**REVIEW ARTIKEL: MENJAGA INTEGRITAS DATA PADA PROSES PENANGANAN
SAMPEL DI INDUSTRI FARMASI**

Muhammad Naufal Mu'tashim, Ida Musfiroh

Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran

Jl. Raya Bandung Sumedang KM 21

mutashimnaufal@gmail.com

Diserahkan 15/02/2021, diterima 03/03/2021

ABSTRAK

Data merupakan fakta, angka dan statistik yang dikumpulkan bersama untuk referensi atau analisis. Integritas dari suatu data penting untuk menjamin kualitas yang dihasilkan. Namun, masih terdapat berbagai masalah pembuatan data pada proses pengambilan sampel dan preparasi sampel di industri farmasi yang dapat berdampak pada integritas data. Tujuan dari artikel ini adalah membahas secara khusus bagaimana menjaga integritas data pada proses penanganan sampel di industri farmasi mulai dari tahap pengambilan sampel hingga preparasi sampel. Penerapan sistem kode bar merupakan cara yang dapat diterapkan industri farmasi selama proses penanganan sampel mulai dari pengumpulan sampel hingga preparasi sampel untuk menghindari terjadinya kesalahan dan dapat meningkatkan integritas data yang dihasilkan serta dapat memangkas waktu pengerjaan menjadi lebih singkat.

Kata kunci: Integritas data, pengambilan sampel, preparasi sampel, kode bar

ABSTRACT

Data are facts, figures, and statistics collected together for reference or analysis. The integrity of the data is essential to ensure the quality of the resulting data. However, there are still various data generation problems in the sampling process and sample preparation in the pharmaceutical industry that can impact data integrity. The purpose of this review article is to specifically discuss how to maintain data integrity in the sample handling process in the pharmaceutical industry from the sampling stage to sample preparation. The application of the barcoding system is a method that can be applied by the pharmaceutical industry during the sample handling process from sample collection to test preparation to avoid errors and can improve the integrity of the resulting data, and can reduce processing time to be shorter.

Keywords: *Data Integrity, Sampling, Sample Preparation, Barcoding*

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 efektivitas hasil (Bargaje, 2011). Kekritisian 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

Volume 19 Nomor 1

(MHRA, 2018). Integritas data memiliki prinsip ALCOA, dimana setiap data yang diperoleh harus:

- *Attributable*: Data dapat ditelusuri sumbernya
- *Legible*: Data dapat dibaca, memiliki cadangan, dan tidak membuat misinterpretasi
- *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 bets 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

Volume 19 Nomor 1

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 kode bar 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 kode bar 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 di luar 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.

Volume 19 Nomor 1

Personil yang terlatih segera menerima sampel, mencatatnya di sistem data laboratorium atau *log-book* dan menempatkannya di penyimpanan yang benar sampai pengujian dimulai. Dimana tempat untuk menyimpan sampel harus ditata dengan baik untuk menghindari pencampurbaoran 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 papan kunci, melainkan sampel diidentifikasi dengan label kode bar 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 analisis 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 analisis yang siap ditempatkan di rak *autosampler* atau langsung diinjeksikan ke sistem kromatografi. Solusi yang dapat digunakan untuk menjaga integritas data adalah dengan menggunakan sistem kode bar. Beberapa vendor telah mulai menawarkan *autosampler* yang membaca kode bar 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. Mengidentifikasi unik ini dapat direkam di

Volume 19 Nomor 1

log-book laboratorium. Langkah ini bertujuan untuk mempertahankan identitas persiapan sampel saat pengujian dan untuk investigasi pasca pengujian seperti audit (Wetherill, 2013).

Sistem Barcoding

Kode bar 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 kode bar yang digunakan saat ini dan sistem *barcoding* yang sering digunakan adalah kode bar dan kode QR (HDA, 2017; GS1 Canada, 2010).

Dalam pelayanan kefarmasian pada bidang klinis juga telah mengaplikasikan sistem kode bar yang membuat pekerjaan menjadi lebih efisien. Selain membuat pekerjaan menjadi lebih efisien, penggunaan sistem kode bar 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 kode bar dalam pengawasan obat dan makanan (BPOM RI, 2008). Penerapan kode bar dalam kemasan obat dimaksudkan untuk

memudahkan penelusuran 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 kode bar 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 TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Ibu Prof. Dr. apt. Ajeng 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.
- BPOM RI. 2013. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik Jilid II. Jakarta: BPOM RI.
- Chapuis C, Roustit M, Bal G, et al. 2010. Automated dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Crit Care Med.* 38
- Clark, K.D., Zhang, C., Anderson, J.L., 2016. Sample Preparation for Bioanalytical and Pharmaceutical Analysis. ACS Publications.
- Dekker, S., 2014. The Field Guide to Understanding Human Error. Ashgate Publishing, Ltd.
- 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.
- FDA. Facts About the Current Good Manufacturing Practices (CGMPs). 2018. Tersedia online di <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmps> [Diakses pada 15 April 2020].
- GS1 Canada. 2010. Bar Code Scanning Equipment Selection Criteria: A guide to choosing appropriate scanning equipment
- 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)
- Kang H W, et. al. 2018. Effect of inspection performance in smart manufacturing system based 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

Volume 19 Nomor 1

- 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].
- Paoletti RD, Suess TM, Lesko MG, et al. 2007. Using bar-code technology and medication 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].
- 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)
- 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