

Kualifikasi kinerja sistem tata udara laboratorium mikrobiologi di PT Sydna Farma tahun 2022 = Performance qualification of microbiological laboratory heating ventilation and air conditioning (HVAC) System in PT Sydna Farma in 2022

Risa Rahmayati, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920535200&lokasi=lokal>

Abstrak

Beragam aktivitas yang menggunakan mikroba pada laboratorium mikrobiologi industri farmasi dapat memunculkan risiko terjadinya kontaminasi mikroba terhadap operator atau lingkungan sekitar. Salah satu upaya untuk pencegahan terjadinya kontaminasi dan kontaminasi silang adalah dengan menerapkan sistem tata udara yang baik, yang dapat memberikan perlindungan kepada operator serta menciptakan kondisi kerja yang nyaman. Sistem tata udara atau sistem HVAC (Heating, Ventilation, Air Conditioning) yang baik perlu dilakukan kualifikasi agar memastikan sistem tata udara tetap memenuhi persyaratan untuk dilakukan aktivitas pada area atau ruangan tersebut (BPOM, 2018; World Health Organization, 2011). Salah satu kualifikasi yang dilakukan adalah Kualifikasi Kinerja atau Performance Qualification. Kualifikasi kinerja merupakan verifikasi terdokumentasi bahwa suatu sistem, fasilitas, atau peralatan yang terpasang dan difungsikan dapat bekerja secara efektif serta memberikan hasil yang dapat terulang berdasarkan metode dan spesifikasi yang telah disetujui (BPOM, 2018). Pada laporan tugas khusus ini, dilakukan dokumentasi kualifikasi kinerja sistem tata udara pada Laboratorium Mikrobiologi di PT Sydna Farma dan dilakukan analisis terhadap data-data yang didapatkan. Data yang didapatkan adalah data pemantauan jumlah partikel menggunakan particle counter; data pemantauan jumlah bakteri menggunakan metode Sedimentation Plate, RODAC Plate, dan MAS; data pemantauan aliran udara (air flow) dan pertukaran udara (air changes); serta data pemantauan suhu, kelembaban, dan tekanan dalam ruangan di area laboratorium mikrobiologi. Berdasarkan data dan analisis yang dilakukan, dapat disimpulkan bahwa kualifikasi kinerja sistem tata udara pada Laboratorium Mikrobiologi di PT Sydna Farma telah memenuhi spesifikasi yang ditetapkan berdasarkan CPOB tahun 2018.

..... Various activities that use microbes in the microbiology laboratory of the pharmaceutical industry can pose a risk of microbial contamination to the operator or the surrounding environment. One of the method to prevent contamination and cross-contamination is to implement a good air conditioning system, which can provide protection to operators and create comfortable working conditions. A good air conditioning system or HVAC (Heating, Ventilation, Air Conditioning) system needs to be qualified to ensure that the air conditioning system still meets the requirements for activities in the area or room (BPOM, 2018; World Health Organization, 2011). One of the qualifications carried out is Performance Qualification. Performance qualification is a documented verification that a system, facility, or equipment installed and functioned can work effectively and provide repeatable results based on approved methods and specifications (BPOM, 2018). In this task report, documentation of air conditioning system performance qualifications was carried out at the Microbiology Laboratory at PT Sydna Farma and analysis was carried out on the data obtained. The data obtained are particle count monitoring data using particle counter; bacteria count monitoring data using Sedimentation Plate, RODAC Plate, and MAS methods; air flow and air changes monitoring data; as well as indoor temperature, humidity, and pressure monitoring data in the microbiology laboratory area.

Based on the data and analysis conducted, it can be concluded that the performance qualification of the air conditioning system at the Microbiology Laboratory at PT Sydna Farma has met the specifications set based on CPOB in 2018.