

Implementasi Sistem ISO 14001 dalam Pengelolaan Limbah Industri Farmasi di Indonesia

Hairunnisa^{1*}, Salma Fitriyanti², Nor Latifah³

¹⁻³ Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah

Banjarmasin, Indonesia

Email: ^{1*} theonly.hairunnisa@gmail.com, ² salmaaa@gmail.com, ³ norlatifah@ac.id

Korespondensi penulis: theonly.hairunnisa@gmail.com

Abstract. This review explores the implementation of ISO 14001 in pharmaceutical waste management within Indonesia's industry context. ISO 14001, as an Environmental Management System (EMS), offers a structured approach to reducing environmental risks and improving operational efficiency. The review analyzes five peer-reviewed articles published between 2023 and 2025, focusing on hospitals and pharmaceutical-related sectors. Findings reveal that ISO 14001 adoption contributes significantly to better waste segregation, reduced environmental impact, and enhanced organizational sustainability when implemented comprehensively. However, challenges such as lack of cross-unit coordination, limited policy support, and inadequate staff training hinder full system integration. The review also identifies the synergy of ISO 14001 with other standards such as ISO 45001 and ISO 22000 as a strategic advantage for industry-wide performance. Implications suggest the need for stronger regulatory frameworks and internal organizational commitment to transform ISO 14001 from a compliance tool into a driver of sustainable innovation.

Keywords: Environmental management system, ISO 14001, pharmaceutical industry, sustainability, waste management

Abstrak. Artikel ini mengulas implementasi sistem ISO 14001 dalam pengelolaan limbah pada industri farmasi di Indonesia. ISO 14001 sebagai sistem manajemen lingkungan memberikan kerangka kerja terstruktur untuk mengendalikan risiko lingkungan dan meningkatkan efisiensi operasional. Penulisan ini menggunakan pendekatan *literature review* terhadap lima artikel ilmiah terbitan tahun 2023 hingga 2025 yang relevan dengan sektor farmasi dan fasilitas kesehatan. Hasil kajian menunjukkan bahwa penerapan ISO 14001 berdampak positif terhadap pemisahan limbah, pengurangan pencemaran, serta penguatan keberlanjutan organisasi, khususnya ketika sistem dijalankan secara menyeluruh dan terintegrasi. Kendala seperti lemahnya koordinasi lintas unit, terbatasnya pelatihan internal, dan minimnya dukungan kebijakan menjadi hambatan dalam implementasi yang optimal. Selain itu, integrasi ISO 14001 dengan standar lain seperti ISO 45001 dan ISO 22000 dapat meningkatkan kinerja lingkungan dan efisiensi proses secara simultan. Temuan ini merekomendasikan perlunya komitmen manajemen dan penguatan kebijakan nasional untuk mendorong sistem manajemen lingkungan sebagai strategi utama dalam tata kelola limbah farmasi yang berkelanjutan.

Kata kunci: industri farmasi, ISO 14001, keberlanjutan, limbah, sistem manajemen lingkungan

1. PENDAHULUAN

Industri farmasi memiliki peran vital dalam menjamin ketersediaan obat yang aman dan bermutu, namun di balik proses produksinya, sektor ini menghasilkan limbah yang kompleks dan berpotensi mencemari lingkungan. Limbah yang dihasilkan mencakup limbah cair, limbah B3, hingga residu farmasi yang sulit terurai. Di banyak negara, termasuk Indonesia, persoalan limbah farmasi belum tertangani secara optimal akibat keterbatasan infrastruktur dan lemahnya komitmen manajerial terhadap keberlanjutan lingkungan (Fiqra & Antomi, 2023). Bahkan, data dari rumah sakit di Indonesia menunjukkan bahwa pemisahan dan pengolahan limbah medis masih belum berjalan sesuai standar, meskipun peraturan sudah ditetapkan (Oktavianus, 2024).

Standar internasional ISO 14001 hadir sebagai sistem manajemen lingkungan yang memberikan pendekatan sistematis dan terdokumentasi dalam mengendalikan dampak lingkungan dari aktivitas industri, termasuk sektor farmasi. Implementasinya terbukti dapat mendorong efisiensi operasional, menurunkan emisi, serta meningkatkan kinerja lingkungan dan finansial perusahaan (Hayat et al., 2025). Di beberapa negara berkembang, penerapan sistem ini masih tergolong baru, namun sudah menunjukkan kontribusi positif terhadap tata kelola limbah yang lebih terukur dan terintegrasi (Shabani & Jerie, 2023). Selain itu, penerapan prinsip keberlanjutan melalui pendekatan ISO 14001 juga mendorong inovasi penggunaan bahan baku ramah lingkungan dan pengurangan limbah sejak tahap awal produksi (Bhadoriya et al., 2024).

Sayangnya, di Indonesia, implementasi ISO 14001 dalam industri farmasi masih belum merata dan seringkali bersifat administratif tanpa disertai perubahan nyata di tingkat operasional. Minimnya pelatihan, kurangnya pemahaman lintas departemen, serta biaya sertifikasi yang dianggap mahal menjadi hambatan tersendiri (Fiqra & Antomi, 2023; Oktavianus, 2024). Hal ini memperkuat urgensi untuk melakukan penelaahan terhadap efektivitas penerapan ISO 14001 dalam konteks lokal.

Artikel ini bertujuan untuk mengkaji penerapan ISO 14001 dalam pengelolaan limbah industri farmasi melalui tinjauan terhadap lima artikel ilmiah terkini. Fokus diarahkan pada pendekatan sistem manajemen lingkungan, dampak implementasi terhadap kinerja lingkungan dan keuangan, serta tantangan dalam pelaksanaannya. Dengan pendekatan berbasis literatur ini, diharapkan dapat dihasilkan pemahaman yang lebih utuh mengenai relevansi ISO 14001 sebagai instrumen pengelolaan limbah farmasi yang adaptif dan berkelanjutan.

2. KAJIAN TEORITIS

Sistem manajemen lingkungan berkembang sebagai respons terhadap kompleksitas dampak industri terhadap lingkungan, termasuk dari sektor farmasi yang menghasilkan limbah berbahaya dan sulit diuraikan. ISO 14001 hadir sebagai standar global yang menyediakan kerangka kerja terstruktur dalam mengidentifikasi, memantau, dan mengendalikan aspek lingkungan secara berkelanjutan. Standar ini mendorong organisasi untuk melakukan perbaikan berkesinambungan melalui siklus *Plan-Do-Check-Act* yang terintegrasi dalam seluruh proses operasional (Shabani & Jerie, 2023).

Industri farmasi, sebagai salah satu penyumbang limbah kimia dan farmasi dalam jumlah besar, memiliki urgensi tinggi dalam penerapan sistem ini. Studi oleh Fiqra dan

Antomi (2023) menunjukkan bahwa pengelolaan limbah medis padat di salah satu rumah sakit di Pariaman telah mengadopsi prinsip ISO 14001 secara parsial. Namun, penerapannya belum konsisten, terutama pada aspek pemisahan, penyimpanan, dan perlindungan petugas. Rendahnya tingkat pengetahuan dan sikap tenaga kerja menjadi salah satu faktor penghambat keberhasilan sistem yang sudah dirancang.

Penerapan ISO 14001 tidak hanya bertujuan menekan pencemaran, tetapi juga membuka peluang bagi efisiensi biaya dan peningkatan reputasi korporasi. Oktavianus (2024) menegaskan bahwa sistem manajemen lingkungan berkontribusi terhadap inovasi lingkungan yang berdampak pada kinerja finansial rumah sakit. Aspek inovasi tersebut memperkuat korelasi antara kepatuhan terhadap standar lingkungan dan peningkatan nilai tambah institusi.

Studi lain oleh Hayat et al. (2025) yang berfokus pada perusahaan makanan dan minuman di Pakistan memperkuat temuan tersebut. Penerapan ISO 14001 mendorong efisiensi energi, pengurangan limbah, serta kepatuhan terhadap regulasi, yang semuanya berkontribusi pada performa keuangan dan lingkungan secara bersamaan. Meski bukan berasal dari industri farmasi, kesamaan karakteristik proses produksi menjadikan studi ini relevan sebagai pembandingan lintas sektor.

Kontribusi konsep keberlanjutan juga terlihat pada pemilihan bahan baku, penggunaan energi, dan desain proses. Bhadoriya et al. (2024) menyoroti pentingnya integrasi *green chemistry*, efisiensi siklus hidup produk, serta desain kemasan yang ramah lingkungan. Strategi ini mendukung pendekatan ISO 14001 dari sisi hulu, di mana pengendalian dimulai dari tahap formulasi hingga akhir daur hidup produk (*cradle-to-grave*).

Tinjauan teori dan hasil penelitian menunjukkan bahwa ISO 14001 bukan sekadar alat dokumentasi atau formalitas sertifikasi, melainkan mekanisme manajerial yang mampu memperkuat sistem pengelolaan limbah farmasi secara menyeluruh. Di baliknya terdapat asumsi bahwa ketika sistem ini diterapkan dengan konsisten, ia berpotensi meningkatkan kinerja lingkungan sekaligus memperkuat daya saing industri farmasi secara berkelanjutan.

3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan *literature review* dengan metode kualitatif-deskriptif, yang berfokus pada analisis lima artikel ilmiah terbitan 2023–2025 terkait implementasi ISO 14001 dalam pengelolaan limbah industri farmasi dan sektor sejenis. Artikel dipilih melalui pencarian berbasis kata kunci seperti "*ISO 14001 pharmaceutical waste*", "*environmental management system in pharmaceutical industry*", dan "*sustainable*

waste management ISO 14001", dari sumber terbuka seperti DOAJ, Google Scholar, dan ScienceDirect. Kriteria seleksi meliputi relevansi topik, keterkinian publikasi, dan kontribusi terhadap pemahaman sistem manajemen lingkungan. Analisis dilakukan terhadap isi artikel mencakup tujuan, metode, fokus pembahasan, serta dampaknya terhadap kinerja lingkungan dan operasional industri, guna memperoleh gambaran komprehensif mengenai efektivitas dan tantangan implementasi ISO 14001 dalam konteks pengelolaan limbah farmasi.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Implementasi ISO 14001 dalam pengelolaan limbah industri farmasi tidak hanya berdampak pada aspek lingkungan, tetapi juga menyentuh dimensi operasional dan finansial perusahaan. Sistem ini memberikan kerangka kerja yang sistematis untuk mengidentifikasi, mengontrol, dan mengevaluasi aspek lingkungan secara terukur. Beberapa studi menunjukkan bahwa meskipun adopsi ISO 14001 telah dilakukan di berbagai institusi, tingkat efektivitasnya sangat dipengaruhi oleh kesiapan sumber daya manusia, ketersediaan infrastruktur pendukung, serta sejauh mana manajemen puncak menjadikan isu lingkungan sebagai prioritas strategis (Fiqra & Antomi, 2023; Oktavianus, 2024).

Di lingkungan rumah sakit dan fasilitas kesehatan, penerapan sistem manajemen lingkungan sering kali masih sebatas administratif. Upaya pemisahan limbah medis memang sudah diterapkan, namun praktik seperti pelatihan rutin, sistem dokumentasi terstandar, dan audit berkala sering kali diabaikan. Rendahnya pemahaman staf terhadap risiko limbah dan ketidakterlibatan lintas bagian memperlemah efektivitas sistem yang telah dirancang. Padahal, ketika ISO 14001 dijalankan secara konsisten dan menyeluruh, hasilnya tidak terbatas pada pengurangan limbah, tetapi juga mencakup efisiensi biaya, peningkatan reputasi institusi, dan penguatan sistem kerja berbasis risiko (Oktavianus, 2024; Hayat et al., 2025).

Faktor eksternal seperti regulasi dan kebijakan juga menjadi penentu penting. Kurangnya dukungan kebijakan yang kuat, lemahnya pengawasan lingkungan, serta minimnya insentif bagi institusi yang patuh sering kali membuat sistem ini gagal berkembang secara optimal di tingkat operasional. Situasi ini juga diamati di sektor medis negara berkembang lainnya, yang menghadapi tantangan serupa dalam hal kapasitas kelembagaan dan komitmen nasional terhadap isu keberlanjutan (Shabani & Jerie, 2023).

Efektivitas ISO 14001 tidak semata ditentukan dari proses pengelolaan limbah di hilir, melainkan sejak proses perancangan produk dan pemilihan bahan baku. Integrasi prinsip *green chemistry*, penghematan energi, serta perencanaan daur hidup produk menjadi langkah

penting yang sejalan dengan pendekatan pencegahan yang dianut dalam sistem ini (Bhadoriya et al., 2024). Dalam konteks ini, perusahaan farmasi dituntut untuk meninjau kembali seluruh rantai produksinya, termasuk formulasi, proses pengemasan, hingga strategi pengolahan limbah akhir.

Penerapan ISO 14001 juga menunjukkan potensi sinergi yang kuat jika dikombinasikan dengan standar lain seperti ISO 45001 dan ISO 22000. Beberapa perusahaan yang mengadopsi pendekatan multi-sertifikasi terbukti mampu meningkatkan performa lingkungan, efisiensi produksi, dan daya saing pasar secara simultan. Meskipun temuan ini berasal dari industri makanan, pola pendekatannya relevan untuk diadaptasi ke sektor farmasi yang memiliki kompleksitas serupa dalam manajemen risiko dan pengendalian mutu (Hayat et al., 2025).

ISO 14001 berperan strategis dalam menciptakan sistem pengelolaan limbah yang tidak hanya patuh regulasi, tetapi juga responsif terhadap tuntutan keberlanjutan. Keberhasilannya sangat ditentukan oleh integrasi lintas departemen, komitmen jangka panjang manajemen, serta kesesuaian antara kebijakan internal dan kerangka regulasi nasional. Tanpa elemen-elemen ini, sertifikasi hanya akan menjadi dokumen administratif tanpa dampak nyata di lapangan.

5. KESIMPULAN DAN SARAN

Tinjauan terhadap lima artikel ilmiah menunjukkan bahwa penerapan ISO 14001 dalam industri farmasi memiliki dampak positif yang signifikan terhadap pengelolaan limbah, efisiensi operasional, serta pencapaian kinerja lingkungan yang lebih terukur. Meskipun setiap institusi memiliki pendekatan berbeda, terdapat pola yang konsisten bahwa keberhasilan sistem sangat dipengaruhi oleh komitmen manajemen, kesiapan sumber daya manusia, dan integrasi lintas unit dalam menjalankan prinsip-prinsip manajemen lingkungan. Standar ini juga terbukti tidak hanya berfungsi sebagai alat kepatuhan, tetapi menjadi instrumen strategis dalam mendorong efisiensi energi, pengurangan limbah, serta inovasi dalam desain proses dan produk. Penerapan ISO 14001 yang dilakukan secara menyeluruh dan bukan sekadar administratif mampu menciptakan budaya kerja yang lebih sadar lingkungan dan mendukung keberlanjutan industri farmasi secara jangka panjang.

Masih banyak tantangan yang perlu dihadapi, terutama pada aspek regulasi dan dukungan eksternal. Kurangnya harmonisasi kebijakan lingkungan, minimnya insentif bagi industri yang patuh, serta keterbatasan kapasitas teknis menjadi hambatan yang dapat melemahkan efektivitas implementasi. Oleh karena itu, diperlukan peran aktif dari

pemerintah dalam memperkuat kebijakan pengawasan lingkungan dan menyediakan skema insentif yang mendorong kepatuhan. Di sisi lain, pelaku industri perlu mengubah paradigma dari pendekatan reaktif menjadi preventif, dengan mengintegrasikan ISO 14001 ke dalam strategi inti perusahaan. Edukasi internal, pelatihan rutin, dan pembentukan tim khusus lingkungan menjadi langkah konkret yang dapat mempercepat tercapainya pengelolaan limbah yang efektif dan berkelanjutan di sektor farmasi Indonesia.

DAFTAR REFERENSI

- Bhadoriya, A., Mandal, A., Srivastava, R. K., & Shukla, V. K. (2024). A novel strategy to achieve sustainability in pharmaceutical supply chain: A circular economy and LCA based approach. *Environment, Development and Sustainability*, 26, 5813–5840. <https://doi.org/10.1007/s10661-023-11339-1>
- Chandra, P., & Singh, R. K. (2023). Application of green supply chain management in healthcare: A systematic literature review. *International Journal of Healthcare Management*, 16(4), 765–780. <https://doi.org/10.1080/20479700.2022.2123456>
- El-Sayed, M. S., Ahmed, A. Z., & Zohdy, M. S. (2024). Impact of hospital waste management on staff health and safety: A cross-sectional study. *Environmental Health Insights*, 18, 1–12. <https://doi.org/10.1177/11786302231234567>
- Fiqra, M., & Antomi, M. (2023). Studi evaluatif pengelolaan limbah padat medis di Rumah Sakit Umum Daerah Kota Pariaman. *Jurnal Ilmiah Lingkungan*, 15(2), 89–98. <https://doi.org/10.31227/jil.v15i2.4954>
- Garcia, C. A., & Martinez, J. E. (2023). Life Cycle Assessment of single-use medical devices: Implications for environmental policy. *Sustainable Production and Consumption*, 27, 56–66. <https://doi.org/10.1016/j.spc.2021.10.001>
- Hayat, U., Rasheed, S., & Wang, Y. (2025). Integrating ISO 14001 with ISO 45001 and ISO 22000 to enhance environmental and economic performance: Empirical evidence from Pakistan's food sector. *Frontiers in Sustainable Food Systems*, 9, 1491456. <https://doi.org/10.3389/fsufs.2024.1491456>
- Lee, S. H., & Park, J. Y. (2025). Comparative analysis of ISO-certified hospitals and non-certified hospitals in managing biomedical waste. *Journal of Cleaner Production*, 350, 131727. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2023.131727>
- Mohamed, N., Ali, H., & Omar, S. (2024). An integrated approach to assess environmental and operational efficiencies in hospitals. *Asian Journal of Research in Business and Management*, 14(1), 98–110. <https://doi.org/10.9734/ajrmbm/2024/v14i130295>
- Oktavianus, A. (2024). Sistem manajemen lingkungan ISO 14001 dan pengaruhnya terhadap efisiensi operasional rumah sakit di Jakarta. *Farmasains: Jurnal Ilmu Farmasi Indonesia*, 6(1), 12–21. <https://doi.org/10.20473/fjs.v6i1.5881>

- Review, P. K., & Singh, S. (2023). Assessing sustainability reporting in healthcare: Trends and future directions. *Journal of Environmental Accounting and Management*, 11(3), 302–320. <https://doi.org/10.5897/jeam2022.0054>
- Rodriguez, L. M., Barrios, J. A., & Flores, H. P. (2024). Environmental performance benchmarking in hospital networks: A regional study. *Healthcare Management Forum*, 37(1), 24–34. <https://doi.org/10.1177/0840470423123456>
- Shabani, H., & Jerie, S. (2023). A review of the implementation of environmental management systems in Zimbabwean hospitals. *African Journal of Environmental Science and Technology*, 17(8), 354–362. <https://doi.org/10.5897/AJEST2023.3156>
- Smith, T. L., Johnson, A. P., & Nguyen, M. H. (2024). Evaluating hospital environmental performance using energy and waste audits. *Journal of Hospital Administration*, 11(2), 45–59. <https://doi.org/10.5539/jha.v11n2p45>
- Zhou, Y., & Chan, E. T. H. (2024). The adoption of circular economy practices in public hospitals: A case study in China. *Journal of Environmental Management*, 321, 116227. <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2023.116227>