

BAB 3

STUDI KASUS, PEMBAHASAN, DAN KESIMPULAN

3.1. Studi Kasus 1

3.1.1. Uraian Kasus

Apotek mengajukan pesanan obat Gastrul dalam jumlah 20 box dimana sebelumnya belum ada riwayat pemesanan. Bagaimana langkah yang akan dilakukan oleh APJ PBF?

3.1.2. Peraturan Terkait

Gastrul termasuk dalam golongan obat keras, dimana tidak ada peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang pembatasan penjualan obat keras sebagaimana gastrul yang merupakan golongan obat keras. Sehingga hal tersebut bergantung pada kebijakan PBF.

3.1.3. Pembahasan Kasus



Gambar 3.1 Contoh kemasan obat gastrul 200 mcg

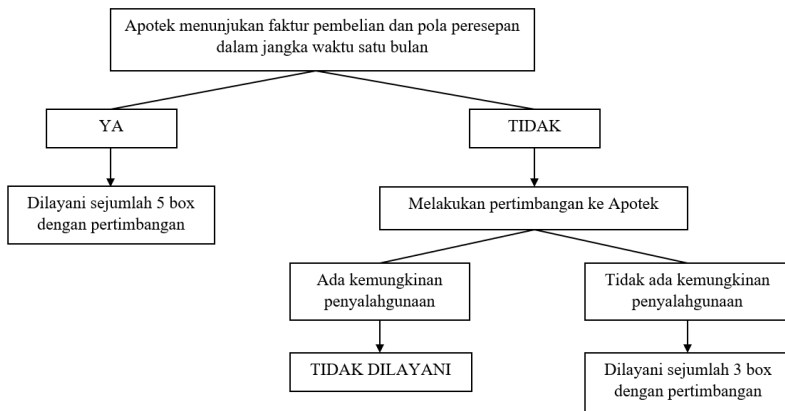
Gastrul adalah obat yang digunakan untuk mengatasi tukak lambung (Lacy *et al.*, 2015) yang mengandung misoprostol 200 mcg. Misoprostol

merupakan analog sintetik prostaglandin E1 yang dapat menggantikan prostaglandin protektif yang digunakan bersamaan dengan terapi penghambatan prostaglandin (misalnya: NSAID). Pemberian dosis untuk tukak lambung adalah 200 mcg 1 kali minum dan dapat dikonsumsi hingga 4 kali dalam sehari. Efek samping obat gastrul adalah nyeri abdomen, konstipasi, diare, dispepsia, mual dan muntah, kembung, serta pusing. Penggunaan misoprostol perlu diwaspadai pada ibu hamil atau wanita yang berencana untuk hamil karena dapat meningkatkan kontraktilitas pada uterus sehingga dapat memicu terjadinya keguguran. Selain digunakan sebagai obat tukak lambung gastrul dapat juga disalahgunakan sebagai obat penggugur kandungan (abortus) karena efeknya yang dapat meningkatkan kontraktilitas dari uterus. Dosis untuk aborsi adalah 600 mcg 1 kali minum dan dapat diulang setiap 3 jam untuk 2 dosis tambahan jika diperlukan (Lacy *et al.*, 2015). Oleh karena itu, perlu adanya pengawasan dalam penggunaan obat ini agar tidak disalahgunakan. Sehingga, langkah-langkah yang akan diambil PBF untuk mengontrol persediaan gastrul di pasaran, yaitu :

1. Apoteker di PBF menerima surat pesanan Gastrul dari Apotek
2. Melakukan pemeriksaan keabsahan terhadap surat pesanan yang diterima
3. Karena merupakan customer baru, APJ PBF meminta Apotek untuk menunjukkan pola faktor pembelian di PBF lain dan pola persepan obat "Gastrul" dalam jangka waktu satu bulan sebagai anti ulcer.
4. Jika Apotek dapat menunjukkan faktor dan resep maka dapat dilayani pembelian obat Gastrul sebanyak 5 box dengan beberapa pertimbangan:

- Apotek tersebut merupakan customer baru, ada kebijakan dari PBF untuk tidak memberikan obat lebih dari 5 box kepada customer baru
 - Pemberian ditingkatkan secara bertahap berdasarkan resep obat yang masuk dan akan dilakukan evaluasi selama 3 bulan.
 - apabila selama 3 bulan tersebut Apotek tersebut mampu menunjukkan peresepan dari dokter dan Apotek dianggap memiliki kredibilitas maka pada bulan selanjutnya obat “Gastrul” akan langsung diberikan sesuai dengan yang tertulis pada surat pesanan, tetapi tetap dengan pengawasan dari PBF.
5. Jika apotek tidak dapat menunjukkan faktur dan pola peresepan maka akan dilakukan pertimbangan dengan bertanya melalui telepon/kunjungan ke apotek tersebut untuk melihat apakah ada atau tidak kemungkinan penyalahgunaan obat gastrul.
 6. Jika ditemukan adanya kemungkinan penyalahgunaan obat gastrul maka Apotek tersebut tidak dilayani.
 7. Jika tidak ditemukan adanya penyalahgunaan obat gastrul maka apotek tersebut dapat dilayani sebanyak 3 box dengan pertimbangan:
 - Apotek tersebut merupakan customer baru, ada kebijakan dari PBF untuk tidak memberikan obat lebih dari 3 box kepada customer baru,
 - Pemberian ditingkatkan secara bertahap dan akan dilakukan evaluasi selama 3 bulan, agar tidak kehilangan pembeli atau apotek membeli pada PBF lain sehingga PBF kita tidak mendapatkan omset penjualan.

8. Pemberian bertahap dan evaluasi dilakukan dengan cara melihat bukti resep penjualan obat gastrul pada setiap bulannya. Jika dalam bulan ketiga dilihat bahwa kebutuhan obat berdasarkan persepan Gastrul pada apotek tersebut lebih dari 5 box setiap bulannya maka selanjutnya PBF dapat menaikkan jumlah permintaan obat tersebut atau dapat memberikan obat sesuai dengan jumlah yang diminta oleh apotek yaitu sebanyak 20 box tetapi tetap dengan pengawasan.



Gambar 3.2 Langkah yang akan diambil oleh PBF

Selain itu, di luar kebijakan yang telah ditetapkan oleh PBF pembelian obat “Gastrul” sebanyak 20 box untuk pemesanan awal dianggap tidak wajar karena dalam 1 box terdapat 3 strip obat dimana dalam 1 strip terdapat 10 tablet, yang artinya Apotek memesan sebanyak 600 tablet sebagai pemesanan awal. Sehingga PBF mengeluarkan surat penolakan penyediaan sebanyak 20 box. Surat penolakan tersebut dapat dilihat pada Gambar 3.3.

KOP PBF

SURAT PENOLAKAN PESANAN

Kepada Yth:

apt. Ava Nafilah Pralianti, S.Farm

Apotek Anugerah Jaya

Jl. Gajah Mada No. 12, Surabaya, Jawa Timur.

Terhadap item yang terdapat pada Surat Pesanan saudara tertanggal 12 November 2022 berupa :

No.	Nama Obat	Zak Aktif Obat	Bentuk Sediaan	Satuan	Jumlah
1.	Gastrul	Misoprostol 200 mcg	Tablet	Box	20

*Tidak bisa kami layani karena jumlah pemesanan tidak wajar.

Demikian surat kami sampaikan, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Surabaya, 12 November 2022
Apoteker Penanggungjawab PBF

Ttd dan Stempel

(apt. Rahmawati Sasongko Dewi, S.Farm)
SIPA: 1234.56/78/9100/AP-J/00

Gambar 3.3 Surat penolakan pesanan sebanyak 20 box

3.1.4. Kesimpulan

Sebagai APJ PBF, Pembelian obat gastrul oleh Apotek yang merupakan customer baru pada PBF kami tetap dapat dilayani dengan beberapa pertimbangan dan pengawasan agar tidak merugikan PBF.

Disetujui oleh:

Pembimbing I



apt. Christopher W., S.Farm., MM.
Apoteker PT. Kartika Global Medika

Pembimbing II



apt. Restry S., S.Farm., M.Farm.
NIK. 241.16.0921

3.2. Studi Kasus 2

3.2.1. Uraian Kasus

Pada saat inspeksi BPOM ditemukan ada pengadaan obat keras yang dilakukan oleh PBF PT. Aneka Farma dari PT. Dunia Medika. PT. Dunia Medika memiliki faktur yang tidak mencantumkan no ijin PBF. Setelah diselidiki ternyata PT. Dunia Medika hanya merupakan bentuk badan hukum dari Apotik Dunia Medika dan tidak memiliki izin sebagai PBF obat. Pada kasus ini akan dibahas mengenai akar permasalahan, solusi jangka pendek, solusi jangka panjang serta pembuatan *form CAPA (Corrective Action Preventive Action)*.

3.2.2. Peraturan Terkait

Peraturan-peraturan yang digunakan untuk membahas kasus ini adalah :

- 1) Permenkes No. 918/MENKES/PER/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi
- 2) Permenkes No. 6 Tahun 2020 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik.
- 3) Permenkes No. 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi
- 4) Permenkes No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi

3.2.3. Pembahasan Kasus

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 918/ MENKES/ PER/ X/ 1993, Pedagang Besar Farmasi (PBF) wajib melaksanakan pengadaan obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan dari sumber yang sah. Menurut

Permenkes No. 30 tahun 2017 dikatakan sumber pemasok yang sah terdiri dari: industri farmasi, sesama PBF, importasi, dan khusus untuk PBF cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari PBF pusat atau PBF cabang lain yang ditunjuk oleh PBF pusatnya. PBF harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin. Jika mendapatkan obat dan/atau bahan obat dari PBF lain harus memastikan mempunyai izin dan memiliki sertifikat CDOB. Jika pemasok berasal dari industri farmasi, maka PBF wajib memastikan bahwa industri farmasi tersebut mempunyai izin dan memiliki sertifikat CPOB, jika pemasok berasal dari industri non farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi, maka PBF wajib memastikan apakah industri tersebut mempunyai izin dan memiliki sertifikat CPOB. Pengadaan obat dan/atau bahan obat yang dilakukan oleh PBF harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Suatu PBF harus memiliki prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian. (CDOB, 2020). Dalam memilih pemasok, sebaiknya mempertimbangkan beberapa hal:

- a. Pengkajian pemasok dilakukan dengan mempertimbangkan :
- b. Reputasi atau tingkat keandalan serta keabsahan operasionalnya
- c. Obat dan/atau bahan obat tertentu yang rawan pemalsuan
- d. Penawaran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas
- e. Harga tidak wajar

Pada kasus diatas dijelaskan bahwa BPOM menemukan bahwa PT. Aneka Farma melakukan pengadaan dari PT. Dunia Medika yang tidak memiliki ijin PBF dan ternyata merupakan apotek. Hal ini melanggar peraturan perundang-undangan yang ada, dimana pengadaan yang dilakukan

oleh PT. Aneka Farma dilakukan melalui sumber yang tidak sah. Dari kasus diatas dapat ditarik akar permasalahan yaitu PT. Aneka Farma tidak melakukan kualifikasi pemasok. Hal ini dapat terjadi melalui 2 kemungkinan yaitu PT. Aneka Farma belum memiliki Standar Operasional Prosedur (SOP) untuk kualifikasi pemasok atau PT. Aneka Farma memiliki SOP untuk kualifikasi pemasok, tetapi tidak dijalankan dengan konsisten. Akar permasalahan lain yang dapat diambil dari kasus ini yaitu, kemungkinan PT. Aneka Farma tidak melibatkan Apoteker Penanggung Jawab (APJ) dalam melakukan pengadaan obat.

Berdasarkan permasalahan diatas solusi yang dapat diambil oleh PT. Aneka Farma yaitu solusi jangka pendek (*corrective action*) dan solusi jangka panjang (*preventive action*). Solusi jangka pendek yang dapat dilakukan oleh PT. Aneka Farma yaitu melakukan retur barang sisa yang masih ada kepada PT. Dunia Medika dengan menggunakan nota retur dan dilampirkan faktur obat, bila sudah terlanjur melakukan pemesanan ke PT. Dunia Medika tetapi barang belum dikirim dapat langsung segera dibatalkan. Solusi jangka pendek lainnya yaitu melakukan penghentian pemesanan obat dari PT. Dunia Medika.

Solusi jangka panjang berfungsi untuk pencegahan yang dapat dilakukan oleh PT. Aneka Farma yaitu membuat SOP kualifikasi pemasok jika belum memiliki SOP kualifikasi pemasok, dan melakukan kualifikasi terhadap semua pemasok baik pemasok baru maupun pemasok yang sudah bekerjasama dengan PBF. Setelah dilakukan kualifikasi maka dilanjutkan dengan mereview kinerja pemasok minimal 1 kali dalam setahun dengan menggunakan form kualifikasi (Gambar 3.4) dan daftar pemasok., melakukan revisi SOP pengadaan obat dimana ditambahkan poin mengenai kualifikasi yang harus dilakukan setiap ada pemasok baru. Solusi jangka panjang lain yang dapat dilakukan oleh PT. Aneka Farma yaitu melakukan

review legalitas yang meliputi sertifikat CDOB, ijin PBF dan SIPA APJ. PT. Aneka Farma juga harus merevisi SOP penerimaan obat agar mencakup poin untuk pemeriksaan kelengkapan faktur (seperti: nomor izin PBF, tanda tangan, nama, dan nomor SIPA APJ, nomor sertifikat CDOB) pada saat penerimaan barang. Setiap pengadaan yang dilakukan oleh PT. Aneka Farma juga harus diketahui oleh APJ, selain itu PT. Aneka Farma juga harus melakukan sosialisasi mengenai perubahan SOP Penerimaan barang. Setelah adanya temuan oleh BPOM, maka PBF PT Aneka Farma harus membuat CAPA sebagai balasan atas temuan tersebut dan dikirimkan ke BPOM. Pada CAPA untuk *timeline* ditentukan oleh PBF PT. Aneka Farma. Namun jika belum mengirim CAPA pada BPOM melewati batas yang ditentukan maka akan mendapatkan sanksi dari BPOM berupa *skorsing*. Timeline tersebut ketika status *close* ataupun *open* wajib untuk diberi jangka waktu. Status *open* pada umumnya digunakan ketika diperlukannya perbaikan yang masif seperti perubahan tata letak gedung, perombakan bangunan, dan lain-lain. Pada kasus ini status yang digunakan adalah *close* dikarenakan tidak diperlukan adanya perbaikan yang masif.

FORM KUALIFIKASI PEMASOK PT ANEKA FARMA

Nama Supplier	
Alamat	
No. Telp/ Fax	
No. NIB (Nomor Induk Berusaha) berlaku s/d	
No. Sertifikat CDOB berlaku s/d	
Nama Penanggung Jawab	
No. Telp/WA Penanggung Jawab	
No. SIPA Penanggung Jawab berlaku s/d	
No. NPWP	
No. Kode e-report PBF	

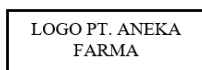
Spesimen

Tanda Tangan Penanggung Jawab	Stempel

Dimohon untuk melampirkan :

- a. Fotokopi NIB & Izin PBF
- b. Fotokopi NPWP
- c. Fotokopi SIPA Penanggung Jawab
- d. Fotokopi Sertifikat CDOB

Gambar 3.4 Gambar form kualifikasi pemasok



DAFTAR PEMASOK

PERIODE :

No.	Jenis Supplier	Nama Supplier	Alamat	Telepon	Nama APJ	SIPA	Masa berlaku SIPA	No. Sertifikat CDOB / CPOB	Masa berlaku Sertifikat CDOB/ CPOB	No. surat izin Sarana	Masa berlaku Surat izin saran

Gambar 3.5 Gambar format daftar pemasok

Tabel 3.1 Tabel CAPA (*Corrective Action Preventive Action*)

Aspek Detail	Tingkat Kekritisan	Temuan dan Observasi	Akar Permasalahan	CAPA	PIC	Time line	Status	Bukti Perbaikan
Apakah semua pengadaan berasal dari sumber yang resmi?	C (<i>Critical</i>)	Pada saat inspeksi BPOM ditemukan ada obat keras PBF PT. Aneka Farma dari PT. Dunia Medika. dengan faktur tidak mencantumkan No ijin PBF. Ternyata PT. Dunia Medika tidak memiliki	1. PT Aneka Farma tidak melakukan kualifikasi pemasok 1a. PBF PT. Aneka Farma tidak memiliki SOP Pemasok 1b. SOP yang ada tidak dijalankan sesuai prosedur 2. APJ tidak dilibatkan dalam pengadaan obat di PBF atau dalam kualifikasi pemasok	<p><i>Corrective Action:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Jika ada sisa obat yang dibeli dari PT. Dunia Medika maka dilakukan retur (dikembalikan) Jika sudah terlanjur melakukan pemesanan maka dilakukan pembatalan pesanan obat ke PT. Dunia Medika. Menghentikan pengadaan obat yang berasal dari PT. Dunia Medika. <p><i>Preventive Action:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Jika belum ada SOP kualifikasi pemasok, harus menyusun SOP kualifikasi pemasok Menjalankan kualifikasi terhadap semua pemasok sebelum dilakukan pengadaan obat terutama untuk pemasok yang baru Merevisi SOP Pengadaan obat dengan menambahkan poin “setiap pemasok baru harus dikualifikasi terlebih dahulu” Mengkualifikasi pemasok obat yang sudah bekerja sama dengan pihak PBF selama ini (meminta salinan dan mengarsip legalitas pemasok) 	APJ	21 hari	Close	<ol style="list-style-type: none"> Bukti retur obat ke PT. Dunia Medika (Nota retur obat) Bukti SOP Pengadaan yang sudah direvisi dengan menambahkan poin “setiap pemasok baru harus dikualifikasi terlebih dahulu” SOP kualifikasi pemasok SOP Penerimaan barang yang sudah direvisi Form Kualifikasi Pemasok yang disertai lampiran dari beberapa pemasok (Surat izin, SIPA, Sertifikat CPOB/CDOB) Bukti sosialisasi SOP penerimaan obat pada pihak terkait yaitu bagian penerimaan obat yang dibuktikan dengan form absensi dan dokumentasi

Tabel 3.2 Lanjutan Tabel CAPA (*Corrective Action Preventive Action*)

Aspek Detail	Tingkat Kekritisitas	Temuan dan Observasi	Akar Permasalahan	CAPA	PIC	Time line	Status	Bukti Perbaikan
				<ol style="list-style-type: none"> 5. Melakukan review legalitas (izin pbf, sertifikat CDOB, SIPA) terhadap pemasok minimal 1 tahun 1 kali. 6. Merevisi SOP pengadaan agar mencakup poin untuk pemeriksaan kelengkapan faktur (seperti: Nomor Izin PBF, Tanda Tangan, Nama, dan Nomor SIPA APJ, Nomor Sertifikat CDOB) pada saat penerimaan barang 7. Setiap pengadaan dari pemasok baru harus diketahui oleh apoteker 8. Melakukan sosialisasi SOP penerimaan barang pada pihak terkait yaitu bagian penerimaan obat yang dibuktikan dengan form absensi dan dokumentasi 				

3.2.4. Kesimpulan

Langkah yang dapat diambil oleh APJ PBF PT. Aneka Farma untuk menangani kasus ini yaitu dengan :

1. Jika memiliki barang sisa yang dibeli dari PT. Dunia Medika, maka bisa segera dilakukan retur ke PT. Dunia Medika. Dan membatalkan pesanan yang sudah masuk ke PT. Dunia Medika, serta memberhentikan semua kerjasama untuk pengadaan ke PT. Dunia Medika.
2. Apoteker harus terlibat dalam semua proses pengadaan yang dilakukan oleh PT. Aneka Farma. Dan diharuskan melakukan kualifikasi pemasok sebelum dilakukan pengadaan dengan sepengetahuan APJ, serta membuat SPO kualifikasi pemasok untuk pemasok lama maupun pemasok baru. SPO pengadaan dilakukan revisi dengan ditambah kan poin bahwa setiap pemasok harus dilakukan kualifikasi terlebih dahulu terutama untuk pemasok baru.
3. Semua pemasok yang sudah lama bekerjasama atau baru bekerja sama harus dilakukan kualifikasi minimal 1 kali setahun dan melakukan sosialisasi mengenai revisi SOP penerimaan obat yang sudah direvisi terhadap pihak terkait yaitu bagian penerimaan obat.

Disetujui oleh:

Pembimbing I



apt. Victoria, S.Si.
APJ PT. Zorela Raya

Pembimbing II



Prof. Dr. apt. Tutuk Budiati, MS
NIK. 241.18.0996

3.3. Studi Kasus 3

3.3.1. Uraian Kasus

PBF 123 yang berlokasi di Surabaya mendapatkan Surat Pesanan (SP) dari PBF ABC yang berlokasi di pulau Kalimantan. SP PBF ABC dilayani, barang disiapkan sesuai SP, sesuai tanggal kadaluarsa/ *expired date* (ED) dan nomor *batch*. Selanjutnya dikirimkan melalui ekspedisi untuk kemudian diteruskan ke Kalimantan via laut. Pada saat faktur jatuh tempo 30 hari, PBF ABC ini mengatakan bahwa barang belum diterima. Setelah ditelusuri ke bagian ekspedisi, ternyata kapal laut terbakar dan obat yg ada di dalamnya ikut terbakar juga. PBF ABC tidak mau membayar faktur tersebut karena merasa belum menerima barang tersebut. Apa yang dilakukan PBF 123 untuk barang yang terbakar dari sisi peraturan PBF dan dari sisi CDOB? Bagaimana sebaiknya sikap dari PBF ABC dalam kasus ini?

3.3.2. Peraturan Terkait

Peraturan-peraturan yang digunakan dalam pembahasan kasus tersebut adalah:

1. Petunjuk Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik Tahun 2015.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

3.3.3. Pembahasan Kasus

Pada kasus tersebut terdapat tiga pihak terkait yaitu PBF 123 sebagai pemasok perbekalan farmasi, pihak vendor ekspedisi dan PBF ABC sebagai penerima. Permasalahan yang terjadi adalah kecelakaan terbakar selama proses pengiriman oleh ekspediteur/transporter moda kapal laut (*force majeure*), yang menyebabkan putusnya jalur distribusi dan rusaknya perbekalan farmasi. Berdasarkan permasalahan tersebut maka perlu dilakukan identifikasi untuk menentukan solusi yang tepat baik sebagai aksi perbaikan maupun pencegahan agar tidak berulang di kemudian hari. Hasil identifikasi tersebut kemudian didokumentasi dan dikontrol dalam dokumen *Corrective Actions and Preventive Actions* (CAPA). Dalam pembahasan ini CAPA dibuat dalam dua sudut pandang yaitu PBF 123 sebagai pemasok perbekalan farmasi dan PBF ABC sebagai penerima.

Berdasarkan sudut pandang PBF 123 sebagai pemasok perbekalan farmasi, teridentifikasi bahwa tidak adanya informasi dari pihak vendor ekspedisi terkait kecelakaan terbakarnya kapal yang memuat perbekalan farmasi. Permasalahan tersebut dapat digolongkan sebagai tingkat *Mayor* dimana menyebabkan putusnya jalur distribusi dan rusaknya perbekalan farmasi. Kemudian ditentukan akar permasalahannya, antara lain belum adanya perjanjian kerja sama dengan pihak vendor ekspedisi terkait penanganan kejadian kecelakaan (*force majeure*). Selain itu belum tercantum juga dalam Standar Operasional Prosedur (SOP) terkait penanganan kejadian kecelakaan selama proses pengiriman. Untuk penjelasan lebih detailnya dapat diamati pada tabel gambar 3.6 dan gambar 3.7 mengenai CAPA PBF 123 serta CAPA PBF ABC.

CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION PEDAGANG BESAR FARMASI 123

Nama : PBF 123

Alamat : Surabaya

No	Aspek Detail	Pedoman Dasar	Temuan Dan Observasi	Tingkat Kekritisian	Akar Penyebab	CAPA	Time Line	PIC	Bukti Perbaikan	Status
1	Transportasi	Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Cara Distribusi Obat Yang Baik	Tidak ada <i>update</i> informasi dari pihak ekspedisi (vendor) terkait obat terbakar dalam proses pengiriman menggunakan kapal (Force Majeure)	Mayor	1. Belum adanya MoU dengan pihak vendor ekspedisi terkait penanganan kejadian kecelakaan/ bencana alam selama proses pengiriman (Force Majeure) 2. Dalam SOP Pengiriman belum tercantum penanganan kasus Force Majeure	CA : - Meminta BAP perihal terbakarnya obat dalam pengiriman dari vendor ekspedisi - Melakukan evaluasi vendor ekspedisi PA : - Meminta salinan MoU dari vendor ekspedisi - Revisi SOP Pengiriman terkait penanganan force majeure - Sosialisasi SOP Pengiriman baru	12/11/2 2	APJ PBF 123	- BAP - SOP Pengiriman - Salinan MoU antara pihak ekspedisi (vendor) dengan PBF ABC - Absensi Sosialisasi SOP Pengiriman Baru	Sudah Selesai

Gambar 3.6 CAPA (*Corrective Actions and Preventive Actions*) PBF 123

CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION PEDAGANG BESAR FARMASI ABC

Nama : PBF ABC

Alamat : Kalimantan

No	Aspek Detail	Pedoman Dasar	Temuan Dan Observasi	Tingkat Kekritisian	Akar Penyebab	CAPA	Time Line	PIC	Bukti Perbaikan	Status
1	Transportasi	Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Cara Distribusi Obat Yang Baik	Barang belum diterima setelah faktur jatuh tempo karena kapal pembawa ekspedisi terbakar	Mayor	Tidak melakukan konfirmasi dan pembuatan berita acara saat barang belum diterima	<p>CA :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Meminta BAP perihal terbakarnya obat dalam pengiriman dari pihak ekspedisi - Melakukan pemesanan di PBF Kalimantan lain untuk mengantisipasi jika ada urgensi penyaluran produk ke apotek <p>PA :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Meminta lampiran SOP Pengiriman dengan menitikberatkan kerjasama ekspedisi dengan pihak ketiga - Melakukan evaluasi vendor PBF pemasok 	12/11/22	APJ PBF ABC	<ul style="list-style-type: none"> - BAP - SOP Pengiriman barang dengan menitikberatkan kerjasama dengan pihak ketiga - MoU - form berita acara pemusnahan obat untuk dimusnahkan dan disaksikan dengan petugas BPOM apabila terdapat sisa obat yang di ketemukan 	Sudah selesai

Kalimantan, 12 November 2022

Penanggung Jawab

(APJ PBF ABC)

Gambar 3.7 CAPA (*Corrective Actions and Preventive Actions*) PBF ABC

Dalam proses pengiriman obat-obatan yang dipesan oleh PBF. ABC Kalimantan, terjadi kecelakaan kapal ekspedisi yang membawa muatan tersebut. Akan tetapi kecelakaan kapal tersebut tidak dikonfirmasi oleh pihak ekspedisi kepada pihak PBF Pengirim maupun PBF Penerima. Kejadian kecelakaan tersebut baru diketahui oleh PBF. 123 Surabaya (pengirim) dan PBF Kalimantan (penerima/pemesan) pada saat tanggal jatuh tempo pembayaran. Oleh sebab itu PBF Surabaya (Pengirim) meminta PBF Kalimantan (Penerima/Pemesan) untuk membuat Berita Acara Kelakaan Pengiriman, dan juga membuat Berita Acara Pemusnahan Obat, salinan dari kedua berita acara tersebut kemudian harus dikirimkan kepada PBF Surabaya selaku pengirim, yang berguna sebagai dokumentasi.

1. Berita Acara Kecelakaan Pengiriman Obat

Berita Acara Kecelakaan Pengiriman Obat (Gambar 3.8) dibuat oleh PBF ABC Kalimantan sesuai dengan hasil penelusuran dari pihak pemeriksa kecelakaan kapal dan pihak terkait, dalam berita acara tersebut harus dituliskan kapan kecelakaan terjadi, nomor kapal, tempat keberangkatan kapal, tujuan kapal, dan juga kronologi dari kecelakaan kapal tersebut, serta dilampirkan bukti foto kecelakaan dan terakhir dibubuhkan tanda tangan dari Kepala PBF ABC Kalimantan (penerima/pemesan) dan Kepala Ekspedisi.

BERITA ACARA KECELAKAAN PENGIRIMAN
KECELAKAAN PENGIRIMAN OBAT DARI PBF 123 SURABAYA KE PBF ABC
KALIMANTAN

Hendak melaporkan bahwa pada:

Hari,tanggal : Rabu, 5 Oktober 2022
Kapal : Kargo K12O07
Dari : Surabaya, Jawa Timur
Menuju : Balikpapan, Kalimantan Timur

Dalam perjalanan menuju Balikpapan (Kalimantan Timur) telah terjadi kecelakaan kapal yaitu kapal terbakar dan obat yang dikirimkan ikut terbakar sehingga tidak dapat terkirim ke PBF ABC yang berada di Kalimantan.

Kronologi:

1. Pada tanggal 4 Oktober 2022 pukul 23.45 malam ada awak kapal melihat adanya asap di kabin kapal.
2. Hal ini dilaporkan kepada seluruh *crew* kapal agar segera memeriksa apa sumber dari asap tersebut.
3. Saat diselidiki asap yang muncul berasal dari tempat penyimpanan bahan mudah terbakar.
4. Seluruh *crew* sudah mencoba untuk memadamkan api yang semakin besar namun tidak dapat memadamkan api yang sudah membesar.
5. Keputusan akhir yang dibuat oleh kapten kapal adalah pada tanggal 5 Oktober 2022 sekitar pukul 01.00 dini hari untuk mengevakuasi *crew* kapal menggunakan *safety boat* yang telah tersedia
6. Terdapat sisa obat yang ditemukan, maka harus dibuatkan berita acara pemusnahan obat untuk dilakukan pemusnahan dan disaksikan oleh petugas BPOM

Demikian kronologi kecelakaan Kapal Kargo K12O07 destinasi Surabaya – Balikpapan kami laporkan.

Surabaya, 6 Oktober 2022

Ditulis oleh,

Kepala Distribusi
PBF ABC

Kepala Ekspedisi
PT EKSPEDITUR

(xxxxxxxxxxxxxx)

(xxxxxxxxxxxxxx)

Gambar 3.8 Berita Acara Kecelakaan Pengiriman

2. Berita Acara Pemusnahan

Pemusnahan Obat adalah suatu tindakan perusakan dan pelenyapan terhadap Obat, kemasan, dan/atau label yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sehingga tidak dapat digunakan lagi (PerBPOM No.14, tahun 2022). Berita Acara Pemusnahan Obat (Gambar 3.9 dan Gambar 3.10), dibuat sebagai suatu dokumentasi dan wajib dilaporkan secara elektronik maupun non-elektronik kepada Kepala BPOM. Hal-hal yang perlu dituliskan dalam suatu Berita Acara Pemusnahan Obat adalah sebagai berikut:

- a. Hari, tanggal, dan tempat/lokasi pemusnahan
- b. Pihak yang memusnahkan/pemilik izin
- c. Saksi pengawas
- d. Nama obat
- e. Bentuk sediaan
- f. Nomor izin edar/ nomor persetujuan *Emergency Use Authorization*/ nomor persetujuan Special Acces Scheme
- g. Jumlah obat
- h. Nomor Bets
- i. Cara Pemusnahan
- j. Nama dan tanda tangan pihak yang memusnahkan beserta saksi-saksi

Berita acara Pemusnahan Obat Kadaluarsa/Rusak

Pada hari ini Sabtu, tanggal 8, bulan Oktober, tahun 2022, kami yang bertandatangan di bawah ini:

Nama Apoteker Penanggung Jawab : Apt. Frederica Lidya S, S.Farm

Nomor SIPA : 446/0153/1427/1-22

Nama PBF : PBF. ABC

Alamat PBF : Balikpapan, Kalimantan Timur

Dengan disaksikan oleh :

1. Nama : Apt. Farrel Octarian S, S.Farm.
Jabatan : Kepala Bagian Pemastian Mutu BPOM Kota Balikpapan
2. Nama : Apt. Anna Maria F. Rumfaan, S. Farm
Jabatan : Kepala Penanggung Jawab Gudang Obat PBF ABC

Telah melakukan Pemusnahan Obat sebagaimana tercantum dalam Daftar Pemusnahan Obat Terlampir:

Tempat pelaksanaan pemusnahan: PT. Balikpapan Enviromental Service

Demikian berita acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab:

Berita acara ini kami buat 3 (tiga) rangkap dan dikirim kepada:

1. Kepala Dinas Kesehatan Kota Balikpapan
2. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan Kota Balikpapan
3. Arsip PBF

Balikpapan, 8 Oktober 2022

Saksi-saksi

1. Bagian Pemastian Mutu BPOM Kota Balikpapan

(Apt. Farrel Octarian S, S.Farm.)

Menyetujui,

Apoteker Penanggung Jawab

(Apt. Frederica Lidya S, S. Farm.)

2. Saksi Petugas Gudang PBF ABC Kalimantan

(Apt. Anna M. F. Rumfaan, S.Farm.)

Gambar 3.9 Berita Acara Pemusnahan Obat

pengirim dan ekspedisi dimana untuk menjamin keamanan dan barang yang dikirimkan dalam bentuk yang sama ketika dikirimkan dari pengirim dan sampai kepada penerima. MoU yang dibuat memuat 13 pasal yang dimana isinya adalah kesepakatan bersama antara pihak pengirim dan ekspedisi.

a. Prosedur Operasional Baku Pengiriman Barang melalui Pihak ke-3

Dalam kasus ini permasalahannya adalah tidak ada *update* informasi dari pihak ekspedisi (vendor) terkait obat terbakar dalam proses pengiriman menggunakan kapal (*Force Majeure*). Hal tersebut baru saja diketahui oleh PBF pengirim setelah mendapat komplain dari PBF penerima (pelanggan) karena barang belum datang dan faktur sudah jatuh tempo 30 hari. Kemudian PBF pengirim menghubungi pihak ekspedisi dan memberitakan bahwa kapal mengalami kebakaran.

Di sini terdeteksi bahwasanya pihak PBF pengirim dari Surabaya tidak melakukan *follow up* lebih lanjut terhadap proses pengiriman yang dilakukan oleh pihak ekspedisi sehingga saat terjadi suatu peristiwa mendadak dalam hal ini seperti kecelakaan maka pihak pengirim tidak mengetahui *update* barang yang dikirim sehingga barang tidak dapat dipastikan apakah telah sampai dan diterima oleh pihak penerima (pelanggan).

Dari permasalahan tersebut pihak PBF pengirim perlu melakukan evaluasi terhadap prosedur pengiriman dengan ditambahkan klausul penanganan *force majeure* sekaligus dilakukan sosialisasi kepada staf atau pekerja yang bersangkutan dan menghimbau agar kepala gudang senantiasa melakukan monitoring pengiriman barang melalui ekspedisi walaupun hubungan sudah terjalin baik dengan ekspediter tersebut.

b. Prosedur Operasional Baku Pemusnahan Obat

Dalam kasus kecelakaan kapal ekspedisi pembawa muatan pesanan obat-obatan ini, dari hasil investigasi lapangan didapatkan sisa-sisa obat yang masih tertinggal, akan tetapi obat-obatan tersebut sudah tidak layak lagi untuk diedarkan. Oleh sebab itu obat-obatan tersebut harus dimusnahkan, tentunya dengan memperhatikan Prosedur Operasional Baku Pemusnahan Obat.

3.3.4. Kesimpulan

Berdasarkan permasalahan yang dialami oleh PBF 123 sebagai pemasok perbekalan farmasi, pihak vendor ekspedisi dan PBF ABC sebagai penerima, dapat disimpulkan pemecahan masalah sebagai berikut.

1. Dilakukan identifikasi untuk mencegah terjadinya permasalahan tersebut terulang kembali dengan mendokumentasikan dan dikontrol dalam dokumen CAPA oleh dua pihak pengirim (PBF 123) dan penerima (PBF ABC).
2. Membuat perjanjian kerjasama dengan pihak vendor ekspedisi (MoU) untuk menjamin keamanan barang yang dikirimkan.
3. Membuat SOP (Standar Operasional Prosedur) baru untuk prosedur pengiriman dan penanganan kejadian kecelakaan selama proses pengiriman.
4. Pihak PBF penerima (PBF ABC) membuat berita acara kecelakaan pengiriman dan juga membuat berita acara pemusnahan obat kemudian dikirimkan kepada PBF pengirim (PBF 123).
5. Melakukan sosialisasi terkait dengan SOP (Standar Operasional Prosedur) baru.

Disetujui oleh:

Pembimbing I



apt. Silvia Kuncoro, S.Farm.
STRA:95800504/STRA-
UBAYA/2004/218953

Pembimbing II



apt. Jefri P., S.Farm., M.Pharm.Sci.
NIK. 241.16.0902

3.4. Studi Kasus 4

3.4.1. Uraian Kasus

Seorang APJ PBF memantau penyimpanan obat di gudang sediaan dengan kontrol suhu dingin 2-8°C. Ditemukan vaksin Hepatitis beberapa dalam keadaan beku. Bagaimana langkah yang akan dilakukan oleh APJ?

3.4.2. Peraturan Terkait

Peraturan-peraturan yang digunakan dalam pembahasan kasus tersebut adalah :

- 1) Peraturan Badan Menteri Kesehatan Republik Indonesia 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.
- 2) Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik Tahun 2015.

3.4.3. Pembahasan Kasus

Vaksin hepatitis merupakan salah satu vaksin yang memiliki sifat yakni sensitif terhadap suhu beku sehingga suhu penyimpanan vaksin harus dijaga dibawah 0°C (WHO, 2014). Dalam kasus ini ditemukan adanya beberapa vaksin hepatitis dalam keadaan beku maka terdapat dugaan bahwa vaksin yang disimpan telah rusak. Penyelesaian kasus dapat dilakukan dengan menyusun CAPA dan melakukan pemantauan secara harian, mingguan, hingga bulanan secara rutin. Langkah awal yang dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab dalam menyelesaikan kasus seperti ini adalah sebagai berikut :

- *Corrective Action*

1. Melakukan Investigasi :

- a. Diperiksa derajat penyimpangan suhu dan lama waktu terjadi penyimpangan melalui *data logger*;
 - b. Diperiksa komponen *chiller* yang rusak kemungkinan menjadi penyebab penyimpangan;
 - c. Diperiksa alarm yang seharusnya memberikan peringatan bila terjadi penyimpangan.
2. Perbaiki
 - a. Penggantian bagian pendingin yang rusak;
 - b. Penggantian alarm yang rusak.

- *Prevention Action*

1. Melakukan kontrol suhu secara berkala
 - a. Pengecekan suhu melalui *data logger* dan fisik secara berkala (1 minggu sekali)
2. *Maintenance* alat
 - a. *Maintenance chiller* secara berkala (1 bulan sekali);
 - b. *Maintenance alarm chiller* secara berkala (1 minggu sekali);
 - c. Pemeriksaan *data logger* secara berkala (1 minggu sekali);
 - d. Kalibrasi *data logger* secara rutin (1 tahun sekali).
3. Menambahkan *Freeze Watch* dan *Freeze Tag* sebagai pendeteksi yang digunakan apabila terjadi penyimpangan suhu pada titik beku. *Freeze Watch* akan memberikan tanda penyimpangan apabila warna dari alat awalnya berwarna putih kemudian menjadi biru maka menandakan vaksin terpapar penyimpangan suhu beku. *Freeze Tag* memberikan tanda penyimpangan apabila pada alat awalnya centang kemudian menjadi silang yang menandakan vaksin terpapar penyimpangan suhu beku seperti contoh pada Gambar 3.11.



Gambar 3.11 *Freeze Watch* (Atas) atau *Freeze Tag* (Bawah)

Untuk solusi jangka panjang yakni dengan menyusun CAPA untuk mencegah ketidakterulangan kembali kejadian tersebut. Dengan mendokumentasikan dan dievaluasi kembali, hasil tabel CAPA dapat dilihat pada Tabel 3.3.

Tabel 3.3 Hasil Analisis CAPA

Temuan dan Observasi	Akar Penyebab	CAPA	Time Line	PIC	Bukti	Status
Ditemukan vaksin hepatitis dalam keadaan beku	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Chiller</i> dan <i>data logger</i> yang bermasalah ● Tidak dilakukan pemeriksaan berkala 	<p><i>Corrective Action</i> : Investigasi dan Perbaikan <i>Chiller</i> dan <i>data logger</i></p> <p><i>Preventive Action</i> : Melakukan kontrol suhu secara berkala dan <i>maintenance</i> alat secara berkala</p>	xx-xx-2022	APJ dan Personil	<ul style="list-style-type: none"> ● Dokumen pemeriksaan harian ● Dokumen pemeriksaan mingguan ● Dokumen pemeriksaan bulanan 	<i>Open</i>

Berikut ini merupakan pembahasan pertanyaan terkait studi kasus :

1. Vaksin memiliki berbagai aturan pada suhu penyimpanan. Vaksin yang disimpan pada suhu 2-8°C untuk vaksin tidak tahan beku, 15-25°C tidak tahan panas, suhu 0 vaksin polio. Vaksin hepatitis B disimpan pada suhu 2-8°C, apabila vaksin rusak sebagian dan sudah dilakukan uji kocok dan ditemukan ada vaksin yang masih dapat digunakan bagaimana?

Jawab : Kalau sudah beku bisa diretur ke *principal* vaksin tersebut atau dilakukan pemusnahan atas persetujuan dari *principal* dengan Apoteker Penanggung Jawab (APJ) PBF. PBF hanya menjaga kualitas vaksin pada proses pendistribusian sampai ketangan konsumen. APJ jarang/tidak pernah melakukan uji kocok “kecuali ada instruksi khusus untuk melakukan uji kocok dari pabrikan” yang dilakukan PBF adalah meng-karantina produk tersebut untuk diretur. Jika ada penyimpangan saat pendistribusian maka akan dikoordinasikan ke pabrikan apakah diganti barang yang baru.

2. Apabila ada vaksin yang rusak apakah pabrik akan langsung mengirimkan vaksin yang baru untuk menggantinya?

Jawab : Untuk permasalahan diganti atau tidak tergantung urgennitas apabila urgent maka akan dikirimkan langsung kembali apabila hanya untuk stok saja maka tergantung stok yang ada di pabrikan.

3.4.4. Kesimpulan

Jika kasus demikian terjadi hal yang harus dilakukan antara lain :

1. Melakukan pengecekan suhu *chiller* apakah sesuai spesifikasi penyimpanan vaksin.
2. Menyisihkan vaksin yang beku pada tempat karantina dan diberi label karantina.

3. Melakukan prosedur sesuai CAPA.
 - a. *Corrective Action* : Melakukan Investigasi terkait penyebab penyimpangan suhu dan Perbaikan terhadap bagian alat yang mengalami kerusakan
 - b. *Prevention Action* : Pemeliharaan alat (*Chiller* dan *data logger*) secara berkala sesuai SOP. Pada peletakan penyimpanan vaksin harus sesuai SOP.
4. Dokumentasi jika perbaikan sudah selesai dilakukan, sebagai bukti jika kasus telah selesai.

Disetujui oleh :

Pembimbing I



apt. Yunita Irwanto. S.Farm.
APJ PT. Enseval Putera Megatrading, Tbk
Cabang Surabaya

Pembimbing II



apt. Lucia Hendriati, M.Sc.
NIK. 241.97.0282

3.5. Studi Kasus 5

3.5.1. Uraian Kasus

Dari hasil audit ditemukan ada obat yang sudah *expired* 2 bulan di gudang obat distributor farmasi dan tidak dipisahkan dengan obat layak jual. Temukan akar permasalahan, solusi jangka pendek dan jangka panjang (tindakan preventif dan korektif)!

3.5.2. Peraturan Terkait

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

3.5.3. Pembahasan Kasus

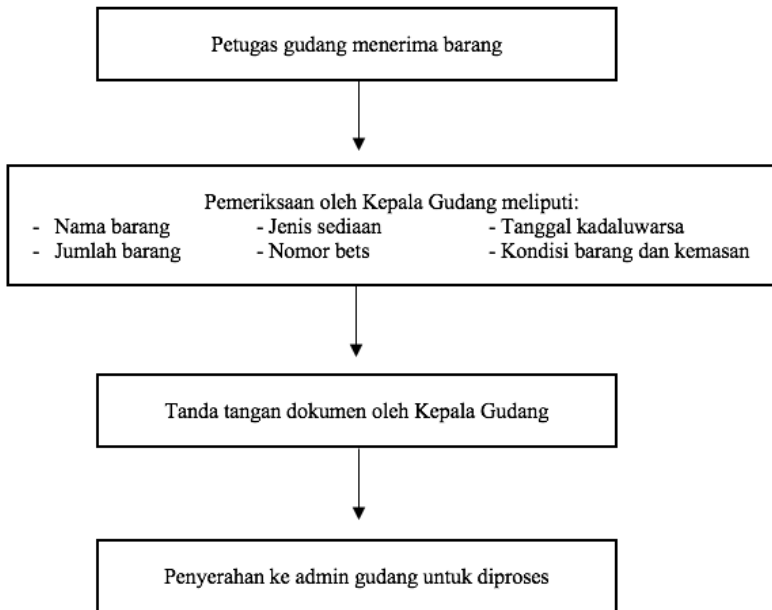
Tanggal kadaluwarsa atau *expired date* merupakan batas waktu penggunaan dari sediaan tersebut setelah diproduksi. Menurut BPOM No 6 Tahun 2020, tanggal kadaluwarsa tertera di setiap wadah obat sebagai penandaan yang menyatakan bahwa stabilitas dari sediaan tersebut diharapkan memenuhi spesifikasi syarat hingga tanggal tersebut dengan tempat penyimpanan yang sesuai. Akar permasalahan dari kasus tersebut dikarenakan kurangnya pemahaman SOP (Standar Operasional Prosedur) ataupun *human error* saat dilakukan distribusi dari proses penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman sampai ke tangan konsumen. SOP merupakan acuan agar proses distribusi dapat berjalan dengan baik dan terstruktur, dimana pada umumnya proses distribusi obat tahap penyimpanan dan pengiriman selalu menerapkan sistem FEFO (*first expired first out*). Selain karena kurangnya pemahaman, *humar error* merupakan salah satu faktor

yang umum menjadi akar permasalahan kasus seperti ini. Namun hal tersebut bukanlah sesuatu yang dapat dihindari karena pada umumnya kesalahan umum dilakukan, tetapi bukan berarti tidak dapat diminimalisir. Oleh karena itu, penerapan metode *double-checking* dan dokumentasi merupakan salah satu metode untuk meminimalisir terjadinya *human error*. CAPA (*Corrective Action Preventive Action*) merupakan tindakan yang dilakukan saat terjadi permasalahan dan didokumentasi untuk menghindari kesalahan yang sama di kemudian hari. Dari hasil analisa kasus tersebut, dapat disimpulkan tindakan preventif dan korektif yang dilakukan berupa tabel CAPA dan contoh tabel tersebut seperti pada gambar 3.12 dibawah ini.

CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION (CAPA)						
Nama PBF	: PT. WIDYA FARMA					
Alamat	: Jl. Trunojoyo no. 19, Pasuruan, Jawa Timur					
Tujuan Inspeksi	: Evaluasi SOP					
Tanggal Inspeksi	: 16 November 2022					
Akar Masalah	Perbaikan	Pencegahan	Status	Timeline	PIC	Bukti Perbaikan
Kurang memahami SOP ataupun <i>human error</i> sehingga penerapan sistem FEFO kurang baik	<ul style="list-style-type: none"> - Review kembali SOP penerimaan, penyimpanan dan distribusi - Stok opname minimal 1 bulan sekali - Memisahkan barang kadaluwarsa di ruang karantina - Membuat BAP untuk pemusnahan atau retur barang kadaluwarsa 	<ul style="list-style-type: none"> - Sosialisasi rutin mengenai SOP penerimaan, penyimpanan, dan dsitribusi - Evaluasi SOP ED dekat 	Closed	November 2022	Apoteker Penanggung Jawab	<ul style="list-style-type: none"> - BAP stok opname - SOP penerimaan - SOP penyimpanan - SOP distribusi - Daftar hadir karyawan - Evaluasi pelatihan karyawan - SOP ED dekat

Gambar 3.12 Tabel CAPA untuk kasus barang *expired* di gudang.

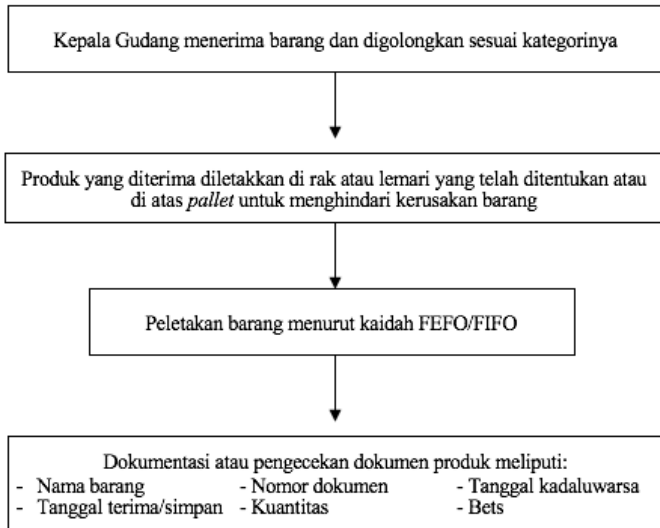
Dokumentasi dan *cross-check* saat penerimaan barang merupakan tahapan dari penerapan SOP dengan baik dan benar, dengan tujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat tersebut adalah benar, berasal dari pemasok yang disetujui, serta tidak rusak (memenuhi spesifikasi persyaratan (BPOM, 2020). Dokumentasi berupa nama barang, jenis sediaan, jumlah barang, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, serta kondisi kemasan harus dilakukan untuk memastikan juga bahwa mutu dari produk yang diterima adalah baik dan sesuai spesifikasi. Alur penerimaan obat yang baik dapat dilihat di gambar 3.13.



Gambar 3.13 Alur penerimaan obat yang baik di gudang PBF.

Penerapan penyimpanan barang sesuai SOP merupakan salah satu bentuk pemastian kualitas dari barang tersebut, dimana umumnya diterapkan

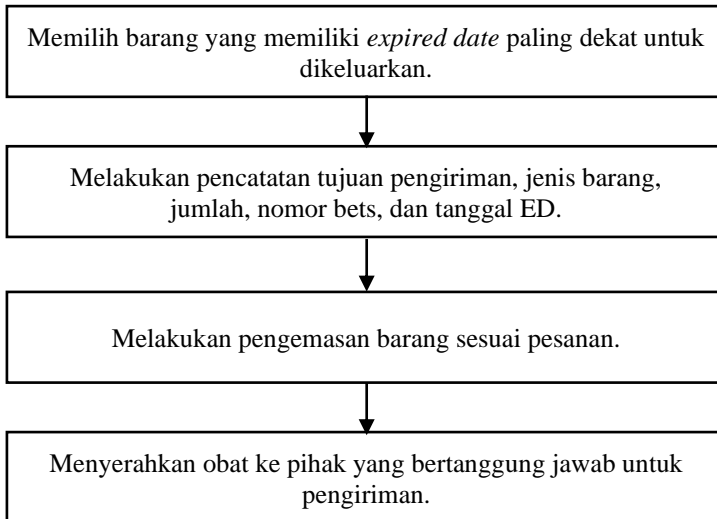
sistem FEFO/FIFO (*first expired/in first out*) serta penerapan stok opname. Sistem FEFO/FIFO merupakan sistem pengelolaan barang dengan cara mengeluarkan barang kadaluwarsa dekat terlebih dahulu sehingga rotasi produk berjalan dengan baik dan tidak terjadi penumpukan barang kadaluwarsa. Stok opname merupakan proses penghitungan stok barang fisik dengan stok barang yang tercatat di dokumen milik fasilitas disitribusi tersebut. Secara teoritis stok opname dapat dilakukan setiap 1 bulan, 3 bulan, atau 1 tahun sekali (di awal tahun bulan Januari). Penentuan interval stok opname ditinjau dari efisiensi segala aspek sehingga umumnya stok opname dilakukan 3 bulan sekali. Sebelum dilakukan stok opname, *cycle count* merupakan metode yang diterapkan untuk mempermudah proses saat stok opname. *Cycle Count* merupakan suatu solusi jangka panjang yang dapat dilakukan, dimana prosedur tersebut dilakukan dengan mengecek barang menurut ED antara stok fisik dengan sistem, sehingga saat stok opname hanya dilakukan pengecekan kembali. Pada tahap penyimpanan juga perlu memperhatikan faktor eksternal seperti suhu dan kelembapan karena akan mempengaruhi stabilitas dari barang yang disimpan, hal ini mengambil contoh seperti sediaan vaksin atau insulin yang diharuskan penyimpanan pada suhu dan kelembapan tertentu. Selain itu, golongan/jenis produk juga mempengaruhi letak penyimpanan barang yang diterima, seperti produk narkotika dan psikotropika akan diletakkan terpisah dari sediaan bebas yang lainnya untuk menghindari penyalahgunaan maupun kesalahan minor/mayor yang beresiko. Alur saat penyimpanan dapat dilihat pada gambar 3.14.



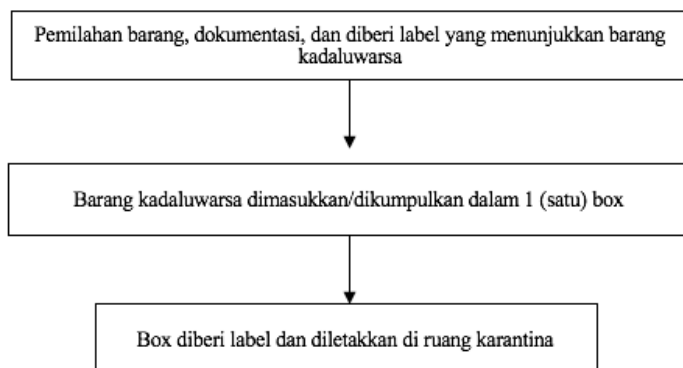
Gambar 3.14 Alur penyimpanan yang baik di gudang PBF.

Penerapan sistem FEFO/FIFO tidak hanya dilakukan di penyimpanan barang saja, namun juga harus diterapkan pada penyaluran atau distribusi barang saat keluar dari gudang. Setiap pengeluaran obat harus dicatat dan pencatatannya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsanya. Alur penyaluran yang baik dapat dilakukan seperti gambar 3.15.

Pada kasus ini, pemisahan barang merupakan salah satu solusi jangka pendek yang dapat dilakukan untuk barang kadaluwarsa. Pemisahan barang bertujuan untuk menyortir agar tidak terjadi kesalahan distribusi antara barang layak edar dan barang kadaluwarsa. Alur pemisahan dilakukan seperti gambar 3.16.



Gambar 3.15 Alur penyaluran barang yang baik di gudang PBF.



Gambar 3.16 Alur pemisahan barang *expired* di gudang PBF.

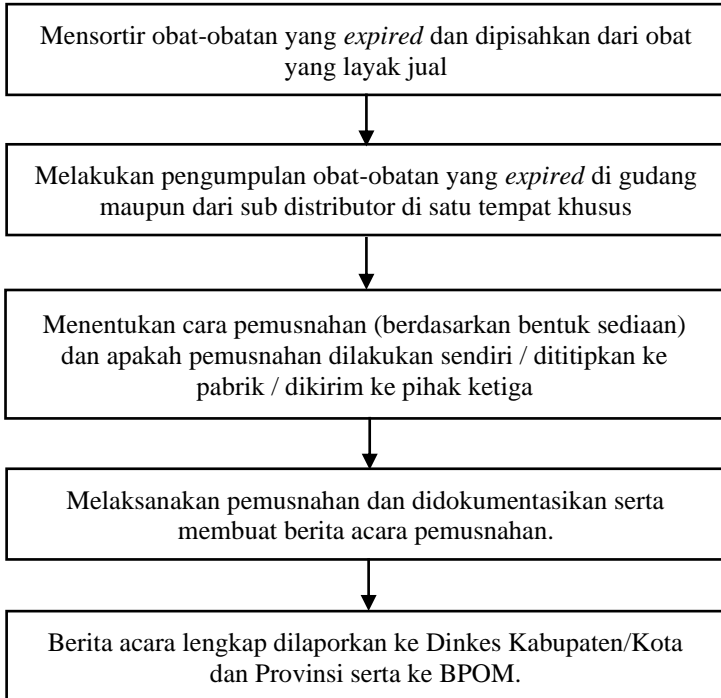
Menurut Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label, pemusnahan didefinisikan sebagai suatu tindakan perusakan dan pelenyapan terhadap obat, bahan obat, kemasan, label dan/atau brosur yang tidak memenuhi standard an/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan label sehingga tidak dapat digunakan. Pemusnahan merupakan salah satu cara yang dapat dilakukan dalam tindakan korektif jangka pendek. Terdapat beberapa pilihan pemusnahan yaitu dimusnahkan sendiri oleh PBF bersangkutan bila jumlah obat yang *expired* hanya sedikit, ditiptkan ke pabrik atau *principal* untuk dimusnahkan, atau dimusnahkan oleh pihak ketiga dengan dibuat dalam bentuk *pre-destroy*. *Pre-destroy* dilakukan dengan merusak bentuk sediaan dan menghilangkan identitas produk. Tujuannya adalah untuk mencegah pemanfaatan kembali atau terjadinya kebocoran obat dan bahan obat (CDOB, 2020).

Pemusnahan berdasarkan bentuk sediaan diatur dalam Pedoman Pengelolaan Obat Rusak dan Kedaluwarsa di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Rumah Tangga yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia tahun 2020. Berdasarkan pedoman tersebut, pemusnahan berdasarkan bentuk sediaan dibagi menjadi:

1. Sediaan obat padat (tablet, kaplet, kapsul, suppositoria)
2. Sediaan cair dan semi padat (sirup, cairan obat luar, krim, gel)
3. Obat cair atau padat dalam ampul atau vial
4. Obat berupa inhaler atau aerosol
5. Obat sitotoksik atau antikanker
6. Vaksin rusak dan kedaluwarsa
7. Obat rusak dan kedaluwarsa dalam benda tajam (misal *pre-filled insulin*)

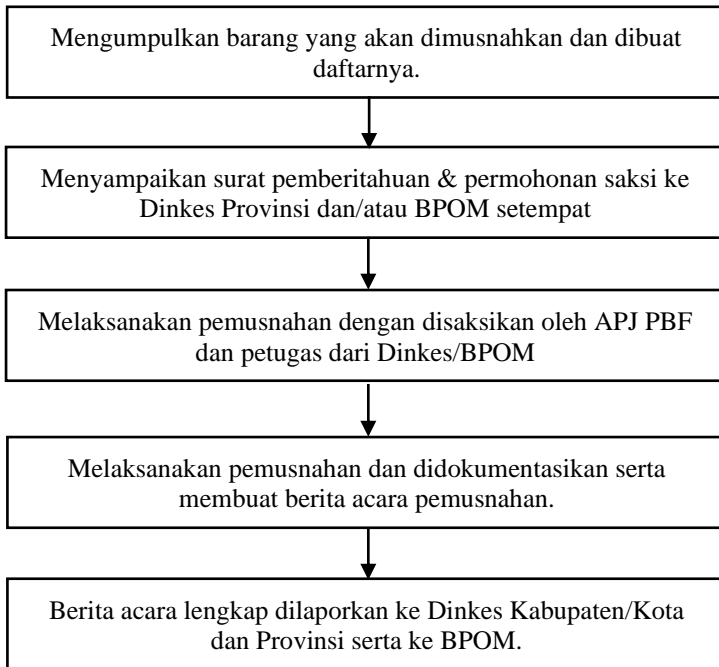
8. Gas medis dalam wadah bertekanan

Berikut adalah bagan pelaksanaan pemusnahan untuk obat-obatan yang *expired*:



Gambar 3.17 Alur pemusnahan untuk obat-obatan yang *expired*.

Bila terdapat obat-obatan yang mengandung narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat-obat tertentu (OOT) yang *expired*, maka pelaksanaan pemusnahan dilakukan seperti pada gambar 3.18.



Gambar 3.18 Alur pemusnahan untuk obat-obatan narkotika, psikotropika, prekursor dan OOT yang *expired*.

Berita acara adalah dokumen atau uraian tentang proses pelaksanaan kegiatan suatu acara, dalam hal ini yaitu pemusnahan obat-obatan *expired*. Berita acara dibuat dalam 4 rangkap dan dikirimkan ke Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan arsip untuk PBF. Menurut CDOB 2020, berita acara pemusnahan sekurang-kurangnya memuat:

- Nama narkotika, psikotropika, prekursor dan OOT, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa
- Tanggal, waktu, dan tempat pelaksanaan pemusnahan
- Cara dan alasan pemusnahan
- Nama penanggung jawab fasilitas distribusi
- Nama saksi-saksi

Contoh berita acara pemusnahan dapat dilihat pada gambar 3.19 sedangkan contoh berita acara pemusnahan narkotika dapat dilihat pada gambar 3.20.

BERITA ACARA PEMUSNAHAN OBAT KADALUWARSA/RUSAK

Pada hari ini tanggal..... bulan..... tahun sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek , kami yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama Apoteker Pengelola Distributor :
 Nomor SIPA :
 Nama Distributor :
 Alamat Distributor :

Dengan disaksikan oleh :

- Nama :
NIP :
Jabatan :
- Nama :
NIP :
Jabatan :

Telah melakukan pemusnahan Obat sebagaimana tercantum dalam daftar terlampir.
 Tempat dilakukan pemusnahan :.....

Demikianlah berita acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.

Berita acara ini dibuat rangkap 4 (empat) dan dikirim kepada :

- Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota
- Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan
- Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
- Arsip di Distributor

.....20.....

- Saksi-saksi yang membuat berita acara
-
NIP. NO. SIPA.
 -
NIP

DAFTAR OBAT YANG DIMUSNAHKAN

NO	Nama Obat	Jumlah	Alasan Pemusnahan
1.	Metformin	10 tablet	Expired date
2.	Pepzol	2 tablet	Expired date
3.	Lipofood	50 tablet	Expired date
4.	Vit. C	30 tablet	Expired date

.....20.....

- Saksi-saksi yang membuat berita acara
-
NIP. NO. SIPA.
 -
NIP

Gambar 3.19 Contoh berita acara pemusnahan obat *expired*.

Formulir 10

BERITA ACARA PEMUSNAHAN NARKOTIKA
 Nomor :...../.../20..

Pada hari ini... tanggal... bulan... tahun... sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor... Tahun... tentang Peredaran, Penyimpanan dan Pemusnahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, kami yang bertandatangan di bawah ini:

Nama Apoteker/Pimpinan :
 SIPA/SIK :
 Nama Sarana :
 Alamat Sarana :

- Dengan disaksikan oleh :
1. Nama : (tulis nama saksi dari Kemenkes)
 Jabatan :
 NIP :
 2. Nama : (tulis nama saksi dari Badan POM)
 Jabatan :
 NIP :
 3. Nama : ... (tulis nama saksi dari sarana bersangkutan)
 Jabatan :
 SIPA/SIKTTK :

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa pada pukul..... bertempat di....., kami telah memusnahkan sejumlah Narkotika sebagaimana tersebut dalam lampiran.

- Pemusnahan ini kami lakukan dengan cara.....
 Berita acara ini dibuat rangkap 4 (empat), dan dikirimkan kepada:
 1. Kementerian Kesehatan RI c.q. Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 2. Badan POM RI
 3. Dinas Kesehatan Provinsi.....
 4. Pertinggal

Lampiran Berita Acara Pemusnahan Narkotika:
 Nomor :...../...../ 20

Daftar Narkotika yang dimusnahkan:

No. Urut	Nama Obat	Satuan	Jumlah	Harga	Keterangan (Rusak/Expire)

Mengetahui:
 Direktur,
 Tanda tangan dan stempel

Nama Kota, Tgl, Bln, Tahun
 Penanggung Jawab/ Pimpinan

Tanda tangan
 (Nama Apoteker/Pimpinan)
 SIK/SIPA/NIP

- Saksi-saksi:
1. Petugas Kementerian Kesehatan RI,
 Tanda tangan
 (.....)
 2. Petugas Badan POM
 Tanda tangan
 (.....)
 3. Petugas sarana yang bersangkutan
 Tanda tangan
 (.....)

Demikian Berita Acara ini kami buat dengan sesungguhnya agar dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Mengetahui:
 Direktur,
 Tanda tangan dan stempel

Nama Kota, Tgl, Bln, Tahun
 Penanggung Jawab/ Pimpinan
 Tanda tangan
 (Nama Apoteker/Pimpinan)
 SIK/SIPA/NIP

- Saksi-saksi:
1. Petugas Kementerian Kesehatan RI,
 Tanda tangan
 (.....)
 2. Petugas Badan POM
 Tanda tangan
 (.....)
 3. Petugas sarana yang bersangkutan
 Tanda tangan
 (.....)

Gambar 3.20 Contoh berita acara pemusnahan narkotika.

Tindakan korektif jangka pendek lain yang bisa dilakukan adalah pengembalian obat kedaluwarsa ke *principal*. Pengembalian obat dilakukan dengan melampirkan surat pengembalian obat dengan sepengetahuan APJ PBF. Berikut adalah prosedur pengembalian obat kedaluwarsa ke pihak pabrik:

- a. Pabrik menerima obat kembalian dari PBF. PBF wajib melampirkan surat pengembalian dan fotokopi faktur penjualan atau surat penyerahan barang
- b. Pihak pabrik melakukan pengecekan kesesuaian fisik obat retur dengan surat pengembalian barang dan faktur penjualan atau surat penyerahan barang. Pengecekan ini dilakukan oleh personil yang bertanggung jawab
- c. Obat retur akan dikarantina dan disimpan di tempat yang aman dengan memperhatikan akses personil dan atas pengawasan APJ pabrik yang bersangkutan
- d. Obat retur selanjutnya akan ditindaklanjuti oleh APJ pabrik yang bersangkutan

Ketentuan pengembalian obat kedaluwarsa ke pabrik atau *principal* sangat bervariasi, tergantung ketentuan dari masing-masing pabrik. Maka dari itu, perlu dilakukan pencatatan tanggal kedaluwarsa untuk tiap obat-obatan dan memperhatikan obat-obatan mana saja yang mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga bisa segera dipisah dan ditindak lanjut apakah akan dijual atau dikembalikan ke pabrik.

Tindakan jangka panjang juga diperlukan untuk mengatasi permasalahan seperti di kasus ini. Berikut adalah beberapa tindakan jangka panjang yang dapat dilakukan:

- a. Peninjauan ulang SOP penerimaan, penyimpanan, penyaluran/distribusi, dan barang ED dekat. Hal ini karena mungkin

SOP yang dibuat belum menjelaskan secara rinci mengenai alur atau prosedur yang benar dan apa saja yang harus dilakukan ketika menerima, menyimpan, dan menyalurkan barang di gudang.

- b. Sosialisasi SOP penerimaan, penyimpanan, penyaluran/distribusi, dan barang ED dekat. SOP merupakan acuan dalam melakukan suatu pekerjaan di sebuah perusahaan, maka dari itu semua karyawan wajib membaca dan memahami SOP. Sosialisasi SOP diadakan untuk memastikan semua karyawan memahami SOP tersebut dan untuk mencegah kejadian yang tidak diinginkan. Hasil dari sosialisasi perlu dievaluasi yaitu apakah SOP sudah dijalankan dengan baik atau belum.

3.5.4. Kesimpulan

Berikut adalah beberapa tindakan baik jangka pendek maupun jangka panjang yang dapat dilakukan untuk mengatasi permasalahan seperti kasus diatas:

a. Tindakan Jangka Pendek

- Stok opname minimal 1 bulan sekali, namun perlu ditinjau untuk efektivitas pelaksanaannya
- Pemisahan barang *expired* dengan barang layak jual di ruang karantina
- Perencanaan pemusnahan atau retur barang *expired*
- Membuat berita acara pemusnahan

b. Tindakan Jangka Panjang

- Melakukan tinjauan ulang (*review*) terhadap SOP penerimaan, penyimpanan, penyaluran/distribusi, dan barang ED dekat
- Melakukan sosialisasi SOP penerimaan, penyimpanan, penyaluran/distribusi, dan barang ED dekat serta evaluasi

Disetujui oleh:

Pembimbing I



apt. Anita Tjahjono, S.Farm.
APJ PT. Cempaka Indah Murni
Cabang Surabaya

Pembimbing II



Dr. apt. Monica W.S., M.Sc.
NIK. 241.76.0065

3.6. Studi Kasus 6

3.6.1. Uraian Kasus

Hasil audit Balai Besar POM Surabaya pada pemeriksaan setempat fasilitas distribusi PBF di Surabaya tahun 2022 adalah sebagai berikut: gudang obat dilengkapi dengan alat *thermo-hygrometer* namun terakhir dikalibrasi tahun 2020, dan dilakukan monitoring pencatatan suhu tetapi tidak dilakukan secara konsisten. Buatlah dokumen CAPA nya untuk menindak lanjuti pemeriksaan dari Balai Besar POM.

3.6.2. Peraturan Terkait

Peraturan yang digunakan dalam pembahasan kasus ini adalah Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik tahun 2015 dan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik tahun 2020.

3.6.3. Pembahasan Kasus

Dalam kasus ini ditemukan penyimpangan dalam kalibrasi alat *thermo-hygrometer* dan monitoring pencatatan suhu sehingga diperlukan penyusunan dokumen *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) berupa tabel yang dapat dilihat pada gambar 3.21. CAPA merupakan tindakan yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu. (BPOM RI, 2020). CAPA harus mencakup beberapa hal, yaitu identifikasi untuk menjelaskan masalah yang terjadi secara rinci, yang selanjutnya dilakukan evaluasi untuk menentukan tindakan yang diperlukan. Investigasi diperlukan untuk mengetahui tujuan dan tindakan yang diambil. Analisis diperlukan untuk mengetahui penyebab masalah yang terjadi. Rencana tindakan, mencakup perubahan, kontrol yang diperlukan maupun pelatihan personil

untuk mencegah masalah atau terjadinya masalah kembali. Setelah dibuat maka dilakukan dokumentasi hasil.

CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION (CAPA)								
Nama PBF							
Alamat							
Tujuan Inspeksi							
Tanggal Inspeksi							
No.	Temuan	Persyaratan	Analisis Akar Masalah	CAPA	Waktu Penyelesaian	Penanggung jawab	Bukti Perbaikan	Status
1	Alat <i>thermo-hygrometer</i> terakhir dikalibrasi pada tahun 2020	<ul style="list-style-type: none"> - Peralatan yang digunakan untuk mengendalikn atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi dan kesesuaian tujuan dan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat - Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur (BPOM RI, 2020) - Alat pengukur suhu minimal dikalibrasi 1 tahun sekali (BPOM RI, 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> - Tidak ada personil yang ditunjuk - Tidak ada pelatihan bagi personil gudang - Tidak ada SOP kalibrasi alat <i>thermo-hygrometer</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Melakukan kalibrasi ulang <i>thermo-hygrometer</i> - Melakukan pemilihan personil pelatihan untuk personil yang bertugas memonitoring suhu - Memberikan SOP/protap kalibrasi suhu yang jelas 	2-3 minggu	Apoteker penanggung jawab	<ul style="list-style-type: none"> - Pelatihan - Sertifikat pelatihan - Protap kalibrasi - Sertifikat kalibrasi alat <i>thermo-hygrometer</i> 	Open

(a)

CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION (CAPA)								
Nama PBF							
Alamat							
Tujuan Inspeksi							
Tanggal Inspeksi							
No.	Temuan	Persyaratan	Analisis Akar Masalah	CAPA	Waktu Penyelesaian Status	Penanggung jawab	Bukti Perbaikan	Status
2	Monitoring suhu tidak dilakukan secara konsisten	<ul style="list-style-type: none"> - Harus tersedia prosedur tertulis yang sesuai untuk mengendalikn lingkungan selama penyimpanan obat dan/atau bahan obat. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan: suhu, kelembaban dan kebersihan (BPOM RI, 2020) - Pengontrolan suhu dilakukan 3 kali dalam sehari (BPOM RI, 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> - Personil lalai karena tidak ada pelatihan monitoring suhu - Tidak ada SOP yang mengatakn pemantauan harus dilakukan 3 kali dalam sehari 	<ul style="list-style-type: none"> - Personil gudang yang ditunjuk harus diberikan pelatihan terlebih dahulu - Perlu diberikan SOP atau protap yang jelas terkait monitoring suhu dan kelembaban yang dilakukan 3 kali dalam sehari 	2-3 minggu	Apoteker penanggung jawab	<ul style="list-style-type: none"> - Pelatihan - Sertifikat pelatihan - Protap monitor suhu - Kartu monitor suhu 	Open

(b)

Gambar 3.21 Tabel CAPA

(a) kasus penyimpangan kalibrasi alat *thermo-hygrometer* pada gudang penyimpanan; dan (b) kasus monitoring suhu gudang penyimpanan.

Cara penyusunan dokumen CAPA sendiri antara lain sebagai berikut:

1. Menuliskan temuan sesuai dengan hasil laporan inspeksi.
2. Menuliskan persyaratan CDOB dan persyaratan lain termasuk persyaratan internal misalnya kebijakan mutu perusahaan, prosedur tetap.
3. Menganalisis akar permasalahan.
4. CAPA perlu dijelaskan secara terperinci langkah-langkah tindakan perbaikan (CA) dan tindakan pencegahan (PA). Jika tidak ada tindakan pencegahan, jelaskan justifikasinya.
5. Batas waktu penyelesaian yang *reasonable* dan diisi untuk setiap langkah.
6. Mengisi personil yang bertanggungjawab atas implementasi CAPA yang dilakukan.
7. Menuliskan bukti perbaikan, termasuk dokumen terkait pengendalian perubahan, bila perbaikan memerlukan pengendalian perubahan.
8. Mengisi status dengan *open* jika belum selesai dan *closed* jika sudah selesai.

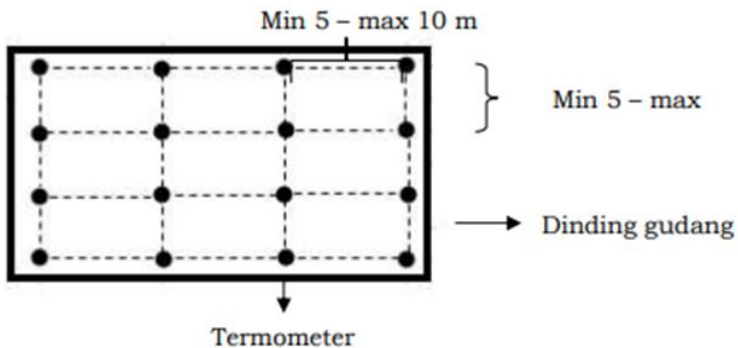
Pada kasus ini, penyimpangan pertama ditemukan pada kalibrasi alat *thermo-hygrometer* yang digunakan untuk memantau suhu dan kelembapan ruang gudang obat terakhir dikalibrasi tahun 2020. Hal ini merupakan penyimpangan karena seharusnya kalibrasi secara berkala minimal setahun sekali untuk menjamin akurasi alat pengukur suhu, hal ini artinya alat tidak dikalibrasi selama dua tahun (BPOM RI, 2015). Menurut BPOM RI tahun 2020, alat yang digunakan untuk memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi, dan dapat dilanjutkan dengan verifikasi secara berkala menggunakan metode yang tepat. Dokumentasi kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dibuat dan disimpan agar mampu tertelusur. Penyimpangan dapat disebabkan karena belum ada

personil yang ditunjuk, pelatihan, atau SOP yang jelas terkait kalibrasi alat *thermo-hygrometer*. Langkah CAPA yang pertama dilakukan untuk mengatasi temuan tersebut adalah melakukan kalibrasi sesegera mungkin mengikuti standar yang berlaku. Setelah alat dikalibrasi, maka dapat dilakukan penunjukan personil dan dilakukan pelatihan kalibrasi alat *thermo-hygrometer*. SOP kalibrasi suhu juga dibuat untuk membantu personil melakukan tugasnya sesuai pedoman yang ada.

Penyimpangan kedua yang ditemukan adalah monitoring suhu tidak terdokumentasi secara konsisten. Menurut BPOM RI tahun 2015, suhu ruangan bagian area penyimpanan harus diperiksa dan dimonitor secara berkala untuk menjaga semua bagian area penyimpanan tetap dalam suhu yang ditentukan. Penyimpanan dapat terjadi karena belum ada uraian kerja dan pelatihan bagi personil, atau SOP yang jelas terkait monitoring suhu harus dilakukan secara konsisten. Dalam melakukan monitor suhu dan pengendalian lingkungan, harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai agar semua bagian di area penyimpanan tetap dalam suhu yang ditentukan (BPOM RI, 2020). Pengontrolan suhu dilakukan tiga kali dalam sehari dan dicatat pada kartu monitor suhu serta disimpan minimal selama 6 tahun (5 tahun (*shelf-life*) ditambah 1 tahun) (BPOM RI, 2015). Langkah CAPA yang pertama adalah melakukan monitoring suhu tiga kali sehari (pagi, siang, dan sore hari) untuk memastikan suhu area gudang tetap terjaga. Hasil pengamatan suhu dan kelembapan harus didokumentasikan (BPOM RI, 2020). Hasil dokumentasi dapat berupa log book atau kartu *monitoring* suhu. Langkah kedua yaitu dengan melakukan pelatihan pada personil. Selanjutnya disusun SOP monitoring suhu yang jelas jika harus dilakukan tiga kali sehari.

Dalam menjaga suhu dan kelembapan pada area gudang, perlu dilakukan pemetaan penempatan termometer di daerah yang kritis. Cara penempatan pemetaan alat ukur suhu dapat dilihat pada Gambar 3.22. Jarak

antara masing-masing alat ukur yaitu minimal 5 meter dan maksimal 10 meter serta perlu mempertimbangkan luas dari gudang yang digunakan. Peletakan alat ukur harus mewakili penunjukkan suhu dari area penyimpanan (meliputi posisi bagian atas, bagian tengah, bagian bawah, bagian depan, bagian belakang dan bagian samping pada area penyimpanan, dan lokasi yang paling banyak mengalami fluktuasi suhu misalnya lokasi atau area dekat pintu. Lokasi ini merupakan lokasi yang banyak dilalui orang (petugas gudang) dan keluar masuk udara dari luar ruangan atau untuk di ruangan AC, selain posisi dekat pintu, juga dianjurkan untuk meletakkan alat pengukur suhu di posisi yang paling jauh dari AC. Sebelum meletakkan alat ukur maka perlu dilakukan analisa data hasil dari pemetaan suhu ruang digunakan untuk menentukan posisi suhu ruang yang paling ideal berdasarkan hasil data kartu monitor suhu dalam waktu 7 hari. Lokasi peletakan termometer ditempatkan pada titik yang memiliki suhu paling dingin dan panas, serta lokasi dekat pintu (BPOM RI, 2015).



Gambar 3.22 Pemetaan alat termometer pada gudang penyimpanan (BPOM RI, 2015)

3.6.4. Kesimpulan

- a. Alat *thermo-hygrometer* perlu dilakukan kalibrasi minimal 1 tahun sekali untuk menjamin akurasi alat pengukur suhu.
- b. Pengontrolan suhu dilakukan tiga kali sehari dan dicatat pada kartu monitor suhu serta disimpan minimal selama 6 tahun (5 tahun *shelf-life* ditambah 1 tahun).
- c. Memberikan pelatihan personil terkait kalibrasi alat *thermo-hygrometer*.
- d. SOP kalibrasi suhu dan SOP monitoring suhu perlu dibuat untuk membantu personil dalam melakukan tugas sesuai pedoman.
- e. Untuk menentukan letak *thermo-hygrometer* perlu dilakukan pemetaan agar *thermo-hygrometer* dapat mengamati suhu pada daerah kritis.

Disetujui oleh :

Pembimbing I



apt. Janti Dwisiani P., S.Farm.
PT. Mitra Sumber Abadi

Pembimbing 2



apt. Catherine C., S.Si., M.Si.
NIK. 241.00.0444

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM. 2012, *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*, BPOM, Jakarta.
- BPOM. 2015, *Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik*, Jakarta.
- BPOM. 2017, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 Tentang Tata Cara Sertifikasi Obat yang Baik*, BPOM, Jakarta.
- BPOM. 2019, *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik*, BPOM, Jakarta.
- BPOM. 2020, *Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*, Jakarta: Badan POM.
- BPOM. 2022, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi*, BPOM, Jakarta.
- Departemen Kesehatan RI. 2009, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
- Departemen Kesehatan RI. 2009, *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Departemen Kesehatan RI. 2014, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Dharmawan, C. dan Argaheni, N.B. 2021, Dampak Kesehatan Mental terhadap Sistem Kekebalan Tubuh Selama Pandemi COVID-19, *Placentum: Jurnal Ilmiah Kesehatan dan Aplikasinya*, **9(2)**: 16-26.
- Kemenkes RI. 1993, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 918/MENKES/PER/X/1993 Tentang Pedagang Besar Farmasi*, Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.

- Kemenkes RI. 2011, *Pedoman Pelayanan Perizinan Pedagang Besar Farmasi*, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Jakarta.
- Kemenkes RI. 2011, *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi*, Kementerian Kesehatan, Jakarta.
- Kemenkes RI. 2014, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi*, Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Kemenkes RI. 2015, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi*, Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Kemenkes RI. 2017, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi*, Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Kemenkes RI. 2020, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Cara Distribusi Obat yang Baik*, Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Kemenkes RI. 2021, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan*, Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- World Health Organization. 2014, *Temperature Sensitive of Vaccines*, World Health Organization, Switzerland.