

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **II.1 Rumah Sakit**

##### **II.1.1 Pengertian Rumah Sakit**

Rumah sakit merupakan suatu sistem/bagian dari sistem pelayanan kesehatan, mempunyai tiga pilar otoritas, yang masing-masing bekerja secara otonom namun harus terkoordinir dalam sistem tersebut (Djojosoegito, 1985). Ketiga pilar tersebut adalah pilar pemilik, pilar profesional kesehatan, dan pilar manajemen. Ketiga pilar tersebut masing-masing memiliki hirarki kekuasaan/kewenangan yang mempunyai sifat dan karakteristik yang berbeda. Keserasian atau ketidakserasian antara ketiga pilar tersebut menentukan berhasil atau tidaknya misi suatu rumah sakit.

##### **II.1.2 Fungsi Rumah Sakit**

Rumah sakit mempunyai misi memberikan pelayanan kesehatan yang bermutu dan terjangkau oleh masyarakat dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Tugas rumah sakit umum adalah melaksanakan upaya pelayanan kesehatan secara berdaya guna dan berhasil guna dengan mengutamakan penyembuhan dan pemulihan yang dilaksanakan secara serasi dan terpadu dengan peningkatan dan pencegahan serta pelaksanaan upaya rujukan.

Untuk menyelenggarakan fungsinya, maka rumah sakit menyelenggarakan kegiatan:

1. Pelayanan medis.
2. Pelayanan dan asuhan keperawatan.
3. Pelayanan penunjang medis dan nonmedis.
4. Pelayanan kesehatan kemasyarakatan dan rujukan
5. Pendidikan, penelitian dan pengembangan.
6. Administrasi umum dan keuangan.

Sedangkan menurut undang-undang No. 44 tahun 2009 tentang rumah sakit, fungsi rumah sakit adalah:

1. Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit.
2. Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna tingkat kedua dan ketiga sesuai kebutuhan medis.
3. Penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan.
4. Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta pengaplikasian teknologi dalam bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan.

### **II.1.3 Klasifikasi Rumah Sakit**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.340/Menkes/Per/III/2010, rumah sakit dapat diklasifikasikan berdasarkan kepemilikan, jenis pelayanan, dan kelas.

#### **1. Berdasarkan kepemilikan.**

Rumah sakit yang termasuk ke dalam jenis ini adalah rumah sakit pemerintah (pusat, provinsi, dan kabupaten), rumah sakit BUMN, dan rumah sakit yang modalnya dimiliki oleh swasta (BUMS) ataupun Rumah Sakit milik luar negeri (PMA).

#### **2. Berdasarkan Jenis Pelayanan.**

Yang termasuk ke dalam jenis ini adalah rumah sakit umum, rumah sakit jiwa, dan rumah sakit khusus (misalnya rumah sakit jantung, rumah sakit ibu dan anak, rumah sakit mata, dan lain-lain).

#### **3. Berdasarkan Kelas.**

Rumah sakit berdasarkan kelasnya dibedakan atas rumah sakit kelas A, B (pendidikan dan non-pendidikan), kelas C, kelas D.

- a. Rumah sakit umum kelas A, adalah rumah sakit umum yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik spesialisistik luas dan subspecialistik luas.
- b. Rumah sakit umum kelas B, adalah rumah sakit umum yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik sekurang-kurangnya sebelas spesialisistik dan subspecialistik terbatas.

- c. Rumah sakit umum kelas C, adalah rumah sakit umum yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik spesialistik dasar.
- d. Rumah sakit umum kelas D, adalah rumah sakit umum yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik dasar.

## **II.2 Instalasi Farmasi**

### **II.2.1 Definisi Instalasi Farmasi**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Instalasi Farmasi adalah unit pelaksanaan fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit.

### **II.2.2 Tugas Instalasi Farmasi**

- 1) Menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian yang optimal dan profesional serta sesuai prosedur dan etik profesi.
- 2) Melaksanakan penyimpanan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan baku medis habis pakai yang efektif, aman, bermutu dan efisien.
- 3) Melaksanakan pengkajian dan pemantauan penggunaan sediaan farmasi alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai guna memaksimalkan efek terapi dan keamanan serta meminimalkan resiko.
- 4) Melaksanakan Komunikasi, Edukasi dan Informasi (KIE) serta memberikan rekomendasi kepada dokter, perawat dan pasien.
- 5) Berperan aktif dalam komite / tim farmasi terapi.
- 6) Melaksanakan pendidikan dan pelatihan serta pengembangan pelayanan kefarmasian.
- 7) Memfasilitasi dan mendorong tersusunnya standar pengobatan dan formularium rumah sakit.

### **II.2.3 Fungsi Instalasi**

- 1) Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai.
  - a) Memilih sediaan sesuai kebutuhan pelayanan rumah sakit.
  - b) Merencanakan kebutuhan secara efektif, efisien dan optimal.

- c) Mengadakan sediaan berpedoman pada perencanaan yang telah dibuat sesuai ketentuan yang berlaku.
- d) Memproduksi sediaan untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di rumah sakit.
- e) Menerima sediaan farmasi sesuai dengan spesifikasi dan ketentuan yang berlaku.
- f) Menyimpan sediaan farmasi sesuai dengan spesifikasi dan persyaratan kefarmasian.
- g) Mendistribusikan sediaan pakai ke unit- unit pelayanan di rumah sakit.
- h) Melaksanakan pelayanan farmasi satu pintu.
- i) Melaksanakan pelayanan obat “ unit dose “ / dosis sehari.
- j) Melaksanakan komputerisasi penyimpanan sediaan.
- k) Mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah yang terkait dengan sediaan.
- l) Melaksanakan pemusnahan dan penarikan sediaan yang sudah tidak dapat digunakan.
- m) Mengendalikan persediaan dari sediaan.
- n) Melakukan administrasi penyimpanan sediaan.

## 2) Pelayanan Farmasi Klinik

- a) Mengkaji dan melaksanakan pelayanan resep atau permintaan obat.
- b) Melaksanakan penelusuran riwayat penggunaan obat.
- c) Melaksanakan rekomendasi obat.
- d) Memberikan informasi dan edukasi penggunaan obat baik berdasarkan resep maupun obat non resep kepada pasien.
- e) Mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah yang terkait dengan sediaan.
- f) Melaksanakan visite mandiri maupun bersama tenaga kesehatan lain.
- g) Memberikan konseling pada pasien.
- h) Melaksanakan Pemantauan Terapi Obat (PTO).
- i) Melaksanakan Evaluasi Penggunaan Obat ( EPO).
- j) Melaksanakan dispensing sediaan steril.
- k) Melaksanakan Pelayanan Informasi Obat (PIO) kepada tenaga kesehatan lain, pasien/keluarga, masyarakat dan institusi di luar rumah sakit.
- l) Melaksanakan Penyuluhan Kebutuhan Rumah Sakit (PKRS).

## **II.3 Penyimpanan Obat**

Penyimpanan adalah suatu kegiatan menyimpan dan memelihara obat dengan cara menempatkan obat-obatan yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat (Depkes, 2006).

### **II.3.1 Pengertian Penyimpanan Obat**

Depkes RI (2003) menyatakan bahwa penyimpanan obat adalah suatu kegiatan pengamanan terhadap obat-obat yang diterima agar aman (tidak hilang), terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia dan mutunya tetap terjamin.

Penyimpanan merupakan fungsi dalam manajemen logistik farmasi yang sangat menentukan kelancaran pendistribusian serta tingkat keberhasilan dari manajemen logistik farmasi dalam mencapai tujuannya (Rima Melati, 2011).

### **II.3.2 Tujuan Penyimpanan Obat**

Tujuan dilakukannya penyimpanan obat yang baik adalah :

1. Mempermudah pencarian obat, mudah untuk menemukannya kembali, mengambilnya, mengetahui jumlah persediaan dan dapat dilakukan dengan cepat.
2. Mencegah kehilangan obat, menghindari dari kehilangan karena pencurian (oleh orang luar maupun petugas sendiri), dimakan serangga, hilang sendiri (muai/susut) serta menghindari kerusakan akibat barang itu sendiri rusak, barang tersebut merusak barang lain dan barang tersebut merusak lingkungan (polusi).
3. Mempertahankan mutu obat dari kerusakan akibat penyimpanan yang tidak baik.
4. Tercapainya 5 tepat tujuan perbekalan:
  - a. Ketepatan barang yang disampaikan (jumlah dan jenis).
  - b. Ketepatan tempat penyampaiannya.
  - c. Ketepatan waktu penyampaiannya.
  - d. Ketepatan kondisi barang yang disampaikan.
  - e. Ketepatan nilai barang yang disampaikan (harga).

### II.3.3 Kegiatan Penyimpanan Obat

Dalam kegiatan penyimpanan obat ada beberapa hal yang harus diperhatikan tujuannya:

- a. Obat tidak rusak secara fisik dan kimia oleh karena itu harus diperhatikan agar ruangnya tetap kering, adanya ventilasi untuk udara agar tidak panas, cahaya yang cukup.
- b. Peletakan lemari harus ditata berdasarkan sistem arus lurus atau arus U agar memudahkan dalam bergerak dan penempatan rak yang tepat serta penggunaan palet akan dapat meningkatkan sirkulasi udara dan gerakan stok obat.
- c. Aman, agar obat tidak hilang maka perlu adanya ruangan khusus untuk gudang dan pelayanan dan sebaiknya ada lemari/rak yang terkunci serta ada lemari kunci khusus untuk narkotik yang selalu terkunci.

Untuk mendapat kemudahan dalam penyimpanan, penyusunan, pencarian dan pengawasan obat-obatan maka diperlukan pengaturan tata ruang dengan baik.

Faktor-faktor yang perlu dipertimbangkan dalam merancang tempat penyimpanan adalah sebagai berikut:

- a. Kemudahan bergerak

Untuk kemudahan bergerak maka ruang penyimpanan perlu ditata sebagai berikut:

- 1) Menggunakan sistem satu lantai jangan menggunakan sekat-sekat karena akan membatasi pengaturan ruangan. Jika terpaksa digunakan sekat perhatikan posisi dinding dan pintu untuk mempermudah gerak
- 2) Berdasarkan arah arus penerimaan dan pengeluaran obat ruang penyimpanan dapat ditata berdasarkan sistem arus garis lurus arus U dan arus L.

- b. Sirkulasi udara yang baik

Salah satu faktor penting dalam merancang tempat penyimpanan obat adalah adanya sirkulasi udara yang cukup di dalam ruangan tersebut. Sirkulasi yang baik akan memaksimalkan unsur hidup dari obat sekaligus bermanfaat dalam memperpanjang dan memperbaiki kondisi kerja. Idealnya dalam ruang penyimpanan terdapat AC atau dapat pula dipasang kipas angin bila pemasangan AC tidak memungkinkan

- c. Kondisi penyimpanan khusus

Untuk beberapa obat tertentu membutuhkan penyimpanan khusus seperti :

- 1) Vaksin memerlukan “*Cold Chain*” khusus dan harus dilindungi dari kemungkinan putusnya aliran listrik
- 2) Narkotika dan bahan berbahaya harus disimpan dalam lemari khusus dan selalu terkunci.
- 3) Bahan-bahan mudah terbakar seperti alkohol dan eter harus disimpan dalam ruang khusus sebaiknya disimpan di bangunan khusus terpisah dari penyimpanan obat yang lain.

Dalam kegiatan penyimpanan obat, penyusunan obat pun harus diperhatikan menurut bentuk sediaan dan alfabetis apabila tidak memungkinkan obat yang sejenis dapat dikelompokkan menjadi satu. Untuk memudahkan pengendalian stok maka dilakukan langkah-langkah sebagai berikut (Ferysamin, 2011) :

- a. Gunakan prinsip FIFO dalam penyusunan obat, yaitu obat yang pertama diterima harus pertama juga digunakan sebab umumnya obat yang datang pertama biasanya juga diproduksi lebih awal dan akan kadaluarsa lebih awal.
- b. Susun obat yang berjumlah besar di atas palet atau diganjal dengan kayu secara rapi dan benar.
- c. Gunakan lemari khusus untuk menyimpan narkotika dan obat-obatan yang berjumlah sedikit tetapi mahal harganya.
- d. Susun obat yang dapat mempengaruhi/dipengaruhi oleh temperatur udara, cahaya dan kontaminasi bakteri pada tempat yang sesuai.
- e. Susun obat dalam rak dan berikan nomor kode, pisahkan obat dalam dengan obat-obat untuk pemakaian luar.
- f. Cantumkan nama masing-masing obat pada rak dengan rapi.
- g. Apabila tempat penyimpanan tidak mempunyai rak maka dus-dus bekas dapat dimanfaatkan sebagai tempat penyimpanan.
- h. Barang-barang yang memakan tempat dapat disimpan dalam dus besar sedangkan dus kecil dapat digunakan untuk menyimpan obat-obatan dalam kaleng atau botol.
- i. Apabila persediaan obat cukup banyak maka biarkan dalam dus masing-masing, ambil seperlunya dan susun dalam satu dus bersama obat-obat lainnya. Pada bagian luar dus dapat dibuat daftar obat yang disimpan dalam dus tersebut.
- j. Obat-obat yang mempunyai batas waktu pemakaian maka perlu dilakukan rotasi stok agar obat tersebut tidak selalu berada di belakang yang dapat menyebabkan kadaluarsa obat.

### II.3.4 Prosedur Penyimpanan Obat

Umumnya prosedur penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan syarat penyimpanan barang farmasi yang dikeluarkan oleh produsen barang tersebut, seperti barang yang harus disimpan pada suhu kamar, suhu dingin dan tahan panas. Selain itu, khusus dalam penyimpanan obat-obatan narkotika dan barang farmasi yang mempunyai nilai investasi tinggi (mahal) harus menggunakan lemari khusus dan terkunci. Prosedur penyimpanan obat antara lain mencakup sarana penyimpanan pengaturan persediaan berdasarkan bentuk/jenis obat yang disimpan serta penyimpanannya.

Obat harus selalu disimpan di ruang penyimpanan yang layak. Bila obat rusak, mutu obat menurun dan memberi pengaruh buruk bagi penderita.

Beberapa ketentuan mengenai sarana penyimpanan obat antara lain (Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan RI, 2010) :

1. Kondisi penyimpanan

Untuk menjaga mutu obat perlu diperhatikan faktor-faktor sebagai berikut:

- a. Kelembaban

Udara lembab dapat mempengaruhi obat-obatan yang tidak tertutup sehingga mempercepat kerusakan. Untuk menghindari udara lembab tersebut maka perlu dilakukan upaya-upaya berikut:

- 1) Ventilasi harus baik / jendela dibuka.
    - 2) Simpan obat ditempat yang kering.
    - 3) Wadah harus selalu tertutup rapat / jangan dibiarkan terbuka.
    - 4) Bila memungkinkan pasang kipas angin atau AC, karena makin panas udara di dalam ruangan maka udara semakin lembab.
    - 5) Biarkan pengering tetap dalam wadah tablet atau kapsul.
    - 6) Kalau ada atap yang bocor harus segera di perbaiki.

- b. Sinar matahari

Kebanyakan cairan, larutan dan injeksi cepat rusak karena pengaruh sinar matahari. Sebagai contoh : injeksi *Chlorpromazin* yang terkena sinar matahari akan berubah warna menjadi kuning terang sebelum tanggal kadaluarsa.

Cara mencegah kerusakan karena sinar matahari :

- 1) Gunakan wadah botol atau vial yang berwarna gelap (coklat).
    - 2) Jangan meletakkan botol atau vial di udara terbuka.



- 3) Obat yang penting dapat disimpan dalam lemari.
- 4) Jendela-jendela di ruang penyimpanan diberi gorden.
- 5) Kaca jendela dicat putih.

c. Temperatur

Obat seperti salep, krim, dan suppositoria sangat sensitif terhadap pengaruh panas. Oleh karena itu hindarkan obat dari udara panas. Sebagai contoh : salep *oxytetracyclin* akan lumer bila suhu penyimpanan tinggi dan akan mempengaruhi kualitas salep tersebut.

Ruangan obat harus sejuk, beberapa jenis obat harus disimpan di dalam lemari pendingin pada suhu 4°C – 8°C seperti :

- 1) Vaksin
- 2) Sera dan produk darah
- 3) Antitoksin
- 4) Insulin
- 5) Injeksi antibiotika yang sudah dipakai (sisa).
- 6) Injeksi oksitosin

2. Ruang penyimpanan

Ruang penyimpanan harus memperhatikan kondisi, sanitasi, temperatur, sinar/cahaya, kelembaban, ventilasi, dan pemisah, untuk menjamin mutu produk dan keamanan petugas. Ruang penyimpanan terdiri dari :

a. Kondisi umum untuk ruang penyimpanan.

- Obat jadi
- Obat produksi
- Bahan baku obat
- Alat kesehatan dan lain-lain

Peralatan penyimpanan kondisi umum:

- Lemari/rak yang rapi dan terlindung dari debu, kelembaban dan cahaya yang berlebihan.
- Lantai dilengkapi dengan palet.

b. Kondisi khusus untuk ruang penyimpanan

- Obat termolabil
- Alat kesehatan dengan suhu rendah
- Obat mudah terbakar
- Barang karantina

Peralatan penyimpanan kondisi khusus:

- Lemari pendingin dan AC untuk obat yang termolabil.
- Fasilitas peralatan penyimpanan khusus untuk narkotika dan obat psikotropika
- Peralatan untuk menyimpan obat, penanganan dan pembuangan limbah sitotoksik dan obat berbahaya harus dibuat secara khusus untuk menjamin keamanan petugas, pasien dan pengunjung.

### II.3.5 Penyimpanan Obat Bersuhu Dingin

Berdasarkan peraturan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) No. 4 tahun 2018 tentang pengawasan penyimpanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian, disebutkan bahwa penyimpanan obat yang merupakan Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product*) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Tempat penyimpanan minimal chiller untuk produk dengan persyaratan penyimpanan suhu 2°C s.d. 8°C dan freezer untuk produk dengan persyaratan penyimpanan suhu -25°C s.d. -15°C.
- b. Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang terkalibrasi.
- c. Harus dilakukan pemantauan suhu tempat penyimpanan selama 3 (tiga) kali sehari dengan rentang waktu yang memadai.
- d. Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.
- e. Penyimpanan obat tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara produk sekitar 1-2 cm.

Ruang penyimpanan terbagi menjadi beberapa kategori yaitu:

- a. Suhu kamar lebih dari 25°C seperti sediaan padat atau oral dan alat kesehatan.
- b. Suhu sejuk antara 15°C s.d. 25°C pada ruangan AC seperti beberapa sediaan injeksi, tetes mata, tetes telinga, dan salep mata.
- c. Suhu *coolbox* antara 8°C s.d. 15°C pada obat-obatan tertentu seperti propiretik suppo.
- d. Suhu dingin antara 2°C s.d. 8°C pada lemari pendingin seperti obat sitostatika sediaan suppositoria, insulin, dan serum.

Penggunaan instruksi mengikuti label yang dikategorikan sebagai berikut :

- a. Jangan disimpan pada suhu diatas 30°C, bermakna penyimpanan dari suhu 2°C s.d. 30°C.
- b. Jangan disimpan pada suhu diatas 25°C, bermakna penyimpanan dari suhu 2°C s.d. 25°C.
- c. Jangan disimpan pada suhu diatas 15°C, bermakna penyimpanan dari suhu 2°C s.d. 15°C..
- d. Jangan disimpan pada suhu diatas 8°C, bermakna penyimpanan dari suhu 2°C s.d. 8°C..

### **II.3.6 Produk Rantai Dingin**

Di dalam peraturan BPOM No. 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik disebutkan bahwa Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Standar persyaratan CDOB harus memenuhi persyaratan:

#### **PERSONIL DAN PELATIHAN**

- a. Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala bagi seluruh personil yang terlibat dalam penanganan produk rantai dingin
- b. Harus dipastikan bahwa setiap personil memahami tanggung jawab khususnya.

#### **BANGUNAN DAN FASILITAS**

Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room / chiller* (2°C s.d. 8°C), *freezer room / freezer* (-25°C s.d -15°C), dengan persyaratan sebagai berikut:

- a. Ruangan dengan suhu terjaga, *cold room* dan *freezer room*:
  - 1) mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan
  - 2) dilengkapi dengan sistem *auto-defrost* yang tidak mempengaruhi suhu selama siklus *defrost*
  - 3) dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus-menerus dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim.
  - 4) dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu.

- 5) dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci
  - 6) jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses
  - 7) dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam
  - 8) dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personil sedang di dalam *cold room* / *freezer room* atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personil.
- b. Chiller dan Freezer:
- 1) dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/*freezer* rumah tangga)
  - 2) mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan.
  - 3) Perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap *chiller/freezer* (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu) dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun.
  - 4) Hendaknya mampu merekam secara terus-menerus dan dengan sensor yang terletak pada satu titik atau beberapa titik yang paling akurat mewakili profil suhu selama operasi normal
  - 5) dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu
  - 6) dilengkapi pintu / penutup yang dapat dikunci
  - 7) setiap *chiller* atau *freezer* harus mempunyai stop kontak tersendiri

## OPERASIONAL

### Penerimaan Produk Rantai Dingin

Pada saat penerimaan, penerima harus melakukan pemeriksaan terhadap nama produk, jumlah produk, kondisi fisik produk, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, kondisi alat pemantauan suhu, dan kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM).

Jika pada saat penerimaan vaksin diketahui kondisi alat pemantauan suhu menunjukkan penyimpangan suhu dan/atau kondisi indikator mendekati batas layak pakai, maka dilakukan tindakan sebagai berikut:

- produk rantai dingin tetap disimpan pada tempat yang sesuai dan suhu yang dipersyaratkan dengan menggunakan label khusus
- segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pengirim produk rantai dingin untuk dilakukan proses penyelidikan dengan membuat berita acara.

## Penyimpanan

Fasilitas penyimpanan harus memiliki :

- *chiller* atau *cold room* (suhu 2°C s.d.8°C), untuk menyimpan vaksin dan serum dengan suhu penyimpanan 2°C s.d.8°C, biasanya digunakan untuk penyimpanan vaksin campak, BCG, DPT, TT, DT, Hepatitis B, DPT-HB.
- *freezer* atau *freezer room* (suhu -15°C s.d. -25°C) untuk menyimpan vaksin OPV.
- Penyimpanan vaksin dalam *chiller* dan *freezer* tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara kotak vaksin sekitar 1-2 cm.
- Harus berjarak minimal 15cm antara *chiller* / *freezer* dengan dinding bangunan.
- Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore serta harus didokumentasikan.

Penanganan vaksin jika sumber listrik padam:

- hidupkan generator.
- jika generator tidak berfungsi dengan baik, maka dilakukan langkah-langkah sebagai berikut :
  - jangan membuka pintu *chiller* / *freezer* / *cold room* / *freezer room*.
  - periksa termometer, pastikan bahwa suhu masih di antara +2°C s / d +8°C untuk *chiller* / *cold room* atau  $\geq -15^{\circ}\text{C}$  untuk *freezer* / *freezer room*.
  - Jika suhu *chiller* / *cold room* mendekati +8°C, masukkan *cool pack* (+2°C s/d +8°C) secukupnya.
  - Jika suhu *freezer* / *freezer room* mendekati -15°C, masukkan *cold pack* (-20°C ) atau *dry ice* secukupnya.
- Jika keadaan ini berlangsung lebih dari satu hari, maka vaksin harus dievakuasi ke tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan.

## Pengiriman

Tiap pengeluaran produk harus mematuhi kaidah sebagai berikut :

- FEFO (*First Expire First Out*), produk yang tanggal kedaluwarsanya lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan
- FIFO (*First In - First Out*), produk yang lebih dulu diterima agar lebih dulu didistribusikan
- Untuk vaksin yang memiliki indikator, misalnya vaksin dengan VVM (Vaksin Vial Monitor) dan kondisi indikator sudah mengarah atau mendekati ke batas layak

pakai (atau posisi VVM menunjukkan warna lebih gelap), maka vaksin tersebut harus dikeluarkan terlebih dahulu walaupun tanggal kedaluwarsanya masih panjang.

- Setiap pengeluaran produk harus dicatat pada form catatan bets pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor batch dan tanggal kedaluwarsanya
- Dalam faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsanya.
- Untuk pengiriman vaksin harus menggunakan kontainer yang sudah tervalidasi atau *vaccine carrier* yang memenuhi standar pengiriman vaksin.

## **PEMELIHARAAN**

Pemeliharaan *chiller/cold room/freezer* terdiri dari:

- Pemeliharaan Harian
- Pemeliharaan Mingguan
- Pemeliharaan Bulanan

## **KUALIFIKASI, KALIBRASI DAN VALIDASI**

- *Chiller/cold room/freezer* dikualifikasi pada awal penggunaan atau dalam hal terjadi perubahan kondisi sesuai dengan spesifikasinya.
- Termometer dikalibrasi sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun terhadap standard yang tersertifikasi.
- Validasi proses pengiriman perlu dilakukan untuk memastikan suhu pengiriman tidak menyimpang dari yang dipersyaratkan.
- Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.