3) Ruang Preparasi Alat
- 4) Ruang Ganti / *Dressing Room* Preparasi Alat
- 5) *Pass Room* Preparasi Alat
- 6) *Pass Room* Preparasi Media.

4.2.2 Alur Proses dan Material

a. Alur Personil

Setiap personil yang memasuki sarana produksi media harus memenuhi persyaratan sesuai dengan dokumen yaitu :

- 1) Pemantauan kesehatan karyawan
- 2) *Gowning qualification*

Setiap personil yang akan memasuki ruangan dengan klasifikasi ruangan yang berbeda, terlebih dahulu harus mengganti pakaian di ruang ganti yang tersedia dengan pakaian yang telah ditentukan untuk ruangan tersebut.

b. Alur Proses

Dalam proses produksi media virus dimulai dengan penimbangan, pelarutan, pencampuran bahan baku yang dilakukan di ruang preparasi media dan persiapan serta sterilisasi alat yang dilakukan di ruang preparasi alat. Filtrasi media dilakukan dalam *Laminar Air Flow* (LAF) dan di ruangan filtrasi media. Medium yang dihasilkan disimpan di ruang karantina untuk menunggu proses selanjutnya.

c. Alur Alat Bersih dan Steril

Peralatan yang akan digunakan dalam proses produksi dimasukkan ke dalam ruangan persiapan alat melalui *pass room*. Untuk alat selanjutnya di bilas dengan WFI, dikemas, dan disterilkan dengan menggunakan otoklaf dan dikeluarkan melalui *ante room* untuk dipergunakan pada saat proses produksi.

d. Alur Bahan Baku dan Medium

Bahan baku yang akan digunakan produksi masuk ke dalam ruang persiapan media melalui *pass room*. Untuk medium selanjutnya ditransfer melalui tangki penampung ke ruangan filtrasi. Medium yang telah selesai difiltrasi selanjutnya dikeluarkan melalui *pass box* untuk selanjutnya dibawa ke ruang karantina.

e. Alur Alat Bekas Pakai

Peralatan bekas pakai dikeluarkan dari ruang filtrasi melalui *pass room* ke ruang preparasi alat, kemudian keluar melalui *pass room* ke ruang *washing*, atau peralatan bekas pakai dikeluarkan melalui *pass room* ke ruang preparasi media, kemudian keluar melalui *pass room* ke ruang *washing*, untuk kemudian dicuci di ruang *washing*.

f. Alur Alat Kantor Sebelum Pencucian

Peralatan kotor dikeluarkan melalui *pass room* sesuai ruang *pass room* preparasi media untuk kemudian dicuci di ruang *washing*.

g. Alur Alat Bersih Setelah Pencucian

Peralatan yang sudah dicuci dikeringkan pada suhu kamar di atas rak pengering atau di atas keranjang kawat *stainless* yang bersih, kemudian dipindahkan ke tempat penyimpanan sementara untuk dilakukan penutupan pada bagian alat yang terbuka, di atas rak atau palet (kecuali tangki) yang berada di dalam ruangan preparasi.

4.2.3 Tahapan Produksi Media

Proses produksi media meliputi proses persiapan produksi, penimbangan, pelarutan, pengisian, pengemasan, sterilisasi, penyimpanan (karantina), distribusi dan pemusnahan. Alur proses produksi media dapat dilihat di lampiran 3.

1) Proses Persiapan Produksi

Pada tahap ini dilakukan persiapan alat, bahan dan ruangan yang diperlukan untuk produksi. Alat-alat yang akan digunakan dicuci dan disterilisasi terlebih dahulu, dilakukan pula *clearance check* dan sanitasi ruangan yang akan digunakan untuk produksi.

2) Proses Penimbangan

Setiap media memiliki formula tertentu yang terdiri atas jenis dan jumlah bahan baku, maka pada proses penimbangan, bahan baku terlebih dahulu dihitung berdasarkan formula tersebut dan selanjutnya setiap bahan baku ditimbang sesuai hasil perhitungan.

3) Proses Pelarutan

Pada proses pelarutan, bahan baku yang telah ditimbang dilarutkan dalam WFI (*Water for Injection*) kemudian dikocok hingga homogen menggunakan *magnetic stirrer* atau tanki yang dilengkapi dengan *stirrer*.

4) Proses Pengisian

Proses pengisian dapat dilakukan sebelum atau setelah proses sterilisasi tergantung dari jenis media yang diproduksi, pada proses sterilisasi akhir pengisian dilakukan sebelum sterilisasi sedangkan pada proses aseptik pengisian dilakukan setelah sterilisasi. Pengisian dilakukan ke dalam wadah akhir media yaitu botol kaca, botol PE, cawan petri atau *disposable bag*.

5) Proses Pengemasan

Proses pengemasan dilakukan menggunakan plastik yang telah disterilisasi, lalu setiap wadah diberi label yang berisi keterangan nama media, no. batch, tanggal produksi, tanggal kadaluarsa dan suhu penyimpanan. Selain itu dilakukan pula penempelan label karantina.

6) Proses Sterilisasi

Proses sterilisasi dilakukan dengan 3 cara yaitu sterilisasi panas, sterilisasi filtrasi, dan sterilisasi gelombang elektromagnetik. Penggunaannya tergantung dari jenis media yang diproduksi, sterilisasi panas dilakukan menggunakan otoklaf dengan suhu dan waktu yang sesuai dengan hasil validasi, sterilisasi filtrasi dilakukan menggunakan filter 0.22 μm , sedangkan sterilisasi gelombang elektromagnetik menggunakan sinar iradiasi gamma dengan dosis tertentu dan melalui pihak ketiga.

7) Proses Penyimpanan (Karantina)

Setelah produksi, selanjutnya media disimpan dengan status mutu karantina, menunggu hasil pengujian dari bagian pengujian mutu (QC) untuk penetapan status mutu selanjutnya yaitu *release* atau *reject*.

8) Proses Distribusi

Proses distribusi hanya dilakukan pada media yang memiliki status mutu *release* sesuai penetapan dari *Quality Assurance* (QA), media ini didistribusikan kepada bagian-bagian yang ada di PT. Bio Farma sesuai dengan BPAB (Bon Permintaan Antar Bagian) yang diberikan kepada bagian produksi media.

9) Proses Pemusnahan

Proses pemusnahan dilakukan pada media yang memiliki status mutu *reject* sesuai penetapan dari QA, pemusnahan dilengkapi dengan berita acara pemusnahan dan dilakukan sesuai dengan prosedur penanganan limbah yang berlaku di PT. Bio Farma. Sebelum dimusnahkan, terlebih dahulu dilakukan proses dekontaminasi untuk mengurangi dan/atau menghilangkan kontaminasi oleh mikroorganisme. Prosedur Dekontaminasi adalah sebagai berikut :

1. Bungkus satu-persatu bahan, medium atau peralatan yang terkontaminasi dengan kantong plastik sedemikian rupa sehingga masih memungkinkan untuk membuka tutup botol, lalu ikat dengan karet gelang.
2. Masukkan botol-botol yang sudah dibungkus plastik ke dalam kontainer.
3. Kendorkan tutup setiap botol produk dengan cara membuka prop karet/tutup ulirnya tanpa membuka kantong plastik.
4. Masukkan kontainer berisi produk terkontaminasi ke dalam otoklaf.
5. Lakukan dekontaminasi pada suhu 121^oC selama 30 menit, sesuai hasil validasi sterilisasi (Proses sterilisasi *Loading Liquid*).

Setelah proses dekontaminasi selesai, keluarkan bahan dari otoklaf dan bawa ke ruang pencucian untuk proses pembuangan produk ke IPAL (Instalasi Pengolahan Air Limbah) dan pencucian wadah. Untuk bahan atau medium *reject*

yang tidak *infectious* dapat dibuang langsung ke saluran pembuangan untuk selanjutnya diproses dalam pengolahan limbah.

4.2.4 Pengawasan dan Mutu

Proses ini mempunyai tujuan untuk memastikan proses pengujian, sesuai dengan prosedur baku dan persyaratan yang berlaku. Kepala Divisi Pengawasan Mutu telah ditunjuk sebagai penanggungjawab agar proses pelaksanaan pengujian dapat berjalan baik dengan memperhatikan aspek-aspek dampak penting lingkungan dan potensi bahaya/resiko K3 dan mempunyai wewenang untuk menyempurnakannya (jika diperlukan).

4.2.5 Kebijakan Proses Pengujian Mutu

Untuk memastikan hanya material yang sesuai spesifikasi boleh digunakan, maka Bio Farma melakukan pengujian mutu terhadap bahan baku, bahan kemasan dan bahan lainnya serta bahan penunjang yang dibeli. Untuk memastikan produk yang diuji teridentifikasi dan mampu telusur, maka nomor bets, gin dan proses pengujian dilakukan sesuai prosedur yang berlaku dan dicatat pada formulir data atau BPR (*Batch Processing Records*). Untuk memastikan bahwa sistem pengujian mutu dilaksanakan memenuhi persyaratan yang berlaku, maka Bio Farma melakukan, menetapkan, merencanakan proses pengujian, pemantauan dan analisis. Untuk memastikan proses pengujian mutu dilaksanakan dengan baik dan konsisten, maka Bio Farma menggunakan :

- a. Metoda uji yang sudah divalidasi dan prosedur kerja yang telah disahkan oleh *Quality Assurance*
- b. Peralatan yang sudah dikalibrasi dan divalidasi
- c. Pelaksana uji yang terqualifikasi
- d. Baku pembanding yang sudah distandarisasi
- e. Review berjenjang untuk proses dan hasil uji yang meliputi *review* oleh pelaksana, Kepala Seksi, Kepala Bagian dan Kepala Divisi

Untuk memastikan pengujian dan pemantauan produk baik produk *in process* maupun produk jadi, maka Bio Farma melakukan pengujian berdasarkan prosedur baku yang telah disusun dan disahkan oleh *Quality Assurance*. Bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan dicatat pada *Batch Processing Records* atau Formulir

Data. Pengelolaan sampel mulai dari penerimaan, penyimpanan, hingga pemusnahan sampel. Sampel harus memiliki identitas yang jelas. Pemusnahan sampel harus sesuai dengan prosedur yang tepat dan peraturan untuk pembuangan limbah. Untuk memastikan bahwa sampel yang diujikan sesuai dengan persyaratan jumlah dan dilakukan uji sesuai dengan metode uji yang dipersyaratkan maka Bio Farma melakukan pengambilan sampel bahan baku, bahan kemasan, dan produk sesuai dengan prosedur baku yang berlaku dan tercatat. Termasuk jumlah sampel cadangan produk dan sampel pertinggal yang disimpan sesuai dengan yang dipersyaratkan.

Sampel cadangan harus disimpan di lokasi yang aman, sesuai dengan kontrol lingkungan yang ditetapkan dan sistem penutupan wadah yang sesuai. Melakukan pengelolaan dan kontrol untuk baku pembanding dan bahan pembanding, termasuk kondisi dan tempat penyimpanan, pelabelan, persiapan sebelum digunakan, kedaluwarsa dan pemusnahannya.

4.2.6 Penelitian dan Pengembangan

Bio Farma saat ini terus melakukan inovasi, kerja sama riset dan pengembangan produk baru dengan lembaga serta universitas nasional maupun global. Sejak tahun 2011 Bio Farma menjadi penggagas pembentukan Forum Riset *Life Science* Nasional (FRLN) yang bertujuan untuk kemandirian vaksin menuju Dekade Vaksin 2011- 2020. Inisiatif ini diawali dengan terjalinnya kolaborasi antara industri, pemerintah dan perguruan tinggi untuk membangun komitmen bersama menuju kemandirian riset dan produksi vaksin nasional untuk mendorong percepatan penelitian agar hasilnya dapat dirasakan dan dimanfaatkan untuk masyarakat.

4.3 Aspek Kesehatan Lingkungan

Bio Farma merupakan perusahaan *green company* yang menjalankan kegiatan operasional perusahaan yang pro lingkungan yang telah menjalankan prinsip dasar dalam setiap keputusan yang berkeaitmen dalam menjaga kualitas kelestarian lingkungan. Hal ini dibuktikan dengan perolehan PROPER hijau sebanyak enam kali dan PROPER emas dari Kementerian Lingkungan Hidup Dan Kehutanan republik Indonesia pada tahun 2014, 2015, 2016 dan diraih kembali

pada tahun 2017. Sedangkan pada tahun 2018 dan 2019, Bio Farma kembali meraih PROPER hijau.

Dengan konsep *green company*, terdapat kebijakan keberlanjutan lingkungan yang dirumuskan oleh Bio Farma dalam 5 (lima) area utama, yaitu:

1. *Green processs*, yaitu menerapkan prinsip *green* pada seluruh proses bisnis mulai dari pemilihan bahan baku melalui seleksi vendor yang peduli lingkungan sampai proses produksi, formulasi, *filling*, *packaging* hingga penanganan produk jadi
2. Efisiensi dalam penggunaan energi
3. Efisiensi dan konservasi air dengan menerapkan prinsip 4R (*reduce, reuse, recycle, recovery*)
4. Pengelolaan limbah dan pemilihan sampah dalam lima kategori
5. Upaya melibatkan karyawan agar memiliki budaya dan sikap kerja yang pro lingkungan termasuk budaya keluarga mereka

Bio Farma tidak hanya melakukan keberlanjutan dalam lingkup perusahaan saja, tetapi juga Bio Farma turut melakukan keberlanjutan lingkungan yang mencakup global dan turut berkontribusi dalam mendukung kebijakan pemerintah Indonesia yang mengajukan komitmen mitigasi emisi GRK sebesar 26% pada tahun 2030 pasca perjanjian paris (*paris agreement*) pada tahun 2015.

4.3.1 Pelaksanaan PROPER

Pelaksanaan PROPER dilakukan terhadap kegiatan wajib Amdal atau UKL-UPL yang hasil produknya untuk tujuan ekspor, terdapat dalam pasar bursa, menjadi perhatian masyarakat baik dalam lingkup regional maupun nasional serta skala kegiatan signifikan untuk menimbulkan dampak terhadap lingkungan hidup (Menteri Lingkungan Hidup, 2014). PT Bio Farma merupakan industri vaksin dan anti sera yang termasuk dalam kriteria dalam pelaksanaan penilaian pengelolaan lingkungan hidup perusahaan tersebut. Pelaksanaan PROPER Bio Farma dilakukan secara rutin sebagaimana penghargaan yang didapat yakni PROPER emas pada tahun 2014, 2015, 2016, dan 2017 serta PROPER hijau pada tahun 2018 dan 2019.

PROPER emas dan hijau dapat diperoleh oleh suatu perusahaan yang melakukan kegiatan pengelolaan lingkungan melebihi ketaatan terhadap penanganan limbah yang dihasilkan. Sebagaimana perolehan yang didapatkan oleh

Biofarma yakni PROPER hijau dan emas, PROPER hijau didapatkan oleh perusahaan yang melakukan kegiatan pengelolaan lingkungan hidup melebihi ketaatan melalui pelaksanaan system manajemen lingkungan, pemanfaatan sumberdaya secara efisien dan melakukan upaya pemberdayaan masyarakat dengan baik. Sedangkan peraih PROPER emas ditujukan bagi usaha atau kegiatan yang telah memperoleh peringkat hijau 2 (dua) tahun berturut-turut dan dipilih sebagai kandidat peringkat emas pada penilaian tahun berjalan. PROPER emas didapatkan oleh perusahaan yang secara konsisten menunjukkan keunggulan lingkungan hidup dalam proses produksi, melaksanakan bisnis yang beretika dan bertanggung jawab terhadap masyarakat (Menteri Lingkungan Hidup, 2014).

PT. Bio Farma merupakan industry yang termasuk dalam kegiatan yang wajib Amdal. Hal ini sesuai dengan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI No. P.38/MENLHK/SETJEN/KUM.1/7/2019 Tentang Jenis Rencana Usaha dan/atau Kegiatan yang Wajib Memiliki Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup yang menyebutkan bahwa terdapat beberapa kriteria usaha yang wajib memiliki Amdal salah satunya yang berhubungan dengan kegiatan dari PT. Bio Farma sendiri ialah proses dan kegiatan produksi menggunakan bahan hayati, introduksi jenis hewan, serta kegiatan yang menerapkan teknologi yang diperkirakan mempunyai potensi besar untuk mempengaruhi lingkungan hidup (Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI, 2019). Diketahui bahwa pada proses produksi di PT. Bio Farma sendiri menggunakan beberapa jenis hewan yang terlibat dalam proses produksinya. Selain itu, Bio Farma juga memiliki insenerator yang dioperasikan sendiri yang mana hal ini tentunya memiliki risiko terhadap lingkungan sekitar yang hasil polutannya dapat menurunkan kualitas udara ambien. Kegiatan produksi di PT. Bio Farma juga terdapat bahan yang mengandung kimia dan mikroorganisme yang dapat berbahaya bagi lingkungan apabila tidak dilakukan pengendalian dengan baik. Maka dari itu, PT. Bio Farma menjadi industry yang wajib memiliki Amdal.

PT. Bio Farma memiliki peran penting khususnya dalam peningkatan kesehatan masyarakat. Program kesehatan nasional terus mengalami peningkatan seiring dengan pertumbuhan populasi. Imunisasi merupakan cara yang efektif dalam mencegah timbulnya penyakit dan mengurangi biaya beban kesehatan

nasional secara keseluruhan. PT. Bio Farma merupakan satu-satunya produsen vaksin di Indonesia dan termasuk dalam salah satu dari sekitar 30 produsen vaksin yang sudah mendapatkan kualifikasi dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Bio Farma juga merupakan produsen vaksin terbesar di Asia Tenggara jika dilihat dari jenis produk dan kapasitas serta menjadi rujukan *centre of excellence* bagi produsen vaksin di negara islam. Produk yang dihasilkan oleh Bio Farma tidak hanya dipergunakan untuk peningkatan kesehatan masyarakat di Indonesia saja. Tetapi, Bio Farma memiliki peranan penting di kancah internasional dengan menjangkau lebih dari 140 negara di dunia untuk mengekspor produknya dan menjadi pemasok 2/3 kebutuhan vaksin polio dunia (Laporan PT. Bio Farma, 2018).

Peraihan PROPER emas dan hijau yang didapatkan oleh PT. Bio Farma menunjukkan bahwa Bio Farma telah melakukan ketaatan dan kinerja ketaatan penanggung jawab usaha pada kegiatan dibidang pengendalian pencemaran atau kerusakan lingkungan hidup, serta pengelolaan limbah bahan berbahaya dan beracun yang dihasilkan dari kegiatan produksinya. Peraihan peringkat emas Bio Farma sebagaimana pada regulasi yang ada yakni telah dapat bertanggung jawab atas kegiatannya secara konsisten dengan menunjukkan keunggulan lingkungan hidup dalam proses produksi, melaksanakan bisnis yang beretika dan bertanggung jawab kepada masyarakat sebagaimana disebutkan dalam PermenLH No. 3 Tahun 2014. Salah satu bukti nyata kegiatan yang dilakukan Bio Farma dalam peraihan peringkat emas yakni dengan menerapkan 5 (lima) area utama sebagai acuan *green company*, serta program GEOPARK Ciletuh Palabuhanratu menuju UNESCO Global Geopark yang ditunjukan oleh Bio Farma sebagai percontohan karena satu-satunya perusahaan di dunia yang aktif mengawal pengembangan Geopark bersama pemerintah sejak awal. Selain Geopark, Bio Farma juga mengembangkan CSR lainnya yaitu pembesaran ikan sidat di kawasan Geopark dalam bentuk pengembangan masyarakat, perikanan yang berkelanjutan, inovasi produk olahan, substitusi mata pencaharian, serta penghematan air sekitar 3 juta liter/tahun, sehingga UKM binaan Bio Farma dalam pembesaran ikan sidat ini turut menerapkan teknologi ramah lingkungan (Pemprov Jawa Barat, 2017).

Apabila dibandingkan dengan PermenLH No. 3 Tahun 2014 tentang Program Penilaian Peringkat Kinerja Perusahaan dalam Pengelolaan Lingkungan

Hidup yang menyatakan bahwa PROPER emas didapatkan oleh suatu usaha yang konsisten dalam melakukan keunggulan lingkungan hidup dalam proses produksi dan melaksanakan bisnis yang beretika dan bertanggung jawab terhadap masyarakat. Selain itu, kandidat suatu perusahaan untuk mendapatkan PROPER emas yakni pada suatu usaha yang telah memperoleh peringkat hijau selama 2 (dua) tahun berturut-turut. Diketahui bahwa Bio Farma telah mendapatkan PROPER hijau sebanyak 6 (enam) kali dengan salah satu tahun berturut-turut yaitu pada tahun 2012 dan 2013. Maka dari itu pada tahun 2014, Bio Farma masuk dalam kriteria kandidat usaha untuk mendapatkan PROPER emas. Hal inipun dibuktikan dengan perolehan peringkat emas Bio Farma pada tahun selanjutnya yakni ditahun 2014.

Bio Farma merupakan perusahaan yang mendapatkan PROPER emas karena usahanya dalam menjalankan keunggulan lingkungan hidup. Pengelolaan lingkungan hidup yang diterapkan di Bio Farma memiliki dampak yang cukup besar bagi lingkungan. Inovasi yang dilakukan oleh Bio Farma dengan menciptakan produk vaksin Pentabio dapat mengurangi beban pencemaran lingkungan hingga lebih dari 50% baik dari segi jumlah sampah yang dihasilkan, jumlah energy dan air yang diperlukan untuk proses, serta beban pencemaran air yang ditimbulkan dari hasil kegiatan produksi.

Tidak hanya pengendalian dalam lingkup perusahaan saja, perolehan PROPER emas turut didukung oleh kegiatan yang dilakukan Bio Farma dalam membantu komitmen kebijakan pemerintah untuk menurunkan emisi gas rumah kaca sebagaimana perjanjian paris (*Paris Agreement*) serta melakukan pemberdayaan masyarakat sampai mendapatkan pengakuan UNESCO dan penerapan prinsip teknologi ramah lingkungan dalam program CSR tersebut.

4.3.2 Sanitasi dan Higienitas

4.3.2.1 Higiene Perorangan

Dalam upaya menjaga Setiap personil yang memasuki sarana produksi media harus memenuhi persyaratan yaitu pemantauan kesehatan karyawan dan memiliki sertifikat *gowning qualification*.

a. Pemantauan Kesehatan

Pemantauan kesehatan adalah upaya pemantauan kesehatan kepada karyawan dengan maksud untuk mengeliminasi potensi sumber kontaminasi

yang berasal dari karyawan dan melindungi karyawan dari kondisi atau lingkungan yang berbahaya. Menurut pasal 2 Peraturan Menteri No. 2 tahun 1980 tentang Pemeriksaan Kesehatan Tenaga Kerja bahwa pekerja diwajibkan untuk melakukan pemeriksaan kesehatan sebelum bekerja untuk memastikan kondisi kesehatan tenaga kerja tersebut dalam keadaan sehat dan tidak sedang menderita suatu penyakit menular yang berpotensi menularkan penyakitnya kepada tenaga kerja lainnya maupun pada produk hasilnya. Pemeriksaan kesehatan tersebut meliputi fisik lengkap, kesegaran jasmani, rontgen paru-paru dan laboratorium rutin, serta pemeriksaan lain yang dianggap perlu atau pelaksanaan *medical check up* (Peraturan Menteri, 1980).

PT. Bio Farma melakukan pemantauan kesehatan yang diterapkan pada semua karyawan baik yang terlibat dalam rangkaian pembuatan suatu produk maupun semua karyawan yang berada di lingkungan PT. Bio Farma sebagaimana peraturan yang disebut pada Peraturan Menteri No. 2 tahun 1980 tentang Pemeriksaan Kesehatan Tenaga Kerja (Peraturan Menteri, 1980). Hasil dari pemantauan kesehatan, setiap karyawan harus memenuhi persyaratan kesehatan yang telah ditetapkan. Apabila tidak memenuhi persyaratan kesehatan, karyawan yang berada pada penempatan yang berhubungan langsung dengan produk dan memiliki risiko yang dapat merugikan mutu produk dipindahkan ke bagian pengerjaan lainnya sampai karyawan tersebut kondisi karyawan tersebut dipertimbangkan tidak lagi menimbulkan risiko. Disamping itu, bagi tamu yang berkunjung ke perusahaan, harus memenuhi persyaratan-persyaratan kesehatan yang telah ditetapkan. Sebagaimana halnya peserta magang sebelum melakukan magang di kawasan PT. Bio Farma memiliki persyaratan kesehatan tersendiri dan diwajibkan untuk mengikuti rangkaian pemeriksaan kesehatan terlebih dahulu sebelum memulai kegiatan magang.

b. Gowning Qualification

Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 13 tahun 2018 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik menyebutkan bahwa setiap personil yang masuk ke area produksi hendak mengenakan pakaian pelindung yang sesuai dengan kegiatan yang dilaksanakan. Hal ini

dilakukan dengan tujuan untuk menjamin perlindungan produk dari pencemaran dan untuk keselamatan personil itu sendiri. Pakaian pelindung yang digunakan bersih dan sesuai dengan tugasnya (BPOM RI, 2018b).

Proses aseptik adalah penanganan suatu bahan/media/produk ke dalam wadah dalam kondisi lingkungan terkontrol (pengaturan suplai udara, material, peralatan, dan personil) untuk mempertahankan sterilitas, sehingga kontaminasi mikroba dan partikel dapat dicegah dalam tingkat yang dapat diterima. PT Bio Farma telah menerapkan bagi tiap personil terkait yang memasuki area aseptik dan yang terkait dengan pekerjaan pendukung di area aseptik bertanggung jawab untuk melaksanakan kualifikasi cara berpakaian. Perlengkapan pakaian yang diterapkan dari kelas A – C berbeda-beda tergantung dari besarnya risiko kontaminasi terhadap produk. Pada ruang berkelas C tidak menggunakan *google glass* karena risiko kerja lebih rendah dibandingkan dengan kelas A dan B. Perlengkapan *gowning* pada kelas A menggunakan sarung tangan, masker, penutup kepala, baju kurung, kaos kaki, dan sepatu khusus yang sudah di sterilkan terlebih dahulu. Penggunaan pakaian kerja di PT. Bio Farma juga memiliki prosedur dalam penggunaannya yang mana ditunjukkan agar pakaian yang sudah steril tidak boleh mengenai lantai agar tidak terkontaminasi.

4.3.2.2 Sanitasi Ruangan

Pelaksanaan sanitasi ruangan sebagaimana dalam Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 13 tahun 2018 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik yakni dengan melakukan pembersihan, desinfeksi dan sterilisasi ruangan secara rutin sebagaimana penjadwalan yang sudah diterapkan pada perusahaan (BPOM RI, 2018b). Bio Farma khususnya divisi media virus telah melakukan hal tersebut dibawah tanggung jawab Kepala Seksi dan Kepala Bagian Produksi Media dalam penentuan jadwal pelaksanaan yang dilakukan oleh pelaksana yang sudah memiliki kualifikasi memenuhi kualifikasi.

Pelaksanaan desinfeksi dengan menggunakan desinfektan dilakukan rotasi setiap empat bulan sekali dengan waktu lamanya kontak antara desinfektan dengan permukaan yang dibersihkan minimal 1 menit. Adapun pembagian desinfektan berdasarkan penggunaannya di divisi media virus yaitu:

- 1) Desinfektan untuk tangan di ruangan ganti pakaian
- 2) Desinfektan untuk tangan di ruangan berkelas
- 3) Desinfektan untuk ruangan/lantai
- 4) Desinfektan untuk permukaan meja dan alat.

Pembersihan dan desinfeksi ruangan berkelas pada kelas A, B, C dan D dilakukan menggunakan *Vacuum Cleaner* dengan ULPA (*Ultra-Low Particulate Air*) Filter. Pembersihan dan desinfeksi ruangan berkelas memiliki jadwal sebagai berikut :

- 1) Setiap selesai bekerja pada meja-kursi, alat-alat dan lantai.
- 2) Seminggu sekali pada waktu akan dilakukan fumigasi (kelas A, B dan C), satu bulan sekali pada waktu akan dilakukan fumigasi (kelas D) dilakukan pada lantai, jendela, pintu, meja kursi, roda, dan alat.
- 3) *General cleaning* dilakukan setiap enam bulan sekali (Juni dan Desember) dan setelah ada perbaikan ruangan atau ada peralatan baru, yang dilakukan pada lantai, dinding, langit-langit, jendela, pintu, meja kursi, lemari, dan alat-alat.

4.3.2.3 Penyediaan Air Bersih

Penggunaan air bersih merupakan salah satu aspek yang dibutuhkan dalam proses produksi maupun kegiatan di lingkungan industry. Bio Farma dalam pengadaannya menggunakan sumber air bersih yang berasal dari 2 sumber yakni PDAM (2 saluran) dan Artesis (4 sumur). Konsumsi air mengalami kenaikan dan penurunan setiap tahunnya.

Tabel 4. 1 Konsumsi Penggunaan Air Bersih PT. Bio Farma tahun 2014 - 2016

Tahun	2016	2015	2014
Pemakaian (m ³)	207,635 (+ 6,1%)	195,795 (- 8,1%)	213,246

Dalam tabel diatas diketahui bahwa pada tahun 2016 mengalami peningkatan penggunaan sebesar 6,1% yang semula pada tahun 2015 sebesar 195,795 menjadi 207,635 pada tahun 2016. Tetapi jumlah ini lebih rendah pula dari penggunaan di tahun 2014 sebanyak 213,256 m³.

Untuk melakukan perhitungan pemakaian air bersih, digunakan standar dan metodologi yang berbeda sesuai dengan sumbernya, yakni sebagai berikut:

1. Sumber air PDAM: perhitungan konsumsi air berdasarkan besarnya tagihan PDAM tiap bulan.
2. Sumber air sumur: perhitungan konsumsi air dilakukan dengan cara membaca langsung dari alat flowmeter yang ada pada tiap genset. Pencatatan angka yang tertera pada alat flowmeter sesuai dengan jumlah air yang terpakai setiap bulan.

Dalam upaya mencapai visi dari perusahaan yakni mendukung keberlanjutan lingkungan, Bio Farma melakukan upaya penghematan penggunaan air bersih dengan membuat dokumen kebijakan “Penghematan Energi dan Sumber Daya Alam”. Pengadaan program penghematan air dilaksanakan oleh suatu gugus tugas khusus bentukan direksi yakni Tim Penghematan Energi. Tim tersebut bertugas untuk melakukan penyusunan dan pelaksanaan program penghematan energi dan air. Tim ini didukung pula oleh bagian terkait dari *Environmental Health and Safety (EHS) Department* dan departemen-departemen yang berada di bawah naungan *Engineering and Maintenance Division*.

Kebijakan Bio Farma dalam melaksanakan Penghematan Energi dan Sumber Daya Alam sesuai dengan perolehan PROPER emas yang didapatkan beberapa tahun silam. Kegiatannya dalam penghematan energi termasuk dalam kegiatan keberlanjutan lingkungan yang tercantum dalam kriteria penilaian ketaatan lingkungan yakni sebagaimana Peraturan Menteri Lingkungan Hidup RI No. 3 Tahun 2014 yang menyatakan bahwa perusahaan melakukan pencapaian dibidang efisiensi air dan penurunan beban pencemaran air. Dimana untuk kegiatan penurunan beban pencemaran air selain Bio Farma melakukan penghematan penggunaan air juga melakukan pengelolaan air limbah yang dihasilkan sebelum dibuang ke badan air.

4.3.3 Penanganan Limbah

Penanganan limbah B3 di PT. Bio Farma dilakukan sebagaimana dalam Peraturan Pemerintah RI No. 101 Tahun 2014 Tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Peraturan Pemerintah RI, 2014). Limbah yang dihasilkan hasil dari kegiatan produksi dilakukan pengolahan sesuai dengan fasilitas dan kemampuan yang dapat dilakukan oleh Bio Farma. Pengelolaan yang dapat dilakukan oleh perusahaan dilakukan sendiri dan apabila tidak dapat dilakukan

sendiri maka menggunakan pihak ke-3. PT Bio Farma memiliki fasilitas insenerator sebagai pengolahan thermal serta Instalasi Pengelolaan Air Limbah untuk limbah yang dihasilkan.

Adapun pengelolaan limbah yang dihasilkan PT. Bio Farma yaitu sebagai berikut:

1) Limbah cair

Limbah cair yang dihasilkan dari proses produksi, pengujian dan proses penunjang lain yang mengandung mikroorganisme di disinfeksi terlebih dahulu kemudian di olah lebih lanjut pada instalasi Air Limbah (IPAL) sebelum dibuang ke badan air. Sebagaimana dalam Peraturan Pemerintah RI No. 82 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Kualitas Air dan Pengendalian Pencemaran Air bahwa setiap usaha atau kegiatan wajib melakukan pengolahan limbah sebelum dibuang ke media lingkungan (Peraturan Pemerintah RI, 2001).

2) Limbah padat

Penanganan limbah padat dilakukan dengan melakukan pemisahan limbah pada tahap awal. Limbah padat yang dimaksud adalah karkas/kadaver hewan laboratorium, kadaver hewan donor dan bedding bekas pakai dari pengelolaan hewan. Bedding bekas pakai berupa limbah dari bahan bedding, feces, sisa pakan, dan sisa urine hewan laboratorium dan hewan donor.

Limbah tersebut merupakan limbah yang termasuk dalam kategori limbah dengan penanganan spesifik. Di kawasan industri, menurut Pemerintah RI No. 27 Tahun 2020 Tentang Pengelolaan Sampah Spesifik bahwa limbah yang mengandung B3 dilakukan pemilahan dari penghasil sumber sehingga akan memudahkan dalam proses penanganannya. Penyimpanan limbah B3 dilakukan di TPS khusus B3 dengan ketentuan penyimpanan yang sesuai dengan jenisnya (Peraturan Pemerintah RI, 2020). Bio Farma telah melakukan sesuai dengan regulasi yang ada yakni melakukan pemisahan limbah pada tahap awal serta memiliki TPS khusus B3 untuk dilakukan penyimpanan sebelum proses pemusnahan dengan menggunakan insenerator.

3) Limbah B3

Limbah B3 (Bahan Berbahaya dan Beracun) adalah sisa suatu usaha dan atau kegiatan yang mengandung bahan berbahaya dan atau beracun yang karena sifat dan atau konsentrasinya dan atau jumlahnya, baik secara langsung maupun tidak langsung, dapat mencemarkan dan atau merusakkan lingkungan hidup, dan atau dapat membahayakan lingkungan hidup, kesehatan, kelangsungan hidup manusia serta makhluk hidup lain. Limbah B3 yang dihasilkan dikemas dan diberi identitas sesuai dengan jenis dan karakteristiknya (Peraturan Pemerintah RI, 2014). Pengelolaan limbah B3 yang dilakukan oleh PT. Bio Farma sudah sesuai dengan Peraturan Pemerintah RI No. 101 tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun. Adapun pengelolaan yang dimaksud yaitu sebagai berikut:

1. Limbah B3 yang dapat di inserasi dibakar di insinerator, kemudian abunya disimpan di tempat penyimpanan sementara (TPS) limbah B3
2. Limbah B3 yang tidak dapat diinsinerasi seperti pelumas bekas, lampu TL bekas, aki bekas, dan lain-lain di simpan di TPS limbah B3 dan langsung diserahkan kepada pihak ketiga pengelola limbah B3.
3. Limbah B3 yang disimpan di TPS ditempatkan dalam kemasan yang baik, tidak rusak, diberi simbol dan label limbah B3 yang sesuai. Limbah B3 tersebut di kirimkan ke pihak ketiga pengelola limbah B3 yang mempunyai izin pemerintah dan tidak melebihi waktu maksimal penyimpanan.

Bio Farma memiliki insenerator yang dilakukan pengoperasian secara mandiri. Oleh karenanya, pengoperasian insenerator secara mandiri harus memperhatikan ketentuan pembangunan insenerator sesuai dengan ketentuan. Secara umum, kapasitas limbah yang akan diolah harus sesuai dengan kapasitas insenerator, dan memiliki 2 (dua) ruang bakar dengan ketentuan ruang bakar 1 dengan suhu bakar 600°C - 800°C dan ruang bakar 2 dengan suhu bakar 800°C - 1000°C. Suhu dalam ruang bakar perlu diperhatikan karena gas dari hasil pembakaran pada *chamber 1* perlu dibakar lebih lanjut agar tidak mencemari lingkungan.

Untuk mengoptimalkan pembakaran dengan penggunaan insenerator, terdapat persyaratan input yang harus diperhatikan. Diantaranya yaitu:

1. Input limbah yang diolah harus sudah digolongkan sesuai dengan masing-masing kategori limbah padat untuk menghindari limbah yang tidak optimal
2. Tidak memasukan bahan eksplosif dan mudah meledak kedalam insenerator
3. Kapasitas limbah yang diolah harus disesuaikan dengan perhitungan kapasitas alat
4. Memanaskan ruang bakar terlebih dahulu kurang lebih hingga tercapainya suhu ideal pengolahan limbah pada awal mesin yang diaktifkan setiap harinya untuk proses pengolahan limbah
5. Memastikan tingkat pembakaran telah turun sebelum menyalakan burner untuk mencegah lonjakan tekanan dalam ruang bakar
6. Tidak membakar limbah melebihi kapasitas insenerator yang telah ditentukan.

Insenerator khusus pembakaran limbah medis dalam hal ini limbah yang termasuk kedalam limbah B3, terdapat spesifikasi khusus yang dikeluarkan oleh Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan yakni *Medical Incinerator* dengan No. Registrasi 043/TRL/Reg-1/KLHK. Dalam spesifikasi tersebut, terdapat 3 jenis insenerator dengan kapasitas yang berbeda-beda yang terdiri dari kapasitas 25kg/jam, 50kg/jam, dan 1000 kg/jam. Pemilihan jenis insenerator dapat disesuaikan dengan jumlah limbah yang dihasilkan yang akan diolah serta penggunaan alat perwaktu pengoperasian sesuai dengan ketentuan perusahaan (Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI, 2018).

4.3.4 Penggunaan Energi

Penggunaan energi merupakan aspek yang dibutuhkan oleh kita untuk melakukan kegiatan keseharian utamanya dalam hal ini yaitu dalam proses produksi di industry. Disisi memiliki manfaat, penggunaan energi yang berlebih juga menimbulkan dampak bagi lingkungan. Dampak global terjadi akibat dari peningkatan konsentrasi gas rumah kaca di atmosfer yang akan menyebabkan pemanasan global yang pada akhirnya dapat menyebabkan perubahan iklim. Bio

Farma sebagai *green company* turut melakukan upaya penurunan dampak lingkungan akibat kegiatan produksi salah satunya dengan melakukan penggunaan energi baru dan terbarukan serta penghematan energi.

Penerapan program penggunaan energi baru dan terbarukan serta penghematan energi sudah dilakukan Bio Farma sejak tahun 2008 hingga saat ini. Dalam pelaksanaannya, Bio Farma juga membentuk Tim Penghematan Energi yang berfungsi untuk mengawasi dan menjalankan proses penghematan energi dan sumber daya di setiap kegiatan perusahaannya. Sehingga penerapan akan berlangsung secara terstruktur dan dapat dijalankan dengan baik sesuai dengan target perusahaan.

Dibawah ini merupakan tabel yang berisi program yang sudah dijalankan oleh Bio Farma dalam capaiannya selama 2 tahun dalam upaya melaksanakan program penggunaan dan penghematan energi. Hasil dari penerapan program tersebut mampu menekan penggunaan listrik hingga 9-12% melalui pelaksanaan kebijakan dan program yang dirumuskan. Adapun program yang dilakukan serta hasil yang terjadi akibat dari penerapan program terdapat dalam tabel dibawah ini.

Tabel 4. 2 Program Penggunaan dan Penghematan Energi dan Hasil Penerapan Selama 2 Tahun

Program	Hasil kebijakan
Kampanye penghematan penggunaan listrik, air dan solar oleh manajemen Bio Farma dan melalui berbagai media dalam perusahaan	Meningkatkan kesadaran dan perilaku karyawan dalam upaya penghematan energi dan sumber daya alam
Penggantian lampu halaman dengan menggunakan <i>Sollar cell</i> dan lampu LED dilengkapi <i>Photo cell</i>	Penghematan energi listrik: 2.160 kWh/bulan
Memasang <i>timer control</i> pada 70 dispenser air minum	Penghematan energi listrik: 1.177,05 kWh/bulan
Pemanfaatan kembali (<i>Recovery</i>) energi <i>Exhaust Air</i> dari ruangan produksi vaksin HIB dan pertussis	Penghematan energi listrik: 21.600 kWh/bulan
Pemasangan pompa solar cell dari <i>Raw Water</i> ke bak penampungan	Penghematan energi dari <i>solar cell</i> : 480 kWh/bulan
Pemasangan lampu LED, sensor geran dan <i>Solar cell</i> di gedung public 2 basement 1, 2 dan 3	Penghematan energi hasil dari LED & Sensor Gerak: 4.880,9 kWh/bulan Penghematan energi listrik <i>Solar Cell</i> : 1.265,80kWh Jadi total penghematan bulan Desember 2015: 6.146,7 kWh
Pemasangan <i>Selective Control</i> pada elevator di Gedung Publik 2	Penghematan energi listrik: 316,8kWh/bulan

4.3.5 Penyehatan Udara

Dalam kegiatan operasi perusahaan, akan menghasilkan polutan yang menjadi penyumbang gas rumah kaca yang akan menimbulkan efek bagi pemanasan global. Bio Farma sebagai industri yang memiliki komitmen untuk melaksanakan operasi menuju *green industry* turut bertanggung jawab atas kegiatan produksinya yang menghasilkan gas rumah kaca dengan melakukan mitigasi dan upaya-upaya penekanan laju kenaikan suhu bumi. Penerapan yang dilakukan khususnya dalam kajian penyehatan udara lingkungan yakni melakukan pengendalian polusi udara. Program ini merupakan program tahunan dan program jangka panjang 5 tahunan.

Sumber emisi gas rumah kaca yang dihasilkan oleh kegiatan produksi PT. Bio Farma yakni diantaranya berasal dari *boiler* dan *genset* yang berasal dari proses produksi serta *incinerator* sebagai sumber emisi proses penunjang produksi. Pengukuran parameter gas rumah kaca pada tiap sumber emisi dilakukan dengan metode grab sampling pada titik pantau tiap cerobong *boiler*, *genset*, dan *incinerator* oleh laboratorium yang terakreditasi. Pengukuran yang dilakukan pada *boiler* dan *genset* dilakukan setiap 6 (enam) bulan sekali dan untuk *incinerator* tiap 3 bulan sekali.

Bio Farma telah melakukan pemantauan emisi yang dihasilkan dari alat-alat yang digunakan saat produksi sesuai dengan regulasi yang ditetapkan. Menurut Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI No. 7 Tahun 2007 Tentang Baku Mutu Emisi Sumber Tidak Bergerak Bagi Ketel Uap menyatakan bahwa pengujian emisi yang dikeluarkan dari setiap cerobong paling sedikit 2 (dua) kali selama periode operasi setiap tahunnya yang berarti bahwa pengukuran dilakukan minimal setiap 6 (enam) bulan sekali (Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI, 2007). Sama halnya dengan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup No. 21 Tahun 2008 Tentang Baku Mutu Emisi Sumber Tidak Bergerak Bagi Usaha dan/atau Kegiatan Pembangkit Tenaga Listrik Termal yang menyebutkan bahwa pemantauan dilakukan pada genset dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 6 (enam) bulan (Menteri Lingkungan Hidup, 2008). Adapun pemantauan yang dilakukan pada insenerator menurut Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI No. 70 Tahun 2016 Tentang Baku Mutu Emisi Usaha dan/atau

Kegiatan Pengolahan Sampah Secara Termal yakni paling sedikit dilakukan selama 3 (tiga) bulan sekali (Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI, 2016).

Dalam melakukan upaya reduksi emisi, Bio Farma melakukan reduksi terhadap emisi bahan pencemar seperti CO, SO₂, dan NO₂ yakni dengan melakukan *preventive maintenance* secara berkala untuk mesin-mesin yang menjadi sumber emisi tersebut. Diketahui bahwa *preventive maintenance* memiliki manfaat baik perusahaan. Dimana kegiatan tersebut dapat menjaga agar mesin tetap dapat berjalan dengan baik sehingga mengurangi biaya tambahan yang diakibatkan kerusakan mesin serta menjamin kelangsungan produksi dan meminimalisir terjadinya risiko terhadap pekerja dan lingkungan (Assauri, 2004).

4.3.6 Mitigasi Dampak Lingkungan Atas Produk

Kinerja yang melebihi ketaatan suatu perusahaan terhadap lingkungan dapat dibuktikan dengan perolehan PROPER suatu perusahaan. Bio Farma yang mendapatkan proper emas pada saat beberapa waktu silam membuktikan bahwa Bio Farma telah taat dalam pengendalian lingkungan yang dihasilkan akibat dari kegiatan produksinya. Ketaatan yang dimaksud dalam peraihan PROPER suatu perusahaan menurut Peraturan Menteri Lingkungan Hidup RI No. 3 Tahun 2014 Tentang Program Penilaian Peringkat Kinerja Perusahaan Dalam Pengelolaan Lingkungan hidup diantaranya yaitu penerapan system manajemen lingkungan, pencapaian dibidang efisiensi energi, pengurangan dan pemanfaatan limbah bahan berbahaya dan beracun, penerapan prinsip pengurangan, penggunaan kembali dan daur ulang limbah padat non bahan berbahaya dan beracun, pengurangan pencemaran udara dan emisi gas rumah kaca, pencapaian dibidang efisiensi air dan penurunan beban pencemaran air, perlindungan keanekaragaman hayati, dan pemberdayaan masyarakat (Menteri Lingkungan Hidup, 2014). Dari aspek-aspek tersebut diketahui bahwa Bio Farma telah melakukan kinerja melebihi ketaatan terhadap pengelolaan lingkungan. Adapun kegiatan yang dilakukan oleh Bio Farma yang melebihi ketaatan kinerja terhadap pengelolaan lingkungan yaitu dengan melakukan inovasi produk.

Inovasi yang dilakukan oleh Bio Farma dalam rangka upaya pengelolaan dampak lingkungan atas produk yakni dengan membuat vaksin yang mengkombinasikan dari 5 jenis vaksin yang bernama Vaksin kombinasi Pentabio

yang terdiri dari vaksin difteri, tetanus, pertussis, HB, dan HIB kedalam satu kemasan. Dengan pembuatan vaksin Pentabio ini dapat menghemat dalam proses produksinya baik *leaflet* dan dus yang digunakan, limbah yang dihasilkan, air yang diperlukan serta energi yang dibutuhkan. Hal ini sebagaimana disebutkan dalam Peraturan Menteri Lingkungan Hidup No. 3 Tahun 2014 Tentang Program Penilaian Peringkat Kinerja Perusahaan Dalam Pengelolaan Lingkungan hidup mengenai penerapan prinsip pengurangan limbah yang dihasilkan dari kegiatan produksi.

Limbah yang dimaksud merupakan buangan hasil dari sisa produksi atau yang ditimbulkan dari produk itu sendiri yang dapat berpotensi mencemari lingkungan. Setelah melakukan inovasi, terlihat pada penggunaan bahan kemasan dan dus lebih sedikit apabila dibandingkan dengan pembuatan vaksin secara terpisah.

Tabel 4. 3 Timbulan Sampah Hasil Produksi Vaksin Pentabio

Pentabio	5 dosis	1 dosis
Jumlah produksi (vial)	340.000	2.880. 000
Jumlah dosis	1.700.000	2.880. 000
Total dosis 2016	4.580.000	
Berat kemasan per dus (gram)	19	17
Sampah kemasan	646.000	896.000
Total sampah (gram)	5.542.000	

Dari tabel 4.3 dapat diketahui dari jumlah produk vaksin dengan 5 dosis (vaksin Pentabio) menimbulkan limbah sebanyak 340.000 sedangkan dengan 1 dosis dengan 5 jenis vaksin yang berbeda menghasilkan timbulan limbah sebanyak 2.880.000. Hal ini ini diketahui dapat mengurangi timbulan sampah sebesar 28 %.

Tabel 4. 4 Perbandingan Timbulan Sampah Produksi Vaksin DTP, Vaksin Hepatitis B dan Vaksin HIB Dengan Dosis Yang Sama

Produksi Vaksin DTP Hep B Hib	DTP	Hep B	HIB
Jumlah dus	458.000	458.000	458.000
Berat kemasan (gram)	20	17	17
Sampah kemasan	916.000	7.786.000	7.786.00
Total sampah (gram)	16.488.00		

Dari tabel 4.4 dapat diketahui dari jumlah timbulan sampah yang dihasilkan dari produksi pembuatan vaksin dengan kemasan masing-masing yakni DTP, Hep B, dan HIB dengan jumlah dus yang sama yakni 458.000 memiliki total sampah sebanyak 915.000 untuk DTP dan 7.786.000 untuk Hep B dan HIB.

Tabel 4. 5 Perbandingan Timbulan Sampah Kemasan Vaksin Pentabio Dengan Kemasan Vaksin DTP + Hep B + HIB

Vaksin	Jumlah sampah (ton)
DTP + Hep + Hib	16,49
Pentabio	5,54
Prosentase pengurangan sampah akibat inovasi	66%

Dari tabel perbandingan diatas dapat dilihat bahwa jumlah timbulan sampah vaksin DTP, Hep B dan Hib sebanyak 16,49 ton, sedangkan jumlah timbulan sampah vaksin setelah melakukan inovasi yakni vaksin Pentabio sebanyak 5,54 ton. Dari keterangan tersebut diketahui bahwa dengan melakukan inovasi yang menyatukan 5 jenis vaksin dengan 5 vial yang berbeda menjadi 1 jenis vaksin yang mengandung 5 jenis vaksin dalam 1 vial yang sama dapat mengurangi sampah hingga 66%. Hal ini merupakan salah satu upaya Biofarma dalam melakukan penerapan pencegahan limbah buangan dari hasil produksi.

Tabel 4. 6 Perbandingan Penggunaan Energi Sebelum dan Setelah Inovasi

Tahun	Batch	Sebelum Inovasi		Sesudah Inovasi		Saving/Tahun
		MWh/ <i>batch</i>	MWh/Tahun	MWh/ <i>batch</i>	MWh/Tahun	MWh/ <i>batch</i>
2016	22,0	3,661	80,54	0,778	17,12	63,43
2015	43,5	3,661	159,25	0,778	33,84	125,41
2014	40,0	3,661	146,44	0,778	31,12	115,32

Dampak lainnya dari inovasi vaksin Pentabio yakni menghemat energi yang digunakan dalam proses produksinya yang dibandingkan dengan total energi untuk produksi dari 5 jenis vaksin. Hal ini sebagaimana dalam Peraturan Menteri Lingkungan Hidup No. 13 Tahun 2014 Tentang Program Penilaian Peringkat

Kinerja Perusahaan Dalam Pengelolaan Lingkungan hidup yang menyatakan bahwa penerapan kegiatan perusahaan yang melebihi ketaatan yakni dengan melakukan efisiensi energi (Menteri Lingkungan Hidup, 2014). Dari tabel 4.6 dapat dilihat apabila ditotalkan seluruh konsumsi energi untuk produksi 5 jenis vaksin yang berbeda, energi yang dikeluarkan mencapai 3,661 MWh/*batch* sedangkan energi yang dibutuhkan untuk 1 produk Pentabio hanya sebesar 0,778 MWh/*batch*. Sehingga hal ini diketahui bahwa dengan melakukan inovasi ini mampu menghasilkan penghematan energi sebesar 2,883 MWh/*batch*.

Tabel 4. 7 Perbandingan Konsumsi Air Sebelum dan Setelah Inovasi

	DTP+HiB+HepB	Pentabio	Pengurangan
Konsumsi Air Produksi (m ³ /tahun)	1.740,6	212,74	1.527,86
Beban Pencemaran Air (m ³ /tahun)	1.217,28	167,55	1.049,73

Ketaatan Bio Farma dalam pengelolaan lingkungan tidak hanya menerapkan prinsip penurunan timbulan sampah dan penghematan energi saja. Pencapaian dibidang efisiensi air dan penurunan beban pencemaran air turut dilakukan oleh Bio Farma sebagai bukti ketaatan terhadap pengelolaan lingkungan. Pembuatan vaksin Pentabio memiliki efek penghematan penggunaan air untuk operasional produksi. Tabel 4.7 menunjukkan kebutuhan air untuk produksi. Pada umumnya, kebutuhan air produksi untuk pembuatan vaksin dengan 3 jenis vaksin dengan pembuatan masing-masing jenisnya yakni DTP, HiB, dan HepB diperlukan air sebesar 1.740,6 m³/tahun, sedangkan dengan produksi vaksin kombinasi hanya dibutuhkan sekitar 212,74 m³/tahun. Hal ini berarti menunjukkan dengan melakukan inovasi vaksin Pentabio dapat menghemat air hingga 87,78% yaitu sekitar 1.527,86 m³/tahun.

Adapun beban pencemaran air apabila dibandingkan dari produksi tanpa inovasi menghasilkan beban pencemaran air sebesar 1.217,28 m³/tahun. Dengan dilakukannya inovasi produk, beban pencemaran air mengalami pengurangan sebesar 1.049,73 m³/tahun dengan arti dapat menurunkan sebesar 86.24% dengan total beban pencemar dari produk Pentabio sebesar 167,55 m³/tahun. Hal ini membuktikan bahwa Bio Farma turut melakukan penghematan penggunaan air dan pengendalian beban pencemaran air sebagaimana dalam Peraturan Menteri

Lingkungan Hidup No. 3 Tahun 2014 Tentang Program Penilaian Peringkat Kinerja Perusahaan Dalam Pengelolaan Lingkungan hidup.

4.3.7 Pengendalian Lingkungan atas Produksi di Lingkungan Masyarakat

Setiap usaha/kegiatan produksi akan menghasilkan limbah buangan yang mana berpotensi mencemari lingkungan dan membahayakan bagi masyarakat disekitarnya apabila tidak dilakukan pengendalian dengan baik. Bio Farma merupakan perusahaan yang letaknya berada di tengah masyarakat khususnya di perkotaan. Dimana kepadatan penduduk di perkotaan tentu menjadi perhatian yang tidak lepas dari pengelolaan limbah yang dihasilkan dari kegiatan produksi khususnya kegiatan produksi oleh Bio Farma. Penggunaan insenerator yang dioperasikan secara mandiri oleh Bio Farma serta pengelolaan limbah cair dari hasil produksi memiliki potensi untuk menjadi risiko kesehatan masyarakat sekitar.

Penggunaan insenerator yang dioperasikan secara mandiri diwajibkan untuk melakukan pelaporan dan perizinan pembangunan serta memperhatikan aspek-aspek yang kritis. Beberapa upaya yang dapat dilakukan untuk mengurangi risiko pencemaran terhadap lingkungan dan masyarakat dapat disesuaikan dengan persyaratan pembangunan insenerator sesuai dengan regulasi yang ditentukan. Dalam Keputusan Bappedal No. 205 Tahun 1996 tentang Pedoman teknis pengendalian pencemaran udara sumber tidak bergerak, dalam hal ini insenerator yang didirikan harus memperhatikan aspek-aspek diantaranya yaitu cerobong yang merupakan titik pengeluaran sumber gas emisi. Cerobong udara harus dibuat dengan mempertimbangkan aspek pengendalian pencemaran udara yang didasarkan pada lokasi dan tinggi cerobong. Tinggi cerobong sebaiknya 2 – 2 ½ kali tinggi bangunan sekitarnya sehingga lingkungan sekitarnya tidak terkena turbulensi. Inti dari pengendalian pencemaran udara oleh insenerator yakni pengendalian partikulat dan pengendalian gas yang dihasilkan. Perlunya memperhatikan peralatan yang digunakan untuk dapat mengurangi emisi dari partikulat dan gas tersebut. Pengendalian partikulat dapat dilakukan secara fisik dengan penyaringan, perbedaan medan magnet, penangkapan, dan lain-lain. Sedangkan untuk gas dapat dilakukan dengan cara kimiawi yaitu dengan pelarutan atau penyerapan. Sehingga hasil buangan proses pembakaran tidak membahayakan baik bagi lingkungan maupun bagi masyarakat (Bappedal, 1996).

Dalam proses produksinya, Bio Farma juga menggunakan bahan-bahan yang mengandung kimia maupun mikroorganisme yang apabila tidak dilakukan pengolahan akan menurunkan kualitas lingkungan dan menjadi risiko bagi kesehatan masyarakat. Penanganan limbah cair dapat dilakukan dengan cara pengolahan melalui Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) sampai memenuhi baku mutu limbah cair sebelum dibuang ke lingkungan. Untuk memastikan hasil dari pengolahan limbah cair yang akan dibuang ke badan air sudah sesuai dengan baku mutu, maka perlu dilakukan pemeriksaan secara rutin dengan baku mutu untuk limbah cair industry farmasi sesuai dengan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup No. 5 Tahun 2014 Tentang Baku Mutu Air Limbah.

BAB V

PENUTUP

5.1 Kesimpulan

1. PT Biofarma (Persero) merupakan produsen vaksin yang resmi berdiri pada tanggal 6 Agustus 1890. PT. Biofarma merupakan satu-satunya produsen vaksin di Indonesia dan terbesar di Asia Tenggara yang selama ini telah mendedikasikan dirinya dalam rangka memproduksi vaksin dan anti sera berkualitas internasional. Biofarma mengalami banyak perubahan nama hingga saat ini resmi bernama PT. Biofarma yang pada sebelumnya bernama Perusahaan Negara Pasteur.
2. Proses produksi pada penyediaan media vaksin virus dimulai dengan penimbangan, pelarutan, pencampuran bahan baku yang dilakukan di ruang preparasi media dan persiapan serta sterilisasi alat yang dilakukan di ruang preparasi alat. Filtrasi media yang dilakukan dalam *Laminar Air Flow* (LAF) dan di ruangan filtrasi media.
3. Hygiene dan sanitasi di PT. Biofarma dilakukan dengan cakupan ruangan dan orang (karyawan). Hygiene perorangan dilakukan dengan melakukan pemantauan kesehatan serta *gowning qualification* agar produk tidak terkontaminasi oleh pekerja. Hygiene sanitasi lainnya yaitu Sanitasi ruangan dengan melakukan pembersihan dan desinfeksi saat setelah melakukan pekerjaan.
4. Pengendalian limbah yang dilakukan di PT. Bio Farma untuk limbah cair yang dihasilkan di alirkan pada Instalasi Pembuangan Air (IPAL) untuk kemudian dilakukan pengolahan sebelum dibuang ke badan air, serta penanganan limbah B3 yang dilakukan yakni dengan menggunakan teknologi *thermal* yakni insenerator, dan yang tidak bisa dilakukan dengan insenerator dilakukan kerjasama dengan pihak ke-3 (tiga).
5. PT. Bio Farma melakukan inovasi dengan membuat 5 jenis vaksin yang berbeda menjadi 1 jenis vaksin yang dinamakan Pentabio. Dampak dari pengadaan inovasi ini dapat menurunkan timbulan sampah yang dihasilkan, energi yang diperlukan serta kebutuhan air yang dipakai.

5.2 Saran

Untuk mempertahankan perolehan peringkat PROPER emas, beberapa cara yang dapat dilakukan yaitu dengan menjalankan komitmen manajemen dalam mengelola lingkungan dan masyarakat sesuai dengan ketentuan dan norma yang berlaku, meningkatkan kerjasama dan kualitas sumber daya manusia (SDM) yang melaksanakan program di seluruh lapangan, terus melakukan inovasi yang memberikan pembaharuan dan gagasan baru yang bermanfaat bagi masyarakat, lingkungan dan perusahaan, serta berkolaborasi dan menjaga hubungan baik dengan seluruh pemangku kepentingan khususnya masyarakat melalui program CSR (*Corporate Social Responsibility*) agar terus berkelanjutan.

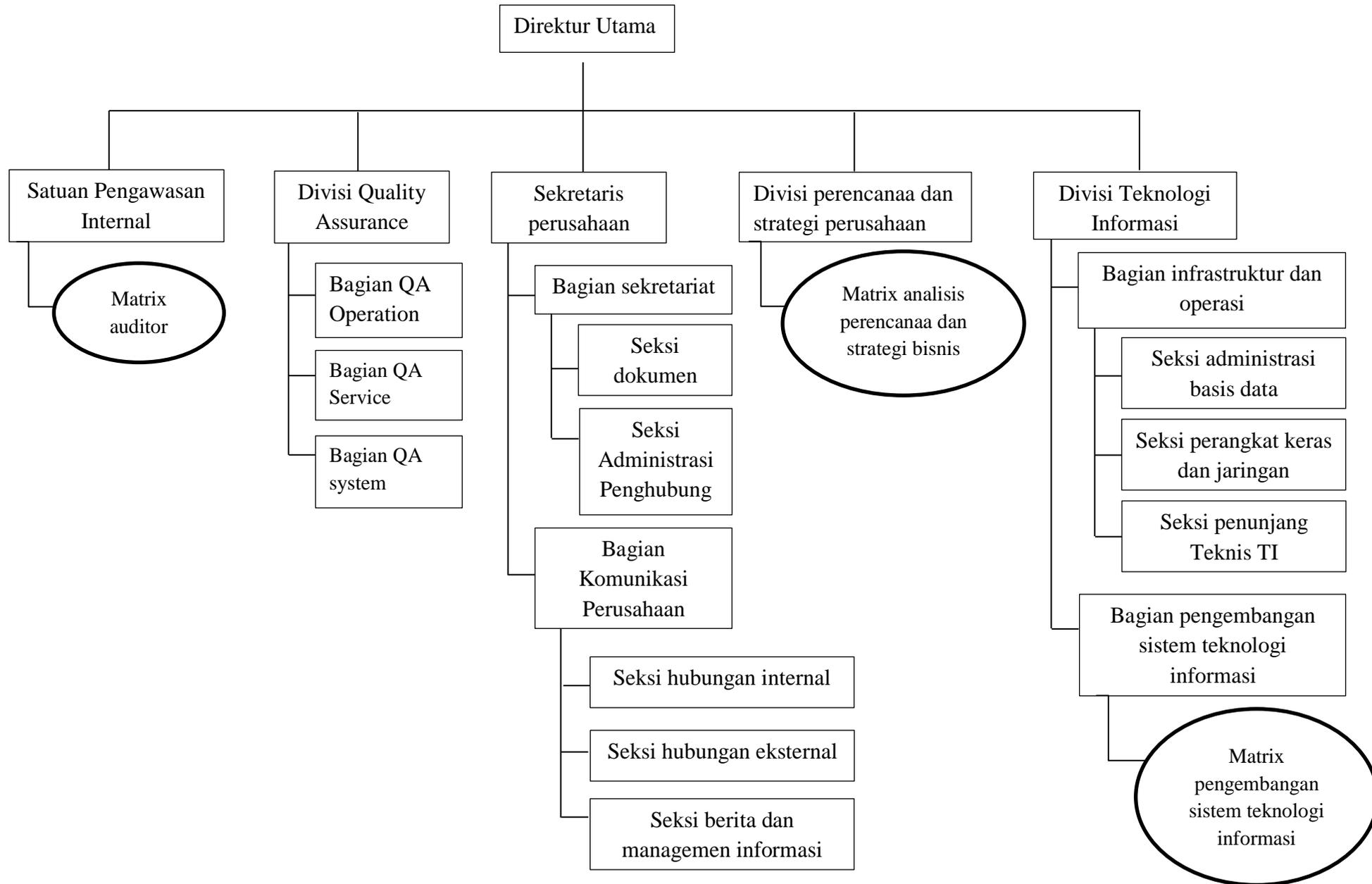
DAFTAR PUSTAKA

- Assauri. (2004). *Manajemen Produksi dan Operasi* (Edisi Revisi). Lembaga Penerbit FE UI.
- Bappedal. (1996). *Keputusan Kepala Badan Pengendalian Dampak Lingkungan No. 205 tahun 1996 Tentang Pedoman Teknis Pengendalian Pencemaran Udara Sumber Tidak Bergerak*.
- BPOM RI. (2006). *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Guidelines on Good Manufacturing)*. Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- BPOM RI. (2018a). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*.
- BPOM RI. (2018b). *Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 13 Tahun 2018 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No HK. 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*.
- Crisnaningtyas, F., & Vistanty, H. (2016). Pengolahan Limbah Cair Industri Farmasi Formulasi dengan Metode Anaerob-aerob dan Anaerob-koagulasi. *Jurnal Riset Teknologi Pencegahan Pencemaran Industri*, 7(1).
- Hamdan. (2018). Industri 4.0: Pengaruh Revolusi Industri pada Kewirausahaan Demi Kemandirian Ekonomi. *Jurnal Nusamba*, 3(2).
- Kemenperin RI. (2014). *Undang-undang No. 3 tahun 2014 Tentang Perindustrian*.
- Kementerian Kesehatan RI. (2008). *Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat*.
- Kementerian Kesehatan RI. (2010). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1799 Tahun 2010 Tentang Industri Farmasi*.
- Kementerian Kesehatan RI. (2016). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 70 tahun 2016 tentang Standar dan Persyaratan Kesehatan Lingkungan Kerja Industri*.
- Laporan PT. Bio Farma. (2018). *Laporan Tahunan 2018: Capaian dan Prospek Perusahaan PT. Bio Farma*. https://www.biofarma.co.id/wp-content/uploads/2017/05/AR_BIO_OJK_ARA_JUL24-final_-Capaian-dan-Prospek-Perusahaan.pdf
- Menteri Lingkungan Hidup. (2008). *Peraturan Menteri Lingkungan Hidup No. 21 Tahun 2008 Tentang Baku Mutu Emisi Sumber Tidak Bergerak Bagi Usaha dan/atau Kegiatan Pembangkit Tenaga Listrik Termal*.
- Menteri Lingkungan Hidup. (2014). *Peraturan Menteri Lingkungan Hidup Republik Indonesia No. 3 Tahun 2014 Tentang Program Penilaian Peringkat Kinerja Perusahaan Dalam Pengelolaan Lingkungan Hidup*.
- Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI. (2007). *Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI No. 7 Tahun 2007 Tentang Baku Mutu Emisi Sumber Tidak Bergerak Bagi Ketel Uap*.
- Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI. (2016). *Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI No. 70 Tahun 2016 Tentang Baku Mutu Emisi Usaha dan/atau Kegiatan Pengolahan Sampah Secara Termal*.
- Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI. (2018). *Incinerator Medical [Standarisasi Menteri Lingkungan Hidup]*. Register Teknologi Ramah Lingkungan Terverifikasi. <http://standardisasi.menlhk.go.id/wp-content/uploads/2018/04/Incinerator-Medical-Incinerator-RHM.pdf>

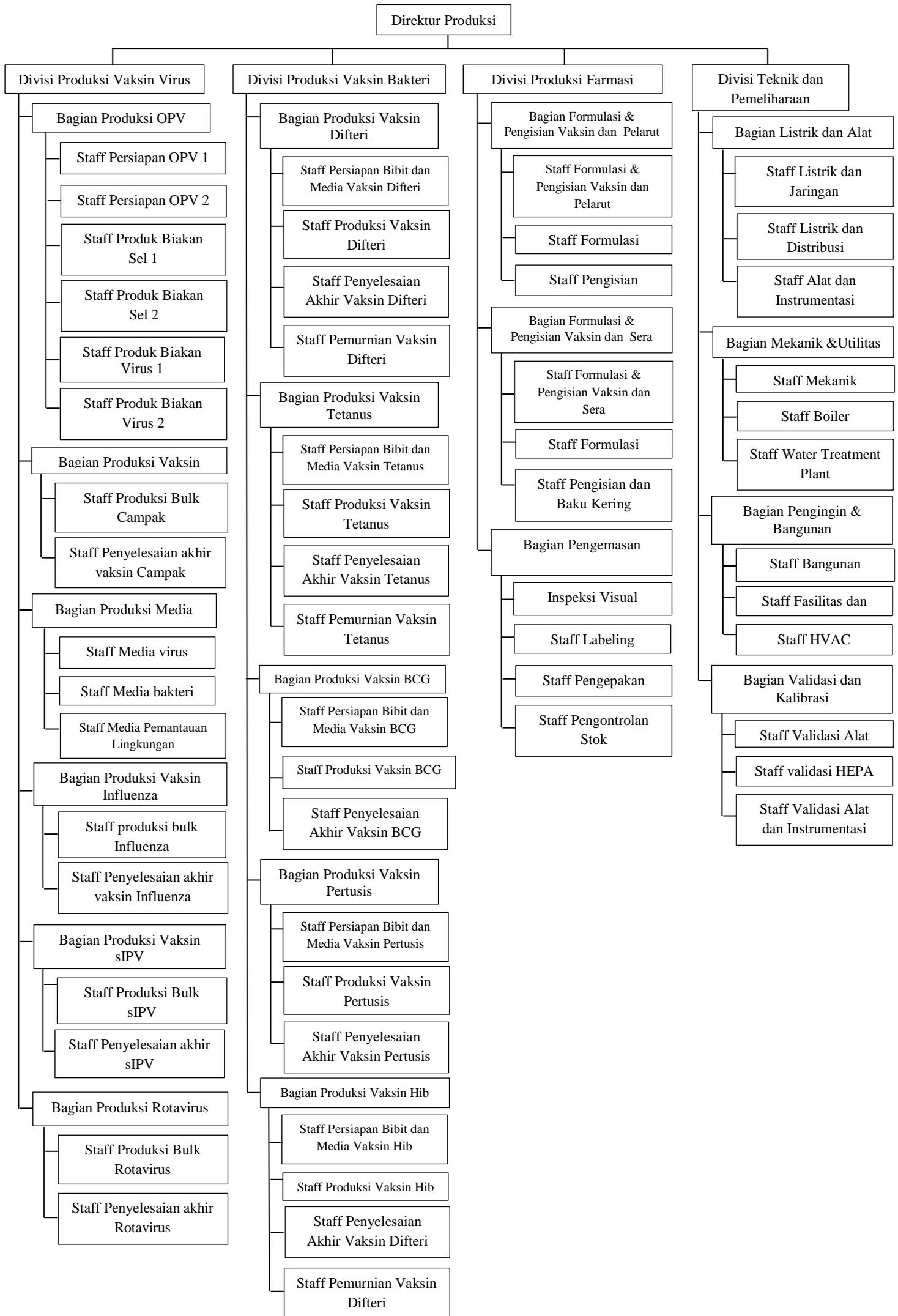
- Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI. (2019). *Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI No. P.38/MENLHK/SETJEN/KUM.1/7/2019 Tentang Jenis Rencana Usaha dan/atau Kegiatan yang Wajib Memiliki Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup*.
- Nasir, M., Purwo, E., & Handayani, S. (2015). Manajemen Pengelolaan Limbah Industri. *BENEFIT Jurnal Manajemen Dan Bisnis*, 19(2), 143–149.
- Pemkab Buleleng. (2019). *Sumber dan Penyebab Pencemaran Udara*. <https://bulelengkab.go.id/detail/artikel/sumber-dan-penyebab-pencemaran-udara-97>
- Pemprov Jawa Barat. (2017). *Bio Farma Kembali Raih PROPER Emas Untuk ke-4 Kalinya*. <https://jabarprov.go.id/index.php/news/26545/2017/12/18/Bio-Farma-Kembali-Raih-PROPER-Emas-Untuk-ke-4-Kalinya>
- Peraturan Menteri. (1980). *Peraturan Menteri No. 2 tahun 1980 tentang Pemeriksaan Kesehatan Tenaga Kerja*.
- Peraturan Pemerintah RI. (2001). *Peraturan Pemerintah RI No. 82 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Kualitas Air dan Pengendalian Pencemaran Air*.
- Peraturan Pemerintah RI. (2014). *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun*. https://toolsfortransformation.net/wp-content/uploads/2017/05/PP_NO_101_2014-Pengelolaan-limbah-B3_E.pdf
- Peraturan Pemerintah RI. (2015). *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 122 Tahun 2015 tentang Sistem Penyediaan Air Minum*.
- Peraturan Pemerintah RI. (2020). *Peraturan Pemerintah RI No. 27 Tahun 2020 Tentang Pengelolaan Sampah Spesifik*.
- Priyambodo, B. (2007). *Manajemen Farmasi Industri*. Global Pustaka Utama.

LAMPIRAN

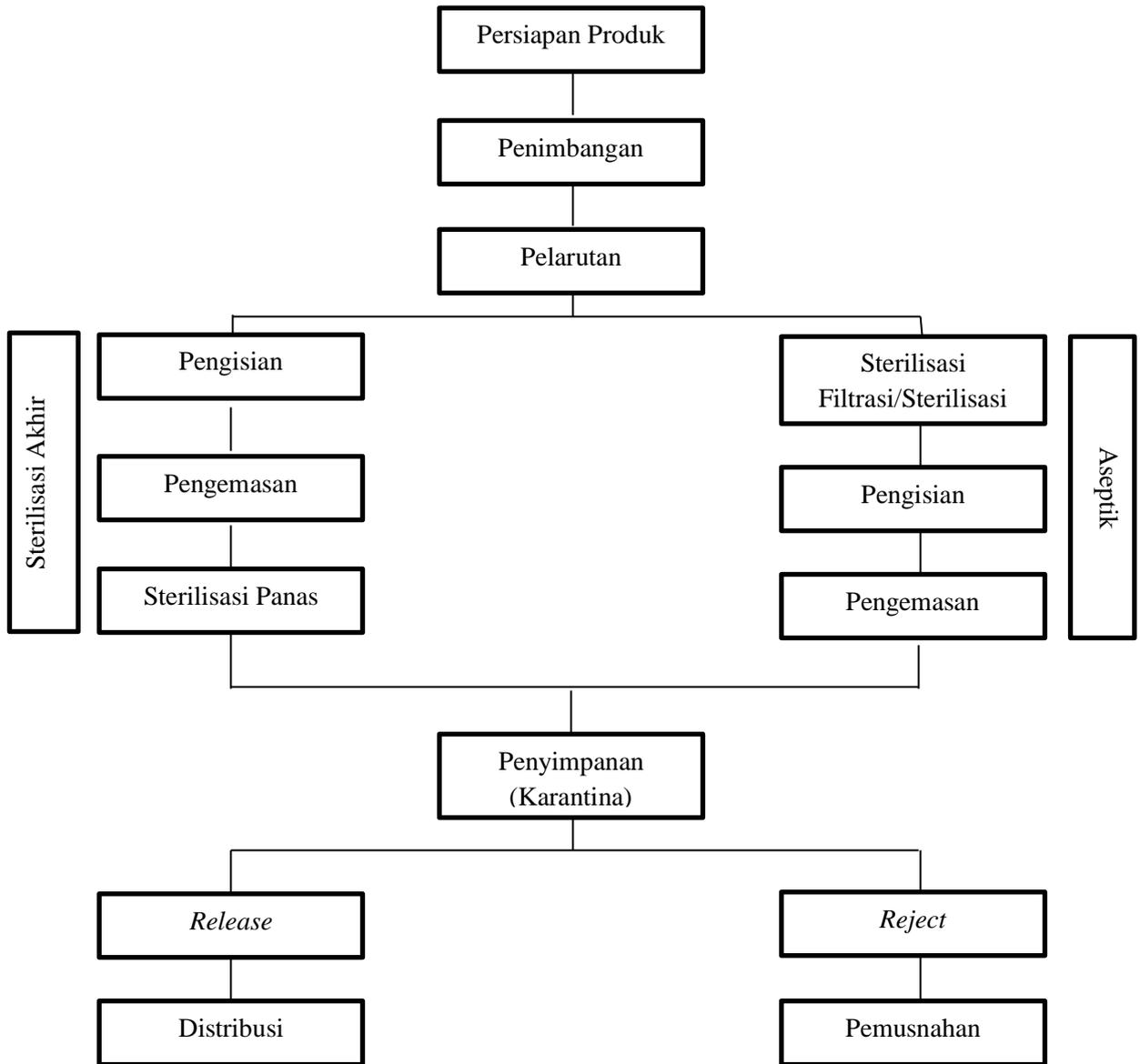
Lampiran 1 Bagan Organisasi Direktorat Utama PT. Bio Farma (Persero)



Lampiran 2 Bagan Organisasi Direktorat Produksi PT. Bio Farma (Persero)



Lampiran 3 Alur Proses Proses



DOKUMENTASI



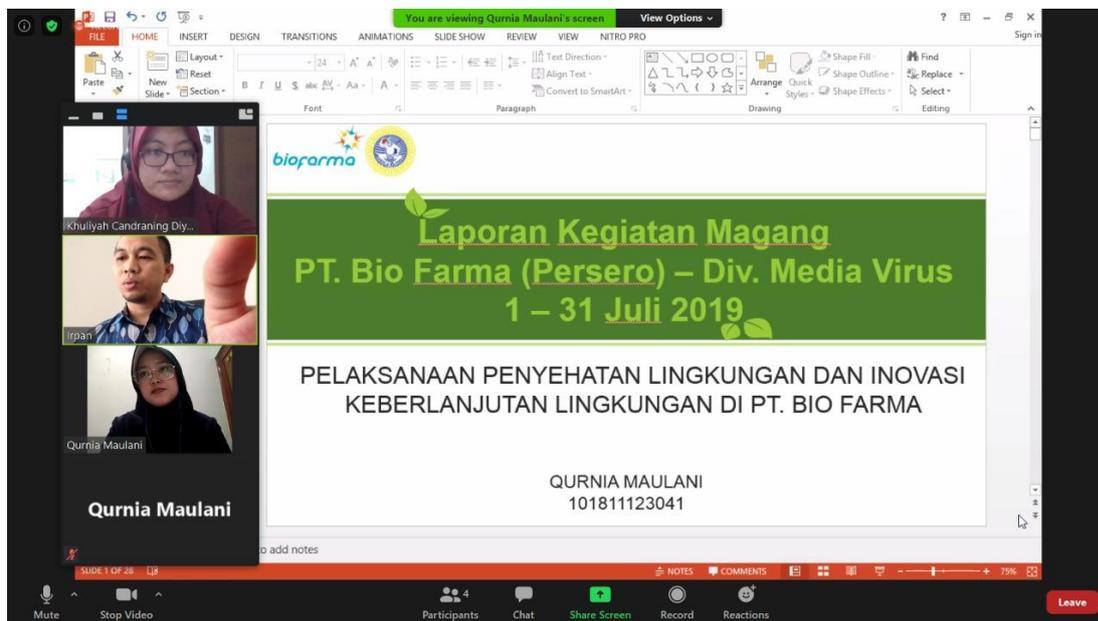
Gambar 1
Perpisahan bersama staff Divisi Media Virus



Gambar 2
Perpisahan bersama staff Divisi Media Bakteri



Gambar 3
Pelaksanaan Seminar Magang Bersama Dosen Pembimbing & Dosen Instansi



Gambar 4
Presentasi Seminar Magang Melalui *Zoom Meeting*