

## REVIEW: ASPEK KEAMANAN DAN KESELAMATAN KERJA DALAM PRODUKSI SEDIAAN FARMASI

**Hasna Nur Syahidah, Ida Musfiroh**

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran

Jl. Raya Bandung Sumedang Km 21 Jatinangor 45363

Telp/Fax. (022) 779 6200

[hasnans20@gmail.com](mailto:hasnans20@gmail.com)

### ABSTRAK

Keamanan dan keselamatan kerja merupakan aspek penting dalam suatu industri yang menjamin personilnya terbebas dari kecelakaan kerja dan menyebabkan berkurangnya produktivitas kerja. Menurut laporan pelaksanaan kesehatan kerja tahun 2013, bahwa jumlah kasus kecelakaan yang disebabkan oleh pekerjaan berjumlah 428.844 kasus. Di industri farmasi, bahaya potensial yang dapat terjadi adalah bahaya fisika, kimia, biologi, dan ergonomi. Bahaya fisika adalah bahaya yang berkaitan dengan cahaya, suhu, kebisingan, dan lain-lain. Bahaya kimia merupakan bahaya yang disebabkan oleh zat-zat kimia yang terpapar kepada personil. Bahaya biologi disebabkan oleh virus, bakteri, jamur, dan pathogen lainnya. Sedangkan bahaya ergonomi adalah bahaya yang berkaitan dengan fisik dan psikologis pekerja. Cara untuk mengurangi kemungkinan bahaya yang terjadi adalah dengan penilaian resiko dan pengendalian bahaya berdasarkan jenis bahaya. Dengan cara ini diharapkan angka kejadian kecelakaan kerja di industri farmasi dapat menurun.

**Kata kunci:** keamanan dan keselamatan kerja, industri farmasi, bahaya, penilaian risiko, pengendalian bahaya.

### ABSTRACT

*Occupational health and safety are important aspects in a manufacturer that ensure the personnel were free from work accident which can reduce work productivity. According to implementation of occupational health report in 2013, the numbers of work accident reached 428,844 cases. In pharmaceutical industries, potential hazards may occur in the form of physical, chemical, biological, and ergonomic hazards. Physical hazard associated with lights, temperatures, noises, etc, and chemical hazard was caused by chemical compounds exposed to personnel. Meanwhile, biological hazard was caused by virus, bacteria, mold, and other pathogens, whereas ergonomic hazard associated with physical and psychological needs of personnel. Methods used in reducing a possibility of hazard were risk assessment and hazard control based on the type of hazards. Implementation of these methods was expected to decrease the number of work accident in pharmaceutical industries.*

**Keywords:** *Occupational health and safety, pharmaceutical industries, hazard, risk assessment, hazard control.*

Diserahkan: 31 Desember 2017, Diterima 5 Februari 2018

### PENDAHULUAN

Bahaya adalah situasi yang dapat mempengaruhi angka hidup, kesehatan, dan

lingkungan. Bahaya pada industri dapat diartikan sebagai kondisi yang disebabkan oleh aktivitas yang dilakukan di industri

yang menyebabkan kecelakaan atau kematian pada personil atau rusaknya produk atau peralatan (Reddy *et al.*, 2014)

Pada 2007, angka kecelakaan kerja di industri kesehatan adalah 4,28 per 100 pekerja. Hal ini menunjukkan hampir satu dari 23 pekerja pertahun mengalami kecelakaan yang dapat mempengaruhi kemampuan untuk melaksanakan pekerjaan mereka (Government of Alberta, 2011a).

Menurut data dari *International Labour Organization* (ILO) Tahun 2013, setiap 15 detik terdapat 1 pekerja meninggal karena kecelakaan kerja dan 160 pekerja mengalami sakit karena kecelakaan kerja. Pada Tahun 2012, angka kematian yang disebabkan kecelakaan dan penyakit akibat kerja (PAK) adalah dua juta kasus per tahun. Dan berdasarkan hasil laporan pelaksanaan kesehatan kerja Tahun 2013 di 26 Provinsi di Indonesia, jumlah kasus penyakit yang dikarenakan pekerjaan berjumlah 428.844 kasus (Depkes, 2014).

Menurut laporan dari GlaxoSmithKline, terdapat 1278 kejadian yang tercatat (947 luka dan 331 sakit) pada 2007. Luka umumnya disebabkan oleh terpeleset, tersandung, atau terjatuh (keamanan dan bahaya ergonomi), dan kejadian karena mesin. Angka ini setara

dengan 0,66 laporan luka dan sakit setiap 100.000 jam kerja, dengan 386 luka dan 242 sakit tanpa kehilangan waktu kerja dan 561 luka dan 89 sakit yang menyebabkan kehilangan waktu kerja (GSK, 2008).

Berdasarkan latar belakang tersebut, review artikel ini membahas mengenai bahaya-bahaya yang dapat terjadi pada produksi sediaan farmasi dan juga bagaimana cara mengendalikan dan mencegah bahaya tersebut

## **POKOK BAHASAN**

Pekerja di industri farmasi menghadapi bahaya di tempat kerja yang luas. Jenis dan sumber bahaya di industri farmasi dapat dikategorikan : kimia dan mineral (seperti debu, gas, uap), fisik (seperti cahaya, suhu, kelembaban, radiasi, listrik, kebisingan), desain ergonomic (pengulangan, tekanan, postur kaku dan statis), keamanan dan mekanik (berhubungan dengan mesin atau peralatan), biologi (seperti virus, bakteri, dan pathogen lainnya) (Wigmore, 2009)

Pendekatan yang dapat dilakukan untuk mencegah dan mengurangi paparan bahaya adalah melalui penilaian risiko (Wigmore, 2009) dan pengendalian berdasarkan jenis bahaya (Government of alberta, 2011a).

**Penilaian Risiko**

Penilaian risiko adalah pendekatan yang digunakan untuk menilai seberapa besar risiko tersebut dan apa yang harus dilakukan untuk menguranginya sehingga

efeknya dapat diterima kesehatan dan lingkungan (Wigmore, 2009). Faktor yang dapat meningkatkan risiko paparan bahan obat dapat dilihat di Tabel 1.

**Tabel 1.** Faktor yang meningkatkan risiko paparan bahan obat

Kriteria evaluasi	Peningkatan risiko paparan (semakin ke kanan semakin besar risiko)			
	Ringan	Sedang	Berbahaya	Sangat Berbahaya
Bentuk sediaan	Krim, salep, tablet salut	Larutan, suspense	Tablet tidak bersalut, granul	Serbuk micron
Jumlah produksi	Sedikit (mcg)			Besar (kg)
Proses	Tertutup, rendah aerosol dan potensial kontak			Terbuka, berdebu, banyak terjadi kontak dengan manusia
Prosedur	Terkontrol baik			Rendah pengawasan
Fasilitas dan sistem teknik mesin	Teknologi dengan <i>barrier</i> isolasi yang baik	Terdesain baik dan ventilasi yang terpelihara	Pengawasan tradisional	Proses yang terbuka
Metode analisis: Hygiene industri Monitoring biologis	Metode yang tervalidasi untuk menilai paparan		Metode karakterisasi yang belum sempurna	Tidak ada metode analisis

(Wigmore, 2009).

**Bahaya Biologi dan Pengendaliannya**

Bahaya biologi dalam industri farmasi meliputi paparan virus, jamur, bakteri, dan pathogen lainnya. Hal ini biasanya sering terjadi di bagian *Research and Development*

(R&D), yang mendalami mengenai uji yang berhubungan dengan uji biologi (Government of Alberta, 2011b). Pengendalian bahaya biologi dapat dilihat di Tabel 2.

**Tabel 2.** Pengendalian Bahaya Biologi

Bahaya biologi potensial	Strategi pengendalian		
	Proses Produksi	Administrasi	APD (Alat Pelindung Diri)
Kontak dengan permukaan yang terkontaminasi oleh pathogen	Membatas akses dengan hanya personil yang terlatih yang menangani dan seluruh pengunjung harus dikawal, dan vaksinasi	Prosedur yang aman untuk dekontaminasi peralatan, patuh terhadap semua pencegahan infeksi, program imunisasi, pelatihan pekerja.	APD yang berdasarkan penilaian resiko seperti pakaian pelindung, sarung tangan, pelindung mata dan wajah.
Paparan terhadap kontaminan lingkungan yang berasal dari sistem ventilasi, makanan atau air	Menjaga sistem ventilasi, perawatan sistem ventilasi dan sistem air, deteksi dini dan remediasi jamur	Praktek pengendalian dan pencegahan infeksi untuk perawatan bangunan, protokol pada konstruksi dan renovasi untuk mengurangi kontaminasi, dan pelatihan pekerja.	Menggunakan APD saat membersihkan permukaan yang terkontaminasi seperti sarung tangan, masker, dan pelindung mata.

(Government of Alberta, 2011c)

### **Bahaya Kimia dan Pengendaliannya**

Inhalasi dan absorpsi melalui kulit merupakan rute kunci masuknya bahaya kimia. Tabel 1 menunjukkan faktor yang meningkatkan paparan kimia pada aktivitas farmasi. Efek paparan kimia dapat berupa ruam kulit akut dan kesulitan bernafas hingga penyakit kronis seperti kanker, gangguan reproduksi, gangguan pencernaan,

dan lain-lain (Hodgkinson and Prasher, 2006). Setiap kasus hipersensitivitas saat kerja yang disebabkan karena bahan baku zat aktif obat dapat menjadi informasi tambahan pada risiko kesehatan yang berhubungan dengan penggunaan regular obat dalam terapi (Milkovic, et al., 2007). Pengendalian bahaya kimia dapat dilihat di Tabel 3.

**Tabel 3.** Pengendalian Bahaya Kimia

<b>Bahaya kimia potensial</b>	<b>Strategi pengendalian</b>		
	<b>Proses Produksi</b>	<b>Administrasi</b>	<b>APD</b>
Terpapar obat berbahaya saat proses formulasi, menangani tumpahan, penerimaan dan <i>unpacking</i> , pengemasan	Alat pencegah yang tepat saat membuat obat, area dan peralatan yang dibatasi dengan baik.	Mengembangkan prosedur kerja termasuk prosedur penanganan tumpahan pada produk tertentu, prosedur penanganan limbah, pelatihan pekerja	Pelindung mata dan wajah, pakaian pelindung dansarung tangan. Masker berdasarkan penilaian risiko dibutuhkan saat menangani obat aerosol.

(Government of Alberta, 2011c)

#### **Bahaya Fisika dan Pengendaliannya**

Bahaya fisika yang mungkin terjadi adalah paparan suhu tinggi ataupun rendah, kelembaban, radiasi, listrik, dan suara (Wigmore, 2009). Paparan ini sering terjadi pada proses produksi sediaan farmasi,

karena mesin-mesin yang digunakan menggunakan listrik yang tinggi dan menghasilkan suara yang bising. Pengendalian bahaya fisika dapat dilihat di Tabel 4.

**Tabel 4.** Pengendalian Bahaya Fisika

Bahaya fisika potensial	Strategi pengendalian		
	Proses Produksi	Administrasi	APD
Paparan bahan radioaktif	Menggunakan kaca penahan	Program radiasi yang aman, pelatihan dan kualifikasi pekerja, prosedur kerja yang aman, akses terbatas dan pengawasan paparan.	Sarung tangan, pakaian pelindung, pelindung mata.
Bahaya jatuh	Pemasangan lantai yang tidak licin, desain tangga yang aman, penggunaan cahaya yang tepat	Melakukan perawatan regular pada lantai, tangga, jalur, dan lain lain. pelatihan pekerja. Perbaikan pada progam pembersihan. Menggunakan tanda peringatan.	Alas kaki yang sesuai agar tidak mudah terpeleset
Terluka karena benda tajam,	Mencegah menggunakan benda tajam jika tidak diperlukan dan penyimpanan benda tajam yang baik.	Pelatihan pekerja dan prosedur kerja yang aman	Pelindung mata, pakaian pelindung, dan sarung tangan
Terluka karena benda kaca yang pecah, penggunaan mesin dan alat	Mengganti dengan bahan lain seperti plastic, penjagaan mesin, sistem <i>interlock</i> , dan desain area kerja	Pelatihan pekerja, akses terbatas, dan prosedur kerja yang aman	Pelindung mata, pakaian pelindung, dan sarung tangan
Terbakar	Penjagaan mesin, desain peralatan, dan perawatan peralatan	Pelatihan pekerja, akses terbatas, dan prosedur kerja yang aman	
Bahaya listrik	Pengaturan sirkuit yang baik	Prosedur kerja yang aman termasuk penggunaan kabel listrik dan sumber listrik, dan pelatihan pekerja	

(Government of Alberta, 2011c)

### Bahaya Ergonomi dan Pengendaliannya

Ergonomi adalah mengenai menyesuaikan pekerjaan dengan kebutuhan fisik dan psikis pekerja. Ergonomi meliputi gangguan otot skeletal, fungsi kognitif, dan pemahaman mengenai kegunaan dari suatu

kontrol, warna, dan fitur serupa lainnya. Rendahnya desain ergonomi dapat meningkatkan paparan terhadap bahaya lain. Tekanan psikologis dapat memicu nyeri pada leher, pundak dan punggung bagian bawah, sehingga sulit dalam membedakan postur biasa, tenaga, dan bahaya pengulangan dan tekanan yang berhubungan dengan itu (Leroux, et al., 2005). Pengendalian bahaya ergonomi dapat dilihat di Tabel 5.

**Tabel 5.** Pengendalian Bahaya Ergonomi

Bahaya ergonomi potensial	Strategi pengendalian		
	Proses Produksi	Administrasi	APD
Bahaya ergonomi yang terkait penggunaan computer dan desain area kerja	Desain area kerja, kursi, peralatan yang ergonomi.	Penyesuaian area kerja dan kursi kepada pengguna, pendidikan pekerja berdasarkan bahaya ergonomi dan strategi pengawasan, rotasi pekerjaan dan variasi tugas, pembelian komputer yang ergonomi, penilaian ergonomi, dan perawatan area kerja, kursi, dan peralatan	-
Bahaya ergonomi yang terkait aktifitas yang berulang, tekanan, dan postur yang janggal	Desain area kerja dengan tinggi dan luas yang sesuai, peralatan yang ergonomi, dan mengganti proses manual menjadi otomatis ketika memungkinkan.	Penyesuaian area kerja dan kursi kepada pengguna, pendidikan pekerja berdasarkan bahaya ergonomi dan strategi pengawasan, rotasi pekerjaan dan variasi tugas, pembelian komputer yang ergonomi, penilaian ergonomi, dan perawatan area kerja, kursi, dan peralatan	-

(Government of Alberta, 2011c)

### KESIMPULAN

Bahaya yang dapat terjadi di industri farmasi adalah bahaya biologi, kimia, fisika

dan ergonomi. Cara menurunkan paparan bahaya ini dapat dilakukan dengan penilaian risiko dan pengendalian bahaya. Penilaian risiko ini dilihat berdasarkan berbagai kriteria evaluasinya dan seberapa besar risiko paparan yang dapat terjadi. Bahaya dapat dikendalikan dari berbagai cara yaitu dimulai dari administrasi, APD, dan penerapannya saat proses produksi. Dengan cara ini diharapkan angka kecelakaan kerja di industri farmasi dapat diminimalisir.

#### DAFTAR PUSTAKA

Departemen Kesehatan RI. 2009. 1 Orang Pekerja Di Dunia Meninggal Setiap 15 Detik Karena Kecelakaan Kerja [Online]. Available at [www.depkes.go.id](http://www.depkes.go.id) (Verified 24 Dec 2017).

GlaxoSmithKline. 2008. Corporate Responsibility Report 2007 [Online]. Available at <http://www.gsk.com/media/2730/cr-report-2007.pdf> (Verified 26 Dec 2017).

Government of Alberta. 2011a. Overview of Best Practices in Occupational Health and Safety in the Healthcare Industry [Online]. Available at [http://work.alberta.ca/documents/WH\\_S-PUB\\_bp009.pdf](http://work.alberta.ca/documents/WH_S-PUB_bp009.pdf) (Verified 24 Dec 2017)

Government of Alberta. 2011b. Best Practices for the Assessment and Control of Biological Hazards [Online]. Available at [http://work.alberta.ca/documents/WH\\_S-PUB\\_bp010.pdf](http://work.alberta.ca/documents/WH_S-PUB_bp010.pdf) (Verified 24 Dec 2017)

[S-PUB\\_bp010.pdf](http://work.alberta.ca/documents/WH_S-PUB_bp010.pdf) (Verified 24 Dec 2017)

Government of Alberta. 2011c. Handbook of Occupational Hazards and Controls for Pharmacy Workers [Online]. Available at [http://work.alberta.ca/documents/WH\\_S-PUB\\_bp010.pdf](http://work.alberta.ca/documents/WH_S-PUB_bp010.pdf) (Verified 24 Dec 2017).

Hodgkinson, L and Prasher, D. 2006. Effects of Industrial Solvents on Hearing and Balance: A Review. *Noise Health*. 8(32): 114-133.

Leroux, I., Dionne, C.E., Bourbonnais, R., Brisson, C. 2005. Prevalence of musculoskeletal pain and associated factors in the Quebec working population. *Int. Arch. Occ. Env. H.* 78: 379-386.

Milkovic-Kraus, S., Macan, J., and Kanceljak-Macan, B. 2007. Occupational allergic contact dermatitis from azithromycin in pharmaceutical workers: A case series. *Contact Dermatitis*. 56(2): 99-102.

Reddy, B.V., Sandeep, P., Navaneetha, K., Ujwala, P. 2014. Review on Industrial Hazards and its Prevention. *Int. J. Med. Pharm. Res.* 2(1): 492-502.

Wigmore, D. 2009. Pharmaceuticals Manufacturing: what do we know about the occupational health and safety hazards for women working in the industry [Online]. Available at <http://www.whpapsf.ca/pdf/Pharmaceutical%20Manufacturing-%20Health%20%20Safety%202.pdf> (Verified 22 Dec 2017)