

EVALUASI ASPEK CDOB PENANGANAN PRODUK RANTAI DINGIN BERDASARKAN *CHECKLIST* INSPEKSI DIRI DI SALAH SATU PEDAGANG BESAR FARMASI DI BANDUNG

Clara Fernanda Kusuma^{1*}, Sofa Dewi Alfian², Ade Irma Mulyasyari³

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran

²Departemen Farmakologi dan Farmasi Klinik, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

³Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jl. Raya Bandung Sumedang, Jatinangor

clara19001@mail.unpad.ac.id

diserahkan 27/11/2023, diterima 28/12/2023

ABSTRAK

Dalam keberlangsungan proses distribusi produk dari Pedagang Besar Farmasi (PBF) ke berbagai *outlet*, perlu dipertimbangkan dengan baik prosesnya mulai dari penerimaan produk, penyimpanan, hingga pengiriman produk ke outlet. Hal ini sangat penting terutama untuk produk rantai dingin atau *cold chain products* (CCP) yang sangat sensitif terhadap temperatur sehingga harus dilakukan penyimpanan yang tepat dan sesuai dengan persyaratan yang tertera pada pedoman Indonesia Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2020. Studi ini dilakukan untuk mengevaluasi CDOB penanganan produk CCP di salah satu Pedagang Besar Farmasi yang berada di Bandung (PBF X), berdasarkan *checklist* inspeksi diri BPOM RI. Penelitian dilaksanakan pada bulan Oktober 2023 dengan metode observasional bersifat deskriptif serta evaluatif, dengan mengisi formulir inspeksi diri PBF, membaca *Standard Operational Procedure* (SOP) produk rantai dingin, instruksi kerja, dan wawancara dengan Apoteker penanggung jawab Pedagang Besar Farmasi. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa PBF X sudah memenuhi persyaratan (19 dari 19) aspek penanganan produk rantai dingin terkait penerimaan, penyimpanan, serta pengiriman. Kesimpulan dari penelitian ini adalah PBF X sudah menjalankan aspek Cara Distribusi Obat yang Baik dalam praktiknya berdasarkan *checklist* inspeksi diri. PBF X diharapkan dapat tetap mempertahankan penanganan produk rantai dingin yang sudah baik.

Kata Kunci: *Cold Chain*, PBF, Distribusi, Penerimaan, Penyimpanan, Pengiriman, Sediaan Obat

ABSTRACT

In the sequences of the product distribution process from pharmaceutical wholesalers to various outlets, it is necessary to carefully contemplate the process starting from receiving, storing, and delivering the products to the outlet. This is very crucial, especially for cold chain products which are very sensitive to temperature, therefore, proper storage procedures must be carried out and in accordance with the requirements stated in the Indonesian 2020 Good Medicine Distribution Practices guidelines. This study was conducted to evaluate Good Medicine Distribution Practices aspect of handling cold chain products at one of the pharmaceutical wholesalers in Bandung (PBF X), based on the BPOM RI self-inspection checklist. The research was carried out in October 2023 using descriptive and evaluative observational methods, by filling in the pharmaceutical wholesaler self-inspection form, reading the cold chain products Standard Operating Procedure, work instructions, and interviewing the pharmacist in charge of the pharmaceutical wholesaler. The results of this research indicated that pharmaceutical wholesaler X has fulfilled the requirements (19 of 19) aspects of cold chain product handling related to products receiving, storage and delivery. The conclusion of this study was that pharmaceutical wholesaler X has carried out Good Medicine Distribution Practices aspects in practice based on a self-inspection checklist. PBF X is expected to continue to maintain cold chain products' good product handling.

Keywords: Cold Chain, PBF, Distribution, Receiving, Storage, Delivery, Drug Preparation

PENDAHULUAN

Ditinjau dari Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, obat merupakan bahan atau paduan bahan, meliputi produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi ataupun juga menyelidiki sistem fisiologi atau patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pemulihan, penyembuhan, pencegahan, dan peningkatan kesehatan, serta kontrasepsi untuk manusia (Kemenkes RI, 2009; Prabandari & Febriyanti, 2015).

Rantai dingin (*Cold chain*) merupakan salah satu bentuk dari rantai pasok (*supply chain*) produk. Rantai pasok produk tersebut menjaga untuk produk rantai dingin tetap berada pada rentang sesuai dengan syarat yang telah ditetapkan selama proses distribusi. Tujuan dari proses distribusi rantai dingin adalah untuk mencegah kerusakan produk karena sensitif terhadap suhu tinggi dan terhadap kelembaban udara (Hidayat et al., 2013; Priyandari et al., 2017). Menurut "Laporan & Prakiraan Pasar Farmasi Global: 2012-2017", pasar farmasi global diperkirakan akan tumbuh terus menerus (Yoon, 2014).

Dalam pengelolaan produk rantai dingin sendiri, selain yang dipersyaratkan dalam CDOB, harus dipenuhi beberapa persyaratan khusus lainnya, yakni pada saat penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, yang meliputi aturan terkait permasalahan suhu (BPOM RI, 2020). Selain itu, cara penyimpanan obat secara benar seperti yang dijelaskan pada kemasan atau brosur, juga penting untuk mendukung stabilitas obat selama penyimpanan hingga *expired date*-nya (NHS, 2023). Selain dari penyimpanan produk *Cold Chain Product* (CCP) yang memerlukan mesin penyimpanan dingin dan beku, dalam proses pendistribusian produk CCP juga membutuhkan armada angkut yang dilengkapi dengan pendingin (Astiani & Musfiroh, 2022; CIC, 2019).

Perusahaan berbentuk badan hukum yakni Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki izin untuk melakukan kegiatan antara lain pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (BPOM RI, 2020). Adapun pedoman dijalankannya kegiatan suatu PBF dalam melakukan penerimaan hingga penyaluran sediaan farmasi yang benar diatur dalam Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan penyaluran alat kesehatan diatur dalam Pedoman Teknis Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

Suatu perusahaan melakukan evaluasi dan inspeksi secara rutin untuk mengetahui tingkat keberhasilan kinerja perusahaan, serta untuk melakukan pemecahan solusi terhadap kendala yang dihadapi dalam suatu jangka waktu tertentu. Berdasarkan ISO 9000, inspeksi adalah evaluasi kesesuaian yang dilakukan dengan penetapan serta pengamatan, serta jika diperlukan, dengan perbandingan, pengujian, dan pengukuran (International Standard ISO 9000, 2015). Audit didefinisikan sebagai proses sistematis, independen, dan terdokumentasi untuk mendapatkan bukti audit dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan tingkat pemenuhan standar audit. Audit internal dan eksternal adalah dua jenis audit yang dilakukan di PBF. Audit internal, atau audit pihak pertama, dilakukan oleh organisasi sendiri atau atas namanya untuk menilai manajemen dan tujuan internal lainnya. Audit internal juga dapat digunakan sebagai dasar untuk pernyataan diri organisasi tentang kesesuaian (BPOM RI, 2015).

Inspeksi diri dilakukan selama proses distribusi di PBF untuk memantau penerapan aspek CDOB dan CDAKB. Hal tersebut dilakukan untuk menjaga kualitas obat selama proses distribusi dan, jika terjadi kesalahan selama inspeksi,

dibuat *Corrective Action Preventive Action* (CAPA) untuk memperbaikinya dan mencegah kesalahan terulang (BPOM RI, 2015). Apoteker memiliki peran penting dalam pengadaan produk, penyimpanan, penanganan, dan pengangkutan obat untuk fasilitas kesehatan kepada Masyarakat (ASHP Innovation Center, 2022).

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengevaluasi penilaian inspeksi diri berdasarkan aspek CDOB penanganan produk rantai dingin (CCP) berdasarkan *checklist* inspeksi diri di salah satu pedagang besar farmasi (PBF) di Bandung.

METODE

Penelitian dilaksanakan pada bulan Oktober 2023 di salah satu PBF yang berada di Bandung (PBF X) dengan menggunakan metode observasional yang bersifat deskriptif dan evaluatif. Penelitian dilakukan dengan metode studi dokumen *checklist* audit dari BPOM (BPOM RI, 2015b) untuk PBF. Tahap penelitian yang dilakukan sebagai berikut:

1. Melakukan studi literatur terkait inspeksi diri berdasarkan standar yang ditentukan BPOM untuk PBF
2. Melakukan pengumpulan data dengan metode studi dokumen dan pengisian *checklist form* serta wawancara
3. Melakukan pengisian data dengan *Microsoft Excel*, membaca SOP produk CCP terkait penerimaan, penyimpanan, serta pengiriman produk CCP, instruksi kerja, serta wawancara dengan

Apoteker penanggung jawab di PBF.

4. Melakukan pengecekan ulang

Berdasarkan dari form *checklist* BPOM RI terkait inspeksi diri PBF, kategori temuan dikelompokkan berdasarkan dampak yang ditimbulkan dan derajat pelanggarannya terhadap peraturan yang ada. Pengelompokan kategori tersebut adalah sebagai berikut:

- a. *Critical Absolute* : Bersifat mutlak dan harus ada sesuai dengan regulasi atau undang-undang yang berlaku
- b. *Critical* : Berdampak sangat besar pada kualitas produk dan kualitas kerja yang dapat mempengaruhi kepuasan pelanggan.
- c. *Major* : Berdampak cukup besar pada kualitas produk dan kualitas kerja
- d. *Minor* : Bersifat non-sistemik, berdampak kecil atau bahkan tidak berdampak pada kualitas produk.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Terdapat 19 pertanyaan yang tertera pada *form checklist* inspeksi diri aspek CDOB terkait penanganan produk CCP yang dapat dilihat pada Tabel 2. Berdasarkan hasil penelitian, dari pertanyaan yang ada pada *checklist* inspeksi diri BPOM RI yang tertera pada nomor 1, 19 dari 19 (100%) pertanyaan tersebut telah diaplikasikan dengan baik oleh PBF X. Semua pertanyaan terjawab dan diagram yang tertera menunjukkan bahwa kesimpulan dari pertanyaan tersebut

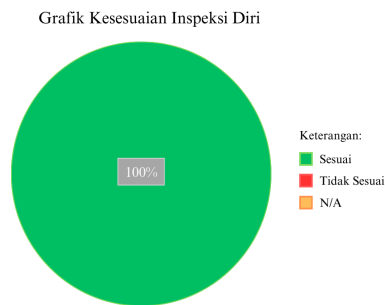
Tabel 1. Kriteria Kualitatif

No.	Interval	Kriteria
1	$76\% \leq \text{Skor} \leq 100$	Baik
2	$51\% \leq \text{Skor} \leq 75\%$	Cukup Baik
3	$26\% \leq \text{Skor} \leq 50$	Kurang Baik
4	$0\% \leq \text{Skor} \leq 25\%$	Tidak Baik

Tabel 2. Hasil Inpeksi Diri Penanganan Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product*) PBF X

No.	Aspek Detail	Tingkat Kekritisitas	Kesimpulan (Sesuai/Tidak Sesuai)
Penerimaan			
1.	Apakah memiliki POB penerimaan CCP?	M	Sesuai
Penyimpanan			
2.	Apakah memiliki POB penyimpanan CCP?	M	Sesuai
3.	Apakah tersedia tempat terpisah untuk penyimpanan produk CCP sesuai dengan spesifikasi produk? (minimal <i>chiller</i>)	C	Sesuai
4.	Apakah mempunyai <i>freezer</i> untuk penyimpanan <i>ice pack</i> ?	M	Sesuai
5.	Apakah dilakukan kualifikasi terhadap tempat penyimpanan khusus untuk CCP bila terjadi perubahan kondisi atau dilakukan kualifikasi kinerja minimal setahun sekali oleh teknisi yang kompeten?	M	Sesuai
6.	Apakah suhu ruang penyimpanan CCP sesuai dengan spesifikasi CCP?	C	Sesuai
7.	Apakah dilakukan monitoring suhu serta pencatatan secara berkala (minimal sehari tiga kali dengan interval yang memadai)?	M	Sesuai
8.	Apakah dilengkapi dengan temperature data logger yang terkalibrasi dan dilakukan evaluasi hasil pemantauan suhu secara berkala?	M	Sesuai
9.	Apakah tempat penyimpanan dilengkapi dengan alat yang dapat memberi peringatan suhu kritis dan secara rutin dilakukan pengecekan?	M	Sesuai
10.	Apakah mempunyai generator otomatis yang berfungsi dengan baik? Atau apakah mempunyai petugas yang dapat menjamin generator yang tidak otomatis berfungsi dengan baik selama 24 jam?	C	Sesuai
11.	Apakah terdapat sistem penanganan produk CCP apabila tempat penyimpanan mengalami gangguan/kerusakan (<i>contingency plan</i>)?	M	Sesuai
12.	Apakah CCP disimpan terpisah dari komoditi selain obat dan atau bahan obat?	M	Sesuai
13.	Apakah memiliki sistem penanganan CCP yang tidak layak jual yang dapat memastikan CCP tidak mencemari produk lain atau tidak berpotensi disalahgunakan?	M	Sesuai
14.	Apakah CCP yang tidak layak jual disimpan di tempat terpisah dan terkunci, dengan label yang jelas? (penyimpanan CCP tidak layak jual tidak harus disimpan di <i>chiller</i>)	M	Sesuai
Pengiriman			
15.	Apakah memiliki POB pengiriman CCP?	M	Sesuai
16.	Apakah penyaluran CCP menggunakan wadah kedap yang dilengkapi icepack/coolpack sedemikian rupa sehingga dapat menjaga suhu selama pengiriman?	C	Sesuai
17.	Apakah proses pengiriman CCP sudah divalidasi?	C	Sesuai
18.	Apakah dilakukan pemeriksaan suhu CCP sebelum dilakukan pengiriman dan suhu saat diterima oleh pelanggan?	C	Sesuai
19.	Apakah memiliki petunjuk penyimpanan CCP kepada pelanggan?	M	Sesuai

Keterangan : Ca = *Critical Absolut*; C = *Critical*; M = *Major*; m = *minor*; N/A = *Not Available*



Gambar 1. Grafik Kesesuaian Inspeksi Diri

semuanya sesuai; tidak ada jawaban yang tidak sesuai ataupun juga *Not Available* (NA).

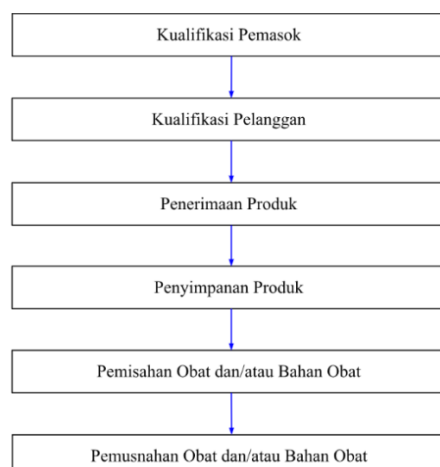
$$\begin{aligned}\%Kesesuaian &= \frac{\text{Total Poin Sesuai}}{\text{Total Poin}} \times 100\% \\ &= \frac{19}{19} \times 100\% = 100\%\end{aligned}$$

Berdasarkan hasil penelitian, dari pertanyaan yang ada pada *checklist* inspeksi diri BPOM RI yang tertera pada Tabel 1, 19 dari 19 (100%) pertanyaan tersebut telah diaplikasikan dengan baik oleh PBF X. Semua pertanyaan terjawab dan diagram yang tertera menunjukkan bahwa kesimpulan dari pertanyaan tersebut semuanya sesuai; tidak ada jawaban yang tidak sesuai ataupun juga *Not Available* (NA).

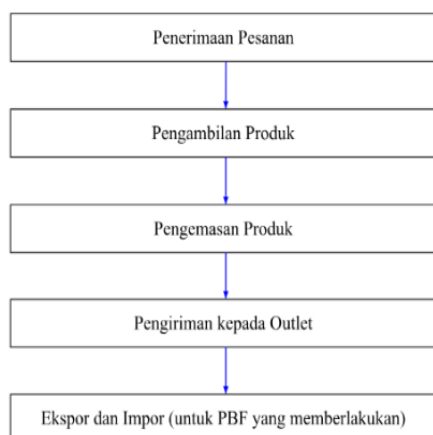
Inspeksi diri dan audit internal adalah hal yang wajib dilakukan oleh perusahaan untuk mengevaluasi setiap progres dan hasil yang telah dilaksanakan selama 1 periode waktu. Setiap perusahaan memiliki kebijakan terkait dengan dijalankannya inspeksi diri serta audit internal.

Evaluasi penanganan obat tidak hanya meliputi evaluasi sediaan, akan tetapi juga peralatan serta fasilitas yang mendukung penyimpanan obat, serta evaluasi lainnya untuk memastikan bahwa kualitas obat tetap baik hingga sebelum didistribusikan. Dari sekian banyak sediaan farmasi yang disimpan dengan berbagai faktor seperti stabilitas obat, bentuk sediaan, dan sebagainya di PBF, *cold chain product* merupakan salah satu sediaan yang sangat vital dan harus disimpan dengan sangat baik untuk mencegah terjadinya kerusakan obat sebelum didistribusikan dan membawa kerugian pada Perusahaan. Produk farmasi yang peka terhadap suhu merupakan produk yang sensitif serta mudah rusak, sehingga memerlukan pengawasan dan distribusi dalam lingkungan yang terkendali (PHE, 2014; WHO, 2022).

Berdasarkan pedoman pada CDOB, dalam pengelolaan sediaan farmasi di PBF pada tahap



Gambar 2. Alur Pengelolaan Sediaan Farmasi di PBF (BPOM RI, 2022)



Gambar 3. Alur Distribusi PBF ke Sarana (BPOM RI, 2022)

awal mulai dari pemilihan pemasok hingga menerima produk mengikuti alur/tahapan pada Gambar 2. Adapun PBF dapat melakukan distribusi kepada sarana/*outlet* dengan alur yang ditunjukkan pada gambar 3.

Pengelolaan sediaan di PBF harus dilakukan secara bertahap untuk memastikan pengelolaan sediaan dilakukan dengan tepat, optimal, dan maksimal. PBF X memiliki 1 apoteker penanggung jawab, 1 kepala Gudang, 1 kepala penyimpanan CCP, dan beberapa staf personel Gudang untuk prosedur pelaksanaan pengelolaan produk CCP.

Penerimaan

PBF X memiliki POB khusus untuk penerimaan CCP. Produk CCP sangat sensitif terhadap suhu dan perlu POB khusus yang dibedakan dengan POB penerimaan produk lainnya. Hal ini dikarenakan apabila produk CCP tidak dicek dengan benar saat penerimaan, dampaknya dapat menjadi fatal karena sudah terdapat penyimpangan sejak awal penerimaan. Berdasarkan pedoman CDOB, berikut adalah yang harus dilakukan pemeriksaan saat penerimaan, yakni:

- nama produk rantai dingin yang diterima;
- jumlah produk rantai dingin yang

diterima;

- kondisi fisik produk rantai dingin;
- nomor bets;
- tanggal kedaluwarsa
- kondisi alat pemantauan suhu; dan
- kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM)

(BPOM RI, 2020).

Saat penerimaan produk CCP harus dicek kembali bahwa saat produk datang dari pengiriman jasa ekspedisi, produk masih dalam keadaan baik, dilengkapi dengan *icepack* dengan jumlah yang tepat, serta saat pengecekan masih memiliki suhu yang stabil sesuai dengan pedoman penyimpanan produk CCP (BPOM RI, 2020).

Produk CCP harus di-*handle* dengan teliti agar tetap dalam kondisi baik hingga saat diterima oleh PBF, serta tidak adanya penyimpangan. Penyimpangan yang terjadi dapat mengakibatkan keterlambatan dalam perawatan pasien, terapi yang tidak efektif, dan juga kerugian finansial (ASHP Innovation Center, 2022).

Berdasarkan pedoman CDOB, bangunan yang digunakan untuk kegiatan penyimpanan produk rantai dingin harus memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang. Selain itu, area yang memadai harus tersedia untuk kegiatan penerimaan dan

pengiriman produk rantai dingin yang akan dikirimkan pada kondisi suhu yang terjaga, dan area ini harus dekat dengan area penyimpanan yang suhunya terjaga. Selain itu, bangunan yang digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang (BPOM RI, 2020; ASHP *Innovation Center*, 2022). Apabila terjadi penyimpangan dari faktor-faktor yang disebutkan di atas saat pengecekan penerimaan produk, maka harus segera dilaporkan ke pihak pengirim CCP agar dapat ditelusuri secara lebih lanjut, serta dibuatkan berita acara terkait penyimpangan tersebut.

Berdasarkan CDOB 2020, pihak penerima harus segera memasukkan produk rantai dingin ke dalam penyimpanan pada suhu yang sesuai dengan syarat dan yang ditentukan dalam CPOB (BPOM RI, 2020). Adapun berdasarkan SOP yang terdapat di PBF X, pemeriksaan harus dilakukan dengan cepat (selama maksimal 2 menit) dan segera memasukkan produk CCP ke dalam *coolbox* kembali jika sudah selesai pengecekan, untuk meminimalisir risiko kerusakan produk. Jika faktur sudah ditandatangani, maka produk CCP harus segera disimpan dalam *chiller* PBF X.

Penyimpanan

Berdasarkan CDOB 2020, produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room/chiller* (+2° s/d +8°C), *freezer room/freezer* (-25° s/d -15°C) (BPOM RI, 2020). PBF X memiliki POB khusus untuk penyimpanan produk CCP. Adapun dengan adanya *Standard Operational Procedure* (SOP), SOP dapat membantu fasilitas tetap terorganisir, berfungsi sebagai referensi dan alat pelatihan, serta memastikan pengelolaan produk yang tepat (CDC US, 2023). SOP membantu memastikan prosedur yang tepat diikuti dan masalah

diidentifikasi, dilaporkan, dan diperbaiki. SOP juga harus memberikan panduan untuk keadaan darurat seperti kerusakan peralatan, pemadaman listrik, atau bencana alam.

Pada gudang penyimpanan PBF X, terdapat *chiller* untuk penyimpanan produk serta *chiller* lain untuk penyimpanan produk yang tidak layak jual dan produk yang rusak serta produk dengan ED dekat. Adapun terdapatnya *chiller* adalah faktor yang sangat amat penting serta wajib ada dalam penyimpanan produk CCP untuk PBF yang menyalurkan produk CCP, dan termasuk dalam kategori Critical berdasarkan kategori kekritisan yang mengacu pada pedoman CDOB. *Chiller* di-*set* dengan temperatur 2-8°C, di mana sudah sesuai dengan spesifikasi penyimpanan CCP yang ditetapkan pada pedoman CDOB (BPOM RI, 2020). Setelah dicek oleh personil yang didelegasikan pada bagian penerimaan produk CCP, produk CCP harus langsung disimpan dalam *chiller* untuk meminimalisir risiko terjadinya produk menjadi rusak. Penyimpanan CCP yang baik sangat diperlukan terutama untuk produk-produk seperti vaksin. Kegagalan dalam menyimpan dan menangani vaksin dengan benar dapat mengurangi potensi vaksin, sehingga mengakibatkan respons imun yang tidak memadai pada pasien dan buruknya perlindungan terhadap penyakit (CDC US, 2023).

Selain itu, pada PBF X, terdapat kulkas/ *freezer* yang digunakan untuk penyimpanan *icepack*. *Icepack* disimpan dalam *freezer* (-25° s/d -15°C), terpisah dengan penyimpanan produk CCP di dalam *chiller*, dan penyimpanan *icepack* sendiri merupakan kategori *critical* pada daftar *checklist* inspeksi diri. *Icepack* yang akan dikirimkan sebagai fasilitas pendukung untuk stabilitas produk CCP juga harus disimpan dengan baik dan sesuai dengan kondisi atau syarat agar dapat membantu produk sampai di *outlet* dalam

keadaan masih sama seperti saat penyimpanan di gudang PBF.

Di gudang penyimpanan produk PBF X, pada tempat penyimpanan produk CCP juga terdapat alat ukur termometer yang diletakkan di dalam *chiller* untuk mengukur suhu, yang dikalibrasi setiap tahun sekali, sehingga dapat dimonitor oleh staf gudang yakni sebanyak tiga kali sehari (pukul 8 pagi, jam 12 siang, 4 sore). Berdasarkan CDOB 2020, pada tempat penyimpanan produk CCP sendiri harus terdapat sistem pemantauan suhu terus-menerus melalui sensor yang ditempatkan di tempat yang menunjukkan variasi suhu ekstrem (BPOM RI, 2020).

Di PBF X, apabila suhu pada *chiller* mencapai kurang dari 2°C atau sudah lebih dari 8°C, maka ada alat yang memberikan peringatan suhu kritis yakni alarm yang berbunyi dan berfungsi dengan baik di PBF X, untuk segera dapat dicek oleh personil yang didelegasikan dan diatur kembali agar suhu tetap dalam 2-8°C. Alarm ini sangat penting dan termasuk dalam kategori *Major*, karena dapat berdampak fatal apabila produk tidak disimpan sesuai suhu persyaratannya.

Sehubungan dengan fasilitasnya, pedoman CDOB 2020 menyatakan bahwa vaksin harus disimpan dalam *chiller* dan *freezer* dengan jarak minimal 1-2 cm antara kotak agar tidak terlalu padat serta untuk menjaga sirkulasi udara (BPOM RI, 2020). Selain itu, berdasarkan pedoman, harus terdapat jarak yakni minimal 15 cm antara *chiller/freezer* dengan dinding bangunan. Hal ini telah terlaksana dengan baik di PBF X, dengan jarak yang cukup jauh antara *freezer* dan dinding bangunan di belakangnya, serta di dalam *chiller*, setiap kotak obat memiliki jarak sehingga tidak terlalu padat.

Pada PBF X, di dalam *chiller* tempat

penyimpanan produk CCP, terdapat temperature data *logger* yang telah dikalibrasi dan secara berkala dievaluasi hasil pemantauan suhunya. Salah satu alat untuk melakukan monitor suhu atau *Temperature Monitoring Devices* (TMD) tertentu yang direkomendasikan oleh *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) disebut juga *Digital Data Logger* (DDL), yang dapat menyediakan banyak informasi suhu unit penyimpanan yang akurat, dicatat pada interval yang telah ditentukan, dan termasuk perincian tentang berapa lama unit telah beroperasi di luar kisaran suhu yang disarankan (CDC US, 2023).

Adapun berdasarkan pedoman dari BPOM RI, harus dilakukan kualifikasi secara rutin yakni minimal setahun sekali terhadap tempat penyimpanan khusus (*pendingin/ruang dingin/freezer*) untuk CCP, dan apabila ada kondisi yang berubah dengan spesifikasinya. Di PBF X dilakukan kualifikasi kinerja secara rutin untuk *chiller* sebagai tempat penyimpanan khusus yakni setiap tahun sekali, dan semua tindakan kualifikasi, kalibrasi, dan validasi harus didokumentasikan sesuai dengan persyaratan CDOB. Selain itu, proses pengiriman harus divalidasi untuk memastikan suhu pengiriman tidak lebih tinggi dari yang diperlukan. Semua tindakan ini juga harus didokumentasikan (BPOM RI, 2020). Pada PBF X, metode dan proses pengiriman produk CCP telah tervalidasi.

Di PBF X sendiri terdapat generator yakni di basement sebagai *back-up* apabila terjadi kejadian listrik padam, di mana adanya generator termasuk dalam kategori *Critical*. Generator di PBF X dijaga oleh petugas yakni satpam serta personel yang didelegasikan untuk menjamin generator berfungsi dengan baik selama 24 jam. Satpam bergantian menjaga sesuai *shift* masing-masing pada hari tersebut, dan untuk personil yang didelegasikan juga dapat di-*rolling* berdasarkan

kebijakan perusahaan. Berdasarkan SOP PBF, PBF X juga memiliki daftar pegawai listrik padam apabila terjadi insiden listrik padam agar dapat segera ditindaklanjuti dan tempat penyimpanan di gudang terutama *Chiller* dan AC bisa berfungsi kembali sehingga dapat meminimalisir terjadinya kerusakan pada sediaan dengan adanya generator.

PBF X memiliki *contingency plan* atau sistem penanganan produk CCP apabila tempat penyimpanan mengalami gangguan/kerusakan; hal ini sangat penting untuk terutama produk CCP yang sangat sensitif terhadap temperatur dan memiliki risiko lebih tinggi untuk terjadi kerusakan dengan lebih cepat sehingga harus segera ditindaklanjuti. Apabila terjadi kerusakan pada *chiller* dan diperlukan tindakan lebih lanjut yang tidak bisa di-*handle*, maka dapat dibuatkan laporan ke kantor pusat PBF X dan menunggu instruksi dari kantor pusat, serta di PBF X Cabang diusahakan ditangani secara urgent berdasarkan arahan dari SOP.

Di PBF X terdapat ruang penyimpanan produk injeksi dan CCP yang terpisah dengan produk-produk reguler lainnya. Produk injeksi disimpan di ruangan dengan suhu sejuk (15-25°C) dan untuk produk CCP disimpan di dalam *chiller* dengan suhu 2-8°C.

PBF X melakukan pemisahan terlebih dahulu untuk produk-produk CCP yang tidak layak jual secara tepat, yakni dengan pemberian label yang jelas beserta dengan alasannya, kemudian produk tersebut disimpan di tempat terpisah. Produk disimpan dalam *chiller* terpisah dengan keadaan terkunci (kunci *chiller* dipegang oleh personel yang didelegasikan), dan kemudian dibuat laporan terlebih dahulu kepada pusat terkait produk tersebut. Sesuai persyaratan di CDOB 2020, PBF X telah memenuhi syarat di mana *chiller* penyimpanan produk CCP harus dilengkapi pintu / penutup yang dapat dikunci (BPOM RI, 2020).

PBF X Cabang kemudian menunggu keputusan untuk tindakan yang akan dilakukan selanjutnya terkait produk tidak layak jual tersebut dari PBF pusat. Pemisahan ini juga dilakukan sehingga tidak terjadi *mix-up* dengan produk yang tidak cacat agar juga tidak disalahgunakan oleh pihak yang tidak bertanggung jawab. Pada PBF X juga dilakukan pemeliharaan dan pembersihan *chiller/ cold room/freezer* oleh kepala penanganan CCP yang bertugas untuk menjalankan POB berkaitan dengan produk CCP secara rutin.

Pengiriman

Transportasi merupakan salah satu aspek yang sangat penting dalam pengiriman produk CCP, di mana aspek ini harus dijaga dengan baik untuk memastikan kualitas obat selama pengiriman (Aprini & Alfian, 2023). PBF X memiliki POB khusus untuk pengiriman CCP, yang berbeda dengan pengiriman produk reguler lainnya. CCP juga harus diperhatikan tidak hanya saat penyimpanan, tetapi pengirimannya di mana rentan terjadi kerusakan apabila tidak dilakukan penyimpanan yang tepat dalam *cooler box*. Hal ini dapat menyebabkan produk menjadi tidak sesuai spesifikasi, atau tidak memenuhi syarat (TMS). Produk-produk yang TMS bisa ditolak penerimaannya oleh *outlet/sarana*. Pengiriman produk CCP harus secara konsisten menjaga produk dalam kondisi yang aman dan berkhasiat serta untuk mematuhi persyaratan kepatuhan yang terus meningkat (PELI Biothermal, 2019).

Penyaluran CCP harus menggunakan wadah kedap yang dilengkapi dengan icepack atau *coolpack* yang tepat untuk menjaga suhu tetap sesuai dengan persyaratan selama pengiriman. CCP harus dikirim dengan cepat, agar tetap dapat menjaga suhu produk dengan baik. Pengiriman CCP sudah divalidasi oleh PBF X sebelum dilakukan pengiriman. Penting untuk menjaga

efisiensi rantai dingin mulai dari titik produksi hingga penggunaannya di kalangan penerima manfaat (UNICEF, 2010).

Outlet/sarana pelanggan yang akan dikirimkan produk CCP juga sudah di-*track* dan disimpan datanya oleh PBF X sehingga dapat dianalisis dan diperkirakan waktu sampai produk ke sarana tersebut. Adapun dilakukan evaluasi untuk setiap pengiriman yang dilakukan. Pengiriman produk CCP dari PBF X menggunakan prinsip *First Expire First Out* (FEFO) yakni produk yang tanggal kedaluwarsanya lebih pendek dikeluarkan lebih dahulu, untuk menghindari terjadinya penumpukan produk/*overstock* produk expired yang belum terjual.

Adapun berdasarkan dari POB yang ada di PBF X terkait dengan penyimpanan produk CCP dan pengiriman produk, dilakukan terlebih dahulu pemeriksaan suhu CCP sebelum dilakukan pengiriman dari pihak PBF. Pemeriksaan dilakukan untuk memastikan kembali bahwa benar produk sudah disimpan dengan baik dan yang akan dikirimkan ke pelanggan adalah produk yang sesuai dengan persyaratan. Kemudian selama proses pengiriman produk disimpan dalam *cooler box* dengan *icepack* untuk menjaga kestabilan suhu.

Setelah sampai di *outlet*/sarana, dilakukan pengecekan kembali untuk memastikan bahwa produk benar masih dalam keadaan baik dan dalam suhu yang stabil, sebelum diterima oleh pelanggan dan kemudian ditandatangani faktur bahwa produk sudah diterima pihak pelanggan dengan keadaan baik. Dalam proses pengiriman, formulir *monitoring* temperatur/suhu dibawa, dengan adanya data pengecekan temperatur dari penyimpanan, pengiriman, dan penerimaan sebagai bentuk dokumentasi untuk PBF X dan *outlet*.

PBF X memiliki petunjuk penyimpanan

CCP kepada pelanggan ketika produk sudah sampai kepada pelanggan, yakni dengan adanya label pengingat bertuliskan “Perhatian! Produk harus disimpan di suhu dingin 2-8°C” yang dapat dilihat oleh pelanggan saat produk sampai, serta diingatkan kembali kepada pelanggan secara langsung oleh personil logistik PBF X saat penerimaan dan pengecekan produk.

PBF X juga memberikan pelatihan kepada personil Gudang yang melakukan tugas dalam pengelolaan produk CCP. Personil harus memperbarui metode penyimpanan dan transportasi yang sesuai, serta kontrol suhu selama proses berlangsung pada fasilitas penyimpanan dan transportasi. Hal tersebut dilakukan untuk mengatasi masalah pemutusan rantai dalam penyaluran produk CCP (Maglasang et al., 2018).

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Ibu apt. Sofa Dewi Alfian, M.KM., Ph.D dan Ibu apt. Ade Irma Mulyasyari, S.Farm. sebagai dosen pembimbing.

SIMPULAN

Pada PBF X di Kota Bandung, inspeksi diri aspek CDOB penanganan produk CCP telah terlaksana (19 dari 19 pertanyaan telah terjawab dan sesuai), serta terpenuhi dengan baik dan sesuai dengan syarat-syarat penyimpanan yang tertera pada pedoman CDOB.

SARAN

Untuk penelitian selanjutnya, dapat ditinjau kembali penerimaan, penyimpanan, serta pengiriman produk-produk lainnya melalui inspeksi diri aspek operasional pada pedoman CDOB agar dapat terpapar secara lebih jelas dan baik terkait dengan hasil inspeksi diri pedoman CDOB yang sudah terlaksana. Selain itu, dapat

ditinjau lebih lanjut terkait dengan faktor internal (meliputi peningkatan kapasitas serta kompetensi SDM, infrastruktur, peralatan, sistem manajemen, dan lainnya), juga faktor eksternal (meliputi kerja sama dengan principal, dan lainnya) yang memiliki potensi dalam mempertahankan dan meningkatkan standar aspek CDOB PBF X yang sudah dicapai.

DAFTAR PUSTAKA

- Aprini, A., & Alfian, S. D. (2023). Evaluasi Metode Penjualan dan Aspek CDOB Transportasi di Salah Satu PBF di Kabupaten Bekasi. *Farmaka*, 21(1), 21–32.
- ASHP Innovation Center. (2022). Pharmaceutical Cold Chain Management in Health Systems ASHP Executive Forum on Cold Chain Management Resource Guide #1 ASHP Executive Forum on Cold Chain Management Resource Guide #1: Pharmaceutical Cold Chain Management in Health Systems. <https://www.ashp.org/-/media/assets/innovation/docs/ASHP-Cold-Chain-Management-Resource-Guide-1.pdf>
- Astiani, T., & Musfiroh, I. (2022). Review Artikel: Pengelolaan Cold Chain Product (CCP) di Pedagang Besar Farmasi Berdasarkan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik Tahun 2020. *Farmaka*, 20(2), 136–146.
- BPOM RI. (2015a). *Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)*. Jakarta: BPOM RI.
- BPOM RI. (2015b). Daftar Periksa Sertifikasi CDOB (Self-Assessment). https://Sertifikasicdob.Pom.Go.Id/Sertif/Docs/Self_assessment.Xlsx.
- BPOM RI. (2020). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.
- CDC US. (2023). Vaccine Storage and Handling Toolkit - January 2023. www.immunize.org/fda/
- CIC (Capricorn Indonesia Consult). (2019). *A Cold Chain Study of Indonesia: The Cold Chain for Agri-food Products in ASEAN (ERIA Research Project Report FY 2018 ed. PT CIC (Capricorn Indonesia Consult)*. Jakarta: ERIA.
- Hidayat, A. T., Gurning, R. O. S., & Purwono, S. (2013). Evaluasi sistem manajemen rantai dingin di PT. Terminal Peti kemas Surabaya (TPS) untuk hortikultura jeruk dan anggur. *Jurnal Teknik Sistem Perkapalan*, 1(1), 1–11.
- International Standard ISO 9000. (2015). *Quality Management Systems — Fundamentals and Vocabulary. ISO 2015 Fourth Edition*. Switzerland: ISO.
- Kemenkes RI. (2009). *Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*. Jakarta: Kemenkes RI.
- Maglasang, P. L. F., Butalid, M., Pastoril, M., Pratama ANW, & Tan EY. (2018). A Cross-sectional Survey on Cold Chain Management of Vaccines in Cebu, Philippines. *Pharm Pract (Granada)*, 16(2), 1–6.
- NHS. (2023). Why do medicines have expiry dates? <https://www.nhs.uk/common-health-questions/medicines/why-do-medicines-have-expiry-dates/>
- PELI Biothermal. (2019). Biopharma Cold Chain Logistics Survey. <https://Info.Pelicanbiothermal.Com/2019tcpsurveyreportpeli-Ty>

0?SubmissionGuid=deb48e41-F87d-4b46-A44b-6730e44be7a.

- Prabandari, S., & Febriyanti, R. (2015). Sosialisasi Pengelolaan Obat DAGUSIBU (Dapatkan, Gunakan, Simpan, Buang) Di Kelurahan Pesurungan Kidul Kota Tegal Bersama Ikatan Apoteker Indonesia. *Parapemikir Jurnal Ilmiah Farmasi*, 5(1), 53–54.
- Priyandari, Y., Suletra, W., Mas'ud, A., & Nurrohmat, D. A. (2017). Purwarupa Alat Monitoring Suhu Untuk Rantai Dingin Produk Menggunakan Near Field Communication Studi Kasus Distribusi Darah. <https://doi.org/10.23917/jiti.v16i2.3880>
- UNICEF. (2010). Handbook for Vaccine & Cold Chain Handlers. Unicef India. Tersedia di <https://covid19.who.int/> [Diakses pada 29 Juni 2021].