



**KEMENTERIAN PERTAHANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN MENTERI PERTAHANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2014**

TENTANG

**STANDARDISASI PERALATAN KESEHATAN
LEMBAGA FARMASI TENTARA NASIONAL INDONESIA**

**DIUNDANGKAN DI JAKARTA
PADA TANGGAL 25 MARET 2014**



**KEMENTERIAN PERTAHANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN MENTERI PERTAHANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2014**

TENTANG

**STANDARDISASI PERALATAN KESEHATAN
LEMBAGA FARMASI TENTARA NASIONAL INDONESIA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTAHANAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

- a. bahwa kegiatan pelayanan kesehatan bagi prajurit Tentara Nasional Indonesia dan Pegawai Negeri Sipil Kementerian Pertahanan beserta keluarganya dalam rangka mewujudkan pertahanan negara yang tangguh dan kesejahteraan yang meningkat tidak terlepas dari penyiapan obat yang memadai;
- b. bahwa Lembaga Farmasi sebagai lembaga produksi sediaan farmasi di lingkungan Tentara Nasional Indonesia dalam melaksanakan kegiatannya harus sesuai dengan cara pembuatan obat yang baik agar obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu dan keamanan;
- c. bahwa kegiatan cara pembuatan obat yang baik diperlukan peralatan terstandarisasi untuk uji kualitas mutu produk dan kegiatan produksi sampai penyiapannya;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertahanan Republik Indonesia tentang Standardisasi Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi Tentara Nasional Indonesia;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2004 tentang Tentara Nasional Indonesia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 127, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4439);
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTAHANAN TENTANG STANDARDISASI PERALATAN KESEHATAN LEMBAGA FARMASI TENTARA NASIONAL INDONESIA.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Standardisasi adalah proses merumuskan, menetapkan, menerapkan dan merevisi standar, yang dilaksanakan secara tertib dan bekerjasama dengan semua pihak.
2. Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi adalah peralatan yang digunakan untuk memproduksi sediaan farmasi, baik yang bersifat alat produksi, alat laboratorium, alat penyimpanan dan alat pendukung.
3. Lembaga Farmasi Tentara Nasional Indonesia adalah lembaga farmasi Tentara Nasional Indonesia yang bertugas menyelenggarakan pembinaan dan melaksanakan produksi, penelitian dan pengembangan di bidang obat, larutan infus dan sediaan biomedis.
4. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB, adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
5. Pengawasan Mutu adalah bagian dari CPOB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.
6. Laboratorium Farmasi adalah laboratorium uji yang digunakan untuk pengawasan mutu yang merupakan bagian utama dari CPOB untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaian.
7. Cara berlaboratorium yang baik adalah suatu cara pengorganisasian laboratorium dalam proses pelaksanaan pengujian, fasilitas, tenaga kerja dan kondisi yang dapat menjamin agar pengujian dapat dilaksanakan, dimonitor, dicatat dan dilaporkan sesuai standar nasional/internasional serta memenuhi persyaratan keselamatan dan kesehatan.
8. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
9. Kementerian Pertahanan yang selanjutnya disingkat Kemhan adalah unsur pelaksana fungsi Pemerintah di bidang pertahanan negara.
10. Menteri Pertahanan yang selanjutnya disingkat Menhan adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertahanan.

11. TNI adalah Tentara Nasional Indonesia.
12. Angkatan adalah Angkatan Darat, Angkatan Laut, dan Angkatan Udara.

Pasal 2

Maksud Peraturan Menteri ini untuk memberikan pedoman dalam penggunaan peralatan kesehatan Lembaga Farmasi TNI sesuai CPOB, dengan tujuan ketersediaan farmasi yang dihasilkan dapat dipergunakan dalam mendukung pelayanan kesehatan.

BAB II KEDUDUKAN, TUGAS DAN FUNGSI LEMBAGA FARMASI TNI

Bagian Kesatu Kedudukan

Pasal 3

- (1) Lembaga Farmasi TNI merupakan unit kerja yang berkedudukan di Direktorat/Dinas Kesehatan Angkatan.
- (2) Lembaga Farmasi TNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Lembaga Farmasi Direktorat Kesehatan TNI Angkatan Darat (Ditkesad);
 - b. Lembaga Biomedis Direktorat Kesehatan TNI Angkatan (Labiomed Ditkesad);
 - c. Lembaga Farmasi Dinas Kesehatan TNI Angkatan Laut (Lafial); dan
 - d. Lembaga Farmasi Dinas Kesehatan TNI Angkatan Udara (Lafiau).
- (3) Lembaga Farmasi TNI dipimpin oleh Kepala Lembaga Farmasi bertanggung jawab kepada Direktur/Kepala Dinas Kesehatan Angkatan.

Bagian Kedua Tugas dan Fungsi

Pasal 4

Lembaga Farmasi TNI melaksanakan tugas sebagai berikut:

- a. produksi;

- b. pengawasan mutu;
- c. penyimpanan;
- d. pemeliharaan;
- e. penelitian dan pengembangan; dan
- f. pendidikan dan latihan.

Pasal 5

Dalam menyelenggarakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Lembaga Farmasi TNI mempunyai fungsi sebagai berikut:

- a. menyelenggarakan kegiatan produksi Sediaan Farmasi sesuai CPOB;
- b. menyelenggarakan pengawasan dan pemastian mutu mulai dari bahan awa sampai produk jadi;
- c. melaksanakan kegiatan penerimaan, penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi;
- d. menyelenggarakan pemeliharaan meliputi perawatan, perbaikan, pengembangan peralatan produksi, pengawasan mutu dan fasilitas penunjang;
- e. menyelenggarakan kegiatan penelitian dan pengembangan metode-metode produksi, pengawasan mutu, formulasi dan uji coba produk; dan
- f. menyelenggarakan pendidikan dan pelatihan bidang farmasi dalam rangka peningkatan kemampuan sumber daya manusia.

BAB III STANDAR PERALATAN KESEHATAN

Pasal 6

- (1) Standar peralatan kesehatan Lembaga Farmasi TNI harus memenuhi syarat-syarat peralatan yang ditentukan CPOB.
- (2) Syarat-syarat peralatan yang ditentukan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai berikut:
 - a. Desain dan konstruksi;
 - b. Pemasangan dan Penempatan; dan

Pasal 7

Desain dan konstruksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf a hendaklah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Peralatan Lembaga Farmasi TNI didesain, ditempatkan dan dipelihara sesuai dengan tujuannya;
- b. Permukaan peralatan produksi yang bersentuhan dengan bahan awal produk antara atau produk jadi tidak boleh menimbulkan reaksi, adisi atau absorpsi;
- c. Peralatan Lembaga Farmasi TNI didesain agar mudah dibersihkan;
- d. Peralatan pencucian dan pembersihan tidak menjadi sumber pencemaran;
- e. Peralatan produksi tidak boleh berakibat buruk pada produk;
- f. Semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area dimana digunakan bahan mudah terbakar, dilengkapi dengan perlengkapan elektrik yang kedap *eksplosif* serta dibumikan dengan benar;
- g. Alat timbang dan alat ukur harus memiliki ketelitian yang tepat;
- h. Peralatan untuk mengukur, menimbang, mencatat dan mengendalikan dikalibrasi dan diperiksa pada interval waktu tertentu dengan metode yang ditetapkan;
- i. Filter cairan yang digunakan untuk proses produksi tidak boleh melepaskan serat ke dalam produk; dan
- j. Pipa air suling, air *deionisasi* dan pipa air lain untuk produksi harus disanitasi sesuai prosedur tertulis.

Pasal 8

Pemasangan dan Penempatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf b, hendaklah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Peralatan dipasang dengan tepat untuk mencegah resiko kesalahan atau kontaminasi;
- b. Peralatan satu sama lain ditempatkan pada jarak yang cukup untuk menghindari kesesakan serta memastikan tidak terjadi kekeliruan dan kecampurbauran produk;
- c. Semua sabuk (*belt*) dan katrol (*pulley*) mekanis terbuka dilengkapi dengan pengamanan;

- d. Air, uap dan udara bertekanan atau vakum serta saluran lain dipasang agar mudah diakses pada tiap tahap proses;
- e. Tiap peralatan utama diberi tanda dengan nomor identitas yang jelas; dan
- f. Peralatan yang rusak, dikeluarkan dari area produksi dan pengawasan mutu serta diberi penandaan yang jelas.

Pasal 9

Pemeliharaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf c, hendaklah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Pemeliharaan peralatan dilaksanakan secara berkala;
- b. Kegiatan perbaikan dan pemeliharaan tidak boleh menimbulkan resiko terhadap mutu produk;
- c. Bahan pendingin, pelumas dan bahan kimia dievaluasi dan disetujui dengan proses formal;
- d. Prosedur tertulis untuk pemeliharaan peralatan harus dibuat dan dipatuhi;
- e. Pelaksanaan pemeliharaan dan pemakaian suatu peralatan utama harus dicatat dalam buku catatan pemeliharaan alat yang menunjukkan tanggal waktu, produk, kekuatan dan nomor setiap batch atau lot yang diolah dengan alat tersebut;
- f. Peralatan dan alat bantu harus dibersihkan, disimpan, dan disanitasi;
- g. Peralatan yang digunakan untuk kegiatan produksi yang sama dilakukan secara berurutan dan harus dibersihkan;
- h. Peralatan umum harus dibersihkan setelah digunakan memproduksi produk yang berbeda;
- i. Peralatan diidentifikasi isi dan status kebersihannya dengan cara yang baik dan
- j. Buku catatan pemeliharaan alat untuk peralatan utama dan kritis dibuat untuk pencatatan validasi pembersihan.

Pasal 10

- (1) Peralatan Lembaga Farmasi TNI digunakan sesuai dengan Prosedur Tetap yang tersedia.

- (2) Prosedur tetap yang tersedia sebagaimana dimaksud ayat (1) Peralatan harus dikualifikasi, dikalibrasi dan dipelihara dalam selang waktu yang telah ditetapkan serta didokumentasikan.

Pasal 11

Standar Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi TNI sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu Pembinaan

Pasal 12

- (1) Kebijakan Standardisasi Peralatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Direktur Jenderal Kekuatan Pertahanan Kemhan.
- (2) Pembinaan data Standardisasi Peralatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Kepala Pusat Kesehatan TNI.
- (3) Pembinaan Standardisasi Peralatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Direktur/Kepala Dinas Kesehatan Angkatan.

Pasal 13

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 diarahkan untuk:

- a. memberikan arah kebijakan Standardisasi Peralatan Lembaga Farmasi TNI;
- b. mendapatkan informasi data Peralatan Lembaga Farmasi TNI;
- c. memberikan pembinaan kemampuan peralatan yang digunakan Lembaga Farmasi TNI.

Bagian Kedua
Pengawasan

Pasal 14

- (1) Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pemenuhan Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Direktur Kesehatan Direktorat Jenderal Kekuatan Pertahanan Kemhan.
- (2) Pengawasan terhadap penggunaan Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Kepala Pusat Kesehatan TNI.
- (3) Pengawasan pelaksanaan penyusunan Standardisasi Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Direktur/Kepala Dinas Kesehatan Angkatan.

BAB V
PENUTUP

Pasal 15

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Maret 2014

MENTERI PERTAHANAN REPUBLIK INDONESIA,

Cap/tertanda

PURNOMO YUSGIANTORO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 25 Maret 2014

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

Cap/tertanda

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 382



LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI PERTAHANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2014
TENTANG
STANDARDISASI PERALATAN LEMBAGA FARMASI
TENTARA NASIONAL INDONESIA

STANDARDISASI PERALATAN KESEHATAN LEMBAGA FARMASI TNI

NO	NAMA ALKES	SATUAN	KET
1	2	3	4
I.	INSTALASI PRODUKSI		
A.	PRODUKSI WFI		
1	Deep Well Pump	Unit	
2	Sand Filter	Unit	
3	Carbon Filter	Unit	
4	Water Softener	Unit	
5	Demineralizer	Unit	
6	Distillator Multi Effect Kapasitas 1.000 L/jam	Unit	
7	Aqua Demineralize Storage Tank 1.000 L	Unit	
8	Soft Water Tank 1.000 L	Unit	
9	Water Pump	Unit	
10	Water Loop System	Unit	
11	Double Jacket WFI Storage Tank 10.000 L	Unit	
12	Sanitary Pump	Unit	
13	TOC Analyzer	Unit	
B.	PRODUKSI BOTOL, SEAL DAN CAP		
1	Blow Moulding	Unit	
2	Injection Moulding	Unit	
3	Chiller Machine	Unit	
4	Compressor Moulding	Unit	
5	Plastic Crusher Machine	Unit	
6	Cooling Tower	Unit	
C.	PRODUKSI LARUTAN INFUS		
	Proses Pengolahan		
1	Timbangan 1 kg dengan printer	Unit	
2	Timbangan 3 kg dengan printer	Unit	
3	Timbangan 50 kg dengan printer	Unit	
4	Mixing Tank 2500 Liter	Unit	

1	2	3	4
5	Mixing Tank 1500 Liter	Unit	
6	Mixing Tank 80 Liter	Unit	
7	Holding Tank 2500 Liter	Unit	
8	Surge Tank 400 Liter	Unit	
9	Filling dan Sealing Machine 500 ml	Unit	
10	Capping Machine 500 ml	Unit	
11	Filling Machine 100 ml	Unit	
12	Plastic Bottle Washing-Rinsing Machine	Unit	
13	Bottle Washing-Rinsing Machine 100 ml	Unit	
14	Mesin Cuci Rubber Stopper	Unit	
15	Capping Machine 100 ml	Unit	
	Proses Sterilisasi		
16	Autoclave 1.000 botol @ 100 ml	Unit	
17	Double Doors Autoclave 2.000 botol @ 500 ml	Unit	
18	Hot Air Sterilizer 600 botol @ 500 ml	Unit	
	Proses Pengemasan		
19	Plastic Bottle Labeling and Coding Machine	Unit	
20	Automatic Bottle Labeling Machine	Unit	
21	Film Shrinking	Unit	
	D. PRODUKSI INJEKSI		
	Proses Pengolahan		
1	Timbangan gram dengan printer	Unit	
2	Double Jacket Mixing Tank With Nitrogen	Unit	
3	Mixing Tank 30 Liter	Unit	
4	Filling Sealing Ampule Machine 10 - 20 ml Flamecut	Unit	
5	Ampul Washing Rinsing Machine	unit	
6	Vial Washing Rinsing Machine	Unit	
7	Vial Filling Machine	Unit	
8	Vial Capping Machine	Unit	
	Proses Sterilisasi		
9	Autoclave 15.000 Ampul/Vial	Unit	
	Proses Pengemasan		
10	Automatic Ampul Labelling Machine	Unit	
11	Automatic Ampul Coding Machine	Unit	

1	2	3	4
II.	INSTALASI PENGAWASAN MUTU		
A.	PEMERIKSAAN KIMIA FISIKA		
1	Anemometer	Unit	
2	Buret 25 ml dan 50 ml	Unit	
3	Climatic Chamber	Unit	
4	Conductivity meter dengan Printer	Unit	
5	Flame Photometer dengan Printer	Unit	
6	Furnace / Tanur	Unit	
7	Hygrometer dengan Printer	Unit	
8	HPLC	Unit	
9	Inkubator	Unit	
10	Integrity Test dengan Printer	Unit	
11	Lemari Asam	Unit	
12	Liquid Particle Counter Analyzer dengan Printer	Unit	
13	Timbangan Digital mg dengan Printer	Unit	
14	TOC dengan Printer	Unit	
15	Polarimeter Digital dengan Printer	Unit	
16	Melting Point Tester dengan Printer	Unit	
17	Osmometer dengan Printer	Unit	
18	Particle Counter dengan Printer	Unit	
19	pH Meter Digital dengan Printer	Unit	
20	Spektrofotometer UV VIS dengan printer	Unit	
B.	PEMERIKSAAN MIKROBIOLOGI		
1	Air Heater	Unit	
2	Biological Air Sampler	Unit	
3	Coloni Counter dengan Printer	Unit	
4	Container Syringe	Unit	
5	Hand Sprayer	Unit	
6	Inkubator	Unit	
7	LAF	Unit	
8	Mikroskop Binokuler	Unit	
9	Autoclave Media kapasitas 50 liter	Unit	
10	Oven	Unit	
11	Sterility Test System	Unit	
12	Tabung Durham	Unit	
13	Thermostat	Unit	
14	Timbangan Digital Gram dengan Printer	Unit	
15	Ultra Filtrasi	Unit	
16	Water Bath	Unit	
17	Pest Control	Unit	

1	2	3	4
C.	PEMERIKSAAN PIROGEN		
1	Oven	Unit	
2	Thermocouple Set 12 Line plus Timer and Printer	Unit	
3	Timbangan Kelinci dengan Printer	Unit	
4	Biotek Reader (Unit Pemeriksaan Endotoksin)	Unit	
III.	INSTALASI PEMELIHARAAN		
1	Mechanical Tool Set	Set	
2	Electrical Tool Set	Set	
3	Welding Trafo 4000 Watt	Set	
4	Table Drill	Set	
5	Hand Drill	Set	
6	Tanggem	Buah	
7	Water Jet sprayer	Set	
IV.	PERALATAN IPAL		
1	Root Blower	Unit	
2	Panel Control System	Unit	
3	Air Diffuser	Unit	
4	Transfer Pump Submersible	Unit	
5	Submersible Pump	Unit	
6	Sludge Return Pum Submersible	Unit	
7	Ph Control Unit + Transmitter + Electrode	Unit	
8	Acid Dosing Pump	Unit	
9	Base Dosing Pump	Unit	
10	Coagulant Dosing Pump	Unit	
11	Floculant Dosing Pump	Unit	
12	Desinfectant Dosing Pump	Unit	
V.	INSTALASI PENYIMPANAN		
1	Forklift 3 ton	Unit	
2	Hand Lift 1 ton	Unit	
3	Pest Control	Unit	
4	Wet and Dry Vacuum Cleaner	Unit	
5	Rak Besi	Buah	
6	Lemari	Buah	
VI.	PERALATAN PENUNJANG		
1	Compressor	Unit	
2	Cubical/ Travo 650 KVA	Unit	
3	Gen Set 650 KVA	Unit	
4	Oil Free Compressor	Unit	
5	Steam Boiler	Unit	