

Menjaga Integritas Data Pada Proses Penanganan Sampel di Industri Farmasi

by Naufal Artikel

Submission date: 11-Oct-2020 11:33AM (UTC+0700)

Submission ID: 1411450199

File name: itas_Data_Pada_Proces_Penanganan_Sampel_di_Industri_Farmasi.docx (30.7K)

Word count: 2290

Character count: 15208

Review Artikel: Menjaga Integritas Data Pada Proses Penanganan Sampel di Industri Farmasi

9 Muhammad Naufal Mu'tashim
Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung Sumedang KM 21, Jatinangor 45363
Telepon : (022) 7796200, Faksimile : (022) 7796200
email: mutashimnaufal@gmail.com

ABSTRAK

Data merupakan fakta, angka dan statistik yang dikumpulkan bersama untuk referensi atau analisis dimana integritas dari suatu data penting untuk menjamin kualitas yang dihasilkan. Namun, masih terdapat berbagai masalah dalam proses pengambilan sampel dan preparasi sampel yang dapat berdampak pada integritas data. Industri farmasi dapat memanfaatkan perkembangan teknologi dengan menggunakan sistem *barcoding* selama proses penanganan sampel mulai dari pengumpulan sampel hingga preparasi sampel untuk menghindari terjadinya kesalahan, Sistem *barcoding* tersebut dapat meningkatkan integritas data yang dihasilkan serta dapat memangkas waktu pengerjaan menjadi lebih singkat.

Kata kunci: Integritas data, pengambilan sampel, preparasi sampel, *barcoding*

ABSTRACT

Data are facts, numbers and statistics collected together for reference or analysis where data integrity is important to ensure the quality produced. However, there are still various problems in the sampling process and sample preparation that can have an impact on data integrity. The pharmaceutical industry can take advantage of technology using a barcode system during the sample handling process from sample to sample preparation to avoid errors. The barcode system can improve the integrity of the resulting data and can cut processing times into shorter processing times.

Keywords: *Data Integrity, Sampling, Sample Preparation*

PENDAHULUAN

Data dapat dihasilkan dari aktivitas menulis di kertas atau catatan *paper-based* dari observasi

manual atau aktivitas, kemudian dapat dihasilkan secara elektronik, menggunakan peralatan dari mesin sederhana hingga sistem

komputerisasi yang dapat dikonfigurasi atau dengan cara lain seperti foto, gambar, pelat kromatografi (MCDowall, 2017). Data penting untuk menjamin kualitas, keamanan dan efikasi (Bargaje, 2011). Kekritisan data dapat ditentukan dengan mempertimbangkan bagaimana data digunakan untuk mempengaruhi keputusan yang diambil (WHO, 2016).

Data yang diperoleh haruslah data yang memiliki integritas yaitu tingkat dimana data lengkap, konsisten, akurat, dapat dipercaya, dan bahwa karakteristik data ini dipertahankan sepanjang *lifecycle* data (MHRA, 2018). Integritas data memiliki prinsip ALCOA, dimana setiap data yang diperoleh harus :

- *Attributable* : Data dapat ditelusuri sumbernya
- *Legible* : Data dapat dibaca, memiliki backup, dan tidak membuat misintepretasi
- *Contemporaneous* : Data diperoleh dari waktu yang sama dengan aktivitas

- *Original* : Data asli bukan salinan dan data tidak dimanipulasi
- *Accurate* : Data berisi informasi yang benar/akurat

Proses pengambilan dan preparasi sampel memiliki banyak masalah untuk integritas data (Kang, 2018). Masalah-masalah yang dapat ditemukan ketika proses pengambilan sampel laboratorium dan proses persiapan sampel diantaranya adalah aktivitas yang masih dilakukan manual (adanya interaksi antara personil dengan instrumen atau sistem) dan banyak langkah operasi tidak ditinjau oleh orang kedua pada saat pemasukan atau pelabelan data dimana kesalahan tersebut dapat menyebabkan keputusan yang salah (Duffua, 2005; Dekker, 2014).

Pengambilan dan identifikasi sampel yang tepat sangat penting untuk mendapatkan nilai hasil pengujian yang akurat (FDA, 2018). Identitas sampel yang salah dapat terjadi dalam banyak cara, diantaranya:

- Pencetakan label identifikasi batch dari sistem manajemen informasi laboratorium (LIMS),

catatan elektronik laboratorium (ELN), atau sistem operasional lab yang berpotensi memilih label yang salah dari lembaran dan menempelkannya ke sampel.

- Kesalahan dalam mencatat lokasi pengambilan sampel ke wadah sampel (TGA, 2019).

Apabila identitas sampel dapat dikompromikan atau ditoleransi maka integritas data yang diperoleh juga dapat hilang, dan nantinya data tersebut mustahil untuk direkonstruksi karena data tidak dapat dipercaya kebenarannya (Clark, 2016; PICS, 2017). Oleh karena itu, tujuan dari tulisan ini yaitu untuk membahas secara khusus bagaimana menjaga integritas data pada proses penanganan sampel di industri farmasi mulai dari tahap pengambilan sampel hingga preparasi sampel.

METODE PENELITIAN

Metode yang digunakan dalam penulisan ini adalah dengan mengumpulkan data dari beberapa compendial, buku ilmiah dan referensi jurnal ilmiah yang berkaitan dengan proses penanganan sampel. Adapun kriteria yang digunakan untuk jurnal ilmiah yaitu jurnal yang

telah dipublikasi baik pada jurnal nasional maupun jurnal internasional tahun 2005-2020 yang berhubungan dengan proses penanganan sampel di industri farmasi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengambilan Sampel

Dari perspektif integritas data, proses pengambilan sampel harus dirancang untuk meminimalkan entri data yang salah dan untuk memastikan identitas sampel hingga tahap pembuangan sampel. Untuk pengambilan sampel bahan awal dan bahan pengemas primer minimal dilakukan di dalam ruang pengambilan sampel yang setara dengan kelas kebersihan jenis proses produksi (BPOM RI, 2013; BPOM RI, 2018). Seharusnya tidak memperbolehkan atau mengizinkan perekaman data asli (raw data) pada sampel atau label, dan harus mencegah hilangnya informasi sampel (termasuk identitas) dari penanganan dan distribusi sampel (PICS, 2017).

Proses pengambilan sampel yang lebih efektif adalah dengan menggunakan sistem elektronik, yang memungkinkan pengguna mudah

mengakses sistem untuk melihat informasi sampel (Rantanen, 2015). Keuntungan lain adalah bahwa label sampel termasuk nomor *barcode* yang dapat ditempelkan ke wadah atau kontainer, karena label tersebut tidak memiliki arti sampai dikaitkan dengan sampel yang spesifik (Perez, 2017).

Sistem ini memungkinkan berbagai label dan data pengambilan sampel dikumpulkan dengan cepat dalam bentuk elektronik dalam sistem komputer. Ketika lokasi pengambilan sampel (atau informasi sampel rutin lainnya) juga menggunakan *barcode* untuk entri cepat, entri data secara manual diminimalkan sehingga prosesnya membutuhkan waktu yang lebih sedikit (HDA, 2017).

Distribusi Sampel

Beberapa sampel memerlukan distribusi yang tepat waktu dan dalam kondisi tertentu (misalnya, suhu atau kelembaban) untuk memastikan keakuratan hasil pengujian. Untuk sampel seperti itu, sangat penting untuk memastikan distribusi yang sesuai ke fasilitas pengujian. Integritas hasil tes terkait dengan penyimpanan dan pengangkutan

sampel yang benar. Selain itu, sampel berada ditangan personil yang telah mengikuti pelatihan dan memiliki pemahaman tentang pentingnya penyimpanan yang tepat dan distribusi yang tepat waktu (Kang, 2018; TGA, 2019).

Dalam kasus dimana kondisi distribusi sangat kritis, perekaman suhu otomatis dengan pengumpulan data jarak jauh dapat menjadi solusi yang baik. Minimal, data logger portabel yang dikalibrasi harus diangkut dengan sampel untuk mengumpulkan data, memberikan bukti bahwa sampel tetap berada dalam lingkungan yang terkendali sebelum diterimanya (McDowall, 2017).

Data distribusi dapat menjadi acuan untuk memahami hasil tes laboratorium apabila terjadi hasil diluar spesifikasi. Selain itu, hasil pencatat data dapat ditinjau dan dianalisis (seperti suhu rata-rata) untuk memverifikasi data sampel, distribusi, dan proses penerimaan. Ketika sampel sampai di fasilitas pengujian, sampel harus dipindahkan dari wadah pengangkutan oleh analis laboratorium untuk memverifikasi

bahwa wadah dan kondisi pengangkutan yang benar digunakan saat mengirimkan sampel (Duffuaa, 2005).

Penerimaan Sampel

Penerimaan sampel dimulai ketika pengiriman dilakukan ke fasilitas pengujian. Personil yang terlatih segera menerima sampel, mencatatnya di sistem data laboratorium atau logbook dan menempatkannya di penyimpanan yang benar sampai pengujian dimulai. Dimana tempat untuk menyimpan sampel harus ditata dengan baik untuk menghindari pencampuran untuk sampel yang belum diuji dengan sampel yang telah diuji (BPOM RI, 2018). Namun, kenyataan bisa jauh dari ideal, seperti laboratorium yang sibuk dapat mengizinkan sampel untuk dibiarkan saja selama beberapa jam sebelum memproses dan menyimpannya (Kang, 2018).

Entri data secara manual memberikan peluang kesalahan untuk data lokasi sampel atau identitas sampel. Selain itu, mungkin ada data asli yang melekat pada sampel (seperti catatan kertas) yang harus

disimpan, dipindahkan ke format elektronik, atau dipindai dan disimpan sebagai gambar (salinan asli). Pastikan bahwa semua catatan kertas, termasuk informasi tentang label sampel disimpan (TGA, 2019; PICS, 2017).

Proses penerimaan sampel yang efektif adalah proses yang tidak mengharuskan analis penerima untuk membuat entri apa pun dari keyboard, melainkan sampel diidentifikasi dengan label *barcode* yang dipindai. Namun, sistem untuk data ini sulit ketika pihak eksternal terlibat dalam pengumpulan sampel, distribusi, atau penerimaan (FDA, 2018; TGA, 2019).

Preparasi Sampel

Preparasi sampel memberikan banyak peluang untuk mengurangi nilai integritas hasil tes. Setiap interaksi manusia adalah titik risiko integritas data dan preparasi sampel sebagian besar metode digunakan secara manual. Hal ini merupakan risiko yang tinggi terjadinya penyimpangan integritas data yang dibuat (McDowall, 2017).

Dalam metode manual, analis dapat membuat perubahan kecil

dalam eksekusi yang dapat menghasilkan hasil yang diinginkan seperti:

- Menambahkan analit ekstra
- Mengurangi atau menambahkan isi labu volumetrik dari standar referensi
- Mencatat bobot yang sedikit berbeda untuk sampel atau standar referensi

(McDowall, 2017; Kang, 2018).

Hal tersebut merupakan beberapa risiko integritas data yang mungkin terjadi ketika menyiapkan sampel atau standar untuk pengujian karena kesalahan manusia dalam menimbang, mentransfer, dan merekam data manual (McDowall, 2017; Kang, 2018).

Produk akhir dari preparasi sampel adalah preparat analit yang siap ditempatkan di rak autosampler atau langsung diinjeksikan ke sistem kromatografi. Solusi yang dapat digunakan untuk menjaga integritas data adalah dengan menggunakan sistem *barcode*. Beberapa vendor telah mulai menawarkan autosampler yang membaca *barcode* ketika sampel diinjeksikan, untuk

memastikan identitas urutan injeksi (HAD, 2017).

Wadah preparasi juga dapat menggunakan nomor unik atau urutan teks yang ditetapkan untuk preparasi ketika wadah akan digunakan. Pengidentifikasi unik ini dapat direkam di logbook laboratorium. Langkah ini bertujuan untuk mempertahankan identitas persiapan sampel saat pengujian dan untuk investigasi pasca pengujian seperti audit (Wetherill, 2013).

Sistem *Barcoding*

Barcode merupakan representasi visual dari informasi dalam bentuk bar dan spasi. Bar dan spasi dirancang dengan lebar berbeda dan terdiri dari angka, karakter, dan simbol seperti titik, titik dua, dan lainnya. Kombinasi berbeda dari karakter alfanumerik ini digunakan untuk merepresentasikan dari informasi didalamnya. Ada berbagai jenis *barcode* yang digunakan saat ini dan sistem *barcoding* yang sering digunakan adalah codebar dan QR code (HDA, 2017; GS1 Canada, 2010).

Dalam pelayanan kefarmasian pada bidang klinis juga telah

mengaplikasikan sistem *barcode* yang membuat pekerjaan menjadi lebih efisien. Selain membuat pekerjaan menjadi lebih efisien, penggunaan sistem *barcode* di bidang klinis kefarmasian juga dapat menurunkan angka kejadian kesalahan pengobatan sehingga dapat meningkatkan keselamatan pasien (Chapuis, 2010; Paoletti 2007; Ragan, 2005).

Penggunaan sistem *barcoding* di industri farmasi telah diatur oleh BPOM dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 tahun 2018 tentang penerapan 2D *Barcode* dalam pengawasan obat dan makanan (BPOM RI, 2008). Penerapan *barcode* dalam kemasan obat dimaksudkan untuk memudahkan ketertelusuran produk obat (BPOM RI, 2018). Penerapan *barcode* dalam proses penanganan sampel juga dinilai lebih efektif karena mempunyai beberapa kelebihan diantaranya Proses input data lebih cepat dibandingkan dengan melakukan proses input data secara manual, lebih tepat dan akurat karena teknologi *barcode* mempunyai akurasi dan ketelitian yang sangat tinggi dalam pencarian data,

menghemat biaya karena dapat menghindari kerugian dari kesalahan pencatatan data sehingga mengurangi risiko pekerjaan yang dilakukan secara berulang (Sheppard, 2008; Ilie-Zudor, 2011).

KESIMPULAN

Masih terdapat berbagai masalah dalam proses pengambilan sampel dan preparasi sampel yang dapat berdampak pada integritas data. Masalah yang sering ditemukan adalah aktivitas yang masih dilakukan manual yang dapat meningkatkan risiko terjadinya kesalahan sehingga dapat menghilangkan integritas data. Untuk menghindari terjadinya kesalahan tersebut, industri farmasi dapat memanfaatkan perkembangan teknologi yaitu dengan menggunakan sistem *barcoding* selama proses penanganan sampel. Dengan sistem *barcoding*, industri farmasi dapat meningkatkan integritas data yang dihasilkan serta dapat memangkas waktu pengerjaan menjadi lebih singkat.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Ibu Prof. Dr. apt. Ajeng

² Diantini, M.Si. selaku dekan Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran. Ibu Dr. apt. Ida Musfiroh, M.Si. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan POM. 2018. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta: Badan POM.
- Badan POM. 2018. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 tahun 2018 tentang penerapan 2D *Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta: Badan POM.
- Bargaje, C. 2011. Good Documentation Practice in Clinical Research. *Perspect. Clin. Res.*, 2 (2), 59 – 63.
- BPOM RI. 2013. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik Jilid I. Jakarta: BPOM RI.
- ¹¹ BPOM RI. 2013. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik Jilid II. Jakarta: BPOM RI.
- ¹ Chapuis C, Roustit M, Bal G, et al. 2010. Automated dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Crit Care Med.* 38
- ⁵ Clark, K.D., Zhang, C., Anderson, J.L., 2016. *Sample Preparation for Bioanalytical and Pharmaceutical Analysis.* ACS Publications.
- ⁵ Dekker, S., 2014. *The Field Guide to Understanding Human Error.* Ashgate Publishing, Ltd.
- ¹³ Duffuaa SO, Khan M. 2005. Impact of inspection errors on the performance measures of a general repeat inspection plan. *Int J Prod Res.* 43(23):4945–4967.
- ¹² FDA. Facts About the Current Good Manufacturing Practices (CGMPs). 2018. Tersedia online di <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-currentgood-manufacturing-practices-cgmps> [Diakses pada 15 April 2020].

GS1 Canada. 2010. Bar Code Scanning Equipment Selection Criteria: A guide to choosing appropriate scanning equipment

⁷ Haleem, R.M., Salem, M.Y., Fatahallah, F.A., Abdelfattah, L.E., 2015. Quality in the pharmaceutical industry a literature review. *Saudi Pharm. J.* 23 (5).

Healthcare Distribution Alliance. 2017. Guideline for Bar Coding in The Pharmaceutical Supply Chain. Tersedia online di <https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/web/documents/data-sheet/Cardinal-Health-barcode-quick-start-guidelines.pdf> [Diakses pada 18 April 2020].

Ilie-Zudor E, Kemeny Z, van Blommestein F, Monostori L, van der Meulen A. 2011. A survey of applications and requirements of unique identification systems and RFID techniques. *Computers in Industry.* 62(3)

⁸ Kang H W, et. al. 2018. Effect of inspection performance in smart manufacturing systembased on

human quality control system. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology;* 94(9): 4351–4364.

McDowall, 2017. Validation of Chromatography Data Systems: Ensuring Data Integrity, Meeting Business and Regulatory Requirements, Second Edition. Cambridge: Royal Society of Chemistry

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). 2018. 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions. Tersedia Online di https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/687246/MHRA_GxP_data_integrity_guide_March_edited_Final.pdf [Diakses pada 15 April 2020].

¹ Paoletti RD, Suess TM, Lesko MG, et al. 2007. Using bar-code technology and mediation observation methodology for safer medication administration. *Am J Health Syst Pharm.* 4.

Perez, J. 2017. Maintaining Data Integrity, Quality Progress, 50 (3), 14.

PICS. 2017. Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratories.

http://www.picscheme.org/pdf/14_pi-021-3-2-inspection-of-quality-control_laboratories.pdf

[Diakses pada 16 April 2020].

¹ Ragan R, Bond J, Major K, Kingsford

T, Eidem L, Garrelts JC. 2005. Improved control of medication use with an integrated bar-code-packaging and distribution system. Am J Health Syst Pharm. 62.

Rantanen, J., Khinast, J., 2015. The future of pharmaceutical manufacturing sciences. J. Pharm. Sci. 104 (11)

¹⁰ Sheppard I, Hyland S, Koczmara C. 2008. Medication Bar Code System Implementation Planning A Resource Guide. ISMP Canada.

Therapeutic Goods Administration. 2019. Sampling and testing for listed and complementary medicines. Technical guidance

on the interpretation of the PIC/S Guide to GMP. V2.0

Wetherill, G.B., 2013. Sampling Inspection and Quality Control. Springer.

World Health Organization (WHO). 2016. Technical Report Series No.996 Annex 5 Guidance on Good Data and Records Management Practices. Switzerland: WHO

Menjaga Integritas Data Pada Proses Penanganan Sampel di Industri Farmasi

ORIGINALITY REPORT

15%

SIMILARITY INDEX

14%

INTERNET SOURCES

5%

PUBLICATIONS

9%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	www.thomasland.com Internet Source	2%
2	www.slideshare.net Internet Source	2%
3	tr.scribd.com Internet Source	2%
4	eprints.uny.ac.id Internet Source	2%
5	Submitted to International Medical University Student Paper	1%
6	zombiedoc.com Internet Source	1%
7	Submitted to Griffith College Dublin Student Paper	1%
8	Submitted to Embry Riddle Aeronautical University Student Paper	1%

9	Submitted to Padjadjaran University Student Paper	1%
10	Submitted to University of Texas Health Science Center Student Paper	1%
11	edoc.pub Internet Source	1%
12	Submitted to University of Newcastle upon Tyne Student Paper	1%
13	link.springer.com Internet Source	1%
14	www.scribd.com Internet Source	1%

Exclude quotes On

Exclude matches < 15 words

Exclude bibliography On