

Kesesuaian Penyimpanan Vaksin Covid-19 Di Instalasi Farmasi Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu

Sari Yanti¹ Misa Ayu Lia Sari²

^{1,2}Sekolah Tinggi Kesehatan Al Fatah Bengkulu, Indonesia.

Article Information

Article history:

Received April 14, 2024

Received Mei 13, 2024

Approved Juni 21, 2024

Keywords:

Vaccines, Storage, Covid-19

ABSTRACT

Vaccine management is an inseparable part of service. Every service unit must manage vaccines properly according to vaccine management guidelines as a quality of service. Vaccines which are included in freeze sensitive vaccines and heat sensitive vaccines, if not stored at the perfect temperature, can cause loss of vaccine potency. The purpose of this study was to review how the Covid-19 vaccine preparations were stored at the Bengkulu Health Office. This research uses an observational design with a checklist & interview method for retrospective data collection with a cross sectional approach. The instruments or tools used in this research are a checklist, interview list of questions and primary data on activities for storing Covid-19 vaccine preparations in the pharmaceutical installation warehouse of the Bengkulu Health Service. The results of the research show that the storage of Covid-19 vaccines at the Bengkulu health service has met the requirements but is still not entirely in accordance with good drug distribution methods and Minister of Health Regulation number 12 of 2017, namely that there are storage maintenance indicators that do not meet the requirements.

ABSTRAK

Pengelolaan vaksin merupakan bagian yang tak terpisahkan dalam pelayanan. Setiap unit pelayanan harus mengelola vaksin dengan benar sesuai pedoman pengelolaan vaksin sebagai mutu pelayanan Vaksin yang termasuk dalam freeze sensitive vaccine dan heat sensitive vaccine, bila tidak disimpan dengan suhu yang sempurna bisa menyebabkan hilangnya potensi vaksin. Tujuan penelitian ini adalah untuk meninjau bagaimana penyimpanan sediaan vaksin Covid-19 Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu. Penelitian ini menggunakan desain observasional dengan metode checklist & wawancara pengumpulan data secara retrospektif dengan pendekatan cross sectional instrument atau alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah checklist, wawancara daftar pertanyaan dan data primer kegiatan penyimpanan sediaan vaksin Covid-19 di gudang instalasi farmasi Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu. Hasil penelitian menunjukkan bahwa penyimpanan penyimpana vaksin covid-19 Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu telah memenuhi syarat namun masih belum keseluruhan sesuai dengan, cara distribusi obat yang baik maupun permenkes nomor 12 tahun 2017, yaitu terdapat indikator pemeliharaan penyimpanan yang belum memenuhi syarat.

*Corresponding author email: sariyantisofoyan@gmail.com

PENDAHULUAN

Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu (Nugroho & Hidayat, 2021).

pengelolaan vaksin merupakan bagian yang tak terpisahkan dalam pelayanan. Setiap unit pelayanan harus mengelola vaksin dengan benar sesuai pedoman pengelolaan vaksin sebagai mutu pelayanan. Penyimpanan vaksin yang tidak memenuhi syarat-syarat tersebut akan menyebabkan kerusakan vaksin dan menurunkan potensi dari vaksin tersebut dan jika digunakan di unit pelayanan dapat menyebabkan menurunnya kekebalan tubuh. Vaksin sangat rentan terhadap kerusakan sehingga dibutuhkan penanganan spesifik untuk menjaga mutu vaksin (Kemenkes RI 2017).

Penelitian tentang penyimpanan vaksin Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu belum banyak dilakukam, oleh karna itu perlu adanya penelitian evaluasi lebih lanjut mengenai gambaran penyimpanan vaksin covid-19 Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu, Vaksin sangat rentan terhadap kerusakan, sehingga pengelolaan vaksin memerlukan penanganan khusus. Suhu penyimpanan vaksin harus sesuai dari pembuatan sampai akan digunakan, sehingga selama proses pendistribusian vaksin sampai pada penyimpanan vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan harus tetap dipantau supaya mutu vaksin tetap terjaga. Penanganan vaksin yang tidak tepat dapat menyebabkan kerusakan dan menurunkan stabilitas, yang dapat menurunkan efektivitas vaksin saat digunakan. Vaksin Covid-19 yang terdapat di Indonesia yang salah satunya adalah vaksin Covid-19 dengan suhu penyimpanan 2-8 °C (vaksin Sinovac, vaksin Sinopharm, vaksin Novavax, vaksin Astrazeneca (Hasanah, 2022)).

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan desain observasional dengan metode checklist & wawancara pengumpulan data secara retrospektif dengan pendekatan cross sectional instrument atau alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah checklist, wawancara daftar pertanyaan dan data primer kegiatan penyimpanan sediaan vaksin Covid-19 di gudang instalasi farmasi Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu. Parameter untuk membuat checklist observasi penyimpanan vaksin Covid-19 Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu ini bersumber dari CDOB 2020, Dan keputusan kementerian Kesehatan RI. Populasi penelitian ini adalah tenaga Kesehatan Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu bagian instalasi gudang Farmasi Yang berjumlah sebanyak 7 orang. Observasi dan dokumentasi yang dilakukan langsung oleh peneliti, dibandingkan dengan indikator penyimpanan vaksin dengan keadaan sebenarnya. Data yang diperoleh disajikan dalam bentuk tabel checklist dan di analisis secara deskriptif.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Indikator Personil dan Penelitian

Tabel 1. Karakteristik Responden

No	Indikator	Kesesuaian		Keterangan Kondisi
		Ya	Tidak	
1	Penanggung jawab gudang vaksin covid-19 adalah Apoteker	<input type="checkbox"/>		benar apoteker yang bernama W. Ssi.,A.pt.,M.Farm
2	Pelatihan <i>cold chain</i> bagi petugas pengelola vaksin covid-19 secara sistematis dan berkala meliputi: a.peraturan per undang- undang b.CDOB c.prosedur tertulis d.monitoring suhu dan dokumentasinya e.respon terhadap kedaruratan dan masalah keselamatan	<input type="checkbox"/>		Iya pelatihan sudah dilakukan EVM (Efektif Vaksin Manajemen), perawatan sederhana suku cadang cold chain, namun untuk sertifikat memang belum dikeluarkan sampai sekarang
3	Evaluasi yang dilakukan secara rutin	<input type="checkbox"/>		Evaluasi petugas dan pelatihan dilakukan 6 bulan -1 tahun sekali

Berdasarkan Hasil Penelitian, Penanggung jawab harus seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Disamping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/ atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/ atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi. Penanggung jawab dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan public.

Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala.

2. Indikator bangunan

Tabel 2. Bangunan

No	Indikator	Kesesuaian		Keterangan kondisi lapangan
		Ya	Tidak	
1	Ketersediaan saluran pembuangan air	<input type="checkbox"/>		Pipa paralon yang langsung dialirkan ke siring
2	Ketersediaan lantai yang mudah dibersihkan dan keadaan yang baik	<input type="checkbox"/>		Lantai terbuat dari semen dan dilapisi dengan keramik berwarna putih
3	Ketersediaan langit-langit selalu dalam keadaan baik	<input type="checkbox"/>		Langit-langit yang terbuat dari triplek dengan cat berwarna putih
4	Gudang bebas dari serangga dan hama (kecoa dan tikus)	<input type="checkbox"/>		Selalu dilakukan kebersihan mulai dari pembuangan sampah
5	Ketersediaan area yang terpisah dan terkunci	<input type="checkbox"/>		Tersedia kunci awal masuk gudang dan kunci dalam bagian tempat penyimpanan
6	Ketersediaan jadwal dan checklist kebersihan	<input type="checkbox"/>		Dilakukan 2 sampai tiga kali sehari
7	Ketersediaan ventilasi udara	<input type="checkbox"/>		Tersedia yang terbuat dari kayu dengan tengah kaca bening
8	penerangan yang cukup untuk melakukan kegiatan dengan aman dan benar	<input type="checkbox"/>		Tersedia lampu yang cukup

Berdasarkan Hasil Penelitian, lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya, bangunan tempat penyimpanan dibangun menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan, akses kendaraan ke gudang penyimpanan harus disediakan untuk mengakomodasi kendaraan besar, termasuk kendaraan untuk keadaan darurat. Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar dari serangga, bangunan tempat penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung tingkat persediaan pada kondisi penyimpanan sesuai persyaratan, dan dengan cara yang memungkinkan kegiatan pengelolaan stok dapat dilaksanakan dengan benar dan efisien. Area yang memadai harus disediakan untuk menerima dan mengemas produk rantai dingin yang akan dikirimkan pada kondisi suhu yang terjaga.

3. Indikator Fasilitas Bangunan

Tabel 3. Fasilitas Bangunan

No	Indikator	Kesesuaaian		Keterangan kondisi lapangan
		Ya	Tidak	
1	Ketersediaan genset	<input type="checkbox"/>		Tersedia satu
2	Ketersediaan APAR	<input type="checkbox"/>		Tersedia satu
3	Ketersediaan termometer suhu ruangan	<input type="checkbox"/>		Tersedia dua
4	Ketersediaan tempat pembuangan sampah	<input type="checkbox"/>		Tersedia langsung didepan
5	Ketersediaan <i>coldroom</i>	<input type="checkbox"/>		Tersedia dua buah <i>cold room</i>
6	Ketersediaan <i>coldpack</i>	<input type="checkbox"/>		Tersedia didalam <i>refrigerator</i>
7	Ketersediaan <i>refrigerator</i> Khusus	<input type="checkbox"/>		Tersedia
8	Ketersediaan VVM	<input type="checkbox"/>		Tersedia ditempel dibagiandepan <i>cold room</i>
9	Ketersediaan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu 2-8°C	<input type="checkbox"/>		Tersedia alarm otomatis jika terjadi kesalahan dalam pengaturan suhu
10	Ketersediaan thermometer di dalam <i>refrigerator</i>	<input type="checkbox"/>		Tersedia disetiap dalam <i>refrigerator</i>

Berdasarkan hasil penelitian Ruangan dengan suhu terjaga, cold room dan freezer room: mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan, dilengkapi dengan system auto-defros yang tidak mempengaruhi suhu selama siklus defrost, dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus-menerus. Dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim. Dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu. dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci. Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.

4. Indikator Operasional Penyimpanan

Tabel 4. Operasional penyimpanan

No	Indikator	Kesesuaian		Keterangan Kondisi Lapangan
		Ya	Tidak	
1	Volume pemesanan vaksin tidak pernah melampaui kapasitas penyimpanan	<input type="checkbox"/>		Selalu sesuai
2	Ketersediaan tempat khusus untuk vaksin covid-19 yang tidak memenuhi syarat karena rusak atau kadaluarsa	<input type="checkbox"/>		Tersedia
3	Dilakukan stock opname secara berkala	<input type="checkbox"/>		Dilakukan
4	Ketersediaan tempat karantina	<input type="checkbox"/>		Tersedia
5	Penyimpanan vaksin pada suhu 2-8 °C	<input type="checkbox"/>		Benar, jika suhu tidak sesuai maka alarm penyimpangan suhu akan secara otomatis berbunyi
6	Tidak adanya penyimpangan suhu	<input type="checkbox"/>		Tidak ada, karena penyimpangan suhu terjadi apabila terlalu lamanya membuka refrigerator
7	Sistem penyimpanan dan penempatan vaksin covid-19 memperhatikan sistem FEFO dan FIFO	<input type="checkbox"/>		Dilakukan
8	Pengelolaan vaksin ketika dikeluarkan dari Styrofoam langsung dipindah ke Refrigerator	<input type="checkbox"/>		Agar tetap menjaga kualitas vaksin
9	Dilakukan pemusnahan vaksin	<input type="checkbox"/>		Tidak, vaksin kadaluarsa dikembalikan ke distributor vaksin.

Berdasarkan Hasil Penelitian, chiller atau cold room (suhu +2° s/ d +8°C), 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 bangunan. Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore serta harus didokumentasikan.

5. Indikator Pemeliharaan Penyimpanan

Tabel 5. Pemeliharaan Penyimpanan

No	Indikator	Kesesuaian		Keterangan kondisi lapangan
		Ya	Tidak	
A. Harian				
1	Pemeriksaan cairan pada dasar <i>refrigerator</i>	<input type="checkbox"/>		Dilakukan setiap hari
2	Pemantauan suhu <i>refrigerator</i> 3 kali sehari		<input type="checkbox"/>	Dua kali sehari pagi dan sore
B. Mingguan				
3	Pemeriksaan steker?*	<input type="checkbox"/>		Dilakukan setiap memeriksa cairan pada <i>refrigerator</i>
4	Pembersihan <i>refrigator</i> bagian dinding	<input type="checkbox"/>		Dilakukan, setiap bagian dinding terlihat kotor
5	Pelepasan steker pada saat membersihkan badan <i>vaccine refrigerator</i>	<input type="checkbox"/>		Dilakukan, agar dapat mengetahui penyimpangan suhu
6	Penggunaan lap basah /kuas yang lembut/ spon busa dan sabun dalam membersihkan badan <i>vaccine Refrigerator</i>		<input type="checkbox"/>	Tidak digunakan karena dapat merusak alat, jika dibersihkan menggunakan lap, spon busa, . Dibersihkan menggunakan air biasa
7	Penggunaan lap kering, untuk mengeringkan badan <i>vaccine refrigerator</i>	<input type="checkbox"/>		Benar menggunakan lap yang bertekstur lembut
8	Dilakukan pembukaan pintu <i>refrigerator</i> selama membersihkan badan <i>vaccine refrigerator</i>	<input type="checkbox"/>		Dilakukan, agar suhu tetap terjaga
9	Pencatatan kegiatan pemeliharaan mingguan	<input type="checkbox"/>		Dilakukan, agar kualitas vaksin tetap terjaga
C. Bulanan				
10	Pembersihan kondensor pada <i>vaccine refrigerator</i> dengan sikat /tekanan udara	<input type="checkbox"/>		Dilakukan, dengan menggunakan sikat
11	Pemeriksaan kerapatan pintu <i>vaccine refrigerator</i> dengan kertas	<input type="checkbox"/>		Dilakukan dengan menggunakan Selembar kertas
12	Pencatatan kegiatan pemeliharaan bulanan	<input type="checkbox"/>		Dilakukan
13	Pemeriksaan kartu monitor suhu oleh kepala gudang	<input type="checkbox"/>		Dilakukan oleh petugas dan di pantau oleh penagguang jawab gudang

Berdasarkan Hasil Penelitian, Pemeliharaan Harian Suhu chiller/ cold room/ freezer harus dimonitor dan dicatat minimal setiap 3 (tiga) kali sehari, pagi, siang dan sore. Jika terjadi penyimpangan maka harus ditindaklanjuti dan dicatat, Hindarkan sering membuka dan menutup chiller/ cold room/ freezer, Jika suhu sudah stabil antara $+2^{\circ}$ s/ d $+8^{\circ}$ C pada chiller/ cold room atau -15° s/ d $- 25^{\circ}$ C pada freezer, posisi termostat jangan diubah dan jika mungkin disegel. Pemeliharaan Mingguan pastikan tidak ada bunga es pada chiller/ cold room/ freezer,bersihkan bagian luarchiller/ cold room/freezer untuk menghindari karat periksa sambungan listrik pada stop kontak, upayakan pastikan tidak longgar. Pemeliharaan bulanan,bersihkan bagian dalam chiller / cold room / freezer, periksa kerapatan karat pintu ,periksa engsel pintu, pengecekan secara berkala terhadap *chiller/ cold corm/ freezer* oleh teknisi yang kompeten.

6. Indikator Kualitas, Kalibrasi, dan Validasi

Tabel 6. Kualitas Kalibrasi dan Validasi

No	Indikator	Kesesuaian		KeteranganKondisi Lapangan
		Ya	Tidak	
1	Kalibrasi alat (<i>thermometer</i>)	<input type="checkbox"/>		Dilakukan satu tahun sekali
2	Kalibrasi alat(<i>thermometer, refrigerator</i>) dilakukan oleh pihak yangberkompeten dan tersertifikasi	<input type="checkbox"/>		Dilakukan oleh pihak ketiga yang ditunjuk oleh pemerintah
3	Ketersediaan peralatan pengganti ketika pelaksanaan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan	<input type="checkbox"/>		Dilakukan setiap tahun

Kualifikasi,kalibrasi,dan validasi alat yang perlu dilakukan adalah thermometer dan refrigerator. Suhu dalam ruangan penyimpanan barang harus sesuai dengan standar penyimpanan yang telah ditentukan, supaya barang yang disimpan dalam ruang penyimpanan tersebut terjamin kualitasnya, kualifikasi, kalibrasi dan validasi dilakukan sekurang-kurangnya satu tahun sekali dan terdokumen. Ruang lingkup dan metode validasi harus ditetapkan berdasarkan pendekatan analisis risiko.

Perencanaan harus memuat kriteria yang dipersyaratkan, Sebelum pelaksanaan dan jika ada perubahan yang signifikan atau upgrade, sistem harus divalidasi, untuk memastikan kebenaran instalasi dan operasional, Laporan validasi harus memuat hasil validasi dan semua penyimpangan yang terjadi serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang perlu dilakukan. Laporan dan bukti pelaksanaan validasi harus dibuat dan disetujui oleh personel

yang berwenang, Jika peralatan memerlukan perbaikan atau perawatan yang mengakibatkan perubahan secara signifikan, harus dilakukan kualifikasi ulang dengan menggunakan pendekatan analisis risiko.

SIMPULAN

Hasil penelitian ini dapat disimpulkan bahwa gambaran penyimpanan vaksin covid-19 Di Salah Satu Dinas Kesehatan Bengkulu masih ada yang belum sesuai dengan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB,2020) maupun Permenkes Nomor 12 Tahun 2017. Satu indikator yang belum keseluruhan sesuai dengan aturan yaitu indikator pemeliharaan penyimpanan. Sedangkan Indikator petugas dan pelatihan, indikator bangunan, indikator fasilitas bangunan, indikator operasional penyimpanan, indikator kualitas, kalibrasi dan validasi sudah sesuai dengan aturan.

DAFTAR PUSTAKA

- Arrias, J. C., Alvarado, D., & Calderón, M. 2019. *Profil Penyimpanan Vaksin Idl (Imunisasi Dasar Lengkap) PascaGempa Bumi Di Puskesmas Kabupaten Lombok Timu*. 5–10.
- Arumsari, W., Desty, R., & Kusumo, W. 2021. *Indonesian Journal of Health Community Gambaran Penerimaan Vaksin COVID-19 di Kota Semarang* Info Articles. Indonesian Journal of Health Community 2, 2(1), 35-45- undefined.<http://e-journal.ivet.ac.id/index.php/ijheco>.
- BPOM. 2020. *Informatorium Obat Covid- 19 di Indonesia*. In Bpom RI. CDOB. (2020). *Cara distriobat yang baik (CDOB)*. Bpom RI, 11, 1–16.
- Dinas kesehatan Kota Bengkulu. 2019. *laporan akuntabilitas kinerja instansi pemerintah program pencegahan dan pengendalian penyakit (satker 05)*.Bengkulu.
- Hasanah, U. D. 2022. *Evaluasi Penyimpanan Vaksin Covid-19 Di Puskesmas Kota Mataram*. 8.5.2017, 2003–2005.
- Nugroho, S. A., & Hidayat, I. N. 2021. *Efektivitas Dan Keamanan Vaksin Covid-19: Studi Refrensi*. Jurnal Keperawatan Profesional, 9(2), 61-107. <https://doi.org/10.33650/jkp.v9i2.2767>
- Kemenkes RI. 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi*. Ekp, 13(3), 1576–1580.
- Sari, I. P., & Sriwidodo, S. 2020. *Perkembangan Teknologi Terkini dalam Mempercepat Produksi Vaksin COVID-19*. Majalah Farmasetika, 5(5),204.<https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v5i5.28082>

Zuhroh, H., & Dyahariesti, N. 2021 . *Evaluasi Manajemen Penyimpanan Sediaan Vaksin COVID-19 Di Gudang Instalasi Farmasi Dinas Kesehatan Kota Mataram*. Indonesian Journal of Pharmacy and Natural Product, 1, 1–10