

EVALUASI SISTEM PENYIMPANAN ALAT KESEHATAN DI SALAH SATU PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) DI KOTA BANDUNG

Adira Rahmawaty

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

adira18002@mail.unpad.ac.id

ABSTRACT

Medical devices are instruments, devices, machines and/or implants that do not contain drugs and are used for prevention, diagnosis, healing and mitigation of disease, treatment of sick people, restoration of human health and/or formation of structure and improvement of body functions whose distribution channels have been regulated in Good Method of Distribution of Medical Devices (CDAKB). One aspect that needs attention in this Good Medical Devices Distribution Method is the medical device storage system. This study aims to evaluate the suitability of the medical device storage system at one of the Pharmaceutical Wholesalers in the city of Bandung with the existing regulations. The results of this study indicate that the medical device storage system at one of the Pharmaceutical Wholesalers in the city of Bandung is very compatible with the Good Medical Devices Distribution Method, even so there are several evaluations of overloaded medical device storage which are stored in the corridors of the medical device storage warehouse.

Keywords: Storage, Medical Devices, CDAKB

ABSTRAK

Alat kesehatan merupakan instrumen, perangkat, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat dan digunakan untuk pencegahan, diagnosis, penyembuhan dan mitigasi penyakit, pengobatan orang sakit, pemulihan kesehatan manusia dan/atau pembentukan struktur dan meningkatkan fungsi tubuh yang alur distribusinya telah diatur dalam Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). Salah satu aspek yang perlu diperhatikan dalam CDAKB ini adalah sistem penyimpanan alat kesehatan. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kesesuaian sistem penyimpanan alat kesehatan di salah satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung dengan regulasi yang ada yaitu CDAKB. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa sistem penyimpanan alat kesehatan di salah satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung sangat sesuai dengan CDAKB, meskipun begitu terdapat beberapa evaluasi penyimpanan alat kesehatan yang *overload* yang disimpan dikoridor gudang penyimpanan alat kesehatan.

Kata Kunci: Penyimpanan, Alat Kesehatan, CDAKB

Pendahuluan

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017, Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang diberi wewenang untuk membeli, menyimpan, dan mendistribusikan sediaan farmasi dan/atau bahan aktif farmasi dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Untuk melaksanakan ketentuan yang tertera pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi, maka ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disingkat dengan CDAKB.

CDAKB merupakan kebijakan yang digunakan dalam beberapa kegiatan pendistribusian dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk memastikan bahwa alat kesehatan yang didistribusikan selalu memenuhi persyaratan peruntukannya. Tujuan dari kebijakan ini adalah untuk memastikan keamanan, kualitas dan kegunaan alat kesehatan umum (Kemenkes RI, 2014). Pengertian alat kesehatan sendiri yaitu instrumen, perangkat, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat dan digunakan untuk pencegahan, diagnosis, penyembuhan dan mitigasi penyakit, pengobatan orang sakit, pemulihan kesehatan manusia dan/atau pembentukan struktur dan meningkatkan fungsi tubuh (Kemenkes RI, 2014).

Melihat dari pengertian alat kesehatan yang penggunaannya melibatkan manusia maka sudah seharusnya segala produksi dan pendistribusiannya pun diatur dalam regulasi karena sama krusialnya dengan sediaan farmasi. Salah satu hal yang dianggap sederhana adalah penyimpanan alat kesehatan, padahal penyimpanan yang tidak baik akan berdampak pada kualitas dan panjang umur simpan dari alat kesehatan (Saputra *et al.*, 2019). Oleh

karena itu penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi sistem penyimpanan alat kesehatan di salah satu PBF di Kota Bandung apakah sudah sesuai dengan regulasi yang ada.

Metode Penelitian

Penelitian dan pengambilan data dilakukan dengan menggunakan metode observasional selama bulan Januari 2023 yang bersifat deskriptif dan wawancara langsung dengan personil gudang serta apoteker penanggung jawab teknis didasarkan pada CDAKB.

Hasil Penelitian dan Pembahasan

Dari hasil observasi didapatkan bahwa penyimpanan alat kesehatan (alkes) di salah satu PBF di Kota Bandung terpisah dari penyimpanan baik obat maupun produk non-obat dan memiliki gudang penyimpanan tersendiri yang berada di dalam suhu yang terkontrol yaitu 15°C - 25°C. Pemisahan bagian alat kesehatan dengan produk lainnya ditunjukkan untuk mempermudah pengontrolan alkes yang masuk dan keluar, serta rata-rata produk alkes perlu disimpan pada suhu *cool room* mengacu pada saran tempat penyimpanan yang tertera pada produknya. Untuk kontrol tempat penyimpanan alkes ini dipantau baik secara manual maupun melalui sistem. Untuk pengontrolan suhu secara manual dilakukan oleh petugas gudang yang diberi tanggung jawab, dicatat dengan melihat higrometer yang terpasang didalam tempat penyimpanan setiap 3 kali dalam sehari. Pengecekan pertama dilakukan pada pagi hari dengan rentang jam 07.30 – 09.00, pengecekan kedua dilakukan pada siang hari dengan rentang jam 11.00 – 13.00, dan pengecekan ketiga dilakukan pada sore hari dengan rentang jam 15.00 – 17.00.

Untuk pemantauan dengan sistem terdapat alat khusus yang dipasang didalam tempat penyimpanan alkes yang memantau suhu secara *continue* selama 24 jam dan

akan memberikan alarm serta pemberitahuan kepada apoteker penanggung jawab teknis serta kepala gudang melalui sms/*whatsapp* bila suhu ruangan penyimpanan alkes berada dibawah 15°C atau diatas 25°C. Selain itu saat diobservasi terkait sistem penyimpanannya, gudang alkes di PBF ini menggunakan sistem penyimpanan kombinasi FIFO dan FEFO. Hal ini dikarenakan terdapat alkes yang mencantumkan tanggal kadaluwarsa namun ada juga alkes yang tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsanya, sehingga sistem penyimpanan yang dipilih oleh PBF ini berupa kombinasi. Beberapa evaluasi hasil observasi dapat dilihat pada Tabel 1.1.

Tabel 1.1 Hasil Observasi terkait Kesesuaian Penyimpanan Alkes di PBF dengan CDAKB

No.	Evaluasi Penyimpanan Berdasarkan CDAKB	Realisasi	
		Ya	Tidak
1	Tersedia fasilitas penyimpanan yang memadai untuk memastikan produk disimpan dengan baik	✓	
2	Produk tidak boleh ditumpuk langsung di atas lantai	✓	
3	Palet/rak harus dirawat dengan baik dan tetap dalam kondisi bersih	✓	
4	Terdapat area ruang untuk produk layak jual	✓	
5	Terdapat area ruang untuk produk karantina	✓	

6	Terdapat area ruang untuk produk <i>recall</i> dan produk retur	✓	
7	Terdapat area ruang untuk produk kadaluwarsa	✓	
8	Tersedia standar prosedur operasional untuk tindakan pencegahan terjadinya tumpahan atau kerusakan, kontaminasi mikroorganisme, dan kontaminasi silang	✓	
9	Ruang dengan kondisi penyimpanan yang terkontrol harus dimonitor dan dicatat secara rutin, diukur pada interval waktu tertentu yang dapat menunjukkan temperatur maksimal dan minimal selama sehari, serta dicatat minimal 2 (dua) kali per hari	✓	
10	Temperatur terkontrol harus dinyatakan secara kuantitatif	✓	
11	Sensor dan monitor temperatur direkomendasikan untuk ditempatkan di ruang yang bersuhu paling fluktuatif	✓	
12	Peralatan yang digunakan untuk mengukur dan	✓	

	memonitor temperatur dan kelembaban harus dirawat dengan baik dan dikalibrasi		
13	Rekaman kegiatan penyimpanan harus dipelihara	✓	

Hasil observasi tersebut, dikonfirmasi melalui apoteker penanggung jawab teknis dan personil gudang untuk setiap poin yang diobservasinya. Untuk poin 1 terealisasi dengan adanya bukti bahwa PBF ini telah mendapatkan sertifikat CDAKB dan memiliki ruang penyimpanan khusus untuk alkes. Sertifikat CDAKB ini berlaku untuk 5 tahun, dan ketika sudah habis masa berlakunya maka perlu dilakukan validasi dan pemeriksaan oleh kemenkes agar dapat memperpanjang sertifikat CDAKB tersebut (Kemenkes RI, 2020). Untuk poin 2 dan 3 terealisasi dengan adanya kegiatan pembersihan secara rutin setiap harinya dan setiap bulannya, untuk produk-produknya pun diletakkan pada rak-rak khusus. Alat kesehatan termasuk produk yang *slow moving* oleh karena itu stok yang ada di PBF ini tidak terlalu banyak, sehingga untuk penyimpanan dapat dikondisikan dengan sebaik mungkin di PBF ini.

Untuk poin 4,5,6, dan 7 terealisasi dengan adanya lemari khusus untuk produk-produk alkes yang mengalami masalah terkait Nomor Izin Edar (NIE) seperti NIE alkes tersebut belum diperpanjang sehingga produk alkes tersebut tidak bisa didistribusikan dan harus *dihold* sampai produsen alkes tersebut memperpanjang NIE. Untuk ruangan *recall*, retur, dan alkes kadaluwarsa memang disediakan tempat khususnya namun selama penelitian ini berlangsung dan mengkonfirmasi pada APJ serta personil gudang, sangat jarang sekali terdapat alkes yang mengalami *recall*, retur, maupun kadaluwarsa. Kebanyakan kasus

yang terjadi di PBF ini berhubungan dengan NIE produk alkes, sehingga ruangan yang sering digunakan yaitu ruang karantina.

Untuk poin 8 terdapat SOP internal yang mengatur partisi yang membatasi antara alkes yang berbentuk padatan dengan alkes yang berbentuk cairan seperti desinfektan mengacu pada CDAKB. SOP internal ini dibuat oleh PBF pusat dikarenakan PBF yang berada di dalam penelitian ini merupakan PBF cabang sehingga seluruh SOP yang berlaku dan dijalankan di PBF ini sama dengan yang berlaku di PBF Pusat (Sitasi). Untuk poin 9 sudah terealisasi dengan adanya pemantauan suhu baik secara manual maupun menggunakan sistem seperti yang telah dijelaskan sebelumnya. Untuk poin 10 terealisasi dengan adanya bukti dokumentasi laporan pemantauan suhu yang dinyatakan dalam kuantitatif berupa angka dalam satuan derajat celsius. Untuk poin 11 dan 12 setelah dilakukan konfirmasi dan peninjauan dokumen yang ada di PBF ini, untuk penempatan sensor dan monitoring suhu yang ada di gudang penyimpanan alkes terlebih dahulu dilakukan *mapping suhu*.

Mapping suhu yaitu suatu kegiatan untuk pemantauan terkait perubahan atau fluktuasi suhu yang terjadi di beberapa titik ruangan di gudang tempat penyimpanan produk setiap 1 tahun sekali (Fadhilah dan Dolih, 2022; BPOM, 2020). Dengan dilaksanakannya *mapping suhu* maka variasi suhu digudang mampu untuk diketahui dan setiap perubahan yang terjadi juga dapat teramati, sehingga titik kritis dapat ditentukan. Selain itu melalui kegiatan ini aliran udara yang mungkin menjadi penyebab potensial perubahan suhu dalam gudang mampu untuk teramati, sehingga tindakan perbaikan dapat dilaksanakan. Setelah hasil *mapping suhu* didapatkan, tempat penyimpanan yang aman dan tepat untuk *Time and Temperature Sensitive Pharmaceutical Product* (TTSP) dapat ditentukan guna

menjamin keamanan dan ketahanan mutu produk (WHO, 2011). Selain itu lokasi yang tepat yang dipilih untuk meletakkan termometer untuk pemantauan rutin dapat diketahui.

Untuk melakukan *mapping* suhu di PBF ini dilakukan menggunakan tenaga internal dari PBF tersebut, sedangkan untuk kalibrasi baik *thermometer* maupun pendingin yang digunakan agar suhu di gudang penyimpanan alkes tetap stabil dilakukan dengan menggunakan pihak ketiga yang telah bekerjasama dan terpercaya. Untuk poin 13 setelah dilakukan wawancara dengan APJ, dinyatakan bahwa segala dokumentasi yang berkaitan dengan validasi, kalibrasi, dan monitoring suhu disimpan arsipnya di gudang dokumentasi selama 5 tahun. Selepas itu segala dokumentasi akan dimusnahkan dengan bukti adanya berita acara dan foto bukti pemusnahan (BPOM, 2020).

Dilihat dari hasil observasi dan wawancara, PBF ini sangat mengimplementasikan dengan baik regulasi yang ada di Indonesia yaitu CDAKB. Meskipun ada hal menarik pada saat penelitian, yaitu terdapat beberapa produk alat kesehatan yang disimpan di koridor gudang penyimpanan alkes. Hal ini menandakan bahwa PBF ini sedang kelebihan barang atau *overload*. Ternyata setelah ditelusuri alkes yang datang tidak sebanding dengan alkes yang dikeluarkan, oleh karena itu terjadi penumpukan di gudang alkes. Hal ini tentu sangat mempengaruhi baik dari segi penyimpanan maupun kestabilan suhu yang ada. Dalam CDAKB pun belum ada pasal khusus yang mengatur terkait penyimpanan *overload*. Oleh karena itu dari penelitian ini saya dapat sarankan bahwa:

1. Melakukan validasi ulang terhadap gudang penyimpanan alkes dalam kondisi *overload*
2. Melakukan *mapping* suhu terhadap gudang penyimpanan alkes dalam

kondisi *overload* dikarenakan terdapat kemungkinan ada produk alkes yang suhu penyimpanannya menyimpang seperti lebih dingin atau lebih hangat karena padatnya produk yang ada

3. Menggencarkan penjualan dengan berkoordinasi dengan departemen *sales*
4. Koordinasi dengan bagian *supply chain* untuk pengadaan alkes di periode berikutnya
5. Menyewa gudang tambahan untuk penyimpanan alkes sesuai dengan CDAKB bila memang sudah tidak tertampung

Kesimpulan

Evaluasi Sistem Penyimpanan Alat Kesehatan di Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung sudah sangat sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia yaitu Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). Namun terdapat beberapa saran dari hasil evaluasi terkait temuan penyimpanan alkes dalam keadaan *overload*.

Daftar Pustaka

- BPOM. 2022. *Mapping Suhu*. Tersedia secara daring di <https://sertifikasicdob.pom.go.id/sertif/index.php>. [Diakses pada tanggal 20 Februari 2023].
- Fadhilah, F.N. dan Dolih G. 2022. *Mapping Suhu Gudang Narkotika Pada Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung*. *Farmaka*. Vol 20(3): 20-27.
- Kemenkes RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Noor 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Kemenkes RI. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Kemenkes RI. 2020. Petunjuk Teknis Fasilitas Penerapan Sistem Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Saputera,M.M.A.,Husna,A.,Sabrini,A.2019. Evaluasi Sistem Penyimpanan Obat di UPT Instalasi Farmasi Kabupaten Banjar. *Jurnal Insan Farmasi Indonesia*. Vol 2(1): 54-63.

WHO. 2011. Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products. Geneva: World Health Organization.