

**PEMBUATAN DOKUMEN TERKAIT CPOTB PADA
RUMAH PRODUKSI SERAI WANGI BONAICARE**

TUGAS AKHIR



**DEPARTEMEN TEKNIK INDUSTRI
FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2023**

PEMBUATAN DOKUMEN TERKAIT CPOTB PADA RUMAH PRODUKSI SERAI WANGI BONAICARE

TUGAS AKHIR

*Sebagai Salah Satu Syarat untuk menyelesaikan program sarjana pada
Departemen Teknik Industri Departemen Teknik Universitas Andalas*

Oleh:

UNIVERSITAS ANDALAS

SITI RYZKIA FITRI

1810932001

Pembimbing:

Eri Wirdianto, M.sc


Ir. Jonrinaldi, Ph.D



**DEPARTEMEN TEKNIK INDUSTRI
FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2023**

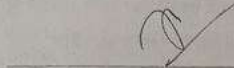
HALAMAN PENGESAHAN

Tugas akhir ini berjudul **Pembuatan Dokumen CPOTB Pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare** ditulis dan diserahkan oleh **Siti Ryzkia Fitri** sebagai salah satu syarat untuk meraih gelar **Sarjana Teknik** (Bidang Teknik Industri), telah diperiksa dan oleh karena itu direkomendasikan untuk disahkan dan diterima.



Tanggal:

Eri Wirdianto, M.Sc
NIP. 197309211999031001
Pembimbing Utama



Tanggal: 25/8/2023

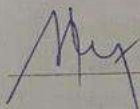
Ir. Jonrinaldi, Ph.D
NIP. 197702262006041003
Pembimbing Pendamping

PANEL PENGUJI

Disahkan oleh Panel Penguji pada Ujian Tugas Akhir

27/07/2023

Tanggal Ujian Tugas Akhir



Dr. Alexie Herrvandie Bronto Adi
NIP. 196507102000031001
Ketua

Reinny Patrisina, Ph.D
NIP. 197610022002122002
Anggota

Diterima dan disahkan sebagai salah satu syarat untuk meraih gelar Sarjana Teknik (Bidang Teknik Industri)

Tanggal:

Reinny Patrisina, Ph.D
NIP. 197610022002122002
Ketua Program Sarjana Teknik Industri

Tanggal:

Feri Afrinaldi, Ph.D
NIP. 198209202006041002
Kema Departemen Teknik Industri

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat, nikmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir yang berjudul **“Perancangan Dokumen Terkait CPOTB pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare”**. Tugas Akhir ini ditulis sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan program sarjana di Departemen Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Andalas. Penyelesaian Tugas akhir ini tidak terlepas dari bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis menyampaikan rasa hormat dan terima kasih kepada:

1. Bapak Eri Wirdianto, M.Sc dan Bapak Ir. Jonrinaldi, Ph.D selaku dosen pembimbing yang telah memberikan bantuan berupa bimbingan dan saran dalam menyelesaikan Tugas Akhir ini.
2. Bapak Dr. Alexie Herryandie Bronto Adi dan Ibu Reinny Patrisina, PhD selaku dosen penguji yang telah memberikan saran dan masukan untuk menyelesaikan Tugas Akhir ini.
3. Bapak Ir. H. Nazar Sari Dt. Paduko Bandaro selaku ketua KUD Sarasah dan Bapak Sayuti selaku kepala Unit Pengolahan Serai Wangi yang telah memberikan informasi terkait produksi pengolahan serai wangi.
4. Bapak dan Ibu Dosen Departemen Teknik Industri yang telah memberikan ilmu yang sangat berharga dan bermanfaat.
5. Seluruh Staff Departemen Teknik Industri yang banyak membantu dalam urusan kegiatan akademik dan non akademik.

Demikian yang dapat penulis sampaikan. Untuk kesempurnaan tulisan, penulis mengharapkan masukan dari pembaca. Semoga Tugas Akhir ini dapat bermanfaat bagi pihak yang membutuhkan.

Padang, Juli 2023

Penulis

ABSTRAK

Kecamatan Rambatan berperan penting dalam memproduksi minyak serai wangi di Kabupaten Tanah Datar, namun turunnya harga jual minyak serai wangi menyebabkan produksi serai wangi tidak menguntungkan bagi petani sehingga mengakibatkan petani berhenti beroperasi. Upaya yang dilakukan oleh KUD Sarasah melalui Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare untuk mengatasi kendala turunnya harga jual minyak adalah dengan menciptakan pasar baru melalui jaringan pengecer seperti apotek, pasar swalayan, online market place, dan lain-lain. Untuk dapat menyediakan produk minyak serai wangi ke konsumen akhir melalui jalur-jalur pemasaran tersebut maka, rumah produksi harus memiliki izin edar berupa sertifikat dari BPOM. Penerapan GMP dan SSOP pada rumah produksi adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh izin edar tersebut. GMP dan SSOP berguna untuk menjamin keamanan dari bahan baku hingga produk jadi. Berdasarkan observasi lapangan, Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare belum memiliki dokumen penerapan GMP dan SSOP. Oleh sebab itu, penelitian ini bertujuan untuk membuat dokumen standar yang terdiri dari SOP, instruksi kerja, catatan, dan standar dengan memperhatikan aspek GMP dan SSOP.

Pembuatan dokumen diawali dengan tinjauan penerapan GMP dan SSOP di rumah produksi menggunakan panduan dari BPOM RI. Tahap selanjutnya mengidentifikasi proses bisnis dan produksi, rincian aktivitas, penanggung jawab aktivitas melalui penyusunan Matriks RACI, dan pemetaan aspek GMP yang perlu didokumentasi. Pemetaan dilakukan berdasarkan pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Pemetaan aspek pedoman GMP menghasilkan 6 aspek terdokumentasi. Aspek terdokumentasi tersebut kemudian dilakukan penggabungan aspek-aspek terdokumentasi dengan aspek-aspek pada SSOP. Tahap akhir dari penerapan GMP dan SSOP adalah identifikasi kebutuhan dokumen untuk aktivitas di rumah produksi berdasarkan gabungan aspek GMP dan SSOP.

Hasil penelitian ini berupa pembuatan dokumen yang dibutuhkan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare berdasarkan aktivitas rumah produksi dan panduan GMP dan SSOP. Dokumen yang dibuat terdiri atas SOP, Instruksi Kerja, Catatan, dan Standar. Rincian dari dokumen tersebut adalah terdiri dari 13 SOP, 9 Instruksi Kerja, 21 Catatan, dan 8 Standar.

Kata kunci: GMP, Minyak Serai Wangi, SOP, SSOP

ABSTRACT

Rembatan Subdistrict plays an important role in producing citronella oil in Tanah Datar District, but the lower selling price of citronella oil causes citronella production to be unprofitable for farmers, causing farmers to stop operating. Efforts made by KUD Sarasah through the Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare to overcome the problem of falling oil selling prices are by creating new markets through problematic networks such as pharmacies, supermarkets, online markets, and others. To be able to provide citronella oil products to end consumers through these marketing channels, production houses must have a distribution permit in the form of a certificate from BPOM. Application of GMP and SSOP at production houses is one of the requirements for obtaining the distribution permit. GMP and SSOP are useful for ensuring safety from raw materials to finished products. Based on field observations, Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare does not yet have GMP and SSOP implementation documents. Therefore, this study aims to create document standards consisting of SOPs, work instructions, records, and standards with due regard to GMP and SSOP aspects.

The drafting of the document is preceded by the implementation of GMP and SSOP in the production house using guidelines from BPOM RI. The next stage is identifying business and production processes, details of activities, persons in charge of activities through the preparation of the RACI Matrix, and finalizing GMP aspects that need to be documented. The mapping was carried out based on the guidelines for Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). GMP guideline aspect mapping resulted in 6 documented aspects. The documented aspects are then merged with the aspects in SSOP. The final stage of implementing GMP and SSOP is ensuring the document requirements for activities in the production house based on the combined aspects of GMP and SSOP.

The results of this research are in the form of making documents needed by the Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare based on the production house's activities and GMP and SSOP guidelines. The documents created consist of SOPs, Work Instructions, Records, and Standards. The details of these documents include 13 SOPs, 9 Work Instructions, 21 Records, and 8 Standards.

Keywords: GMP, Citronella Oil, SOP, SSOP

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
ABSTRAK	ii
ABSTRACT	iii
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR SINGKATAN	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	5
1.3 Tujuan	5
1.4 Batasan Masalah.....	5
1.5 Sistematika Penulisan	6
BAB II LANDASAN TEORI	
2.1 <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i>	8
2.1.1 Konsep GMP	8
2.1.2 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)...	9
2.2 <i>Sanitation Standar Operating Procedure (SSOP)</i>	12
2.3 <i>Standard Operating Procedure, Instruksi Kerja, Catatan, dan Standar</i>	14
2.3.1 <i>Standard Operating Procedure (SOP)</i>	14
2.3.2 Instruksi Kerja (IK)	15
2.3.3 Catatan.....	16
2.3.4 Standar.....	18
2.4 Matriks RACI.....	19
2.5 Serai Wangi.....	20
2.5.1 Proses Tanam Serai	21
2.5.2 Penyulingan Minyak Serai Wangi.....	22
2.6 Penelitian Terdahulu	25

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

3.1	Studi Pendahuluan.....	27
3.2	Studi Literatur	27
3.3	Identifikasi Masalah	27
3.4	Pemilihan Sistem Manajemen Keamanan Obat Tradisional.....	28
3.5	Pembuatan Dokumen Sistem Keamanan Obat Luar	28
3.5.1	Tinjauan Kesiapan Penerapan GMP dan SSOP	28
3.5.2	Identifikasi Proses Bisnis	29
3.5.3	Identifikasi Kebutuhan Dokumen	29
3.5.4	Pembuatan Dokumen	29
3.6	Analisis.....	30
3.7	Implikasi Manajerial	30
3.8	Penutup.....	30

BAB IV PEMBUATAN DOKUMEN SISTEM KEAMANAN OBAT LUAR

4.1	Tinjauan Kesiapan Penerapan GMP dan SSOP di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare.....	33
4.1.1	Evaluasi Pelaksanaan GMP.....	33
4.2	Identifikasi Proses Bisnis	38
4.2.1	Proses Bisnis Perusahaan	38
4.2.2	Proses Produksi	45
4.3	Identifikasi Kebutuhan Dokumen	46
4.3.1	Identifikasi aspek CPOTB yang Memerlukan Dokumentasi	46
4.3.2	Penggabungan Aspek SSOP dengan Aspek GMP	48
4.3.3	Identifikasi Persyaratan Dokumen untuk Kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare	51
4.4	Pembuatan Dokumen	56
4.5	Analisis.....	59
4.6	Implikasi Manajerial	62

BAB V PENUTUP

5.1	Kesimpulan	64
5.2	Saran	66

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Panduan Pembuatan BAOT	9
Tabel 2.2 Spesifikasi Persyaratan Mutu Minyak Serai Wangi.....	21
Tabel 2.3 Jenis Uji dan Syarat Mutu Serai Wangi	21
Tabel 2.4 Penelitian Terdahulu.....	25
Tabel 4.1 Evaluasi SSOP.....	36
Tabel 4.2 Tugas Masing-masing Jabatan pada Unit Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare	39
Tabel 4.3 Rincian Kegiatan	41
Tabel 4.4 Matriks RACI.....	44
Tabel 4.5 Peralatan Produksi Minyak Serai Wangi.....	46
Tabel 4.6 Ruang Lingkup Aspek GMP Berdasarkan CPOTB	48
Tabel 4.7 Daftar Dokumen yang dibutuhkan	53
Tabel 4.8 Daftar SOP	56
Tabel 4.9 Daftar Instruksi Kerja.....	57
Tabel 4.10 Daftar Catatan.....	57
Tabel 4.11 Daftar Standar.....	58



DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Data Ekspor Minyak Serai Wangi Indonesia Bulan April-Desember 2022	2
Gambar 2.1 Contoh Bentuk SOP.....	15
Gambar 2.2 Contoh Instruksi Kerja.....	16
Gambar 2.3 Contoh Catatan Pengujian Simplisia Kunyit	17
Gambar 2.4 Contoh Standar untuk Daftar Bahan Pembersih.....	18
Gambar 2.5 Contoh dari Matriks RACI	20
Gambar 2.6 Skema Alat Penyulingan dengan Sistem Penyulingan Air Skala Laboratorium.....	23
Gambar 2.7 Skema Alat Penyulingan dengan Sistem Penyulingan Uap dan Air	24
Gambar 2.8 Skema Alat Penyulingan dengan Sistem Penyulingan Uap Langsung	25
Gambar 3.1 Flowchart Penelitian	31
Gambar 4.1 Hasil Evaluasi Implementasi GMP pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare berdasarkan Kuisisioner GMP	34
Gambar 4.2 Struktur Organisasi KUD Sarasah	39
Gambar 4.3 Proses Bisnis Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare – Level 0..	40
Gambar 4.4 Skema Keterikatan Proses dan Unit Kerja Penanggung Jawab.....	43
Gambar 4.5 Diagram Alir Proses Produksi Minyak Serai Wangi.....	45
Gambar 4.6 Pemetaan Aspek GMP berdasarkan Aspek CPOTB	47
Gambar 4.7 Pemetaan Aspek SSOP dengan Aspek GMP yang harus Didokumentasikan.....	49
Gambar 4.8 Pemetaan Aspek Terdokumentasi GMP dengan Kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare	52

DAFTAR SINGKATAN

APD	Alat Pelindung Diri
BAOT	Bahan Aktif Obat Tradisional
BPOM	Badan Penyelidik Obat dan Makanan
BPS	Badan Pusat Statistik
BSN	Badan Standardisasi Nasional
CPKB	Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
CPMB	Cara Pembuatan Makanan yang Baik
CPOB	Cara Pembuatan Obat yang Baik
CPOTB	Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
GMP	<i>Design Of Good Manufacturing Practices</i>
IK	Instruksi Kerja
IOT	Industri Obat Tradisional
KUD	Koperasi Unit Desa
MRM	Manajemen Risiko Mutu
PROTAP	Prosedur Tetap
SMIOT	Sistem Mutu Industri Obat Tradisional
SII	Standar Industri Indonesia
SNI	Standar Nasional Indonesia
SOP	<i>Standard Operating Procedure</i>
SSOP	<i>Sanitation Standard Operating Procedure</i>
UKM	Usaha Kecil Menengah

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN A	Kuisisioner GMP
LAMPIRAN B	<i>Layout</i> Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare
LAMPIRAN C	<i>Standard Operating Procedure (SOP)</i>
LAMPIRAN D	Instruksi Kerja
LAMPIRAN E	Catatan
LAMPIRAN F	Standar



BAB I

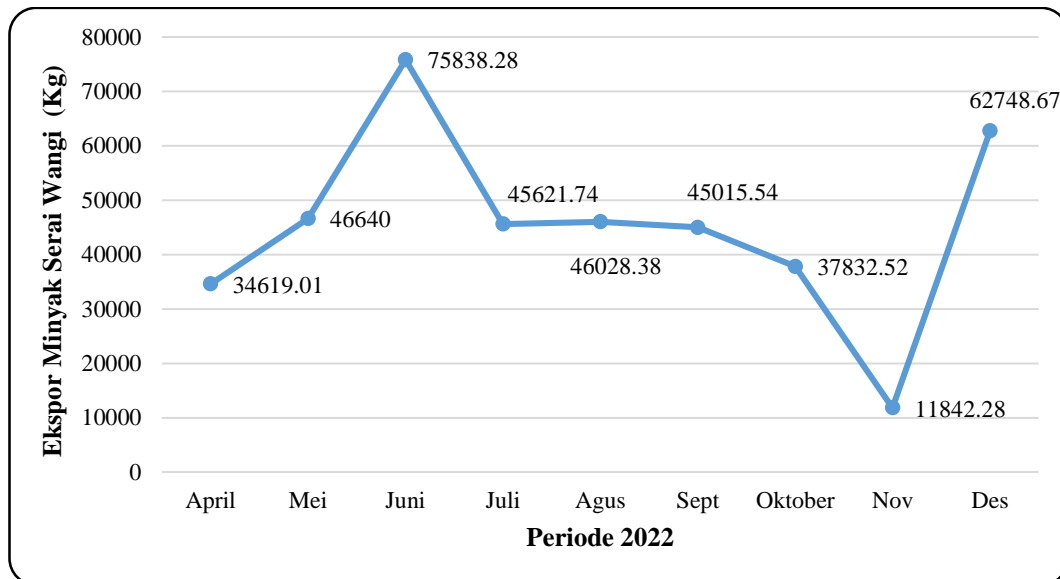
PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia merupakan negara yang terletak di wilayah tropis dan memiliki keanekaragaman flora dan fauna yang perlu dilestarikan dan dikembangkan. Keanekaragaman flora dapat dimanfaatkan dalam sektor perkebunan yang merupakan salah satu subsektor dari sektor pertanian. Salah satu komoditas perkebunan yang memiliki potensi dan dapat dijadikan peluang bisnis yaitu tanaman minyak atsiri (Nabila & Nurmalina, 2019). Minyak atsiri adalah zat berbau yang terkandung dalam tanaman yang disebut juga dengan minyak menguap, minyak eteris, serta minyak *esensial* karena, pada suhu kamar minyak ini mudah menguap (Kementerian Perindustrian, 2018). Minyak atsiri memiliki aneka ragam manfaat, diantaranya sebagai pewangi ruangan, bahan aromaterapi, minyak pijat, obat nyamuk, produk kecantikan, obat tradisional dan sebagai bahan aktif pestisida nabati (LIPI Press, 2019).

Indonesia memiliki sekitar 40 jenis minyak atsiri, 13 jenis diantaranya telah memasuki pasar atsiri dunia yaitu minyak nilam, serai wangi, cengkih, jehe, pala, lada, kayu manis, kayu putih, cendana, melati, akar wangi, kenanga, dan kemukus (Kementerian Pertanian, 2020). Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2008 tentang Kebijakan Industri Nasional, Sumatera Barat merupakan salah satu daerah yang terpilih sebagai lokasi pengembangan industri pengolahan komoditas unggulan daerah untuk industri minyak atsiri, yaitu tanaman serai wangi (*Cymbopogon nardus* L.). Tanaman ini dapat menghasilkan minyak serai wangi yang berpotensi untuk menambah ekonomi melalui pengolahan dalam negeri (Kementerian Perindustrian, 2021). Jenis tanaman serai wangi ini dapat tumbuh pada berbagai kontur tanah sehingga akan sangat mudah untuk tumbuh pada daerah berbukit-bukit, miring maupun datar sehingga tanaman ini termasuk tanaman yang mudah untuk dibudidayakan di Indonesia (Suroso, 2018).

Berdasarkan sumber data dari BPS data ekspor minyak serai wangi Indonesia bulan April-Desember tahun 2022 dalam kilogram dapat dilihat pada **Gambar 1.1**.



Gambar 1.1 Data Ekspor Minyak Serai Wangi Indonesia Bulan April-Desember 2022 (Sumber: BPS (2022))

Menurut Direktorat Jendral Perkebunan (2020), Indonesia merupakan pemasok minyak serai wangi terbesar kedua setelah RCC, namun dapat dilihat pada **Gambar 1.1** bahwa jumlah ekspor minyak serai wangi di Indonesia pada bulan April hingga Desember tahun 2022 masih tidak stabil. Salah satu penyebab dari tidak stabilnya jumlah ekspor adalah karena adanya penurunan harga jual minyak serai wangi. Salah satu daerah yang membudidayakan tanaman serai wangi di Indonesia berada pada Kecamatan Rambatan, Kabupaten Tanah Datar. Kecamatan Rambatan memiliki beberapa kelompok tani serai wangi yaitu Kelompok Tani Aua Sarumpun, Kelompok Tani Rambatan, Kelompok Tani Belimbing, Kelompok Tani Padang Magek, dan Kelompok Tani Simawang. Berdasarkan hasil wawancara dengan ketua Kelompok Tani Aua Sarumpun, Kecamatan Rambatan telah melakukan budidaya pada tahun 2017. Petani di Kecamatan Rambatan merasakan turunnya harga jual minyak serai wangi dan beberapa kendala lainnya selama pengelolaan serai wangi seperti kesulitan dalam pengolahan, budidaya, serta

mendapatkan pasar sehingga menyebabkan para petani hanya dapat menjual minyak serai wangi kepada pedagang pengumpul. Hal tersebut mengakibatkan para petani jadi tidak mendapatkan keuntungan dan akhirnya berhenti beroperasi.

Menurut Dinas Pertanian Tanah Datar (2020), Kecamatan Rambatan memiliki peran penting dalam memproduksi minyak serai wangi di Kabupaten Tanah Datar. Hal ini dibuktikan dari total luas lahan perkebunan serai wangi di Kabupaten Tanah Datar yaitu sebesar 67,75 ha, dimana ± 40 ha dari lahan perkebunan serai wangi tersebut berada di Kecamatan Rambatan. Besarnya potensi yang ada pada Kecamatan Rambatan dalam budidaya dan pengolahan serai wangi yang dapat meningkatkan nilai ekonomis serai wangi dan mensejahterakan masyarakat di Kecamatan Rambatan, maka dari itu Koperasi Unit Desa (KUD) Sarasah ingin mendirikan suatu usaha pengolahan serai wangi untuk membantu masyarakat sekitar dalam mengembangkan potensinya dan memudahkan para petani dalam memasarkan produk.

KUD Sarasah merupakan koperasi yang berlokasi di Nagari III Koto, Kecamatan Rambatan. KUD Sarasah pada saat ini telah memiliki beberapa usaha sendiri seperti UKM *Mart*, Simpan Pinjam, Penyaluran Pupuk, Waserda, dan juga *PertaShop*. Usaha pengolahan serai wangi yang akan didirikan diberi nama Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Dengan adanya rumah produksi ini para petani hanya perlu berfokus pada pembudidayaan tanaman serai wangi sehingga tidak perlu memikirkan tentang proses produksi. Hasil budidaya tanaman serai wangi akan dibeli oleh KUD Sarasah kepada petani sebagai bahan baku proses penyulingan sehingga potensi yang ada di Kecamatan Rambatan tidak tersia-siakan dan juga diharapkan dengan ini dapat mensejahterakan petani serta masyarakat di Kecamatan Rambatan. Petani juga tidak perlu memikirkan tentang pemasaran produk dan masalah harga jual minyak serai wangi yang tidak stabil.

Upaya yang dilakukan oleh KUD Sarasah melalui Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dalam mengatasi kendala turunnya harga jual minyak serai wangi di Kecamatan Rambatan adalah dengan menciptakan pasar baru melalui jaringan pengecer seperti apotek, pasar swalayan, online market place, dan lain-lain. Untuk

dapat menyediakan produk minyak serai wangi ke konsumen akhir melalui jalur-jalur pemasaran tersebut maka, Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare harus memiliki izin edar berupa sertifikat dari BPOM. Penerapan GMP dan SSOP pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare merupakan salah satu persyaratan untuk memperoleh izin edar produk berupa sertifikat dari BPOM. GMP dan SSOP ini berguna untuk menjamin keamanan produk. Sebagai unit yang memproduksi dan memasarkan produk minyak serai wangi, Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare harus memastikan produk yang dihasilkan aman terbebas dari bakteri, tidak terkontaminasi dari bahan baku hingga produk jadi, serta menghasilkan produk yang berkualitas juga terjamin keamanannya. Standar GMP di Indonesia diterbitkan oleh BPOM sesuai dengan jenis produk yang dihasilkan (Al Hasan et al., 2018). Berdasarkan standar GMP jenis produk yang dihasilkan pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare produk ini termasuk dalam standar GMP untuk industri obat tradisional atau disebut dengan Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang diatur dalam Peraturan BPOM RI No. 25 tahun 2021.

Menurut Corlett (1998) SSOP adalah prosedur tertulis yang harus digunakan untuk memenuhi kondisi sanitasi dan praktik suatu pabrik. Penerapan SSOP memiliki 8 persyaratan sanitasi, yaitu: keamanan air; kondisi dan kebersihan permukaan yang bersentuhan dengan bahan; pencegahan kontaminasi silang; menjaga fasilitas cuci tangan, sanitasi, dan toilet; perlindungan dari kontaminan; pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan toksin yang benar; pemantauan kondisi kesehatan personel yang dapat mengakibatkan kontaminasi; dan menghilangkan hama dari unit pemrosesan.

Hal yang harus diperhatikan dalam melaksanakan penerapan GMP dan SSOP adalah program harus didokumentasikan. Dokumentasi program dibuktikan dengan adanya SOP, instruksi kerja, catatan, dan standar yang menetapkan standar dan instruksi proses produksi. Berdasarkan hasil observasi pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare, diketahui bahwa rumah produksi tersebut belum memiliki dokumen yang menjelaskan tentang standar penerapan GMP dan SSOP. Berdasarkan permasalahan tersebut, penelitian ini dilakukan untuk merancang dokumen berdasarkan aspek-aspek GMP dan SSOP yang terdiri dari SOP, instruksi

kerja, catatan, dan standar. Dokumen penerapan GMP dan SSOP yang terdokumentasi akan membantu Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare untuk menerapkan sistem keamanan dalam proses produksi agar dapat berjalan dengan baik serta menghasilkan produk yang berkualitas, aman dan mendapatkan izin edar dari BPOM RI, sehingga Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dapat menaikkan harga jual dan memasarkan produk secara luas.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan sebelumnya, dapat diketahui bahwa permasalahan yang dialami oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare adalah belum adanya rancangan dokumen yang terdiri dari dokumen SOP, instruksi kerja, catatan, dan standar yang dapat menjamin keamanan produk dengan memperhatikan aspek GMP dan SSOP.

1.3 Tujuan

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk membuat dokumen standar yang terdiri dari SOP, instruksi kerja, catatan dan standar yang dapat menjamin keamanan produk dengan memperhatikan aspek GMP dan SSOP.

1.4 Batasan Masalah

Batasan masalah pada penelitian:

1. Rancangan dokumen GMP dibuat berdasarkan peraturan atau pedoman yang ditetapkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI No. 25 tahun 2021 dan SSOP dilaksanakan berdasarkan 8 persyaratan penerapan sanitasi.

2. Hasil dokumen yang dibuat mengacu pada ketentuan yang ditetapkan oleh BPOM RI dan dokumen yang dihasilkan terdiri *Standard Operating Procedure* (SOP), instruksi kerja, catatan, dan standar.
3. Proses tahapan produksi hanya didasarkan pada proses yang berhubungan langsung dengan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare.

1.5 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan laporan Tugas Akhir terdiri dari:

BAB I PENDAHULUAN

Bab ini berisikan tentang latar belakang penelitian, rumusan masalah, tujuan penelitian, batasan masalah, dan sistematika penulisan.

BAB II LANDASAN TEORI

Bab ini berisi landasan teori dari beberapa literatur yang dijadikan acuan dalam memecahkan masalah dalam penelitian serta memuat uraian hasil penelitian sebelumnya.

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

Bab ini berisi tentang tahapan-tahapan metodologi penelitian yang dimulai dengan observasi lapangan dan melakukan wawancara dengan pihak terkait. Tahapan-tahapan tersebut digambarkan dalam bentuk deskripsi dan digambarkan dalam bentuk diagram alir.

BAB IV PEMBUATAN DOKUMEN SISTEM KEAMANAN OBAT LUAR

Bab ini berisikan terkait rancangan dokumen GMP dan SSOP yang terdiri dari SOP, instruksi kerja, catatan, dan standar. Pembuatan

dokumen dilakukan melalui tahapan identifikasi struktur dan proses produksi, detail kegiatan, matriks RACI, dan penyiapan dokumen.

BAB V PENUTUP

Bab ini berisikan kesimpulan terhadap analisis dan saran dari hasil penelitian yang telah dilakukan untuk penelitian yang akan datang.



BAB II

LANDASAN TEORI

Dalam industri obat tradisional selain mutu juga terdapat hal lain yang harus dipenuhi secara mutlak yaitu, standar keamanan. Pentingnya hal ini dibuktikan oleh keberadaan institusi setiap negara dimana setiap negara memiliki standar keamanan yang berbeda-beda. Standar keamanan industri obat tradisional di Indonesia diatur adalah BPOM. Sistem keamanan obat tradisional yang dibahas pada bab ini mencakup *Good Manufacturing Practice (GMP)*, *Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP)*, *Standard Operating Procedure (SOP)*, instruksi kerja, catatan, standar, matriks RACI, serai wangi, dan penelitian terdahulu.

2.1 Good Manufacturing Practice (GMP)

Good Manufacturing Practice terdiri dari konsep GMP dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

2.1.1 Konsep GMP

Good Manufacturing Practice (GMP) adalah suatu pedoman cara memproduksi yang baik dengan tujuan menghasilkan produk yang bermutu sesuai tuntutan konsumen. Sehingga produk yang dihasilkan memiliki jaminan mutu sebelum sampai kepada konsumen (Mamuaja, 2016). *Good Manufacturing Practices (GMP)* berisi penjelasan-penjelasan tentang persyaratan minimum dan pengolahan umum yang harus dipenuhi diseluruh mata rantai pengolahan dari mulai bahan baku sampai produk akhir. Penerapan GMP sejauh ini tidak memiliki standar internasional seperti ISO, sehingga berbagai negara dapat mengembangkan standar GMP tersendiri. Terdapat berbagai standar GMP di Indonesia yang diterbitkan oleh BPOM sesuai dengan jenis produk yang dihasilkan, contoh standar GMP yaitu:

1. Standar GMP untuk obat-obatan disebut dengan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik).

2. Standar GMP untuk industri makanan disebut dengan CPMB (Cara Pembuatan Makanan yang Baik).
3. Standar GMP untuk industri kosmetik disebut dengan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik).
4. Standar GMP untuk industri obat tradisional disebut dengan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik).

2.1.2 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

Menurut BPOM (2021) nomor 25, Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik bertujuan untuk menjamin obat tradisional agar dibuat sesuai dengan persyaratan mutu yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaan. Pedoman ini berlaku untuk pembuatan Obat Tradisional, yang digunakan sebagai produk obat untuk manusia. Pedoman ini mencakup Bahan Aktif Obat Tradisional (BAOT) yang disiapkan dengan ekstraksi, kultur jaringan/fermentasi, perolehan kembali atau kombinasi dari proses ini. Dari poin ini dan selanjutnya Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik akan disebut dengan CPOTB. Pedoman yang diberikan dalam CPOTB ditunjukkan dengan warna abu-abu pada **Tabel 2.1**.

Tabel 2.1 Panduan Pembuatan BAOT

Jenis Pembuatan	Penerapan Pedoman ini pada Tahap (ditunjukkan dengan warna abu-abu) yang Digunakan pada Jenis Pembuatan				
Ekstrak hewan / tanaman yang digunakan sebagai BAOT	Pengumpulan hewan (organ, cairan atau jaringan) atau tanaman	Pemotongan dan ekstraksi awal/inisial		Ekstraksi lanjutan	Proses fisis dan pengemasan
BAOT yang mengandung potongan/irisiran atau serbuk hewan/tanaman	Pengumpulan Hewan / tanaman dan/atau penanaman dan panen	Pemotongan/ pengirisiran			Proses fisis dan pengemasan
Fermentasi “klasik” untuk memproduksi BAOT	Pengadaan bank sel	Perawatan bank sel	Pemasukan sel ke dalam fermentasi	Ekstraksi, separasi, isolasi ^{a)} dan purifikasi ^{a)}	Proses fisis dan pengemasan

Sumber: (BPOM, 2021)

Keterangan:

^{a)} : Khusus berlaku untuk bahan aktif suplemen kesehatan.

Ruang lingkup CPOTB berdasarkan yang dikeluarkan oleh BPOM RI diantaranya yaitu (BPOM, 2021):

1. Sistem Mutu Industri Obat Tradisional

Untuk mencapai sasaran mutu, diperlukan Sistem Mutu Industri Obat Tradisional (SMIOT) yang didesain secara komprehensif dan diterapkan secara benar serta mencakup CPOTB dan Manajemen Risiko Mutu (MRM). Semua bagian SMIOT hendaklah didukung ketersediaan personel yang kompeten, bangunan dan fasilitas serta peralatan yang cukup dan memadai.

2. Personalia

Industri obat tradisional harus memiliki personel dalam jumlah yang memadai, berpendidikan khusus dan berpengalaman. Seluruh personel harus memahami prinsip CPOTB yang menyangkut tugasnya serta memperoleh pelatihan, termasuk instruksi higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya.

3. Bangunan dan fasilitas

Bangunan dan fasilitas dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil risiko, kontaminasi silang serta kesalahan lain, dan memudahkan dalam pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindari pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran, dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat tradisional.

4. Peralatan

Peralatan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain dan konstruksi yang tepat. Peralatan yang digunakan tidak boleh berakibat buruk terhadap produk. Bagian alat produksi yang bersentuhan dengan produk tidak boleh bersifat reaktif, aditif atau absorbtif yang dapat memengaruhi mutu dan berakibat buruk pada produk.

5. Produksi

Kegiatan produksi harus dilaksanakan berdasarkan prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOTB sehingga menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin produksi dan izin edar (registrasi).

6. Cara penyimpanan dan pengiriman obat tradisional yang baik
Penyimpanan bahan yang digunakan dalam proses produksi maupun produk jadi harus dilakukan dengan baik agar tidak menyebabkan penurunan mutu produk yang diproduksi. Begitu juga dengan pengiriman, untuk menjaga mutu produk harus dilakukan dengan baik.
7. Pengawasan mutu
Pengawasan mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang menjamin bahwa semua pengujian relevan telah dilakukan, dan bahwa bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk dijual atau didistribusikan, sampai mutunya telah dibuktikan memenuhi persyaratan.
8. Inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok
Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu IOT memenuhi ketentuan CPOTB. Program inspeksi diri dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOTB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Audit mutu meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian dari sistem manajemen mutu dengan tujuan spesifik untuk meningkatkannya. Penyelenggaraan audit mutu berguna sebagai pelengkap inspeksi diri.
9. Keluhan dan penarikan produk
Untuk melindungi kesehatan masyarakat, tersedia suatu sistem dan prosedur yang sesuai untuk mencatat, menilai, menginvestigasi dan mengkaji keluhan termasuk potensi cacat mutu dan, jika perlu, segera melakukan penarikan obat tradisional dari jaringan distribusi secara efektif. Prinsip MRM diterapkan pada investigasi, penilaian cacat mutu dan proses pengambilan keputusan menyangkut tindakan penarikan produk, tindakan korektif dan pencegahan serta tindakan pengurangan risiko lain.
10. Dokumentasi
Dokumentasi dapat dibuat dalam berbagai bentuk, termasuk media berbasis kertas, elektronik atau fotografi. Tujuan utama sistem dokumentasi adalah untuk membangun, mengendalikan, memantau dan mencatat semua kegiatan yang secara langsung atau tidak langsung berdampak pada semua aspek mutu produk. Sasaran mutu industri obat tradisional (SMIOT)

mencakup penjabaran rinci terhadap pemahaman umum mengenai persyaratan, memberikan pencatatan yang cukup dari berbagai proses dan evaluasi setiap pengamatan yang memadai, sehingga penerapan persyaratan yang berkelanjutan dapat ditunjukkan.

11. Kegiatan alih daya

Aktivitas yang dialihdayakan harus didefinisikan, disetujui dan dikendalikan dengan benar untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menghasilkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis dibuat antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak yang secara jelas menentukan peran dan tanggung jawab masing-masing pihak. SMIOT dari pemberi kontrak menyatakan secara jelas prosedur pelulusan tiap bets produk untuk diedarkan yang menjadi tanggung jawab penuh kepala bagian pemastian mutu.

12. Kualifikasi dan validasi

CPOTB mempersyaratkan industri obat tradisional mengendalikan aspek kritis kegiatan yang dilakukan melalui kualifikasi dan validasi sepanjang siklus hidup produk dan proses. Setiap perubahan yang direncanakan terhadap fasilitas, peralatan, sarana penunjang, dan proses, yang dapat memengaruhi mutu produk, hendaklah didokumentasikan secara formal dan dampak terhadap status validasi atau strategi pengendaliannya dinilai.

2.2 ***Sanitation Standar Operating Procedure (SSOP)***

SSOP (*Sanitation Standard Operating Procedure*) merupakan prosedur standar penerapan prinsip pengelolaan yang dilakukan melalui kegiatan sanitasi dan higiene. SSOP menjadi program sanitasi wajib suatu industri untuk meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan dan menjamin sistim keamanan produksi. Dalam penerapan SSOP, salah satu prosedur yang penting adalah prosedur pemantauan. Tanpa memantau langkah-langkah sanitasi khusus, dan memiliki catatan yang sesuai, menilai efektivitas program sanitasi ini akan sulit. Catatan pemantauan memberikan dasar untuk verifikasi program melalui pemeriksaan dan audit.

Audit adalah alat yang diperlukan untuk memastikan bahwa kondisi sanitasi selalu terjaga (Mamuaja, 2016). Menurut (Corlett, 1998) terdapat 8 persyaratan sanitasi untuk diterapkan dalam SSOP diantaranya, yaitu:

1. Keamanan Air

Air merupakan komponen penting, yaitu sebagai bagian dari komposisi, untuk mencuci tangan, mencuci peralatan atau sarana lainnya.

2. Kondisi dan kebersihan permukaan yang bersentuhan dengan produk.

Monitoring dilakukan untuk melihat kesesuaian pekerjaan di lapangan dengan prosedur yang telah ditetapkan. Jika tidak, maka tindakan korektif akan diambil untuk memperbaiki ketidaksesuaian.

3. Pencegahan kontaminasi silang

Kontaminasi silang sering terjadi karena kurangnya pemahaman tentang masalah kontaminasi. Beberapa hal yang dapat dilakukan untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang adalah mencegah karyawan dengan mematuhi prosedur yang ada, memisahkan bahan dari produk yang telah jadi, dan merancang sarana dan prasarana.

4. Menjaga fasilitas cuci tangan, sanitasi, dan toilet

Kondisi sarana cuci tangan, toilet, dan sanitasi tangan sangat penting untuk mencegah terjadinya kontaminasi pada proses produksi.

5. Perlindungan dari kontaminan

Perlindungan dari kontaminan bertujuan untuk memastikan bahwa produk makanan, bahan pengemas, dan permukaan yang bersentuhan langsung dengan makanan terlindungi dari cemaran mikroba, kimia, dan fisik.

6. Pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan toksin yang benar

Perusahaan harus memantau pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan racun untuk melindungi produk dari kontaminasi. Penyimpanan bahan beracun harus diletakkan pada ruang dan akses terbatas agar tidak bersentuhan langsung dengan produk. Penggunaan toksin harus sesuai dengan petunjuk pabriknya

7. Pemantauan kondisi kesehatan personel yang dapat mengakibatkan kontaminasi. Kegiatan ini bertujuan untuk mengelola karyawan yang

memiliki tanda-tanda penyakit, cedera, atau kondisi lain yang dapat menjadi sumber kontaminasi mikrobiologis.

8. Menghilangkan hama dari unit pengolahan
Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan tidak ada hama di gedung pengolahan makanan.

2.3 *Standard Operating Procedure, Instruksi Kerja, Catatan, dan Standar*

Bagian ini menjelaskan tentang konsep *Standard Operating Procedure* (SOP), Instruksi Kerja (IK), catatan, dan Standar yang merupakan dokumen-dokumen yang diperlukan untuk membantu penerapan GMP dan SSOP.

2.3.1 *Standard Operating Procedure (SOP)*

Standard Operating Procedure (SOP) merupakan serangkaian pedoman yang tersusun atau instruksi tertulis yang dicatat, dibukukan, atau diarsipkan sehubungan dengan berbagai proses dan langkah-langkah yang digunakan untuk menyelenggarakan administrasi instansi, bagaimana dan kapan proses harus dilaksanakan, serta dimana dan oleh siapakah proses dilaksanakan dengan adanya SOP, maka aktivitas organisasi dapat terstandarisasi dan dijalankan secara transparansi, sehingga dapat meminimalisir risiko keamanan informasi yang akan terjadi (Santoso, 2014). Contoh dari bentuk SOP atau yang disebut juga dengan prosedur tetap (PROTAP) oleh BPOM dapat dilihat pada **Gambar 2.1**.

NAMA USAHA	Prosedur Tetap PENERAPAN HIGIENE	Halaman 1 dari 2 No. Tanggal berlaku
Disusun oleh: Tanggal		Disetujui oleh: Tanggal
<p>Prosedur Terapkan prinsip Higiene Perorangan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kesehatan Pastikan berada dalam keadaan sehat pada saat melakukan kegiatan pembuatan. Laporkan kepada atasan langsung: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Bila mengidap penyakit mata, luka terbuka, bercak-bercak gatal, bisul atau penyakit kulit lain; 1.2. Bila mengidap penyakit infeksi pada saluran pernafasan bagian atas, pilek, batuk, alergi serbuk; 1.3. Setelah sembuh dari penyakit menular. 2. Kebersihan perorangan <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Mencuci tangan sebelum memasuki area produksi dan sesudah keluar dari toilet; 2.2. Memakai pakaian kerja bersih setiap saat terutama apabila melakukan kegiatan di area produksi. 3. Kebersihan dan kerapian kerja Bersihkan area segera menurut Protap Pembersihan Ruangan yang berlaku untuk ruangan yang digunakan setelah selesai melakukan suatu kegiatan pembuatan. 4. Penanganan pakaian <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Bersihkan dan rawat tempat penyimpanan pakaian rumah dan pakaian kerja agar senantiasa bersih, rapi dan tidak bau 4.2. Gunakan sarung tangan karet natural/sintetis, bila diperlukan, dalam kegiatan produksi. 		

Gambar 2.1 Contoh Bentuk SOP

Sumber: (BPOM Padang, 2022)

2.3.2 Instruksi Kerja (IK)

Instruksi kerja dibuat untuk menguraikan pelaksanaan pekerjaan yang dapat mempengaruhi secara negatif oleh kurangnya peraturan. Format, struktur, dan tingkat detail yang digunakan bergantung pada kompleksitas pekerjaan, metode, pelatihan yang dilakukan, dan juga keterampilan serta kemampuan personel (ISO/TR 10013, 2001). Contoh dari instruksi kerja oleh BPOM dapat dilihat pada **Gambar 2.2**.

NAMA USAHA	MENGENAKAN PAKAIAN KERJA DAN MEMASUKI AREA PRODUKSI	Halaman 1 dari 1
		No. Tanggal berlaku
Disusun Oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	

- Prosedur**
1. Simpan barang pribadi (HP, cincin, kalung, jam tangan, dll) di lemari yang ditentukan.
 2. Lepaskan alas kaki dan letakkan di rak yang telah disediakan.
 3. Kenakan pakaian kerja bersih (termasuk tutup kepala) dan alas kaki kerja yang disediakan.
 4. Periksa pada cermin yang disediakan apakah pengenaan dan kelengkapan pakaian kerja sudah benar. Perbaiki / lengkapi apabila tidak sesuai.
 5. Cuci tangan sesuai dengan Ilustrasi Cara Mencuci Tangan.
 6. Melangkah ke area produksi.

Gambar 2.2 Contoh Instruksi Kerja

Sumber: (BPOM Padang ,2022)

2.3.3 Catatan

Berdasarkan ISO/TR 10013:2001 catatan dikembangkan dan dipelihara untuk merekam data yang membuktikan kepatuhan dengan persyaratan sistem manajemen mutu. Menurut ISO 9001 (2015), Catatan adalah dokumen untuk merekam dan perekap data. Catatan atau data akan menjadi bukti dari hasil suatu kegiatan. Catatan biasanya mengacu pada manual mutu, prosedur terdokumentasi dan instruksi kerja. Catatan pencatatan harus memuat judul, nomor identifikasi, tingkat revisi, dan tanggal revisi kegiatan pemrosesan. Contoh dari catatan oleh BPOM dapat dilihat pada **Gambar 2.3**.

NAMA USAHA :
CATATAN PENGUJIAN SIMPLISIA KUNYIT

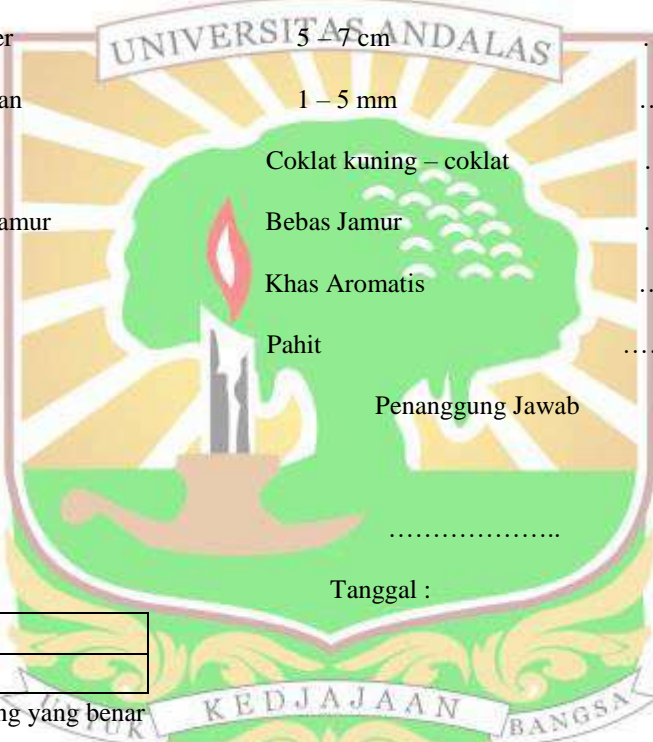
No. Kontrol : Kode Pengujian: xx
Tanggal Penerimaan :
Tanggal Pengambilan Sampel :

Parameter	Spesifikasi	Hasil Pengujian
1. Kerapuhan	Tidak Rapuh
2. Diameter	5 – 7 cm cm
3. Ketebalan	1 – 5 mm mm
4. Warna	Coklat kuning – coklat
5. Bebas Jamur	Bebas Jamur
6. Bau	Khas Aromatis
7. Rasa	Pahit

Tanggal :

Lulus	<input type="checkbox"/>
Tolak	<input type="checkbox"/>

*contreng yang benar



Gambar 2.3 Contoh Catatan Pengujian Simplisia Kunyit
Sumber: (BPOM Padang ,2022)

2.3.4 Standar

Standar diartikan dalam KBBI sebagai ukuran tertentu yang dipakai sebagai patokan. Standar akan dijadikan suatu patokan dalam menjalankan suatu kegiatan. Contoh dari standar oleh BPOM dapat dilihat pada **Gambar 2.4**.

NAMA USAHA	DAFTAR BAHAN PEMBERSIHAN	Halaman 1 dari 1
		No.
		Tanggal berlaku
	
Disusun Oleh		Disetujui oleh
Tanggal		Tanggal

Nama Bahan	Kadar	Pemakaian
1. Deterjen benzene sulfonat dan alkohol eter sulfonat dan alkohol etoksilat	0,1% v/v	Serba guna untuk peralatan, lantai dan alat-alat gelas
2. Cairan deterjen anionic dan jenis natrium alkil sulfat	1% v/v	Tanki dan wadah yang digunakan untuk pembuatan obat cair
3. Sabun cair	Sebagaimana adanya	Mencuci tangan dan peralatan
4. Deterjen komersial lain	Secukupnya	Permukaan luar tanki, barang-barang kaca, peralatan dari bahan baja tahan karat, kamar kecil dan lantai.

Gambar 2.4 Contoh Standar untuk Daftar Bahan Pembersih

Sumber: (BPOM Padang ,2022)

2.4 Matriks RACI

Matriks RACI adalah suatu cara yang digunakan untuk memeriksa langkah dari suatu proses, aktivitas, tugas, usaha, keputusan atau pemeriksaan untuk menentukan *responsible*, *accountable*, *consulted*, dan *informed* dari proses bisnis tersebut. Penjelasan RACI yang lebih spesifik diantaranya yaitu (Elhady & Abushama, 2015):

1. *R-Responsible*: Orang atau pemangku kepentingan yang melakukan pekerjaan dan membuat keputusan. Beberapa pemangku kepentingan dapat bertanggung jawab lebih dari satu orang.
2. *A-Accountable*: Orang ini juga memiliki wewenang untuk membuat keputusan mengenai penugasan. Peran ini sangat penting karena orang ini bertanggung jawab atas setiap keputusan yang dibuatnya. Dalam setiap aktifitas, hanya boleh ada satu orang.
3. *C-Consulted*: Merupakan orang yang akan dihubungi untuk konsultasi dan dimintai nasihat mengenai aktifitas yang bersangkutan. Pada aktivitas *C-Consulted* bisa terdapat lebih dari satu orang penanggungjawab.
4. *I-Informed*: Pihak-pihak yang akan mendapatkan peran ini memiliki keahlian di bidangnya karena akan bertugas memberikan informasi tentang proyek yang sedang dikerjakan, dalam aktifitas ini bisa terdapat lebih dari 1 orang yang bertanggungjawab.

Contoh dari Matriks RACI, yang dapat dilihat pada **Gambar 2.5**.

Project tasks	Product Owner	Business Analyst	Financial Lead	Design Director	Design Lead	CRM Lead	Head of CRM	Senior Stakeholders	AGENCY
1. Research									
Econometric model	C	C	A	I	I	C	I	C	R
Strategic framework	A	C	C	I	I	C	I	C	R
2. Define									
Product concept	A	C	I	C	I	C	C	C	R
User testing	A	C	I	I	I	C	I	I	R
User journey	A	C	I	I	I	C	I	C	R
Design framework	C	C	I	R	A	I	I	C	R
Technology recommendations	C	A	I	I	I	I	I	C	R
Measurement framework	R	C	A	I	I	C	I	C	R
Product backlog	A	R	I	C	I	C	I	C	C
Delivery roadmap	A	R	I	R	C	C	I	C	R

R	Responsible
A	Accountable
C	Consulted
I	Informed

Gambar 2.5 Contoh dari Matriks RACI

Sumber:(Dragon1.com, 2022)

2.5 Serai Wangi

Serai wangi (*Cymbopogon nardus L.*) adalah anggota keluarga rumput-rumputan yang mempunyai akar sangat dalam dan kuat, batangnya tegak, membentuk rumpun. Tanaman ini dapat tumbuh hingga tinggi 1-1,5 meter. Daunnya merupakan daun tunggal, lengkap dan pelepah daunnya silindris, gundul, ujung berlidah, dengan panjang hingga 70-80 cm dan lebar 2-5 cm. Menurut dalam (LIPI Press, 2019) pada dasarnya manfaat serai wangi, yaitu:

1. Pewangi ruangan
2. Bahan aromaterapi
3. Pelancar pernapasan
4. Minyak pijat
5. Obat nyamuk
6. Produk kecantikan
7. Obat tradisional dan kesehatan
8. Bioaditif bahan bakar minyak

Standar mutu produk minyak serai wangi mengacu pada SNI 06-3953-1995 BSN berdasarkan Standar Perdagangan SP-5-1975/Rev. Maret 1992 dan Standar

Industri Indonesia (SII) 0025-1979. Spesifikasi persyaratan mutu minyak serai dapat dilihat pada **Tabel 2.2**.

Tabel 2.2 Spesifikasi Persyaratan Mutu Minyak Serai Wangi

No.	Jenis Uji	Satuan	Persyaratan
1	Warna	-	Kuning pucat sampai kuning kecoklatan – coklatan
2	Bobot Jenis 20°C /20°C	-	0,880 – 0,922
3	Indeks Bias	-	1,466 – 1,475
4	Total Geraniol bobot/bobot	%	Min 85
5	Sitronella bobot/bobot	%	Min 35
6	Kelarutan dalam etanol 80%	-	1:2 Jernih, Seterusnya jernih opalesensi
7	Zat asing :		
	Lemak	-	Negatif
	Alkohol tambahan	-	Negatif
	Minyak pelican	-	Negatif
	Minyak terpentin	-	Negatif

Sumber: (BSN, 1995)

Jenis uji dan syarat mutu serai wangi sebagai rekomendasi dapat dilihat pada **Tabel 2.3**.

Tabel 2.3 Jenis Uji dan Syarat Mutu Serai Wangi

No.	Jenis Uji	Satuan	Persyaratan
1	Bau	-	Segar, Khas minyak serai
2	Putaran Optik	°(derajat)	(0) - (-6)
3	Titik nyala	°C	76-84

Sumber: (BSN, 1995)

2.5.1 Proses Tanam Serai

Serai ditanam pada musim hujan dengan menanam 1-2 anakan tiap lubang. Lubang tanam berukuran 30 cm x 30 cm x 30 cm dengan jarak 100 cm x 100 cm. Setelah ditanam selama 1 bulan tanaman diberi pupuk sesuai kesuburan tanah. Pemupukan selanjutnya adalah setelah panen pertama yaitu ketika tanaman berumur enam bulan. Untuk proses panen selanjutnya dilakukan setiap tiga bulan, karena jika lebih dari tiga bulan makan tanaman serai akan berbunga dan mutu minyak menurun enam bulan sekali. Proses memanen dilakukan dengan cara

memangkas 5 cm di bawah leher pelepah daun. Setelah dipanen daun serai dijemur sekitar 3 jam untuk mengurangi kandungan air dalam daun (LIPI Press, 2019).

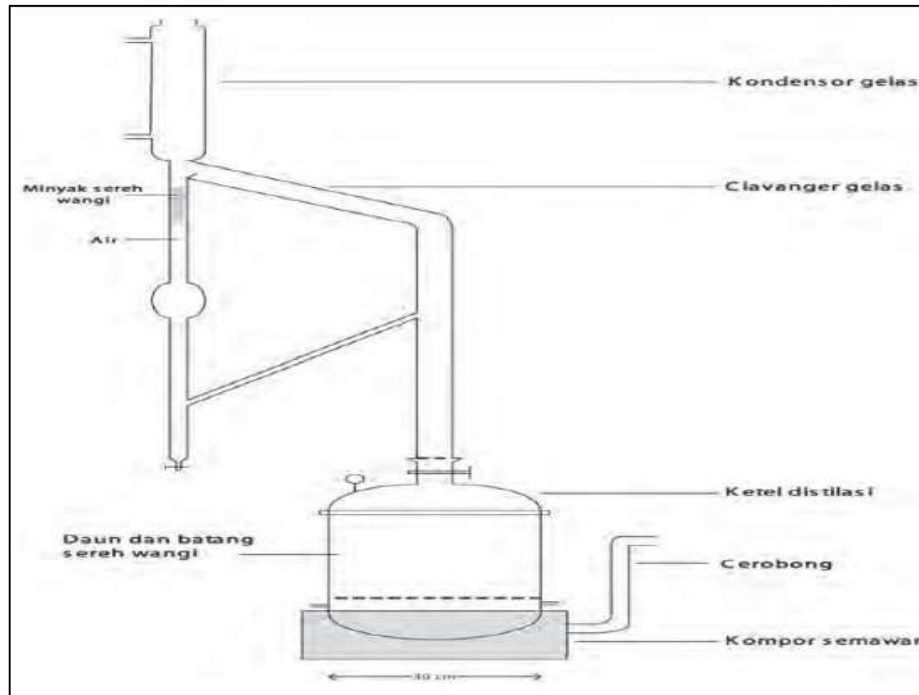
2.5.2 Penyulingan Minyak Serai Wangi

Penyulingan adalah proses pemisahan komponen-komponen yang mudah menguap dari campuran cair dengan cara menguapkannya kemudian diikuti dengan kondensasi uap yang terbentuk dan menampung kondensat yang dihasilkan (Bernasconi, 1995). Minyak serai wangi dapat diproduksi melalui teknologi penyulingan karena mudah dalam pengoperasian dan peralatan yang dibutuhkan tidak sulit pembuatannya. Penyulingan adalah proses pemisahan komponen dari cairan atau padatan, dari dua macam campuran atau lebih berdasarkan titik uapnya.

Metode penyulingan minyak serai wangi dapat dilakukan dengan 3 metode, antaranya (LIPI Press, 2019):

1) Penyulingan dengan air

Pada sistem penyulingan dengan air, serai wangi yang akan disuling dimasukkan dalam ketel suling yang telah diisi air kemudian dipanaskan. Uap campuran air dan minyak akan terkondensasi menjadi cair dan ditampung dalam tempat pemisah minyak dan air. Cairan minyak dan air kemudian dipisahkan dengan pemisah minyak. Rendemen yang diperoleh dari metode penyulingan air sangat ditentukan oleh ukuran bahan, rasio, bahan dan air yang digunakan, perlakuan pengadukan, dan waktu proses. Kelebihan metode penyulingan dengan air adalah bersifat sederhana karena sangat mudah dilakukan dan tidak bermodal besar. Namun dengan metode ini minyak serai wangi yang dihasilkan akan berkualitas rendah dengan kadar minyak yang sedikit.

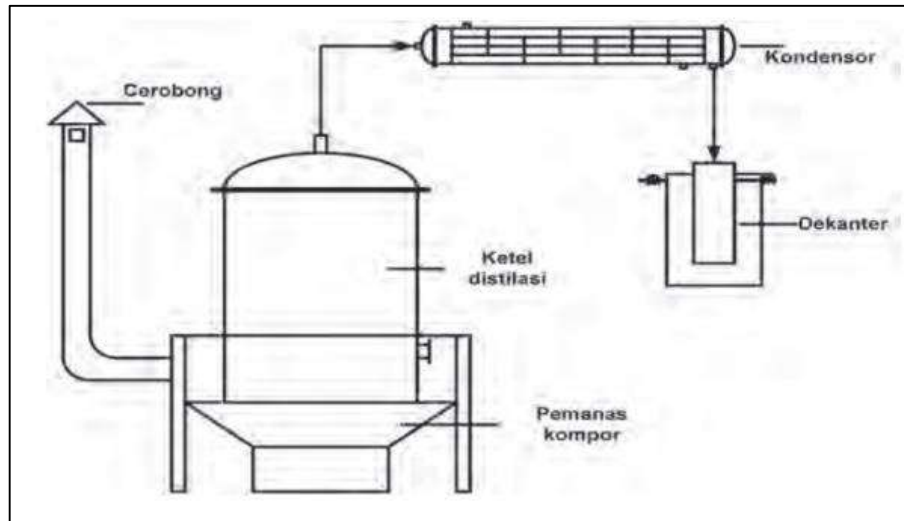


Gambar 2.6 Skema Alat Penyulingan dengan Sistem Penyulingan Air Skala Laboratorium.

Sumber: (LIPI Press, 2019)

2) Penyulingan dengan air dan uap

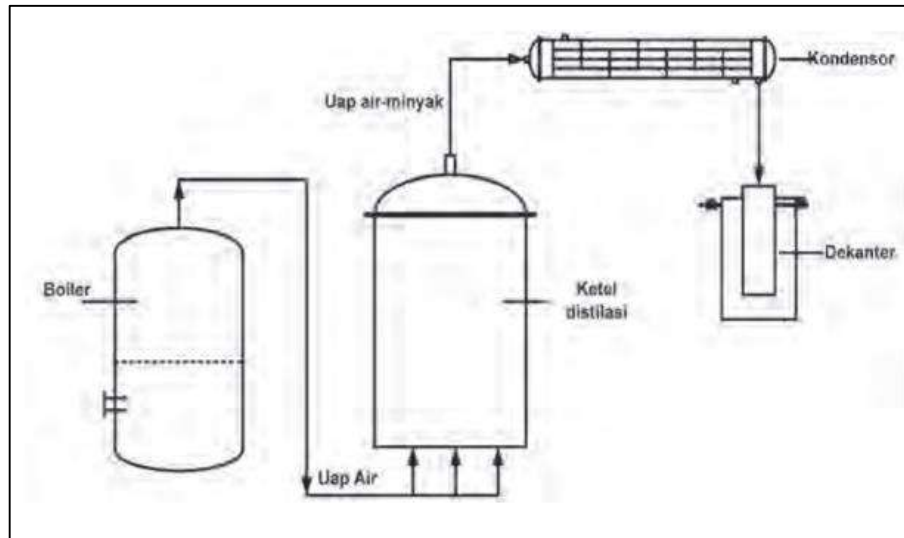
Cara penyulingan dengan air dan uap mirip dengan sistem rebus, namun serai wangi dengan air tidak bersinggungan secara langsung, karena dibatasi dengan saringan. Kelebihan metode ini adalah hanya membutuhkan sedikit air sehingga lebih menghemat waktu proses produksi. Sistem penyulingan air dan uap lebih efisien daripada metode penyulingan air karena, jumlah bahan bakar yang diperlukan lebih sedikit, waktu untuk penyulingan singkat, dan rendemen minyak yang dihasilkan lebih besar. Kelemahannya adalah tidak menghasilkan minyak dengan waktu yang cepat karena, tekanan uap yang dihasilkan relatif rendah. Selain itu untuk mendapatkan rendemen minyak yang tinggi perlu dilakukan penyulingan dengan waktu relatif lama.



Gambar 2.7 Skema Alat Penyulingan dengan Sistem Penyulingan Uap dan Air
 Sumber: (LIPI Press, 2019)

3) Penyulingan dengan uap langsung

Pada sistem ini hanya uap bertekanan tinggi yang difungsikan untuk menyuling sedangkan bahan baku tidak bersentuhan langsung dengan air maupun pemanas. Prinsip kerja metode ini adalah membuat uap bertekanan tinggi di dalam boiler yang kemudian dialirkan melalui pipa dan masuk ke dalam ketel yang berisi bahan baku. Uap yang keluar dari ketel dihubungkan dengan kondensor. Cairan kondensat yang berisi campuran minyak dan air dipisahkan dengan separator sesuai berat jenis minyak. Prinsip dari model ini sama dengan penyulingan uap dan air, hanya saja air penghasil uap tidak diisikan bersama-sama dalam ketel penyulingan. Kelebihan sistem penyulingan ini produk minyak yang dihasilkan jauh lebih sempurna dan nilai jual yang lebih tinggi. Kekurangan dari sistem penyulingan ini adalah biaya yang dikeluarkan lebih besar dari sistem penyulingan yang lainnya.



Gambar 2.8 Skema Alat Penyulingan dengan Sistem Penyulingan Uap Langsung

Sumber: (LIPI Press, 2019)

2.6 Penelitian Terdahulu

Beberapa penelitian terkait yang telah terlebih dahulu dilakukan dan dijadikan sebagai referensi dalam pembuatan laporan hasil belajar dapat dilihat pada Tabel 2.4.

Tabel 2.4 Penelitian Terdahulu

Penelitian	Jenis Penelitian	Judul	Metode Penelitian	Hasil
Khairiyah (2022)	Tugas Akhir Universitas Andalas	Design Of Good Manufacturing Practices (GMP) And Sanitation Standard Operating Procedure (SSOP) Documents In Sipujuk Farm Fish Processing Unit	Mengevaluasi penerapan GMP dan SSOP	Perancangan 7 SOP, 12 Instruksi Kerja, dan 17 Catatan Pencatatan berdasarkan GMP Produksi Pangan dan peraturan SSOP.

Tabel 2.4 Penelitian Terdahulu (Lanjutan)

Penelitian	Jenis Penelitian	Judul	Metode Penelitian	Hasil
Ramadhani Rizki (2019)	Tugas Akhir UIN Sutan Syarif Kasim Riau	Analisa Penerapan Good Manufacturing Practices (GMP) dan Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Produk Roti (Studi Kasus: M Bakery and Cake)	Evaluating the implementation of GMP and SSOP	Hasil identifikasi terhadap penerapan GMP berdasarkan permenprin tentang CPPOB terdapat sebanyak 107 aspek yang sesuai dan 82 aspek yang tidak sesuai. Pada penerapan SSOP terdapat beberapa elemen yang tidak berjalan dengan baik, seperti pekerja tidak menggunakan peralatan kebersihan, tidak ada pengering tangan, dan tempat sampah terbuka.
Wahyuningtyas (2020)	Tugas Akhir Universitas Jember	Pengaruh Volume Air Dan Lama Waktu Distilasi Terhadap Profil Minyak Atsiri Daun Serai Wangi Lenabatu (Cymbopogon Nardus (L.) Rendle) Hasil Distilasi Uap-Air	Metode distilasi uap-air	1. Volume air terbukti berpengaruh nyata terhadap (%) rendemen minyak serai wangi, volume pelarut 12L menghasilkan rendemen 0.23%, pelarut 18L menghasilkan 0,52% dan pelarut 24L menghasilkan 0.20%. 2. Waktu maksimal dalam distilasi uap-air minyak atsiri daun serai wangi dengan batas rendemen minimal 0.1% adalah 4 jam.
Wulandari (2021)	Tugas Akhir Universitas Andalas	Designing standard documents to implement GMP and SSOP in TIG Unand, following the requirements set by BPOM	Mengevaluasi penerapan GMP dan SSOP	Perancangan 8 SOP, 13 Instruksi Kerja, dan 17 Formulir Pencatatan berdasarkan GMP Produksi Pangan, GMP Bahan Baku Obat Aktif dan peraturan SSOP.

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Studi Pendahuluan

Studi pendahuluan merupakan tahapan awal dari sebuah penelitian. Studi pendahuluan dilakukan dengan cara wawancara. Wawancara dilakukan untuk mendapatkan informasi terkait gambaran umum tentang rumah produksi serai wangi Bonaicare. Selain wawancara studi pendahuluan ini juga dilakukan melalui observasi yang bertujuan untuk melihat kondisi aktual rumah produksi serai wangi Bonaicare mulai dari gedung hingga fasilitas yang ada secara langsung.

3.2 Studi Literatur

Studi literatur bertujuan untuk mencari informasi terkait dengan topik penelitian agar dapat dijadikan sebagai referensi dan landasan untuk memperkuat argumen dalam menyelesaikan penelitian ini. Studi literatur dilakukan dengan mencari referensi yang diperoleh dari peraturan pemerintah, jurnal, buku, tugas akhir dan penelitian terdahulu.

3.3 Identifikasi Masalah

Tahap identifikasi masalah ini bertujuan untuk mengetahui permasalahan yang ada di perusahaan. Identifikasi masalah dalam penelitian ini dilakukan pada rumah produksi serai wangi Bonaicare sebagai unit yang baru dikembangkan, sedang bersiap untuk melakukan produksi namun, saat ini Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare belum memiliki dokumen penerapan GMP dan SSOP yang terdiri dari SOP, instruksi kerja, catatan, dan standar sehingga dibutuhkan rancangan dokumen tersebut agar dapat menjamin keamanan produk pada rumah produksi serai wangi Bonaicare. Standar GMP yang digunakan didasarkan pada peraturan

BPOM RI No. 25 tahun 2021 dan SSOP dilaksanakan berdasarkan 8 kunci penerapan sanitasi.

3.4 Pemilihan Sistem Manajemen Keamanan Obat Tradisional

Sistem manajemen keamanan obat tradisional yang digunakan dalam penelitian ini adalah *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan *Sanitation Standard Operating Procedure* (SSOP). Standar GMP yang digunakan didasarkan pada peraturan BPOM RI No. 25 tahun 2021 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan SSOP dilaksanakan berdasarkan 8 persyaratan penerapan sanitasi. Kemudian dilakukan penyesuaian terhadap ruang lingkup GMP dan SSOP dengan kebutuhan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Dokumen dibuat dengan melakukan penyusunan Matriks RACI dilanjutkan dengan rancangan dokumen, dokumen yang dirancang terdiri dari SOP, instruksi kerja, catatan, dan standar.

3.5 Pembuatan Dokumen Sistem Keamanan Obat Luar

Tahapan pembuatan dokumen terdiri dari tinjauan kesiapan penerapan GMP dan SSOP, identifikasi proses bisnis Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare, identifikasi persyaratan dokumen, dan desain dokumen.

3.5.1 Tinjauan Kesiapan Penerapan GMP dan SSOP

Tinjauan dilakukan untuk mengetahui kondisi pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dan juga untuk mengetahui sejauh mana implementasi GMP dan SSOP di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Data yang digunakan berasal dari pengamatan aspek bangunan, fasilitas dan lainnya yang terkait dengan GMP dan SSOP. Penilaian awal dilakukan dengan menggunakan form implementasi GMP berdasarkan pedoman GMP oleh BPOM.

3.5.2 Identifikasi Proses Bisnis

Identifikasi proses bisnis dilakukan untuk menentukan tahapan proses yang akan dilakukan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Proses yang diidentifikasi terdiri dari proses bisnis perusahaan yang menjelaskan tentang struktur organisasi, pemodelan proses bisnis dan identifikasi kegiatan produksi serta matriks RACI. Selanjutnya terdapat proses produksi yang menjelaskan tahapan pembuatan produk yang akan dihasilkan. Identifikasi proses bisnis dilakukan melalui wawancara dan observasi langsung. Informasi yang dibutuhkan berupa gambaran umum dari Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dan alur proses produksi.

3.5.3 Identifikasi Kebutuhan Dokumen

Identifikasi kebutuhan dokumen didasarkan pada ruang lingkup penerapan GMP pada Obat Tradisional (CPOTB). Kebutuhan dokumen juga didasarkan pada ruang lingkup SSOP yang terdiri dari 8 persyaratan. Hasil dari identifikasi GMP dan SSOP akan menjadi acuan dasar dalam merancang dokumen SOP, instruksi kerja, dan catatan.

3.5.4 Pembuatan Dokumen

Pembuatan dokumen dalam penelitian ini terdiri dari:

a. Matriks RACI

Penyusunan Matriks RACI dilakukan untuk mengidentifikasi penanggung jawab suatu kegiatan, konsultasi suatu kegiatan, dan menginformasikan kegiatan personel di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Penyusunan Matriks RACI dilakukan berdasarkan aktivitas *job description* tenaga kerja dalam proses produksi.

b. Dokumen GMP dan SSOP

Dokumen dibuat berdasarkan identifikasi persyaratan dokumen. Dokumen yang dirancang terdiri dari SOP, kemudian instruksi kerja yang merupakan

uraian dari SOP yang akan menjelaskan tahapan kerja dari suatu fungsi, dan juga terdapat catatan yang dirancang sesuai dengan kebutuhan dari Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare agar dapat menjamin keamanan produk.

3.6 Analisis

Analisis penelitian ini terdiri dari analisis pembuatan dokumen SOP, instruksi kerja, catatan, dan standar yang dapat menjamin keamanan produk dengan memperhatikan aspek GMP dan SSOP.

3.7 Implikasi Manajerial

Pada bagian implikasi manajerial ini akan dilakukan pengulasan terkait hasil akhir dari penelitian.

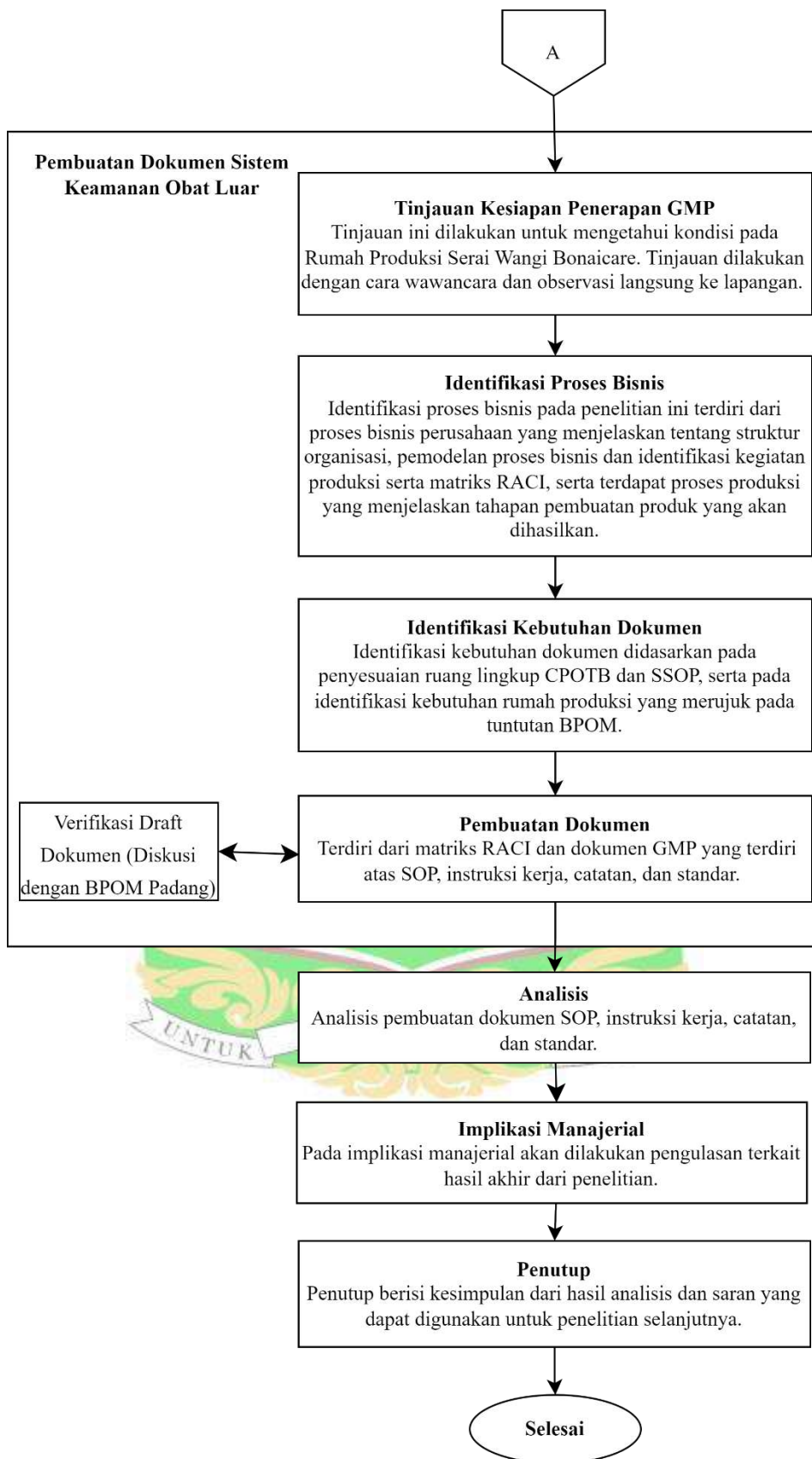
3.8 Penutup

Bagian ini berisi kesimpulan dari hasil analisis dan saran yang dapat digunakan untuk penelitian selanjutnya. *Flowchart* metodologi penelitian yang dapat dilihat pada **Gambar 3.1**.





Gambar 3.1 Flowchart Penelitian



Gambar 3.1 Flowchart Penelitian (Lanjutan)

BAB IV

PEMBUATAN DOKUMEN

SISTEM KEAMANAN OBAT LUAR

4.1 Tinjauan Kesiapan Penerapan GMP dan SSOP di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare

Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare merupakan unit yang saat ini sedang dikembangkan untuk menghasilkan produk dengan bahan baku yang berasal dari daun serai. Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare saat ini dalam keadaan siap produksi namun belum memulai proses produksi. Berdasarkan hasil observasi dan identifikasi, Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare belum menerapkan pedoman GMP dan SSOP sebagai salah satu syarat yang harus dipenuhi untuk mendapatkan izin edar dari BPOM RI berupa sertifikat agar kedepannya dapat meningkatkan harga jual produk.

4.1.1 Evaluasi Pelaksanaan GMP

Evaluasi dilakukan berdasarkan pedoman GMP oleh BPOM. Penilaian kondisi Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare berdasarkan GMP hanya dapat dilakukan pada dua aspek GMP, yaitu aspek bangunan dan fasilitas, dan aspek peralatan. Sedangkan aspek lain seperti sistem mutu IOT, personalia, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman Obat Tradisional yang baik, pengawasan mutu, (inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok), keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi tidak dapat dilakukan. Hal ini disebabkan tidak adanya kegiatan yang akan dijadikan objek penilaian. Hasil evaluasi untuk kedua aspek tersebut, yaitu:

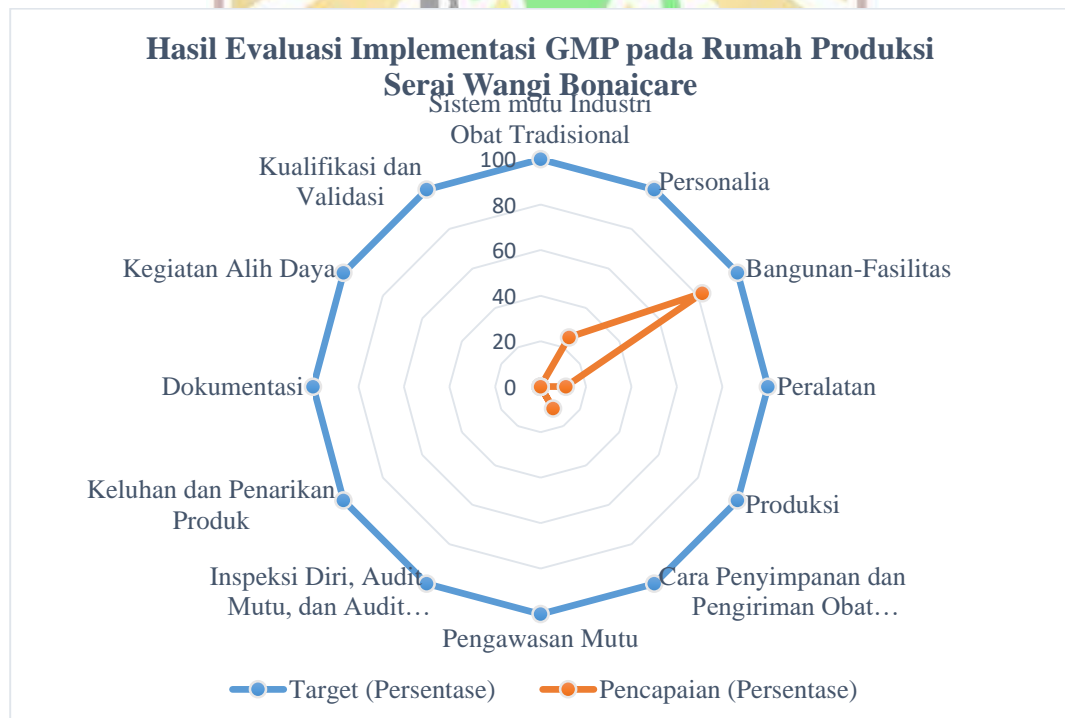
1. **Bangunan dan fasilitas**

Kondisi bangunan telah memenuhi prinsip GMP, namun masih ada beberapa aspek GMP yang belum terpenuhi. Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare sudah

memiliki ruangan yang sesuai dengan prinsip GMP yaitu menyediakan ruangan khusus untuk setiap proses. Bangunan pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare juga memiliki ventilasi dan sumber penerangan yang memadai, pintu dan jendela ruangan memiliki permukaan yang rata, kuat, mudah dibersihkan dan terbuka ke luar, serta kondisi permukaan lantai dan dinding yang rata dan mudah dibersihkan. Namun untuk saat ini masih tidak adanya aturan dan petunjuk untuk perawatan bangunan dan fasilitas.

2. Peralatan

Peralatan produksi yang dimiliki Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare sesuai dengan jenis produksi dan memenuhi persyaratan GMP lainnya seperti memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat, bagian yang bersentuhan dengan produk tidak boleh bersifat reaktif, aditif atau absorbtif, tidak berkarat, terbuat dari *stainless steel*. Namun untuk saat ini masih tidak tersedia aturan penggunaan dan petunjuk perawatan untuk peralatan pada rumah produksi.



Gambar 4.1 Hasil Evaluasi Implementasi GMP pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare berdasarkan Kuisisioner GMP (Kondisi saat ini)

Berdasarkan evaluasi terdapat banyak hal yang masih perlu ditingkatkan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dalam mengimplementasikan GMP. Selain kedua aspek yang telah diulas sebelumnya, 10 aspek lainnya juga harus disiapkan. Beberapa hal yang perlu dilakukan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare yang berkaitan 10 aspek, yaitu:

- a. Memastikan bahwa IOT membuat obat tradisional sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaan, memenuhi persyaratan izin edar dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan konsumen.
- b. Memiliki personel dalam jumlah yang memadai dan berpengalaman. Tiap personel tidak boleh dibebani tanggung jawab yang berlebihan.
- c. Kegiatan produksi dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOTB.
- d. Memiliki prosedur yang jelas untuk melakukan proses penyimpanan serta memastikan bahwa produk ditangani dan disimpan dengan cara yang sesuai untuk mencegah kontaminasi, kecampurbauran dan kontaminasi silang.
- e. Pengawasan mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian, dokumen dan prosedur pelulusan yang menjamin bahwa semua pengujian relevan telah dilakukan.
- f. Mengevaluasi semua aspek produksi dan pengawasan mutu IOT untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOTB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan.
- g. Memiliki prosedur penarikan produk jika produk yang dipasarkan tidak memenuhi standar yang ditetapkan atau membahayakan masyarakat.
- h. Terdapat dokumentasi yang digunakan untuk membangun, mengendalikan, dan mencatat semua kegiatan yang berdampak pada semua aspek mutu produk.
- i. Mendefinisikan, menyetujui, dan mengendalikan dengan benar aktivitas yang dialihdayakan untuk menjamin mutu produk atau pekerjaan yang dihasilkan, serta membuat kontrak tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang secara jelas menentukan peran dan tanggung jawab masing-masing pihak.

- j. Merencanakan semua kegiatan kualifikasi dan validasi dengan mempertimbangkan siklus hidup fasilitas, peralatan, sarana penunjang, proses dan produk.

4.1.2 Evaluasi SSOP

Penilaian penerapan SSOP pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dilakukan berdasarkan delapan persyaratan sanitasi utama. Delapan kunci sanitasi tersebut terdiri dari keamanan air; kebersihan permukaan yang bersentuhan dengan produk; pencegahan kontaminasi silang; menjaga fasilitas cuci tangan, sanitasi, dan toilet; perlindungan dari kontaminan; pelabelan, penyimpanan dan penggunaan toksin yang benar; pemantauan kondisi kesehatan personel yang dapat mengakibatkan kontaminasi; dan menghilangkan hama dari unit pengolahan. Secara keseluruhan, kedelapan kunci sanitasi tersebut belum disiapkan dengan baik oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicrae. Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicrae belum memiliki mekanisme atau SOP yang mengatur tentang pemeliharaan dan kebersihan sarana sanitasi. Evaluasi penerapan SSOP pada rumah produksi serai wangi Bonaicrae dapat dilihat pada **Tabel 4.1**

Tabel 4.1 Evaluasi SSOP

No	Aspek	Keadaan
1	Keamanan air	Air yang digunakan untuk saat ini berasal dari air hujan dan juga berasal dari mobil tangki PDAM dan ditampung pada tandon air. Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare belum memiliki prosedur sanitasi terkait keamanan air, pembersihan dan perawatan peralatan seperti tandon dan lain-lain.
2	Kondisi dan kebersihan permukaan yang bersentuhan dengan pangan	Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare belum memulai proses produksi,
3	Pencegahan kontaminasi silang	Belum ada prosedur yang menjelaskan upaya pencegahan kontaminasi silang, seperti disiplin pegawai, program sanitasi, dan pemeliharaan mesin dan peralatan, dan lain-lain.

Tabel 4.1 Evaluasi SSOP (Lanjutan)

No	Aspek	Keadaan
4	Menjaga fasilitas cuci tangan, sanitasi, dan toilet	Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare belum memiliki prosedur atau aturan untuk menjaga dan menggunakan fasilitas cuci tangan, sanitasi, dan kakus.
5	Perlindungan dari kontaminasi	Tidak ada peraturan untuk melindungi bahan dan produk dari kontaminan.
6	Pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan toksin yang benar	Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare belum memiliki persyaratan khusus mengenai bahan pengemas yang akan digunakan, prinsip penyimpanan bahan baku, produk, dan bahan pengemas.
7	Pemantauan kondisi kesehatan personel yang dapat mengakibatkan kontaminasi	Tidak ada prosedur terkait pengawasan dan kondisi kesehatan personel.
8	Menghilangkan hama dari unit pengolahan	Tidak ada prosedur yang mengatur pengendalian hama di lingkungan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare.

Berdasarkan evaluasi GMP dan SSOP di atas menunjukkan bahwa Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare belum sepenuhnya mengimplementasikan persyaratan GMP dan SSOP, karena masih terdapat kekurangan di beberapa aspek yang telah diterapkan. Penerapan GMP dan SSOP sebagai program persyaratan dasar keamanan pangan harus dipenuhi oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare untuk mendapatkan izin edar atau sertifikasi sebagai penanda bahwa produk yang dijual memiliki status produk yang sudah terjamin dari BPOM RI. Dengan adanya izin edar tersebut, konsumen dan calon konsumen lebih merasa aman dan percaya untuk mengonsumsi atau menggunakan produk yang dipasarkan. Oleh karena itu, segala kekurangan dari hasil penilaian GMP dan SSOP harus diperbaiki.

Sejalan dengan peningkatan setiap aspek, Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare juga membutuhkan dokumentasi dan program pelatihan karyawan untuk memenuhi persyaratan GMP dan SSOP. Pada pedoman GMP dijelaskan bahwa dokumentasi yang harus dimiliki oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare, yaitu: arsip material yang masuk; proses produksi; nomor dan tanggal produksi; pemeriksaan dan pengujian; penarikan kembali produk dan ketertelusuran bahan; pembersihan dan sanitasi; pengendalian hama; kesehatan karyawan; pelatihan;

kalibrasi dan lain-lain. Semua aspek pedoman GMP dan SSOP harus didokumentasikan dengan baik. Dokumen tersebut diperlukan sebagai standar yang digunakan dalam seluruh rangkaian proses produksi, kegiatan, kebersihan lingkungan, dan personel di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Proses yang terstandarisasi akan menghasilkan produk dengan kualitas dan keamanan yang terjamin.

4.2 Identifikasi Proses Bisnis

Identifikasi proses bisnis pada penelitian ini terdiri dari proses bisnis perusahaan yang menjelaskan tentang struktur organisasi, pemodelan proses bisnis dan identifikasi kegiatan produksi serta matriks RACI. Selanjutnya, terdapat proses produksi yang menjelaskan tahapan pembuatan produk yang akan dihasilkan.

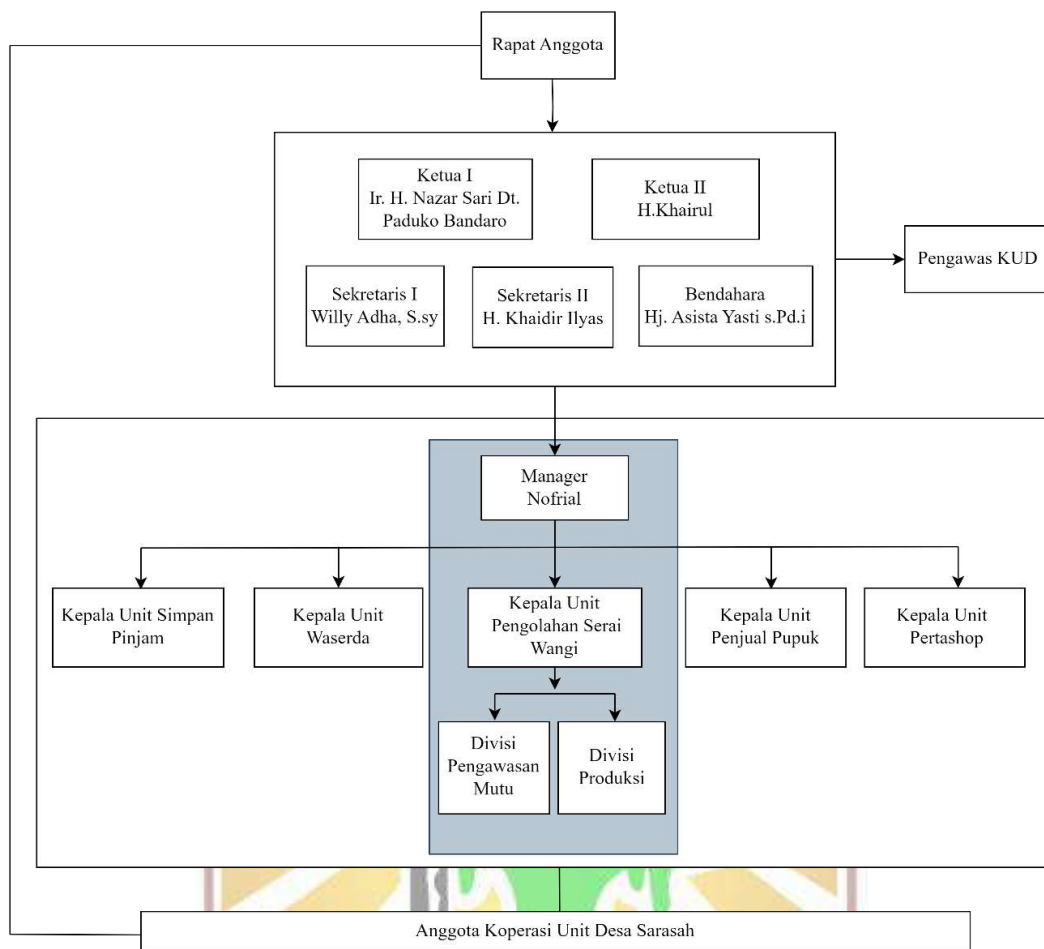
4.2.1 Proses Bisnis Perusahaan

Proses bisnis perusahaan terdiri dari struktur organisasi perusahaan yang meliputi bagan dan tugas masing-masing personel, pemetaan proses bisnis, dan daftar kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare.

1. Struktur organisasi

Struktur organisasi Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare sebagai bagian dari KUD Sarasah dapat dilihat pada **Gambar 4.2**.





Gambar 4.2 Struktur Organisasi KUD Sarasah

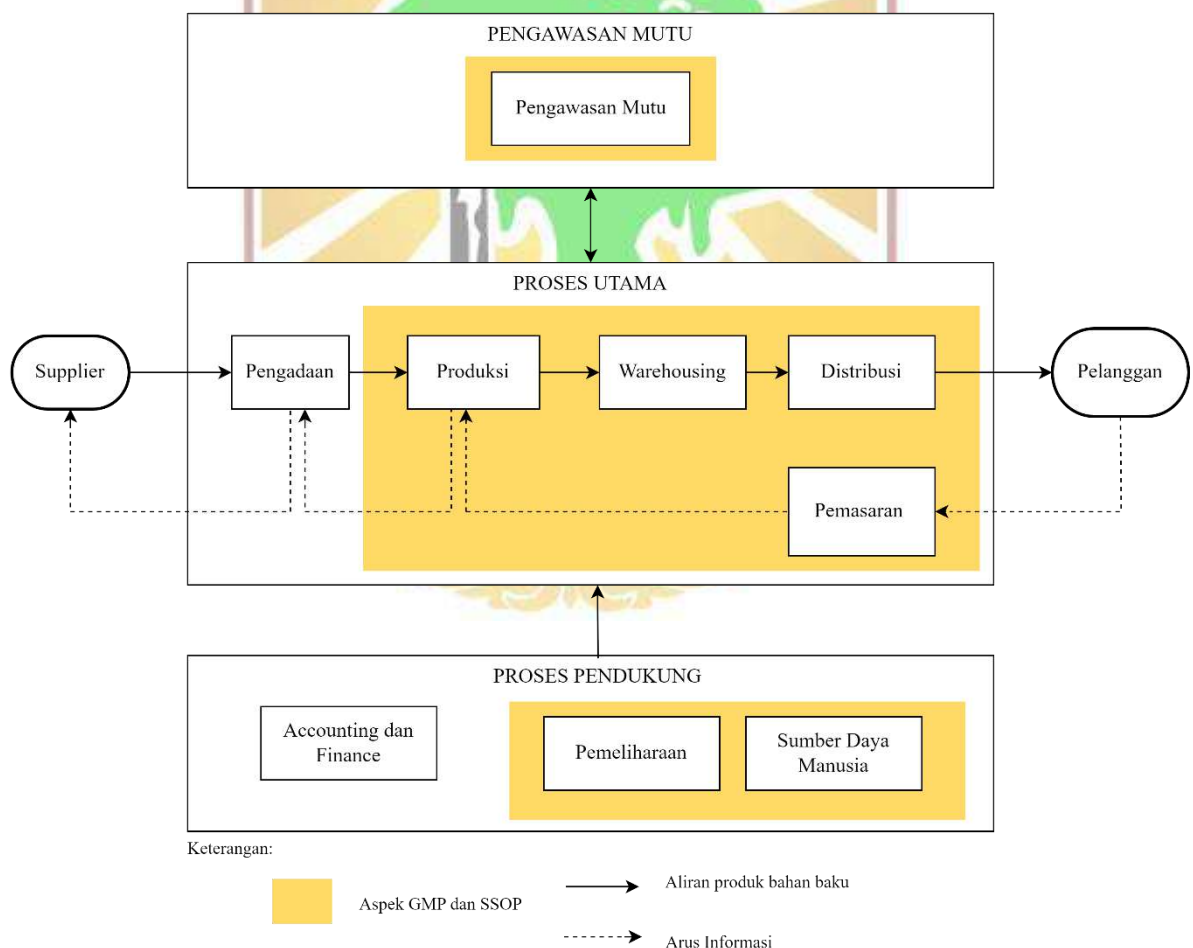
Adapun tugas masing-masing jabatan pada unit Rumah Produksi Serai Wangi dapat dilihat pada **Tabel 4.2**.

Tabel 4.2 Tugas Masing-masing Jabatan pada Unit Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare

Jabatan	Tugas
Manager	Bekerja sama dengan Kepala Unit Serai Wangi untuk mengkoordinasi keberlanjutan kegiatan pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare.
Kepala Unit Serai Wangi	Sebagai pemimpin yang mengkoordinasi keberlanjutan kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare.
Divisi Pengawasan Mutu	Mengontrol dan mengawasi pelaksanaan proses produksi mulai dari bahan baku awal hingga produk jadi di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare, serta menjaga agar mutu bahan baku dalam proses dan mutu produk jadi sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.
Divisi Produksi	Mengoperasikan proses produksi dan mengatur kegiatan yang diperlukan bagi terselenggaranya proses produksi.

2. Pemodelan Proses Bisnis dan Identifikasi Kegiatan Produksi

Proses bisnis level 0 terdiri dari proses utama, proses pendukung, dan proses lainnya. Proses utama di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare terdiri dari proses-proses yang terjadi dari pemasok hingga konsumen. Proses ini meliputi pengadaan, produksi, penyimpanan, distribusi, dan pemasaran. Pada proses pendukung terdapat aspek sumber daya manusia yang berkaitan dengan pengelolaan pekerja seperti disiplin, program higiene, dan pelatihan. Proses lain yang memberikan manfaat bagi proses inti di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare terdiri dari aspek pengawasan mutu. Pemetaan proses bisnis Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dapat dilihat pada **Gambar 4.3**.



Gambar 4.3 Proses Bisnis Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare – Level 0

Pemetaan proses bisnis dilakukan untuk memudahkan identifikasi kegiatan yang dilakukan. Kegiatan produksi pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dalam penelitian ini meliputi proses dari bahan baku diterima sampai produk siap dipasarkan. Berdasarkan proses bisnis pada **Gambar 4.3**, kegiatan yang teridentifikasi yaitu pengawasan mutu, juga ada proses pengadaan, produksi, penyimpanan, distribusi dan pemasaran pada proses inti, serta pemeliharaan dan sumber daya manusia pada proses pendukung. Kegiatan tersebut merupakan penjabaran dari proses bisnis level 0 yang dijabarkan menjadi level 1, level 2, dan level-n. Rincian kegiatan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dapat dilihat pada **Tabel 4.3**.

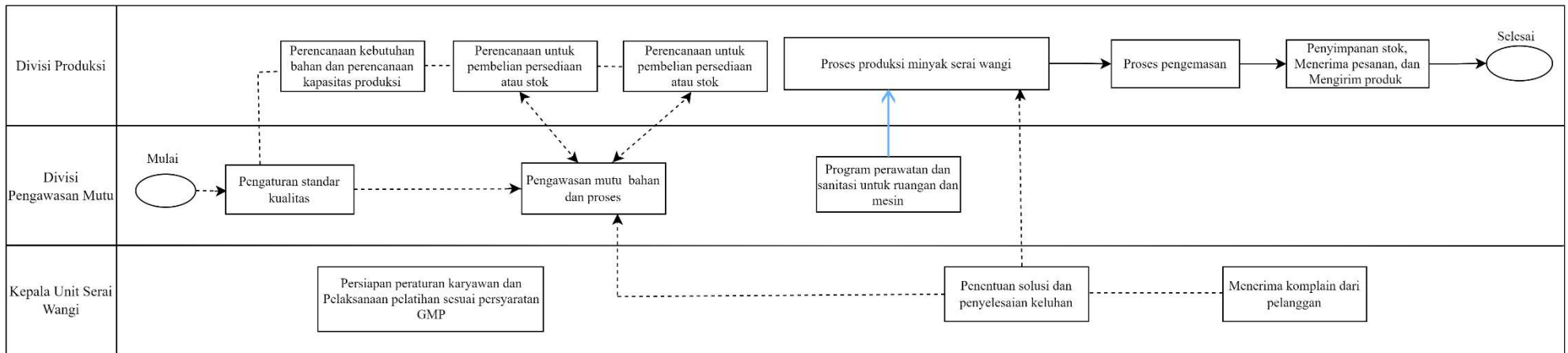
Tabel 4.3 Rincian Kegiatan

Proses	Level 0	Level 1	Level 2
Pengawasan Mutu	Pengawasan Mutu	Perencanaan Kualitas	A1. Pengaturan standar kualitas
		Pengawasan Mutu	A2. Pengawasan mutu bahan dan proses
Proses Utama	Pengadaan	Pengadaan	B1. Perencanaan untuk pembelian persediaan atau pasokan
	Produksi	Rencana produksi	B2. Perencanaan kebutuhan bahan B3. Perencanaan kapasitas produksi
		Eksekusi produksi	B4. Proses produksi minyak serai wangi
		Pengemasan	B5. Proses pengemasan
	Warehousing	Warehouse dan Gudang	B6. Penyimpanan stok B7. Pengendalian persediaan bahan dan produk
	Distribusi	Pengiriman Produk	B8. Menerima pesanan pelanggan B9. Mengirim Produk
	Pemasaran	Layanan pelanggan	B10. Menerima komplain dari pelanggan
B11. Penentuan solusi dan penyelesaian keluhan			
Proses Pendukung	Sumber daya manusia	Program hygiene karyawan	C1. Persiapan peraturan karyawan
		Pelatihan	C2. Pelaksanaan pelatihan sesuai persyaratan GMP
	Pemeliharaan	Pemeliharaan bangunan dan mesin	C3. Program perawatan dan sanitasi untuk ruangan dan mesin

(Pemetaan proses bisnis ini diadopsi dari Wulandari, 2021 dan disesuaikan dengan kondisi ideal pada Rumah produksi Serai Wangi Bonaicare).

Proses bisnis level-n (level 1 dan 2) merupakan deskripsi yang lebih detail dari proses bisnis level sebelumnya. Proses level 2 pada **Tabel 4.3** adalah rincian kegiatan yang dilakukan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Semua proses ini saling terkait satu sama lain. Rincian kegiatan juga menggambarkan tugas yang dilakukan oleh setiap orang dalam struktur organisasi Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare pada **Gambar 4.2**. Contohnya pada proses pengawasan mutu (Level 0), kegiatan level 2 yang terdiri dari pengaturan standar kualitas berkaitan dengan tugas Divisi Pengawasan Mutu. Untuk lebih lengkapnya skema hubungan proses dan personel dapat dilihat pada **Gambar 4.4**.





Keterangan:

- > Aliran Informasi
- =====> Ketersediaan fasilitas, mesin, dan alat
- =====> Aliran Bahan

Gambar 4.4 Skema Keterikatan Proses dan Unit Kerja Penanggung Jawab



3. Matriks RACI

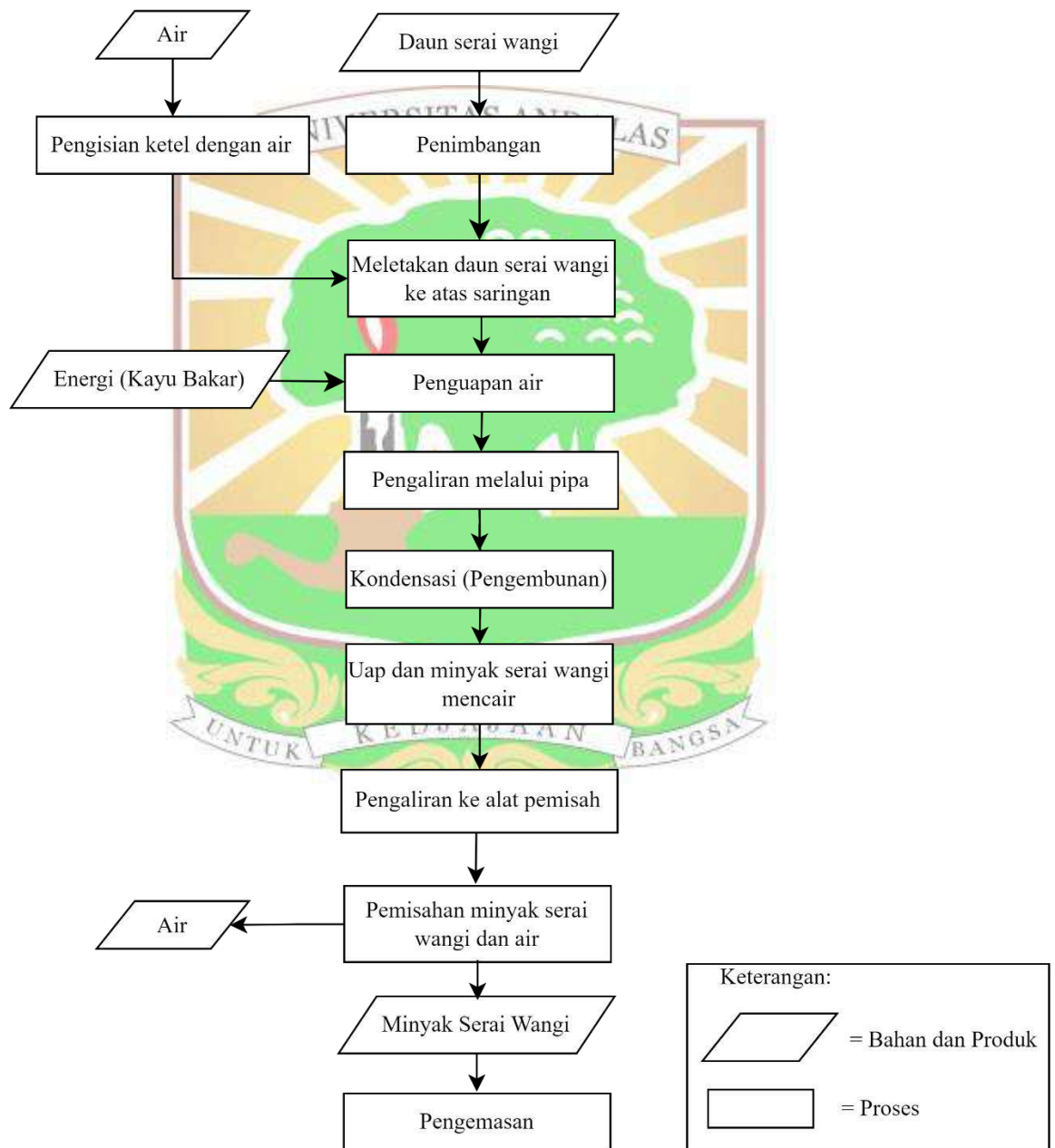
Penyusunan Matriks RACI dilakukan untuk setiap kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Identifikasi penanggung jawab berdasarkan divisi dalam struktur organisasi Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare, yaitu Divisi Produksi, Divisi Pengawasan Mutu Manajer, Manager, dan Unit Kepala Serai Wangi. Matriks RACI dipersiapkan agar dapat memudahkan dalam mengidentifikasi penanggung jawab, pelaksana, berkonsultasi dengan suatu kegiatan, dan menginformasikan tindakan. Matriks RACI dari Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dapat dilihat pada **Tabel 4.4**.

Tabel 4.4 Matriks RACI

Aktivitas	Produksi	Pengawasan Mutu	Manajer	Kepala Unit Serai Wangi
A1. Pengaturan standar kualitas	I	R		
A2. Pengawasan mutu bahan dan proses	I	R		
B1. Perencanaan untuk pembelian persediaan atau stok		R	A	I
B2. Perencanaan kebutuhan bahan	R	C		I
B3. Perencanaan kapasitas produksi	R	C		I
B4. Proses produksi minyak serai wangi	R	I		
B5. Proses pengemasan	R	I		
B6. Penyimpanan persediaan	R			C
B7. Pengendalian persediaan bahan dan produk	R	C	I	
B8. Menerima pesanan pelanggan	R		I	A
B9. Mengirim Produk	R		I	A
B10. Menerima komplain dari pelanggan			A	R
B11. Penentuan solusi dan penyelesaian keluhan	C	C		R
C1. Persiapan peraturan karyawan			A	R
C2. Pelaksanaan pelatihan sesuai persyaratan GMP			A	R
C3. Program perawatan dan sanitasi untuk ruangan dan mesin	I	R		

4.2.2 Proses Produksi

Proses produksi ini akan menjelaskan tahapan pembuatan produk yang akan dihasilkan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare, yaitu minyak serai wangi. Bahan baku yang digunakan berasal dari daun serai yang dipasok dari petani di Kecamatan Rambatan. Proses produksi pembuatan minyak serai wangi di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dapat dilihat pada **Gambar 4.5**.



Gambar 4.5 Diagram Alir Proses Produksi Minyak Serai Wangi

Sumber: (LIPI Press, 2019)

Minyak serai wangi diperoleh dengan cara penyulingan daun serai wangi. Daun serai wangi diproses dengan sistem kukus sehingga daun serai wangi dengan air tidak bersinggungan secara langsung, karena dibatasi dengan piringan besi seperti ayakan yang terletak beberapa centi diatas permukaan air. Saat air direbus dan mendidih uap akan terbentuk. Minyak atsiri yang terdapat pada daun akan ikut bersama uap panas melalui pipa menuju ketel kondensor. Uap air dan minyak akan mengembun dan ditampung dalam tangki pemisah antara air dengan minyak serai wangi. Kemudian dilakukan pengemasan minyak serai wangi. Tahapan dalam proses produksi minyak serai wangi pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dilakukan dengan menggunakan peralatan yang dapat dilihat pada **Tabel 4.5**.

Tabel 4.5 Peralatan Produksi Minyak Serai Wangi

No	Mesin dan Peralatan	Fungsi
1	Peralatan Penyulingan	Digunakan dalam proses penyulingan minyak serai wangi
2	Mesin Pengemasan	Digunakan dalam proses pengemasan minyak serai wangi
3	Tendon air	Digunakan sebagai tempat penampungan air untuk proses penyulingan minyak serai wangi

4.3 Identifikasi Kebutuhan Dokumen

Penentuan kebutuhan dokumen GMP didasarkan pada aspek CPOTB yang harus didokumentasikan. Selanjutnya aspek SSOP digabungkan menjadi aspek GMP yang terdokumentasi. Kemudian dilanjutkan dengan mengidentifikasi persyaratan dokumen untuk kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare yang memenuhi tuntutan dokumentasi GMP dan SSOP

4.3.1 Identifikasi aspek CPOTB yang Memerlukan Dokumentasi

CPOTB adalah pedoman GMP yang digunakan dalam menyiapkan persyaratan dokumen di Rumah Produksi Serai Wang Bonaicare yang memiliki 12

aspek. Persyaratan dokumen ditinjau dari aspek CPOTB yang harus didokumentasikan. Aspek pendokumentasian dalam CPOTB menjelaskan bahwa dokumen/catatan yang harus dimiliki oleh perusahaan terdiri dari: catatan pengolahan bets; catatan pengemasan bets; protap penerimaan dan penyimpanan bahan, catatan persediaan awal/ bahan mentah; protap pengambilan sampel bahan awal/ bahan mentah; spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi; pengujian; prosedur pembersihan dan sanitasi; pengendalian hama; pelatihan; pelulusan dan penarikan produk; buku log dan lain-lain yang dianggap penting. Pemetaan aspek persyaratan dokumen GMP dapat dilihat pada **Gambar 4.6**



Gambar 4.6 Pemetaan Aspek GMP berdasarkan Aspek CPOTB

Pemetaan aspek CPOTB menghasilkan 6 aspek yang harus didokumentasikan. Cakupan masing-masing aspek tersebut dapat dilihat pada **Tabel 4.6**.

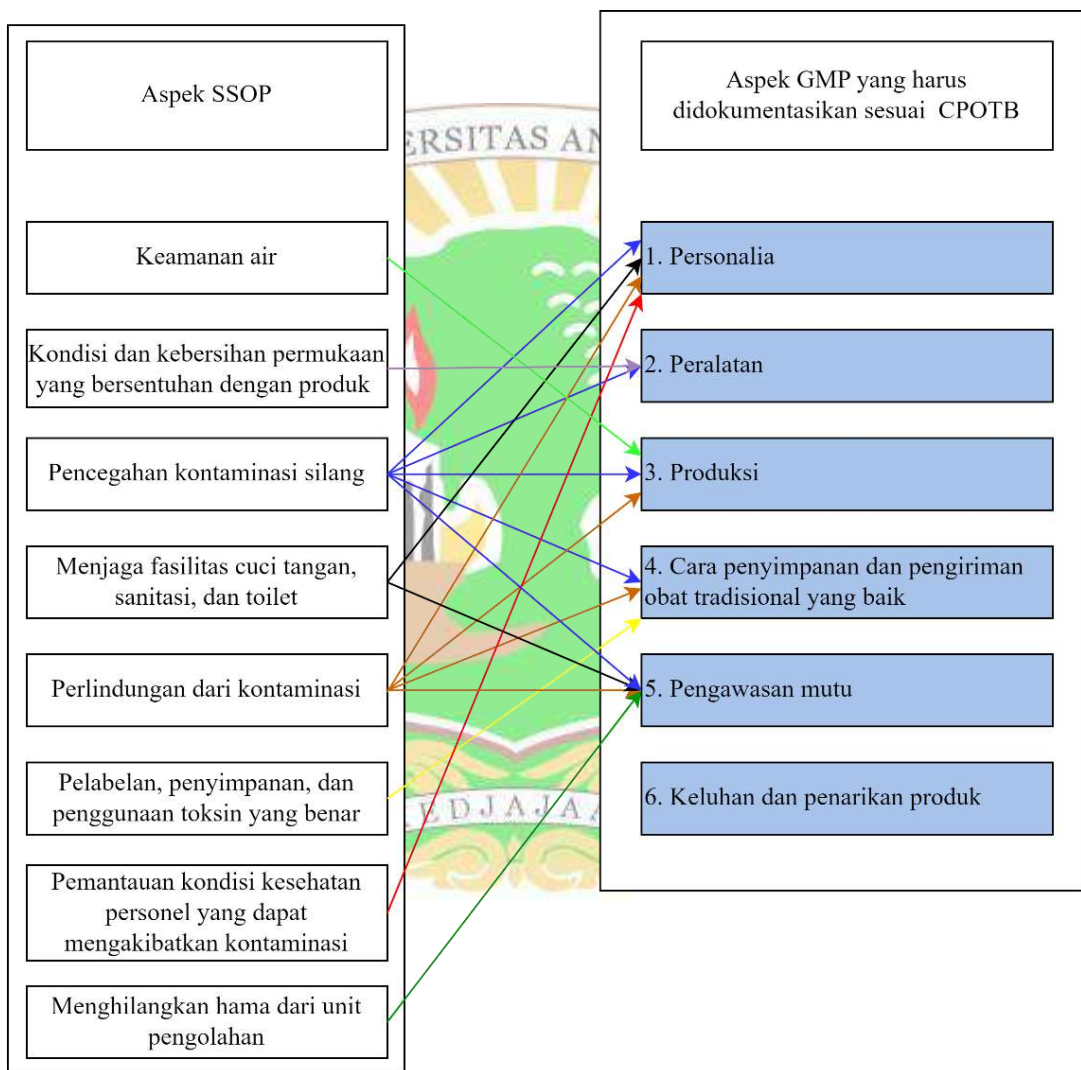
Tabel 4.6 Ruang Lingkup Aspek GMP Berdasarkan CPOTB

No.	Aspek	Ruang Lingkup
1.	Personalia	Meliputi ketentuan terkait persyaratan karyawan yang harus dipenuhi seperti, kesehatan, program kebersihan seperti penggunaan APD, praktik sanitasi yang harus dimiliki dan dijalankan, serta disiplin karyawan.
2.	Peralatan	Menjelaskan ketentuan yang berkaitan dengan peralatan/mesin seperti pengawasan, pemeliharaan, dan pembersihan peralatan.
3.	Produksi	Menjelaskan jenis dan bahan yang digunakan, tahap produksi, langkah-langkah dan petunjuk yang harus diperhatikan.
4.	Cara penyimpanan dan pengiriman obat tradisional yang baik	Mencakup tata cara penyimpanan bahan baku hingga produk akhir.
5.	Pengawasan mutu	Memuat ketentuan bahwa selama proses produksi harus dilakukan pengawasan, pengujian atau pengendalian kontaminasi.
6.	Keluhan dan penarikan produk	Menjelaskan tindakan penarikan produk, prosedur untuk menyelesaikan keluhan dan penarikan kembali produk

4.3.2 Penggabungan Aspek SSOP dengan Aspek GMP

Selain GMP persyaratan lain yang harus dipenuhi oleh Rumah produksi Serai Wangi Bonicare adalah *Sanitation Standard Operating Procedure (SSOP)*. SSOP terdiri dari 8 aspek yaitu: keamanan air; kondisi dan kebersihan permukaan yang bersentuhan dengan bahan makanan; pencegahan kontaminasi silang; menjaga fasilitas cuci tangan, sanitasi, dan toilet; perlindungan dari kontaminan; pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan zat beracun yang benar; pengawasan kondisi kesehatan personel yang dapat mengakibatkan kontaminasi; dan

menghilangkan hama dari unit pengolahan. Pendokumentasian aspek-aspek SSOP dapat digabung dengan aspek-aspek GMP yang memiliki ruang lingkup yang sama. Berdasarkan pemetaan pada **Gambar 4.6** diperoleh 6 aspek yang harus didokumentasikan berdasarkan kesamaan aspek dalam CPOTB. Aspek SSOP yang terdiri dari 8 aspek dapat digabungkan dengan 6 aspek GMP yang harus didokumentasikan yang dapat dilihat pada **Gambar 4.7**



Gambar 4.7 Pemetaan Aspek SSOP dengan Aspek GMP yang harus Didokumentasikan

Pemetaan dari aspek-aspek pada **Gambar 4.7** disebabkan oleh:

- a. **Keamanan air**
Aspek GMP yang harus didokumentasikan adalah pada aspek produksi karena dalam proses produksi membutuhkan penanganan dan pemeliharaan air. Air yang digunakan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare adalah air yang berasal dari PDAM sehingga kualitas dan penanganan air sudah aman untuk proses produksi minyak serai wangi.
- b. **Kondisi dan kebersihan permukaan yang bersentuhan dengan produk**
Pada aspek GMP yaitu peralatan terdapat ketentuan dan tata cara pemeliharaan dan pembersihan mesin/peralatan yang merupakan permukaan yang nantinya akan bersentuhan langsung dengan produk, sehingga dibutuhkannya dokumen terkait kebersihan permukaan yang bersentuhan dengan produk.
- c. **Pencegahan kontaminasi silang**
Kontaminasi silang dapat dicegah jika personel perusahaan menjalankan semua aturan dan prosedur yang dijelaskan dalam peraturan kerja, peralatan, produksi, penyimpanan dan distribusi, serta pengawasan mutu.
- d. **Menjaga fasilitas cuci tangan, sanitasi, dan toilet**
Hal ini terkait dengan aturan-aturan yang harus dipatuhi karyawan pada aspek GMP peralatan.
- e. **Perlindungan dari kontaminasi**
Perlindungan dari kontaminasi dapat dilakukan jika karyawan melakukan praktik sanitasi seperti menggunakan alat pelindung diri (APD) dan mencuci tangan seperti yang dijelaskan pada aspek personel/karyawan, melakukan tahapan produksi sesuai dengan prosedur yang dijelaskan pada aspek produksi, melakukan sanitasi dan peralatan pada aspek GMP peralatan, serta penyimpanan dan pengiriman sesuai prosedur yang ditetapkan.
- f. **Pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan zat beracun yang benar**
Aspek penyimpanan dan distribusi menjelaskan tata cara penyimpanan produk, dan aspek pengemasan dan label menjelaskan persyaratan bahan pengemas dan label.

- g. Pemantauan dan kondisi kesehatan personel yang dapat mengakibatkan kontaminasi

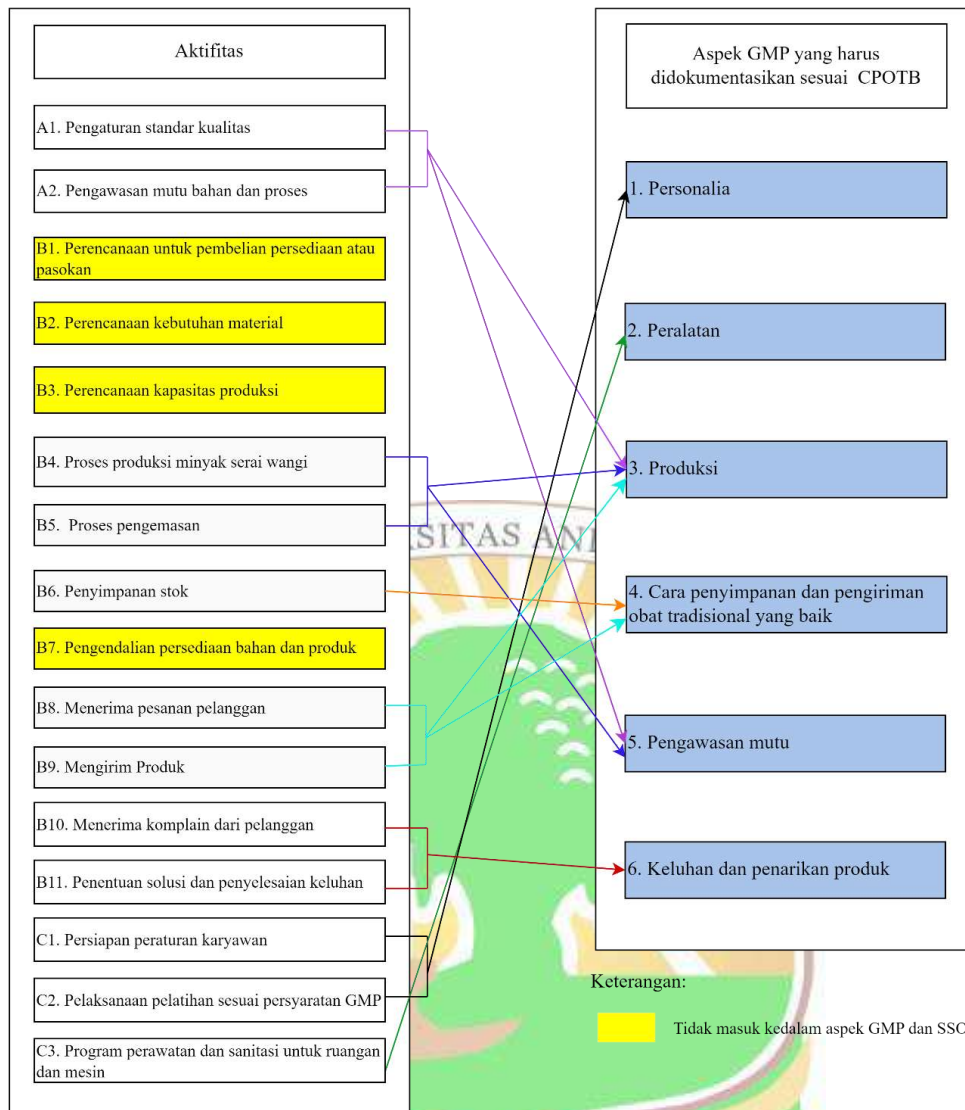
Hal ini berkaitan dengan aspek personalia karena aspek ini meliputi kesehatan karyawan, program sanitasi yang harus dipatuhi seperti penggunaan APD, cuci tangan sebelum beraktivitas, dan tata tertib pegawai.

- h. Menghilangkan hama dari unit pengolahan

Terkait dengan aspek pengawasan mutu, aspek ini menjelaskan tata cara pencegahan masuknya hama ke dalam pabrik, pencegahan muncul serta tata cara pemberantasan hama.

4.3.3 Identifikasi Persyaratan Dokumen untuk Kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare

Penyusunan persyaratan penerapan dokumen GMP dan SSOP di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare mengacu pada hasil pemetaan aspek GMP dan SSOP serta proses bisnis dan daftar kegiatan produksi Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Pemetaan pedoman GMP (CPOTB) dan penggabungan aspek SSOP ke dalam GMP menghasilkan 6 aspek yang harus didokumentasikan. Dari 6 aspek yang harus didokumentasikan, semuanya terkait dengan kegiatan produksi yang dilakukan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare berdasarkan proses bisnis Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare pada **Tabel 4.3** namun, tidak semua aktivitas di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare terkait dengan ruang lingkup GMP dan SSOP. Tujuan pemetaan aspek-aspek GMP dan SSOP yang terdokumentasi pada kegiatan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare adalah untuk mendapatkan kebutuhan SOP, instruksi kerja, catatan dan standar untuk seluruh kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Hal ini berguna untuk menjawab tuntutan dokumentasi implementasi GMP dan SSOP. Berikut merupakan pemetaan aspek GMP yang terdokumentasi dengan kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dapat dilihat pada **Gambar 4.8**



Gambar 4.8 Pemetaan Aspek Terdokumentasi GMP dengan Kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare

Dokumen pelaksanaan GMP dan SSOP di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare terdiri dari standar operasional prosedur (SOP), instruksi kerja, catatan, dan standar. Penyusunan SOP didasarkan pada hasil pemetaan aspek-aspek GMP yang terdokumentasi dengan SSOP pada **Gambar 4.7** dan kegiatan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare pada **Gambar 4.8** yang terdiri dari 6 aspek. Sedangkan penyusunan instruksi kerja dan catatan didasarkan pada kebutuhan SOP yang diperoleh. Daftar persyaratan dokumen SOP, instruksi kerja, catatan dan standar untuk Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dapat dilihat pada **Tabel 4.7**. Dokumen tersebut terdiri dari 13 SOP, 9 instruksi kerja, 21 catatan, dan 8 standar.

Tabel 4.7 Daftar Dokumen yang dibutuhkan

Aktifitas	Aspek yang harus memiliki Dokumen		SOP	Instruksi Kerja	Catatan	Standar
	GMP	SSOP				
Persiapan peraturan karyawan	Personalia	<ul style="list-style-type: none"> • Pemantauan kondisi kesehatan personel yang dapat mengakibatkan kontaminasi • Perlindungan kontaminasi • Pencegahan kontaminasi silang 	<ul style="list-style-type: none"> - Protap penerapan higiene (SOP/001) - Program higiene (SOP/009) 	<ul style="list-style-type: none"> - Cara mencuci tangan (IK/001) - Penggunaan pakaian kerja dan memasuki area produksi (IK/002) 	<ul style="list-style-type: none"> - Lembar pemeriksaan higiene dan kesehatan karyawan (Catatan/010) 	Pakaian kerja (Standar/001)
Pelaksanaan pelatihan sesuai persyaratan GMP		<ul style="list-style-type: none"> • Pemantauan kondisi kesehatan personel yang dapat mengakibatkan kontaminasi • Perlindungan kontaminasi • Pencegahan kontaminasi silang 	<ul style="list-style-type: none"> - Program pelatihan personil (SOP/011) 		<ul style="list-style-type: none"> - Daftar hadir pelatihan personil (Catatan/019) 	
Program perawatan dan sanitasi untuk ruangan dan mesin	Peralatan	<ul style="list-style-type: none"> • Perlindungan kontaminasi • Kondisi dan kebersihan permukaan yang bersentuhan dengan produk • Menjaga fasilitas cuci tangan, sanitasi, dan toilet 	<ul style="list-style-type: none"> - Program perawatan mesin (SOP/010) - Program sanitasi ruangan (SOP/008) 	<ul style="list-style-type: none"> - Prosedur tetap sanitasi peralatan (IK/003) - Protap sanitasi ruangan pengolahan (IK/005) 	<ul style="list-style-type: none"> - Catatan sanitasi peralatan (Catatan/002) - Label bersih untuk peralatan (Catatan/020) - Buku log alat (Catatan/021) - Lembar monitoring sanitasi ruangan dan fasilitas (Catatan/001) 	<ul style="list-style-type: none"> - Daftar bahan disinfektan untuk sanitasi (Standar/004) - Daftar bahan pembersih (Standar/005)
Pengaturan standar kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Pengawasan mutu • Produksi 	<ul style="list-style-type: none"> • Pencegahan kontaminasi silang • Perlindungan kontaminasi 	<ul style="list-style-type: none"> - Prosedur tetap pengambilan sampel bahan awal/mentah (SOP/003) 		<ul style="list-style-type: none"> - Kartu persediaan bahan awal/bahan mentah (Catatan/005) - Lembar pemeriksaan pembasmian hama (Catatan/009) 	<ul style="list-style-type: none"> - Spesifikasi bahan awal/bahan mentah (Standar/006) - Bahan pestisida dan rodentisida yang terdaftar di kementerian ri (Standar/002) - Bahan insektisida yang terdaftar di kementerian pertanian RI (Standar/003)

Tabel 4.7 Daftar Dokumen yang dibutuhkan (Lanjutan)

Aktifitas	Aspek yang harus memiliki Dokumen		SOP	Instruksi Kerja	Catatan	Standar
	GMP					
Pengawasan mutu bahan dan proses	<ul style="list-style-type: none"> • Pengawasan mutu • Produksi 	<ul style="list-style-type: none"> • Pencegahan kontaminasi silang • Perlindungan kontaminasi • Menghilangkan hama dari unit pengolahan • Keamanan air 	<ul style="list-style-type: none"> - Prosedur tetap pelulusan produk jadi (SOP/004) 	<ul style="list-style-type: none"> - Pengujian minyak serai wangi (IK/004) - Instruksi kerja menjaga keamanan air (IK/007) 	<ul style="list-style-type: none"> - Catatan pengujian minyak serai wangi (Catatan/007) - Rekapitulasi produk lulus/tidak lulus (Catatan/018) - Catatan label sampel (Catatan/015) - Catatan label sampel bahan baku yang sudah diambil (Catatan/016) - Label lulus/tidak lulus pelulusan produk jadi (Catatan/017) 	<ul style="list-style-type: none"> - Spesifikasi produk jadi (Standar/008) - Bahan pestisida dan rodentisida yang terdaftar di kementerian ri (Standar/002) - Bahan insektisida yang terdaftar di kementerian pertanian ri (Standar/003)
Proses produksi minyak serai wangi	<ul style="list-style-type: none"> • Pengawasan mutu • Produksi 	<ul style="list-style-type: none"> • Pencegahan kontaminasi silang • Perlindungan kontaminasi 	<ul style="list-style-type: none"> - Prosedur proses produksi (SOP/012) 	<ul style="list-style-type: none"> - Proses produksi minyak serai wangi (IK/006) 	<ul style="list-style-type: none"> - Catatan pengolahan bets minyak serai wangi (Catatan/003) 	
Proses pengemasan	<ul style="list-style-type: none"> • Pengawasan mutu • Produksi 	<ul style="list-style-type: none"> • Pencegahan kontaminasi silang • Perlindungan kontaminasi • Pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan toksin yang benar 	<ul style="list-style-type: none"> - Prosedur pengemasan dan penyimpanan produk akhir (SOP/013) 	<ul style="list-style-type: none"> - Pengemasan minyak serai wangi (IK/009) 	<ul style="list-style-type: none"> - Catatan pengemasan bets minyak serai wangi (Catatan/004) - Kartu persediaan bahan pengemas (Catatan/006) 	<ul style="list-style-type: none"> - Spesifikasi bahan pengemas (Standar/007)
Penyimpanan stok	Cara penyimpanan obat tradisional yang baik	Pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan toksin yang benar	<ul style="list-style-type: none"> - Penerimaan dan penyimpanan bahan (SOP/002) 	<ul style="list-style-type: none"> - Penyimpanan produk jadi (IK/008) 	<ul style="list-style-type: none"> - Kartu persediaan produk jadi (Catatan/008) 	
Menerima pesanan pelanggan	<ul style="list-style-type: none"> • Cara penyimpanan obat tradisional yang baik • Produksi 	Pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan toksin yang benar	<ul style="list-style-type: none"> - Prosedur pengemasan dan penyimpanan produk akhir (SOP/013) 		<ul style="list-style-type: none"> - Kartu persediaan produk jadi (Catatan/008) 	

Tabel 4.7 Daftar Dokumen yang dibutuhkan (Lanjutan)

Aktifitas	Aspek yang harus memiliki Dokumen		SOP	Instruksi Kerja	Catatan	Standar
	GMP	SSOP				
Mengirim produk	<ul style="list-style-type: none"> • Cara penyimpanan obat tradisional yang baik • Produksi 	<ul style="list-style-type: none"> • Pelabelan, penyimpanan, dan penggunaan toksin yang benar • Pencegahan kontaminasi silang • Perlindungan kontaminasi 			- Kartu persediaan produk jadi (Catatan/008)	
Menerima komplek dari pelanggan	Keluhan dan Penarikan produk		- Penanganan keluhan (SOP/005)		- Catatan keluhan pelanggan (Catatan/011)	
Penentuan solusi dan penyelesaian keluhan	Keluhan dan penarikan produk		<ul style="list-style-type: none"> - Prosedur tetap penarikan produk kembali (SOP/006) - Prosedur tetap penanganan produk kembalian (SOP/007) 		<ul style="list-style-type: none"> - Catatan hasil penarikan kembali produk (Catatan/013) - Label tanda terima produk kembalian (Catatan/014) - Catatan tanda terima produk kembalian (Catatan/012) 	



4.4 Pembuatan Dokumen

Dokumen yang dirancang meliputi SOP, instruksi kerja, formulir dan juga standar yang dibutuhkan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare.

1. Pembuatan *Standard Operating Procedure* (SOP)

Dokumen SOP dibuat berdasarkan aspek-aspek GMP dan SSOP yang terdokumentasi, yang disesuaikan dengan aktivitas di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dimana menghasilkan 13 prosedur yang sesuai dengan kebutuhan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Berikut daftar prosedur secara lengkap dapat dilihat pada **Tabel 4.8**

Tabel 4.8 Daftar SOP

No	Nomor Prosedur	Prosedur
1	SOP/001	Protap Penerapan Higiene Karyawan
2	SOP/002	Prosedur Tetap Penerimaan dan Penyimpanan Bahan
3	SOP/003	Prosedur Tetap Pengambilan Sampel Bahan Awal/Bahan Mentah
4	SOP/004	Prosedur Tetap Pelulusan Produk Jadi
5	SOP/005	Prosedur Tetap Penanganan Keluhan
6	SOP/006	Prosedur Tetap Penarikan Kembali Produk
7	SOP/007	Prosedur Tetap Penanganan Produk Kembalian
8	SOP/008	Program Sanitasi Ruangan
9	SOP/009	Program Higiene
10	SOP/010	Program Perawatan Peralatan
11	SOP/011	Program Pelatihan Personil
12	SOP/012	Prosedur Proses Produksi
13	SOP/013	Prosedur Pengemasan dan Penyimpanan Produk Akhir

Hasil SOP yang telah dibuat dapat dilihat pada **Lampiran C**.

2. Pembuatan Instruksi Kerja

Instruksi kerja merupakan dokumen yang berisikan langkah-langkah dalam melakukan kegiatan yang hanya difokuskan pada satu kegiatan/fungsi tertentu. Instruksi kerja dapat merupakan penjelasan dari suatu SOP sehingga penyusunan instruksi kerja didasarkan pada SOP yang memerlukan langkah kerja yang lebih

detail pada suatu kegiatan tertentu. Instruksi kerja yang telah dibuat dapat dilihat pada **Tabel 4.9**.

Tabel 4.9 Daftar Instruksi Kerja

No	Nomor IK	Instruksi Kerja
1	IK/001	Cara Mencuci Tangan
2	IK/002	Mengenakan Pakaian Kerja dan Memasuki Area Produksi
3	IK/003	Prosedur Tetap Sanitasi Peralatan
4	IK/004	Pengujian Minyak Serai Wangi
5	IK/005	Protap Sanitasi Ruang Pengolahan
6	IK/006	Proses Produksi Minyak Serai Wangi
7	IK/007	Menjaga Keamanan Air
8	IK/008	Penyimpanan Produk Akhir
9	IK/009	Pengemasan Produk Akhir

Hasil instruksi kerja yang telah dibuat dapat di lihat pada **Lampiran D**.

3. Pembuatan Catatan

Catatan adalah lembaran yang digunakan untuk mencatat semua kegiatan yang dilakukan berdasarkan SOP dan instruksi kerja. Bentuk pencatatan dapat berupa lembar periksa berdasarkan prosedur dalam SOP dan instruksi kerja yang mensyaratkannya. Berdasarkan pembuatan dokumen SOP dan IK diperoleh 22 formulir catatan. Daftar catatan secara lengkap dapat di lihat pada **Tabel 4.10**.

Tabel 4.10 Daftar Catatan

No	Nomor Catatan	Catatan
1	Catatan/001	Lembar Monitoring Sanitasi Ruangan dan Fasilitas
2	Catatan/002	Catatan Sanitasi Peralatan
3	Catatan/003	Catatan Pengolahan Bets Minyak Serai Wangi
4	Catatan/004	Catatan Pengemasan Bets Minyak Serai Wangi
5	Catatan/005	Kartu Persediaan Bahan Awal / Bahan Mentah
6	Catatan/006	Kartu Persediaan Bahan Pengemas
7	Catatan/007	Catatan Pengujian Minyak Serai Wangi
8	Catatan/008	Kartu Persediaan Produk Jadi
9	Catatan/009	Lembar Pemeriksaan Pembasmian Hama
10	Catatan/010	Lembar Pemeriksaan Higiene dan Kesehatan Karyawan
11	Catatan/011	Catatan Keluhan Pelanggan
12	Catatan/012	Catatan Tanda Terima Produk Kembali
13	Catatan/013	Catatan Hasil Penarikan Kembali Produk
14	Catatan/014	Label Tanda Terima Produk Kembali

Tabel 4.10 Daftar Catatan (Lanjutan)

No	Nomor Catatan	Catatan
15	Catatan/015	Catatan Label Sampel
16	Catatan/016	Catatan Label Sampel Bahan Baku yang Sudah Diambil
17	Catatan/017	Label Lulus/Tidak Lulus Pelulusan Produk Jadi
18	Catatan/018	Rekapitulasi Produk Lulus/Tidak Lulus
19	Catatan/019	Daftar Hadir Pelatihan Personel
20	Catatan/020	Label Bersih untuk Peralatan
21	Catatan/021	Buku Log Alat

Hasil formulir catatan yang telah dibuat dapat di lihat pada **Lampiran E**.

4. Standar

Standar yang ditetapkan merupakan ukuran tertentu yang dipakai sebagai patokan untuk menunjang proses produksi pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Rancangan tersebut menghasilkan 8 standar yang sesuai dengan kebutuhan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Daftar standar dapat di lihat pada **Tabel 4.11**.



Tabel 4.11 Daftar Standar

No	Nomor Standar	Standar
1	Standar/001	Pakaian Kerja
2	Standar/002	Bahan Pestisida dan Rodentisida yang Terdaftar di Kementerian Pertanian RI
3	Standar/003	Bahan Insektisida yang Terdaftar di Kementerian Pertanian RI
4	Standar/004	Daftar Bahan Disinfektan untuk Sanitasi
5	Standar/005	Daftar Bahan Pembersihan
6	Standar/006	Spesifikasi Bahan Awal/Mentah
7	Standar/007	Spesifikasi Bahan Pengemas
8	Standar/008	Spesifikasi Produk Jadi

Uraian standar yang telah ditetapkan dapat di lihat pada **Lampiran F**.

4.5 Analisis

Sistem persyaratan dasar yang terdiri dari GMP dan SSOP adalah prosedur umum yang berkaitan dengan persyaratan dasar operasi bisnis untuk mencegah kontaminasi akibat proses produksi. Penerapan sistem kebutuhan dasar membantu rumah produksi dalam menjaga kualitas produk yang dihasilkan sehingga menghasilkan produk yang berkualitas juga terjamin keamanannya sehingga dapat menaikkan harga jual minyak serai wangi yang sebelumnya menurun. Selain itu, penerapan program persyaratan dasar yang terdiri dari GMP dan SSOP merupakan salah satu persyaratan untuk mendapatkan sertifikasi produk dari BPOM RI. Rumah produksi dapat mencapai konsistensi kualitas produk melalui program yang terdokumentasi. Rumah produksi harus memiliki dokumen yang berisi prosedur kerja, instruksi kerja, catatan dan standar yang dapat digunakan sebagai alat ketertelusuran proses. Proses desain dokumen terdiri dari mengidentifikasi struktur organisasi dan tugas masing-masing divisi.

Pembuatan dokumen program kebutuhan dasar (GMP dan SSOP) di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare diawali dengan mengidentifikasi struktur organisasi dan tugas masing-masing jabatan sesuai **Gambar 4.2** dan **Tabel 4.2**. Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare tidak memiliki divisi khusus yang mengatur sumber daya manusia sehingga saat ini terdapat divisi yang memiliki peran ganda dalam menjalankan fungsi tersebut. Identifikasi proses bisnis dilakukan dengan memetakan seluruh proses yang dilakukan oleh masing-masing divisi. Pemetaan proses bisnis terdiri dari proses inti, proses pendukung, dan proses lainnya yaitu pengawasan mutu. Proses utama adalah proses utama yang dilakukan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare, yang terdiri dari pengadaan, produksi, penyimpanan, distribusi, serta pemasaran dan promosi. Proses pendukung adalah proses yang memastikan proses utama dapat berjalan sebagaimana mestinya. Proses pendukung di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare terdiri dari sumber daya manusia. Sedangkan proses lain yang terlibat dalam kegiatan Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare adalah pengawasan mutu. Semua proses yang dipetakan

dalam proses bisnis Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare saling terkait satu sama lain.

Pemetaan proses bisnis digunakan untuk mengidentifikasi semua aktivitas yang ada. Agar kegiatan tersebut dapat berjalan dengan baik, maka perlu dilakukan identifikasi penanggung jawab setiap kegiatan. Identifikasi penanggung jawab dilakukan dengan menggunakan matriks RACI. Melalui penyusunan matriks RACI pada **Tabel 4.4** diketahui bahwa setiap jabatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare memiliki tanggung jawab lebih dari satu kegiatan. Contohnya seperti Kepala Unit Serai wangi yang bertanggung jawab langsung dalam beberapa tugas-tugas dan proses pendokumentasian yang jadi tuntutan BPOM, maka perlu dipertimbangkan agar KUD Sarasah menyediakan staff khusus yang bertanggung jawab dalam tugas-tugas yang tadinya ditanggung oleh Kepala Unit Serai Wangi. Contoh lainnya yang memiliki tanggung jawab lebih dari satu kegiatan adalah Divisi Produksi. Divisi Produksi bertanggung jawab atas kegiatan produksi, higiene, serta pelatihan karyawan. Oleh karena itu, sebaiknya Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare harus memperbanyak divisi-divisi dalam struktur kepengurusannya, salah satu contohnya seperti Divisi Sumber Daya Manusia. Hal ini dilakukan untuk menghindari kebingungan dalam menjalankan fungsi dan tanggung jawab masing-masing kegiatan.

Setelah daftar kegiatan dan penanggung jawab diidentifikasi, dibuat dokumen berdasarkan tuntutan pedoman GMP dan SSOP yang disesuaikan dengan kebutuhan pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Pedoman GMP yang digunakan adalah Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Penyusunan dokumen dimulai dengan mengidentifikasi aspek-aspek dari pedoman GMP yang memerlukan dokumentasi. Berdasarkan hasil pemetaan pada **Gambar 4.6** diperoleh enam aspek CPOTB yang wajib memiliki dokumentasi. Pedoman CPOTB diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 25 tahun 2021 tentang penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik. Enam aspek yang harus memiliki dokumentasi tersebut terdiri dari; (1) Personalia, (2)

Peralatan, (3) Produksi, (4) Cara penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik, (5) Pengawasan Mutu, (6) Keluhan dan Penarikan Produk.

Selanjutnya, aspek SSOP digabungkan dengan enam aspek GMP yang terdokumentasi. Hal ini bertujuan untuk menggabungkan aspek-aspek SSOP yang memiliki ruang lingkup yang sama dengan GMP. Kebutuhan dokumen tersebut kemudian diidentifikasi melalui kegiatan pemetaan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare terhadap aspek-aspek GMP dan SSOP yang membutuhkan dokumentasi. Pemetaan ini bertujuan untuk mengetahui daftar kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare yang membutuhkan dokumen dengan cakupan aspek GMP dan SSOP yang terdokumentasi. Berdasarkan hasil pemetaan pada **Gambar 4.8** diketahui bahwa tidak semua kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare masuk dalam ruang lingkup GMP dan SSOP. Kegiatan yang tidak diatur dalam pedoman penerapan GMP dan SSOP adalah perencanaan kebutuhan material dan perencanaan kapasitas produksi.

Persyaratan dokumen untuk kegiatan di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare dijelaskan pada **Tabel 4.7** yang menyajikan daftar kegiatan, aspek terkait GMP dan SSOP, serta daftar dokumen yang dipersyaratkan. Daftar dokumen yang terdiri dari SOP, instruksi kerja, catatan, dan standar dibuat berdasarkan tuntutan GMP dan SSOP sesuai dengan kegiatan yang ada pada Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare. Dokumen yang dihasilkan telah diperiksa dan telah terverifikasi oleh BPOM Kota Padang melalui diskusi yang dilakukan pada 23 Mei 2023. Berdasarkan hal tersebut, diketahui bahwa dalam menjalankan aktivitasnya Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare membutuhkan 13 SOP, 9 instruksi kerja, 21 catatan, dan 8 standar yang sesuai dengan tuntutan GMP dan SSOP.

Saat ini produk yang dihasilkan oleh Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare hanya minyak serai wangi namun untuk kedepannya fasilitas produksi ini dimungkinkan untuk memproduksi minyak atsiri lainnya. Maka, kode produksi minyak serai wangi diusulkan MSW (01). Setiap produk yang diedarkan wajib mencantumkan informasi terkait kode produksi/nomor bets (*batch number*),

tanggal kadaluarsa dan lain sebagainya untuk menjamin produk yang dibuat telah memenuhi kriteria dari segi penandaan (Badan POM RI, 2023). Nomor bets merupakan kode produksi yang memuat tanggal, bulan, dan tahun yang berfungsi untuk membantu proses pelaporan kontrol kualitas atau lainnya untuk produk yang diproduksi dalam jumlah banyak pada satu kali proses pengerjaan/produksi. Ketika terjadi sesuatu hal yang tidak diinginkan pada suatu produk, maka produk tersebut dapat ditelusuri melalui nomor bets (Annisa Maulida, 2022). Nomor bets yang digunakan untuk minyak serai wangi produksi Bonaicare ini diusulkan dengan format sebagai berikut: DDMMYY-AA-BB, dimana DDMMYY menunjukkan tanggal bulan dan tahun produksi, AA menunjukkan nomor tangki destilasi, serta BB menunjukkan terkait bets produksi keberapa pada hari tersebut tanpa memperhatikan jenis minyak atsiri yang diproduksi dan nomor tangki yang digunakan.

4.6 Implikasi Manajerial

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, terdapat beberapa implikasi manajerial pada penelitian ini, yaitu:

1. Mengingat beberapa tugas-tugas dan proses pendokumentasian yang jadi tuntutan BPOM dalam ulasan ini ditagani langsung oleh Kepala Unit Serai Wangi yang bertanggung jawab langsung dalam beberapa tugas-tugas dan proses pendokumentasian yang jadi tuntutan BPOM, maka perlu dipertimbangkan agar KUD Sarasah menyediakan Staff khusus yang bertanggung jawab dalam tugas-tugas yang tadinya ditanggung oleh Kepala Unit Serai Wangi. Hal ini juga berlaku untuk setiap divisi yang memiliki tanggung jawab lebih dari satu kegiatan, contohnya Divisi Produksi yang bertanggung jawab atas kegiatan produksi, higiene, serta pelatihan karyawan. Sebaiknya Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare memperbanyak divisi-divisi dalam struktur kepengurusannya, salah satu contohnya seperti Divisi Sumber Daya Manusia. Hal ini dilakukan untuk

menghindari kebingungan dalam menjalankan fungsi dan tanggung jawab masing-masing kegiatan.

2. Wajib adanya 1 orang tenaga kerja untuk kepentingan pengawasan internal CPOTB dengan latar belakang minimal D3 Farmasi, sesuai dengan tuntutan dari BPOM.



BAB V

PENUTUP

Bab ini berisikan kesimpulan dari hasil penelitian dan sasaran yang dapat digunakan untuk penelitian selanjutnya.

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, telah dihasilkan dokumen implementasi GMP dan SSOP di Rumah Produksi Serai Wangi Bonaicare terdiri dari 13 SOP, 9 instruksi kerja, 21 catatan, dan 8 standar. Dokumen-dokumen tersebut juga telah diperiksa dan diverifikasi oleh BPOM Kota Padang melalui diskusi yang dilakukan secara langsung pada 23 Mei 2023. Rincian untuk dokumen-dokumen tersebut, yaitu:

- a. *Standard Operating Procedure (SOP)*, dikelompokkan berdasarkan aspek GMP yang harus didokumentasikan, yaitu terdiri dari:
 1. Personalia: (1) Protap Penerapan Higiene (**SOP/001**), (2) Program Higiene (**SOP/009**), dan (3) Program Pelatihan Personil (**SOP/011**).
 2. Peralatan: (1) Program perawatan mesin (**SOP/010**), dan (2) Program sanitasi ruangan (**SOP/008**).
 3. Produksi dan Pengawasan mutu: (1) Prosedur tetap pengambilan sampel bahan awal/mentah (**SOP/003**), (2) Prosedur tetap pelulusan produk jadi (**SOP/004**), (3) Prosedur proses produksi (**SOP/012**), dan (4) Prosedur pengemasan dan penyimpanan produk akhir (**SOP/013**).
 4. Cara penyimpanan dan pengiriman obat tradisional yang baik: (1) Penerimaan dan penyimpanan bahan (**SOP/002**), dan (2) Prosedur pengemasan dan penyimpanan produk akhir (**SOP/013**).
 5. Keluhan dan penarikan produk: (1) Penanganan keluhan (**SOP/005**), (2) Prosedur tetap penarikan produk kembali (**SOP/006**), dan (3) Prosedur tetap penanganan produk kembalian (**SOP/007**),

- b. Instruksi kerja, dikelompokkan berdasarkan aspek GMP yang harus didokumentasikan, yaitu terdiri dari:
1. Personalia: (1) Cara mencuci tangan (**IK/001**), dan (2) Mengenakan pakaian kerja dan memasuki area produksi (**IK/002**).
 2. Peralatan: (1) Prosedur tetap sanitasi ruang pengolahan (**IK/005**), dan (2) Prosedur tetap sanitasi peralatan (**IK/003**).
 3. Produksi dan Pengawasan mutu: (1) Pengujian minyak serai wangi (**IK/004**), (2) Keamanan Air (**IK/007**), (3) Proses produksi minyak serai wangi (**IK/006**), dan (4) Pengemasan produk minyak serai wangi (**IK/009**).
 4. Cara penyimpanan dan pengiriman obat tradisional yang baik:
(1) Penyimpanan produk jadi (**IK/008**).
- c. Catatan, dikelompokkan berdasarkan aspek GMP yang harus didokumentasikan, yaitu terdiri dari:
1. Personalia: (1) Lembar pemeriksaan higiene dan kesehatan karyawan (**Catatan/010**), dan (2) Daftar hadir pelatihan personel (**Catatan/019**).
 2. Peralatan: (1) Prosedur catatan sanitasi peralatan (**Catatan/002**), (2) Label bersih untuk alat (**Catatan/020**), (3) Buku log alat (**Catatan/021**), dan (4) Lembar monitoring sanitasi ruangan dan fasilitas (**Catatan/001**).
 3. Produksi dan Pengawasan mutu: (1) Kartu persediaan bahan awal/bahan mentah (**Catatan/005**), (2) Lembar pemeriksaan pembasmian hama (**Catatan/009**), (3) Catatan pengujian (**Catatan/007**), (4) Rekapitulasi produk lulus/tidak lulus (**Catatan/018**), (5) Catatan label sampel (**Catatan/015**), (6) Catatan label sampel bahan yang sudah diambil (**Catatan/016**), (7) Label lulus/tidak lulus pelulusan produk jadi (**Catatan/017**), (8) Catatan pengolahan bets minyak serai wangi (**Catatan/003**), (9) Catatan pengemasan bets minyak serai wangi (**Catatan/004**), dan (10) Kartu persediaan bahan pengemas (**Catatan/006**).
 4. Cara penyimpanan dan pengiriman obat tradisional yang baik: (1) Kartu persediaan produk jadi (**Catatan/008**).
 5. Keluhan dan penarikan produk: (1) Catatan keluhan pelanggan (**Catatan/011**), (2) Catatan hasil penarikan kembali produk (**Catatan/013**),

(3) Label tanda terima produk kembalian (**Catatan/014**), dan (4) Catatan tanda terima produk kembalian (**Catatan/012**),

d. Standar, dikelompokkan berdasarkan aspek GMP yang harus didokumentasikan, yaitu terdiri dari:

1. Personalia : (1) Pakaian kerja (**Standar/001**).
2. Peralatan : (1) Prosedur daftar bahan disinfektan untuk sanitasi (**Standar/004**), dan (2) Prosedur daftar bahan pembersihan (**Standar/005**).
3. Produksi dan Pengawasan mutu : (1) Spesifikasi bahan awal/mentah (**Standar/006**), (2) Bahan pestisida dan rodentisida yang terdaftar di kementerian pertanian RI (**Standar/002**), (3) Prosedur bahan insektisida yang terdaftar di kementerian pertanian RI (**Standar/003**), (4) Spesifikasi produk jadi (**Standar/008**), dan (5) Spesifikasi bahan pengemas (**Standar/007**).

5.2 Saran

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, saran yang dapat diberikan untuk penelitian selanjutnya, yaitu dokumen-dokumen yang telah dibuat yaitu SOP, instruksi kerja, catatan, dan standar perlu direview, dievaluasi, dan disempurnakan ketika Rumah Produksi Serai Wangi telah melakukan proses produksi untuk memastikan pendokumentasian telah sesuai dengan kondisi sebenarnya agar rumah produksi serai wangi dapat berjalan dengan lancar sesuai dengan panduan dari dokumen-dokumen yang telah dibuat.

DAFTAR PUSTAKA

- Al Hasan, H. S., Akbar, M. A., & Elza, A. (2018). Analisis Penerapan Program GMP dan 5P Terhadap Kinerja Karyawan di PT Kalbe Morinaga Indonesia. *MBIA*, 17(2).
- Annisa Maulida. (2022). *Nomor Batch dan Tanggal Kedaluwarsa pada Kemasan Obat, Apa Saja Kegunaannya?* cianjurpedia.com. <https://cianjurpedia.pikiran-rakyat.com/nasional/pr-1033629216/nomor-batch-dan-tanggal-kedaluwarsa-pada-kemasan-obat-apa-saja-kegunaannya>
- Badan POM RI. (2023). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi*. Jakarta
- Bernasconi, G. e. a. (1995). *Teknologi Kimia Bagian 2*. PRADNYA P. http://union-catalog.polinema.ac.id//index.php?p=show_detail&id=15662
- BPOM. (2021). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*. Jakarta: BPOM
- BPOM Padang (,2022). *Dokumen CPOTB untuk Pengajuan Izin Edar*.
- BPS. (2022). *Data Ekspor Impor terbaru adalah data bulan Juli 2022*. Badan Pusat Statistik. Retrieved 23 September from <https://www.bps.go.id/exim/>
- BSN. (1995). *SNI 06-3953-1995*.
- Corlett, D. A. (1998). *HAACP Users's Manual*. An Aspen Publication.
- Dragon1.com. (2022). *RACI Matrix Definition*. Dragon 1 Controlled Change. <https://www.dragon1.com/terms/raci-matrix-definition>
- Elhady, & Abushama, H. M. (2015). RACI Scrum Model For Controlling of Change User Requirement In Software Projects. *International Journal of Application or Innovation in Engineering & Management (IJAIEM)*, Volume 4(Issue 1). www.ijaiem.org
- ISO 9001. (2015). *Standar Internasional ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu*. In: Cognoscentu Consulting Group.
- ISO/TR 10013. (2001). *Guideline for Quality Management System Documentation*. Swiss ISO
- Kementrian Perindustrian. (2018). *Minyak Atsiri Indonesia Dan Peluang Pengembangannya*. Retrieved 20 September from <http://bbkk.kemenperin.go.id/page/bacaartikel.php?id=OSCDT7v3kbO42NmtwHDAEGAxVG96ARtA072jn2iwylQ>,
- Kementrian Perindustrian. (2021). *Ada Potensi Cuan Besar di Minyak Atsiri, Kemenperin Optimalkan Hilirisasi*. Retrieved 20 September from <https://www.kemenperin.go.id/artikel/22866/Ada-Potensi-Cuan-Besar-di-Minyak-Atsiri,-Kemenperin-Optimalkan-Hilirisasi->

- Kementrian Pertanian. (2020). *Serai Wangi : Kaya Akan Manfaat Dan Peluang Yang Menjanjikan*. <https://ditjenbun.pertanian.go.id/serai-wangi-kaya-akan-manfaat-dan-peluang-yang-menjanjikan/>
- Khairiyah, S. (2022). *Design Of Good Manufacturing Practices (GMP) And Sanitation Standard Operating Procedure (SSOP) Documents In Sipujuk Farm Fish Processing Unit Universitas Andalas*. Padang.
- LIPI Press. (2019). *Qou Vadis minyak Serai Wangi dan Produk Turunannya* (d. Sulaswatty Anny, Ed.). Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia.
- Mamuaja, C. (2016). *Pengawasan Mutu Dan Keamanan Pangan*. UNSRAT PRESS.
- Nabila, W. F., & Nurmalina, R. (2019). Analisis Kelayakan Usaha Minyak Serai Wangi pada Kondisi Risiko (Studi Kasus PT. Musim Panen Harmonis). Forum Agribisnis: Agribusiness Forum,
- Ramadhani Rizki, S. (2019). *Analisa Penerapan Good Manufacturing Practices (GMP) dan Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Produk Roti (Studi Kasus: M Bakery and Cake) Universitas UIN Sunan Syarif Kasim Riau*. Pekanbaru.
- Santoso, J. D. (2014). *Lebih Memahami SPO Standard Operating Procedure*. Kata Pena.
- Suroso. (2018). *Budidaya Serai Wangi (Cymbopogon nardus L. Randle)*. Penyuluh Kehutanan Lapangan Dinas Kehutanan Dan Perkebunan.
- Wahyuningtyas, Y. (2020). *Pengaruh Volume Air dan Lama Waktu Distilasi Terhadap Profil Minyak Atsiri Daun Serai Wangi Lenabatu (Cymbopogon nardus (L.) Rendle) Hasil Distilasi Uap-Air Universitas Jember*. Jember.
- Wulandari, V. R. (2021). *Design of Good Manufacturing Practices (GMP) And Sanitation Standard Operating Procedure (SSOP) Documents In Teaching Industry Gambier Andalas University Padang*.





LAMPIRAN A

Kuisisioner GMP

1. Sistem mutu Industri Obat Tradisional

No	Pernyataan	Terpenuhi		Keterangan
		Ya	Tidak	
1	Realisasi produk diperoleh dengan mendesain, merencanakan, mengimplementasikan, memelihara dan memperbaiki sistem secara berkelanjutan.		✓	Rumah produksi belum memulai produksi
2	Desain dan pengembangan obat tradisional dilakukan dengan cara yang memerhatikan ketentuan CPOTB.		✓	
3	Kegiatan produksi dan pengawasan ditetapkan secara jelas dan mengacu pada ketentuan CPOTB.		✓	
4	Tanggung jawab manajerial ditetapkan secara jelas.		✓	
5	Kondisi pengendalian ditetapkan dan dijaga dengan mengembangkan dan menggunakan sistem pemantauan dan pengendalian yang efektif untuk kinerja proses dan mutu produk.		✓	
6	Hasil pemantauan produk dan proses diperhitungkan dalam pelulusan bets.		✓	
7	Perbaikan berkelanjutan difasilitasi melalui penerapan peningkatan mutu yang tepat dengan kondisi terkini terhadap pengetahuan tentang produk dan proses.		✓	
8	Evaluasi untuk mengonfirmasi pencapaian sasaran mutu dan bahwa tidak terjadi dampak merugikan terhadap mutu produk.		✓	

2. Personalia

No	Pernyataan	Terpenuhi		Keterangan
		Ya	Tidak	
1	Memiliki struktur organisasi.		✓	
2	Pelatihan:			
	a. Melakukan pelatihan dan pembinaan terhadap personel mengenai teori dan praktik SMIOT dan CPOTB	✓		
	b. Melakukan pelatihan spesifik kepada personel yang bekerja pada area kontaminasi menimbulkan bahaya,	✓		
3	Personel yang berhubungan dengan produksi obat tradisional:			Rumah produksi belum memiliki karyawan untuk proses produksi dan lainnya
	a. Dalam keadaan sehat, bebas luka, penyakit kulit, penyakit menular dan hal lain yang dapat mencemari hasil produksi,		✓	
	b. Secara berkala dilakukan pemeriksaan kesehatannya,		✓	
	c. Mengenakan pakaian kerja yang sesuai, termasuk sarung tangan, tutup kepala dan sepatu,		✓	
	d. Mencuci tangan dengan baik sebelum dan sesudah melakukan pekerjaan,		✓	
	e. Selama pekerjaan tidak makan, minum, merokok, meludah atau tidakan lain yang dapat mengkontaminasi produk.		✓	

3. Bangunan-Fasilitas

No	Pernyataan	Terpenuhi		Keterangan
		Ya	Tidak	
1	Bangunan memenuhi persyaratan teknik dan higiene sesuai dengan jenis produknya dan mudah dibersihkan dan dipelihara	✓		
2	Ruangan diatur menurut urutan proses produksi dan lalu lintas pekerja lancar	✓		
3	Ruangan pokok dan ruangan pelengkap terpisah dengan jelas	✓		
4	Kondisi lantai ruangan pokok:			
	a. Kedap air, tahan terhadap air, garam, basa, asam dan bahan kimia lainnya.	✓		
	b. Permukaan rata, tidak licin dan mudah dibersihkan,	✓		
	c. Kelandaian cukup ke arah saluran pembuangan air	✓		
	d. Pertemuan antara lantai dan dinding tak membentuk sudut mati	✓		
5	Kondisi dinding ruangan pokok dan pelengkap:			
	a. Permukaan dinding halus, bebas retak, rata, berwarna terang, kuat, tidak mengelupas, dan mudah dibersihkan	✓		
	b. Pertemuan antara dinding dengan dinding dan dinding dengan lantai tak membentuk sudut mati dan rapat air	✓		
6	Atap ruangan pokok dan pelengkap terbuat dari bahan tahan lama, tahan terhadap air dan tidak bocor.	✓		
7	Langit-langit ruangan terbuat dari bahan yang tak mudah mengelupas, tak berlubang, tak retak, tahan lama dan mudah dibersihkan	✓		
8	Pintu ruangan kuat, permukaan rata, halus, berwarna terang, mudah dibersihkan, dan membuka ke arah luar.	✓		
9	Jendela kuat, permukaan rata, halus, mudah dibersihkan dan berwarna terang	✓		
10	Tinggi jendela lebih dari 1 m dari lantai, dan luasnya proporsional	✓		
11	Penerangan di ruangan cukup terang sesuai keperluan dan syarat kesehatan	✓		
12	Ventilasi dan pengatur suhu ruang cukup menjamin peredaran udara dengan baik dan dapat menghilangkan uap, gas, debu, asap dan panas.	✓		
13	Pipa, fitting lampu, titik ventilasi dan instalasi layanan lain didesain dan dipasang sedemikian rupa tidak membentuk ceruk	✓		
14	Pipa yang terpasang di dalam ruangan tidak menempel pada dinding		✓	
15	Saluran pembuangan air cukup besar, dilengkapi parit perangkap untuk mencegah alir balik.	✓		
16	Kondisi sarana cuci tangan:			
	a. Terletak di tempat yang tepat	✓		

No	Pernyataan	Terpenuhi		Keterangan
		Ya	Tidak	
	b. Dilengkapi dengan air mengalir	✓		
	c. Dilengkapi sabun, handuk atau alat pengering tangan, dan tempat sampah		✓	
	Kondisi fasilitas toilet:			
17	a. Letaknya tidak langsung ke ruang proses pengolahan	✓		
	b. Dilengkapi dengan bak cuci tangan	✓		
	c. Ada tata tertib penggunaan		✓	
18	Laboratorium pengawasan mutu terpisah dari area produksi dan area pengujian mikrobiologi terpisah dari area pengujian lain.		✓	Rumah produksi tidak memiliki laboratorium
19	Ruang istirahat dari area lain	✓		
20	Letak bengkel perbaikan dan pemeliharaan peralatan terpisah dari area produksi atau terdapat lemari khusus untuk penyimpanan alat.		✓	Rumah produksi tidak memiliki tempat penyimpanan alat

4. Peralatan

No	Pernyataan	Terpenuhi		Keterangan
		Ya	Tidak	
1	Alat dan perlengkapan produksi berfungsi baik dan memenuhi persyaratan teknik dan higiene		✓	Pada 9 januari masih terdapat kebocoran pada tutup alat penyuling
	Alat dan perlengkapan yang digunakan:			
2	a. Sesuai dengan jenis produksi		✓	Rumah produksi belum memiliki alat penimbangan serta kemasan untuk produk yang akan dihasilkan
	b. Tidak mencemari hasil produksi, mudah dibersihkan		✓	
3	Alat yang digunakan berbahan dasar stainless steel	✓		
4	Tersedia alat timbang dan alat ukur untuk proses produksi		✓	
5	Tersedia prosedur tertulis untuk pembersihan dan sanitasi peralatan serta wadah yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional		✓	
6	Tersedia prosedur tertulis untuk perawatan peralatan		✓	
7	Peralatan dan alat bantu dibersihkan, disimpan, dan bila perlu disanitasi dan didesinfeksi setelah digunakan		✓	
8	Terdapat penandaan terkait informasi isi dan status kebersihan peralatan dengan cara yang jelas dan tepat.		✓	



LAMPIRAN B

***Layout* Bangunan Rumah Produksi
Serai Wangi Bonaicare**



LAMPIRAN C

Standar Operating Proceedur (SOP)



LAMPIRAN D

Instruksi Kerja



LAMPIRAN E

Catatan



LAMPIRAN F

Standar



RUANG BACA DEPARTEMEN TEKNIK INDUSTRI
FAKULTAS TEKNIK UNIVERSITAS ANDALAS

SURAT KETERANGAN

Nomor : ~~623~~/UN16.09.5.3/PP/2023

Yang bertanda tangan di bawah ini menerangkan :

Nama : Siti Ryzkia Fitri
NIM : 1810932001
Departemen : Teknik Industri
Semester : 10

telah diperiksa *similarity/originality* dari Tugas Akhir mahasiswa tersebut di atas yang menggunakan software turnitin dengan hasil sebesar :

1. Abstrak : 4%
2. Bab I : 17%
3. Bab II : 20%
4. Bab III : 9%
5. Bab IV : 16%
6. Bab V : 10%

Surat keterangan ini dibuat sebagai salah satu syarat untuk mendaftar Sidang Tugas Akhir.

Demikianlah surat ini di buat untuk dipergunakan semestinya.

Padang, 18 Juli 2023

Mengetahui,
Ketua Departemen Teknik Industri

Feri Afrinaldi, Ph. D
NIP. 198209202006041002

Petugas Ruang Baca

Fratama Seprianto, S.Hum