

Abstrak

PT Gratia Husada Farma merupakan sebuah perusahaan yang bergerak dalam industri farmasi yang memproduksi obat-obatan dengan merek dagang Hufa salah satunya adalah Rheumakap (Hijau) kaplet. Dalam proses produksi obat-obatan banyak sekali kemungkinan terjadinya bahaya dalam tiap proses pembuatannya yang dapat mengakibatkan produk obat yang dihasilkan akan tidak memenuhi standar kelayakan obat yang telah ditentukan. Dengan demikian pada industri obat-obatan ini diperlukan perhatian yang besar terhadap kemungkinan terjadinya potensi bahaya pada sepanjang proses pembuatannya. Untuk itu perlu diidentifikasi titik-titik kritis (*critical control points*) di mana saja di sepanjang lintasan produksi yang harus mendapat perhatian dan penentuan tindakan perbaikan (*corrective action*) yang perlu diambil guna mencegah terjadinya cacat pada produk obat-obatan tersebut. Analisis inilah yang dilakukan dalam usaha penerapan HACCP di perusahaan.

HACCP adalah sebuah sistem pencegahan dan pengendalian. Tujuannya adalah untuk mencegah terjadinya bahaya sedini mungkin dalam suatu proses produksi. Sistem tersebut jika diaplikasikan dengan baik, dapat digunakan untuk mengendalikan suatu sistem di area atau titik manapun dalam proses yang dapat menyebabkan terjadinya suatu kondisi berbahaya yang disebabkan oleh zat-zat pencemar, mikroorganisme, objek-objek fisik, zat-zat kimiawi, bahan-bahan mentah, bahkan yang disebabkan karena proses, penggunaan secara langsung oleh konsumen atau kondisi penyimpanan di pabrik.

Sistem HACCP terdiri dari 5 langkah awal (*preliminary steps*) serta 7 (tujuh) prinsip yang perlu dilakukan dalam penerapan sistem HACCP. Kelima langkah awal tersebut adalah : pembentukan tim HACCP, mendeskripsikan produk, mengidentifikasi rencana penggunaan produk, penyusunan bagan alir dan mengkonfirmasi bagan alir tersebut di lapangan. Sedangkan ketujuh prinsip tersebut adalah : melaksanakan analisis bahaya, menentukan titik kendali kritis (TKK), menetapkan batas kritis, menetapkan sistem untuk memantau pengendalian TKK, menetapkan tindakan perbaikan untuk dilakukan jika hasil pemantauan menunjukkan bahwa suatu TKK tidak dalam kendali, menetapkan prosedur verifikasi untuk memastikan bahwa sistem HACCP bekerja secara efektif dan menetapkan dokumentasi mengenai semua prosedur dan catatan yang sesuai dengan prinsip sistem HACCP dan penerapannya.

Dari hasil pelaksanaan langkah-langkah serta prinsip-prinsip HACCP tersebut diperoleh suatu desain sistem yang disesuaikan dengan kondisi perusahaan dengan asumsi setiap prosedur tetap pelaksanaan proses produksi maupun non produksi telah dilaksanakan dengan baik. Desain ini yang kemudian diusulkan kepada pihak perusahaan untuk meningkatkan tingkat keamanan produk obat yang dihasilkan.