

**EVALUASI PENYIMPANAN OBAT RANTAI DINGIN DI GUDANG
FARMASI RUMAH SAKIT X KOTA SURAKARTA****Distia Damayanti¹, Yane Dila Keswara^{2*}, Riana Widyaningrum³**Universitas Setia Budi^{1,2,3}

*Corresponding Author : yanedilakeswara@setiabudi.ac.id

ABSTRAK

Penyimpanan obat rantai dingin (*cold chain*) memiliki peranan penting dalam menjaga kualitas dan efektivitas produk farmasi, terutama yang memerlukan suhu tertentu selama distribusi. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kesesuaian penyimpanan obat rantai dingin (*cold chain*) di Gudang Farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta. Penelitian deskriptif evaluatif ini menggunakan metode observasi dan wawancara terstruktur yang dilaksanakan pada bulan September hingga November 2024. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sistem pengelolaan rantai dingin di gudang farmasi telah memenuhi sebagian besar standar, termasuk kualifikasi penanggung jawab yang merupakan tenaga kesehatan. Namun, hasil evaluasi juga mengindikasikan bahwa penanggung jawab belum mengikuti pelatihan formal terkait pengelolaan rantai dingin. Ruang penyimpanan obat sudah sesuai dengan standar, terhindar dari paparan sinar matahari langsung dan risiko cuaca ekstrem. Ketersediaan alat seperti *chiller*, *freezer*, dan termometer juga memenuhi standar BPOM. Tingkat kesesuaian suhu dengan penggunaan *data logger* hanya 52,96% karena masalah teknis seperti alat yang membeku atau kabel terlepas, sedangkan kesesuaian suhu yang tercatat pada grafik pencatatan manual mencapai 100%. Penelitian ini menyimpulkan bahwa secara umum, penyimpanan obat rantai dingin di Gudang Farmasi Rumah Sakit X sudah baik, namun perbaikan perlu dilakukan pada penggunaan *data logger* dan pelatihan formal bagi penanggung jawab.

Kata kunci : penyimpanan, rantai dingin, suhu

ABSTRACT

Storage of cold chain medicines plays a crucial role in maintaining the quality and effectiveness of pharmaceutical products, particularly those requiring specific temperatures during distribution. This study aims to evaluate the compliance of cold chain medicine storage at the Pharmacy Warehouse of Hospital X in Surakarta City. Conducted from September to November 2024, this descriptive-evaluative research employed observation and structured interviews. The results showed that the cold chain management system in the pharmacy warehouse met most standards, including the qualification of responsible personnel as healthcare professionals. However, the evaluation indicated that these personnel had not undergone formal training on cold chain management. The storage room adhered to standards, being free from direct sunlight exposure and extreme weather risks, while equipment such as chillers, freezers, and thermometers complied with BPOM standards. Temperature compliance based on data logger measurements was only 52.96% due to technical issues such as frozen devices or detached cables, whereas manual recording charts showed 100% compliance. In conclusion, the cold chain medicine storage at the Pharmacy Warehouse of Hospital X is generally well-managed, but improvements are necessary in data logger utilization and formal training for responsible personnel.

Keywords : *cold chain, storage, temperature*

PENDAHULUAN

Rantai dingin (*cold chain*) adalah bagian krusial dalam rantai pasok (*supply chain*) yang bertujuan untuk menjaga stabilitas suhu produk pada tingkat tertentu selama proses penyimpanan dan distribusi (Priyandari, 2017). Dalam industri farmasi, rantai dingin memiliki peran penting dalam menjamin efektivitas dan keamanan produk farmasi, termasuk vaksin, insulin, produk darah, serta obat-obatan biologis lainnya. Gangguan pada rantai dingin dapat menyebabkan degradasi produk dan berkurangnya efektivitas terapeutik, yang pada akhirnya

dapat berdampak pada kesehatan masyarakat. Rantai pasok mencakup serangkaian aktivitas yang terlibat dalam pengolahan dan distribusi barang, mulai dari bahan baku hingga produk jadi yang dikirimkan ke konsumen akhir (Halim et al., 2013).

Dalam konteks farmasi, pengelolaan rantai dingin memerlukan sistem yang ketat dan terintegrasi untuk memastikan kualitas dan keamanan produk tetap terjaga hingga sampai ke tangan pengguna. Selain itu, regulasi yang ketat dari badan pengawas seperti *World Health Organization* (WHO) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengharuskan adanya kepatuhan terhadap standar penyimpanan dan distribusi yang telah ditetapkan. Produk-produk yang memerlukan sistem rantai dingin tidak terbatas pada obat-obatan dan vaksin, tetapi juga mencakup produk biologis lainnya seperti darah untuk donor, antibodi monoklonal, enzim, serta beberapa produk bioteknologi yang sangat sensitif terhadap suhu. Selain di bidang farmasi, industri makanan dan pertanian juga mengandalkan rantai dingin untuk menjaga kesegaran dan keamanan produk seperti buah-buahan, sayuran, serta bahan makanan mentah seperti daging dan ikan. Dalam konteks ini, sistem rantai dingin yang efektif tidak hanya berkontribusi pada kualitas produk, tetapi juga pada pengurangan limbah dan peningkatan umur simpan produk.

Sesuai dengan regulasi internasional, seperti pedoman dari WHO dan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), produk-produk yang memerlukan rantai dingin harus disimpan dan didistribusikan dengan memperhatikan suhu yang ketat. Produk farmasi yang membutuhkan pengendalian suhu biasanya memerlukan fasilitas penyimpanan khusus, seperti *chiller* atau *cold room* dengan suhu antara $+2^{\circ}$ hingga $+8^{\circ}\text{C}$ untuk produk yang memerlukan pendinginan, serta *freezer* atau *freezer room* dengan suhu antara -15° hingga -25°C untuk produk yang membutuhkan pembekuan. Penyimpanan yang tidak sesuai dengan ketentuan ini dapat menyebabkan penurunan kualitas produk dan risiko terhadap keselamatan pasien.

Seiring dengan perkembangan teknologi, berbagai inovasi telah dikembangkan untuk meningkatkan efektivitas pengelolaan rantai dingin. Teknologi berbasis *Internet of Things* (IoT) memungkinkan pemantauan suhu secara *real-time* dengan akurasi tinggi. Sistem ini memungkinkan identifikasi cepat terhadap fluktuasi suhu yang tidak diinginkan dan dapat memberikan peringatan dini untuk mengambil tindakan korektif. Selain itu, penggunaan perangkat seperti *logger suhu* yang terintegrasi dengan sistem manajemen berbasis cloud memungkinkan penyimpanan dan akses data suhu secara otomatis, sehingga transparansi dalam pengelolaan rantai dingin dapat terjaga dengan lebih baik (Hoffmann, 2011).

Namun, pengelolaan rantai dingin juga menghadapi berbagai tantangan, termasuk dalam menjaga kestabilan suhu selama penyimpanan dan distribusi, mendokumentasikan suhu sepanjang proses, serta memastikan keamanan produk dari risiko suhu ekstrem atau pemalsuan. Tantangan ini semakin kompleks mengingat distribusi produk farmasi sering kali melibatkan berbagai moda transportasi dan zona geografis yang berbeda. Untuk mengatasi permasalahan tersebut, berbagai peralatan pendukung digunakan, seperti kotak pendingin berinsulasi tinggi dengan mesin pendingin (*refrigerator*), serta penggunaan termometer digital atau analog untuk pemantauan suhu secara langsung. Penggunaan alat canggih seperti logger suhu juga menjadi solusi efektif untuk mendokumentasikan suhu produk sepanjang rantai distribusi secara akurat dan dapat diverifikasi secara independen (Hoffmann, 2011).

Kegagalan dalam menjaga integritas rantai dingin dapat berdampak signifikan, terutama dalam konteks penyimpanan dan distribusi produk farmasi. Selain berisiko menyebabkan kerugian ekonomi yang besar akibat produk yang tidak dapat digunakan, dampak lebih serius dapat terjadi pada kesehatan masyarakat. Misalnya, vaksin yang tidak disimpan pada suhu yang sesuai dapat kehilangan potensi terapinya, sehingga gagal memberikan perlindungan terhadap penyakit yang ditargetkan. Begitu pula dengan obat-obatan biologis yang dapat mengalami degradasi, mengakibatkan penurunan efektivitas dan kemungkinan munculnya efek samping

yang tidak diinginkan. Untuk mengatasi tantangan dalam pengelolaan rantai dingin, diperlukan penerapan strategi manajemen risiko yang efektif. Hal ini mencakup pelatihan personel yang terlibat dalam penyimpanan dan distribusi produk rantai dingin, penggunaan teknologi pemantauan yang tepat, serta pemenuhan standar fasilitas penyimpanan dan transportasi yang memadai. Selain itu, kolaborasi antara berbagai pemangku kepentingan, termasuk regulator, industri farmasi, distributor, dan tenaga kesehatan, sangat diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang sampai ke konsumen memiliki kualitas tinggi dan efektivitas terapinya tetap terjaga.

Dengan demikian, penyimpanan dan distribusi produk rantai dingin yang sesuai dengan standar yang berlaku sangat penting guna menjaga kualitas dan efektivitas produk farmasi. Pengelolaan rantai dingin yang optimal tidak hanya memastikan keberlanjutan pasokan produk farmasi yang aman dan berkualitas, tetapi juga memberikan perlindungan terhadap kesehatan masyarakat serta meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap industri farmasi secara keseluruhan. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kesesuaian penyimpanan obat rantai dingin di gudang farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta dengan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), dengan menggunakan data logger sebagai alat pemantauan suhu selama penyimpanan dan distribusi untuk menjamin efektivitas dan mutu produk.

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif menggunakan desain deskriptif evaluative dengan menggunakan metode observasi dan wawancara terstruktur. Penelitian ini dilaksanakan di gudang farmasi Rumah Sakit X, Kota Surakarta, pada periode September hingga November 2024. Teknik pengambilan sampel dalam penelitian ini dilakukan secara purposive sampling dengan kriteria inklusi yang meliputi petugas (SDM), bangunan dan seluruh fasilitas penyimpanan obat rantai dingin (*cold chain*) di gudang farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta, seperti lemari pendingin, freezer, atau ruangan bersuhu terkendali yang digunakan untuk menyimpan obat dengan persyaratan suhu tertentu. Sampel data suhu dan kelembapan diambil menggunakan *data logger* yang dipasang pada setiap fasilitas tersebut selama periode pengamatan yang telah ditentukan.

Pengumpulan data evaluasi petugas, bangunan dan fasilitas dilakukan dengan observasi atau pengamatan langsung dan wawancara dengan petugas di gudang farmasi RS X Kota Surakarta instrument penelitian yaitu tabel ceklis sesuai atau tidak sesuai dengan pernyataan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 9 Tahun 2019. Sedangkan sampel data suhu diambil menggunakan *data logger* yang dipasang pada setiap fasilitas tersebut dan grafik pencatatan suhu manual selama periode pengamatan yang telah ditentukan. Selanjutnya sampel data suhu diolah menggunakan microsoft exel dengan standar suhu yang sesuai yaitu 2° hingga 8° C.

HASIL

Tabel 1. Kesesuaian Petugas dengan Standar

Pernyataan	Sesuai	Tidak Sesuai
Penanggung jawab pengelola rantai dingin merupakan tenaga kesehatan	✓	
Penanggung jawab pengelola rantai dingin pernah mengikuti pelatihan pengelolaan rantai dingin		✓

Tabel 1 adalah hasil evaluasi terhadap kesesuaian petugas pengelola rantai dingin di Gudang Farmasi Rumah Sakit X dengan standar menunjukkan bahwa kualifikasi penanggung

jawab telah memenuhi persyaratan sebagai tenaga kesehatan, pengelola *cold chain* merupakan seorang apoteker.

Tabel 2. Kesesuaian Bangunan Dengan Standar

Pernyataan	Sesuai	Tidak Sesuai
Ruang penyimpanan terhindar dari sinar matahari	√	-
Lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya	√	-

Berdasarkan tabel 2, mengenai kesesuaian bangunan dengan standar, ruang penyimpanan obat rantai dingin di gudang farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta telah memenuhi ketentuan yang berlaku. Ruang penyimpanan terhindar dari paparan sinar matahari langsung, sehingga dapat menjaga stabilitas suhu dan kualitas obat yang disimpan. Selain itu, lokasi penyimpanan telah dipilih dan dibangun dengan mempertimbangkan faktor risiko lingkungan, seperti banjir, cuaca ekstrem, dan bahaya alamiah lainnya, sehingga meminimalkan potensi gangguan terhadap penyimpanan obat.

Tabel 3. Pengadaan Alat

Alat	Tersedia	Tidak Tersedia
Chiller / freezer atau lemari es	√	-
Cold box	√	-
Termometer ruangan	√	-
Termometer freezer/ lemari es	√	-
Termometer untuk data logger	√	-
Alarm pencatatan suhu	√	-

Berdasarkan tabel 3, mengenai pengadaan alat, gudang farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta telah memiliki seluruh peralatan yang diperlukan untuk penyimpanan dan pemantauan obat rantai dingin sesuai dengan standar. Peralatan seperti *chiller/freezer* atau lemari es, *cold box*, serta berbagai jenis termometer, termasuk termometer ruangan, termometer *freezer/lemari es*, dan termometer untuk *data logger*, telah tersedia. Selain itu, gudang juga dilengkapi dengan alarm pencatatan suhu, yang berfungsi sebagai sistem peringatan dini apabila terjadi penyimpangan suhu dari rentang yang ditetapkan.

Tabel 4. Kesesuaian Penyimpanan

Pernyataan	Sesuai	Tidak Sesuai
Penyimpanan produk rantai dingin dalam chiller dan freezer atau lemari es tidak terlalu padat, jarak antara produk sekitar 1-2 cm	√	-
Jarak antara dinding bangunan dengan chiller dan freezer atau lemari es minimal 10-15 cm	√	-

Berdasarkan tabel 4, mengenai kesesuaian penyimpanan, gudang farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta telah memenuhi standar dalam hal pengaturan produk rantai dingin di dalam *chiller* dan *freezer* atau lemari es. Penyimpanan dilakukan dengan tidak terlalu padat, dengan jarak antar produk sekitar 1–2 cm, sehingga memungkinkan sirkulasi udara yang baik dan menjaga suhu tetap stabil. Selain itu, jarak antara dinding bangunan dengan *chiller* dan *freezer*

atau lemari es telah sesuai dengan ketentuan, yaitu minimal 10–15 cm, yang berfungsi untuk mencegah akumulasi panas dan memastikan efisiensi pendinginan.

Tabel 5. Monitoring Suhu

Pernyataan	Sesuai	Tidak Sesuai
Monitoring suhu dilakukan 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore serta harus didokumentasikan (dicatat manual di formulir pemantauan suhu)	✓	-

Berdasarkan tabel 5, mengenai monitoring suhu, gudang farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta telah melaksanakan pemantauan suhu sesuai dengan standar yang ditetapkan. Monitoring dilakukan tiga kali sehari, yaitu pada pagi, siang, dan sore hari, serta hasilnya didokumentasikan secara manual dalam formulir pemantauan suhu.

Tabel 6. Persentase Kesesuaian Suhu pada Lemari Es

Pernyataan	Persentase Kesesuaian
Data <i>logger</i> suhu pada penyimpanan <i>cold chain</i> sesuai dengan peraturan.	52,96%
Suhu pada yang tercatat pada grafik pencatatan suhu sesuai dengan peraturan	100%

Berdasarkan tabel 6, mengenai persentase kesesuaian suhu pada lemari es, hasil pemantauan menunjukkan bahwa suhu yang tercatat pada grafik pencatatan suhu sepenuhnya sesuai dengan peraturan, dengan tingkat kepatuhan mencapai 100%. Namun, data logger suhu pada penyimpanan *cold chain* hanya menunjukkan kesesuaian sebesar 52,96%, yang mengindikasikan adanya ketidaksesuaian suhu dalam hampir setengah dari total waktu pemantauan.

PEMBAHASAN

Sistem penyimpanan obat rantai dingin (*cold chain*) merupakan aspek krusial dalam menjaga stabilitas, keamanan, dan efektivitas produk farmasi yang sensitif terhadap suhu. Sebagai salah satu elemen penting dalam distribusi obat yang baik, penyimpanan obat dalam rentang suhu yang sesuai tidak hanya bertujuan untuk memenuhi standar regulasi, tetapi juga untuk memastikan kualitas produk tetap terjaga hingga sampai ke tangan pasien. Pada proses penanganan dan pengelolaan produk *cold chain* di gudang farmasi RS X Kota Surakarta dilakukan oleh penanggung jawab pengelola rantai dingin dan dilakukan dengan standart yang berlaku. Dimana menurut BPOM RI, (2020) dalam pengelolaan produk rantai dingin, selain memenuhi persyaratan yang tercantum dalam CDOB, ada beberapa persyaratan khusus lainnya yang harus dipenuhi, seperti pada proses penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman, yang mencakup aturan mengenai pengelolaan suhu. Selain itu Pamungkas *et al.*, (2023) menyatakan bahwa cara penyimpanan obat yang benar sesuai dengan petunjuk yang tertera pada kemasan atau brosur juga sangat penting untuk menjaga stabilitas obat selama periode penyimpanan hingga tanggal kedaluwarsanya. Selain penyimpanan produk *Cold Chain Product* (CCP) yang memerlukan mesin pendingin dan pembeku, dalam proses distribusi produk CCP juga diperlukan armada transportasi yang dilengkapi dengan sistem pendingin (Oktaviani *et al.*, 2020).

Dalam penelitian ini, evaluasi dilakukan terhadap kesesuaian penyimpanan obat rantai dingin di Gudang Farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta dengan mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Penelitian ini menggunakan metode observasi dengan tabel ceklis dan monitoring suhu baik

manual atau menggunakan data *logger* yang digunakan untuk memantau suhu secara kontinu guna mengidentifikasi potensi ketidaksesuaian dari rentang suhu yang disyaratkan, yaitu 2-8 °C untuk sebagian besar produk farmasi yang membutuhkan penyimpanan rantai dingin.

Kesesuaian Petugas

Pada tabel 1, hasil evaluasi terhadap kesesuaian petugas pengelola rantai dingin di Gudang Farmasi Rumah Sakit X dengan standar menunjukkan bahwa kualifikasi penanggung jawab telah memenuhi persyaratan sebagai tenaga kesehatan, pengelola *cold chain* merupakan seorang apoteker. Hal ini sejalan dengan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 yang menekankan pentingnya kompetensi tenaga kesehatan dalam menjamin kualitas pengelolaan rantai dingin. Apoteker yang kompeten mempunyai peran strategis dalam memastikan stabilitas dan keamanan produk farmasi, khususnya yang memerlukan penyimpanan pada suhu tertentu untuk menjaga efektivitas terapeutiknya. Namun, hasil evaluasi juga mengungkapkan bahwa penanggung jawab pengelola rantai dingin belum mengikuti pelatihan khusus terkait pengelolaan rantai dingin, yang menjadi salah satu poin penting dalam memenuhi standar. Menurut Kusumadewi *et al.*, (2023) sumber daya manusia merupakan elemen penting dalam sistem rantai dingin. Setiap rumah sakit sudah memiliki sistem pengelolaan rantai dingin yang dilengkapi dengan penanggung jawab.

Petugas memiliki kewajiban untuk memastikan kegiatan penyimpanan rantai dingin dilakukan dengan baik dan sesuai standar yang telah ditetapkan. Oleh karena itu, petugas perlu mengikuti pelatihan, memiliki pengetahuan serta keterampilan dalam mengelola rantai dingin, dapat memberikan jawaban yang tepat atas pertanyaan dari peneliti, serta memiliki tingkat pendidikan yang memadai dalam pengelolaan rantai dingin. Dari hasil wawancara petugas penanggung jawab belum pernah mengikuti pelatihan yang secara formal mengenai penyimpanan rantai dingin, tetapi petugas penanggung jawab mengikuti seminar terbuka mengenai pengelolaan ranta dingin. Namun demikian perlu dilakukan pelatihan kepada petugas penanggung jawab guna menghindari kesalahan dalam mengelola rantai dingin. Dimana menurut penelitian Jekti *et al.*, (2018) yang menyatakan bahwa pelatihan petugas dalam pengelolaan rantai dingin memiliki dampak signifikan terhadap akurasi dalam pengelolaan rantai dingin di fasilitas pelayanan Kesehatan dan mengatasi masalah pemutusan rantai dalam penyaluran produk CCP (Oktaviani *et al.*, 2020).

Gudang farmasi rumah sakit X Kota Surakarta juga memiliki Standar Prosedur Operasional (SPO) penyimpanan rantai dingin. Dimana poin-poin diatas sudah sesuai dengan SPO di gudang farmasi rumah sakit X Kota Surakarta dan sudah sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM, 2019). Meskipun demikian untuk meningkatkan kualitas pengelolaan, diperlukan pelatihan formal yang dapat memberikan wawasan lebih mendalam mengenai praktik terbaik dalam manajemen rantai dingin, termasuk penanganan insiden suhu (*temperature excursions*) dan pengelolaan selama transportasi.

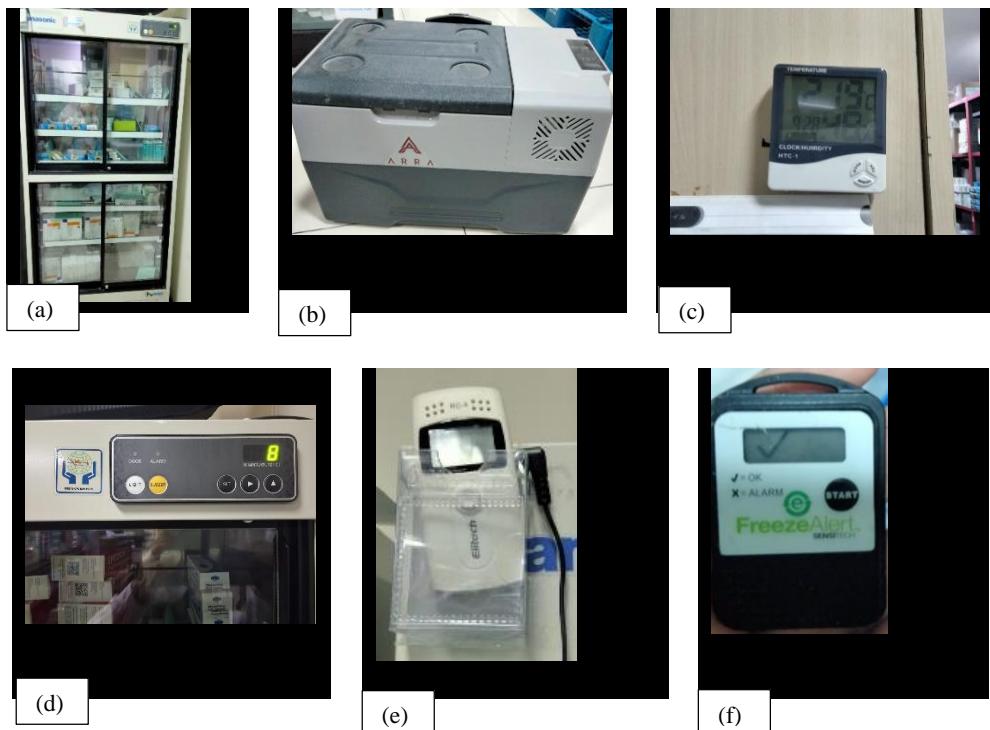
Kesesuaian Bangunan

Berdasarkan hasil evaluasi yaitu pada Tabel 2, bangunan ruang penyimpanan di Gudang Farmasi Rumah Sakit X dinilai telah memenuhi standar sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019. Hasil tersebut merupakan hasil dari wawancara dan observasi. Salah satu aspek yang dipenuhi adalah ruang penyimpanan terhindar dari paparan sinar matahari langsung. Hal ini penting karena sinar matahari dapat meningkatkan suhu ruangan dan memengaruhi stabilitas produk farmasi, terutama obat-obatan rantai dingin yang sangat sensitif terhadap perubahan suhu. Dengan menghindari paparan sinar matahari, kualitas penyimpanan dapat lebih terjamin. Selain itu, lokasi ruang penyimpanan juga sudah dirancang untuk meminimalkan risiko dari bahaya alamiah, seperti banjir atau cuaca ekstrem. Langkah ini merupakan tindakan preventif yang krusial untuk melindungi produk farmasi dari kerusakan

akibat kondisi lingkungan yang tidak terduga. Upaya ini menunjukkan perhatian terhadap aspek keamanan dan keberlanjutan dalam pengelolaan ruang penyimpanan. Bangunan merupakan aspek penting dalam pengolahan ataupun pendistribusian produk rantai dingin yang harus dipenuhi pihak rumah sakit dengan tujuan untuk memastikan kondisi penyimpanan yang baik, kapasitas penyimpanan yang cukup dan menimalkan resiko kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020)

Secara keseluruhan, kesesuaian bangunan ini mencerminkan bahwa Rumah Sakit X sudah menjalankan praktik yang baik dalam merencanakan dan mengelola fasilitas penyimpanannya. Meski demikian, pemantauan secara berkala tetap diperlukan untuk memastikan kondisi ini terjaga, mengingat risiko lingkungan yang bisa berubah seiring waktu. Dengan evaluasi yang rutin dan perawatan fasilitas yang konsisten, kualitas pengelolaan penyimpanan obat dapat terus ditingkatkan.

Pengadaan Alat



Gambar 1. Fasilitas Penyimpanan (a) *Chiler / freezer* atau lemari es, (b) *Cold box*, (c) Termometer ruangan, (d) Termometer *freezer/ lemari es*, (e) Termometer data logger, (f) Alarm pencatatan suhu

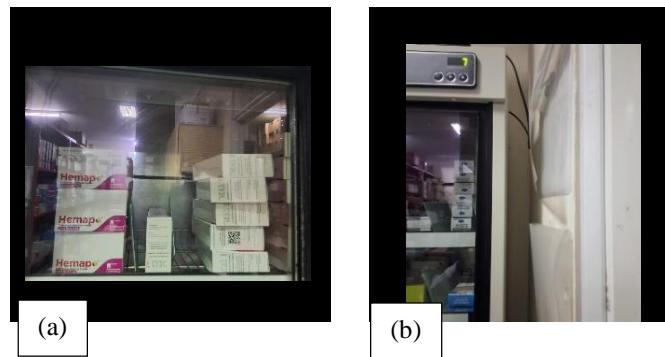
Menurut pedoman dari BPOM RI, kualifikasi tempat penyimpanan khusus (pendingin, ruang dingin, atau *freezer*) untuk CCP harus dilakukan secara rutin, yaitu minimal sekali dalam setahun, serta setiap kali terdapat perubahan kondisi atau spesifikasi pada tempat penyimpanan tersebut (BPOM RI, 2020). Pada Tabel 3 merupakan hasil observasi fasilitas alat penyimpanan produk rantai dingin di gudang farmasi RS X Kota Surakarta yang didukung dengan gambar 1. Keberadaan *Chiller / freezer* atau lemari es merupakan faktor yang sangat penting dan harus ada dalam penyimpanan produk *Cold Chain*, serta termasuk dalam kategori kritis menurut pedoman CDOB berdasarkan tingkat kekritisannya. Menurut BPOM RI, (2020) yang menyatakan *chiller* diatur pada suhu 2-8°C, yang sesuai dengan spesifikasi penyimpanan rantai dingin yang tercantum dalam pedoman CDOB. Produk rantai dingin harus segera disimpan dalam *chiller* untuk mengurangi risiko kerusakan produk. Penyimpanan yang tepat sangat penting, terutama untuk produk seperti vaksin. Kesalahan dalam penyimpanan dan penanganan

vaksin dapat mengurangi efektivitasnya, yang berujung pada respons imun yang lemah pada pasien serta menurunnya perlindungan terhadap penyakit (Astiani and Musfiroh, 2022). Menurut pedoman CDOB 2020, vaksin harus disimpan dalam *chiller* dan *freezer* dengan jarak minimal 1-2 cm antara kotak untuk mencegah penyimpanan yang terlalu padat serta untuk memastikan sirkulasi udara tetap terjaga (BPOM RI, 2020).

Selain itu gudang farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta memiliki termometer ruangan, termometer *freezer*, termometer untuk data *logger*, grafik pencatatan suhu sebagai dokumentasi, alarm pencatatan suhu yang akan berdering tiga kali sehari diwaktu yang sama setiap hari. Menurut Shastri, (2013) menyebutkan bahwa salah satu alat yang digunakan untuk memantau suhu, yang direkomendasikan oleh *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), adalah *Digital Data Logger* (DDL) atau *Temperature Monitoring Device* (TMD). Alat ini dapat memberikan informasi suhu yang akurat dari unit penyimpanan, yang tercatat pada interval tertentu, serta memberikan rincian mengenai durasi waktu di mana unit penyimpanan beroperasi di luar rentang suhu yang disarankan. Evaluasi terhadap ketersediaan alat untuk pengelolaan rantai dingin di Gudang Farmasi Rumah Sakit X menunjukkan bahwa seluruh peralatan penting telah tersedia dan memenuhi standar sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019. Kehadiran alat ini memastikan obat-obatan yang memerlukan kontrol suhu khusus dapat tersimpan dalam kondisi optimal tanpa risiko kerusakan. Selain itu, *cold box* juga tersedia untuk mendukung transportasi obat dengan kontrol suhu. *Cold box* berfungsi menjaga suhu obat tetap sesuai selama proses distribusi, terutama ketika alat pendingin stasioner seperti *freezer* tidak dapat digunakan. Alat ini sangat penting dalam memastikan stabilitas suhu selama perjalanan dari gudang ke lokasi penyimpanan atau pengguna akhir seperti bangsal rawat inap dan depo farmasi lain dalam rumah sakit.

Secara keseluruhan, keberadaan alat-alat tersebut menunjukkan bahwa Gudang Farmasi Rumah Sakit X telah mempersiapkan infrastruktur yang memadai untuk mendukung penyimpanan dan pengelolaan obat rantai dingin. Namun, untuk memastikan efektivitas penggunaan alat-alat ini, diperlukan langkah-langkah tambahan seperti kalibrasi alat secara berkala, terutama termometer dan data *logger*, guna menjamin akurasi pengukuran suhu. Selain itu, pelatihan petugas dalam penggunaan dan pemeliharaan alat sangat penting agar semua alat dapat berfungsi optimal sesuai kebutuhan. Pemantauan rutin terhadap kondisi alat juga harus dilakukan untuk mendeteksi kerusakan lebih awal dan mencegah gangguan operasional. Dengan ketersediaan alat yang memadai dan pengelolaan yang baik, Gudang Farmasi Rumah Sakit X dapat memastikan kualitas dan keamanan obat rantai dingin tetap terjaga sesuai dengan standar yang berlaku.

Kesesuaian Penyimpanan



Gambar 2. Kesesuaian penyimpanan (a) Jarak antara produk 1-2 cm, (b) Jarak antara bangunan dan lemari es 10-15 cm

Berdasarkan hasil evaluasi, kesesuaian penyimpanan produk rantai dingin di Gudang Farmasi Rumah Sakit X telah memenuhi standar yang ditetapkan dalam Peraturan BPOM

Nomor 9 Tahun 2019. Menurut pedoman CDOB 2020, vaksin harus disimpan dalam *chiller* dan *freezer* dengan jarak minimal 1-2 cm antara kotak untuk mencegah penyimpanan yang terlalu padat serta untuk memastikan sirkulasi udara tetap terjaga (BPOM RI, 2020). Praktik ini penting untuk memastikan sirkulasi udara yang optimal di dalam alat pendingin, sehingga suhu tetap merata dan dapat terjaga dengan baik. Penyimpanan yang terlalu padat dapat menghambat sirkulasi udara dan menyebabkan ketidakstabilan suhu di beberapa bagian, yang berisiko merusak obat-obatan yang sensitif terhadap suhu. Selain itu, jarak antara dinding bangunan dengan *chiller* dan *freezer* atau lemari es juga sudah sesuai dengan standar, yaitu minimal 10–15 cm. Jarak ini memungkinkan sirkulasi udara yang cukup di sekitar alat pendingin, yang sangat penting untuk menjaga suhu yang stabil. Pengaturan jarak ini juga mengurangi risiko terjadinya penumpukan panas di sekitar alat pendingin, yang dapat mempengaruhi kinerjanya.

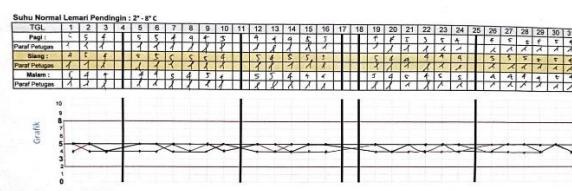
Secara keseluruhan, kesesuaian penyimpanan ini mencerminkan bahwa Rumah Sakit X telah melakukan pengelolaan yang baik terhadap kondisi penyimpanan obat rantai dingin. Dengan memperhatikan detail-detail teknis seperti jarak antara produk, alat pendingin, dan dinding, sistem penyimpanan di gudang farmasi dapat berjalan dengan lebih efisien dan mengurangi risiko kerusakan obat akibat suhu yang tidak terkontrol.

Monitoring Suhu

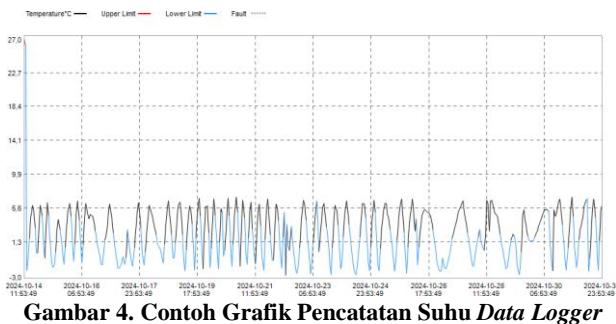
Pada tabel 5 merupakan hasil dari wawancara terhadap petugas mengenai monitoring suhu di Gudang farmasi rumah sakit X. Hasil evaluasi menunjukkan bahwa praktik monitoring suhu di Gudang Farmasi Rumah Sakit X sudah sesuai dengan standar yang ditetapkan dalam Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019. Pemantauan suhu dilakukan secara rutin tiga kali sehari, yaitu pada pagi, siang, dan sore hari. Setiap pemantauan suhu dicatat secara manual dalam formulir pemantauan suhu dan gambar grafik untuk monitoring suhu, yang menjadi salah satu bukti dokumentasi yang penting dalam pengelolaan rantai dingin. Pendokumentasian ini tidak hanya bertujuan untuk memantau suhu pada waktu tertentu, tetapi juga memberikan jejak rekam yang bisa digunakan untuk keperluan audit atau evaluasi operasional jika diperlukan.

Kesesuaian ini mencerminkan komitmen Rumah Sakit X untuk memastikan bahwa suhu di ruang penyimpanan obat rantai dingin tetap terkontrol dengan baik sepanjang hari. Dengan adanya dokumentasi manual yang teratur, petugas dapat dengan mudah melacak setiap perubahan suhu yang terjadi, serta segera mengambil tindakan korektif jika ditemukan penyimpangan dari standar yang ditetapkan. Hal ini juga meminimalkan potensi kerusakan produk farmasi yang disebabkan oleh fluktuasi suhu yang tidak terdeteksi. Dengan implementasi sistem pemantauan suhu yang sistematis dan terdokumentasi, Rumah Sakit X telah menjalankan langkah-langkah yang sesuai untuk menjaga kualitas dan keamanan obat rantai dingin yang disimpan di gudang farmasi.

Persentase Kesesuaian Suhu pada Lemari Es



Gambar 3. Contoh Grafik Pencatatan Suhu Manual



Gambar 4. Contoh Grafik Pencatatan Suhu Data Logger

Tabel 6 merupakan hasil dari persentase data kesesuaian suhu pada lemari es selama 3 bulan yaitu bulan september sampai novermber dengan ketentuan BPOM yaitu 2-8°C 2024. *Temperature data logger* adalah perangkat yang digunakan untuk mengukur suhu dan kelembapan, yang dapat merekam suhu pada interval waktu yang telah ditentukan sebelumnya. Data suhu yang tercatat dapat diunduh ke komputer untuk keperluan analisis dan pemeriksaan kondisi penyimpanan. Verifikasi rutin terhadap status kalibrasi alat pencatat suhu sangat penting untuk memastikan informasi yang diperoleh akurat dan berkesinambungan mengenai kondisi penyimpanan produk. Selain itu, penting untuk melakukan pembersihan berkala pada alat pengukur serta mengambil langkah-langkah pencegahan yang tepat untuk mencegah kerusakan pada sensor. Sensor suhu dan kelembapan sebaiknya dipasang di area dengan suhu tertinggi, berdasarkan hasil pemetaan suhu pada lokasi tersebut (Kumar and Jha, 2017).

Hasil penelitian pada monitoring suhu menunjukkan bahwa penggunaan data *logger* pada penyimpanan *cold chain* hanya memiliki tingkat kesesuaian sebesar 52,96% terhadap peraturan yang berlaku. Hal ini mengindikasikan adanya kekurangan dalam implementasi perangkat pemantauan suhu secara real-time dan otomatis. Menurut wawancara dengan petugas farmasi beberapa faktor yang mungkin menjadi penyebab rendahnya tingkat kesesuaian ini antara lain alat yang digunakan ikut membeku karena saat pengambilan obat alat yang ada didalam kulkas tergeser dan terkadang kabelnya terlepas sehingga tidak dapat merekam suhu secara lengkap. Menurut Pajić *et al.*, (2024) monitoring suhu dalam *cold chain* harus dilakukan dengan menggunakan perangkat yang dapat memberikan informasi suhu secara real-time dan otomatis. Data *logger* yang digunakan dalam sistem *cold chain* harus memiliki kemampuan untuk merekam suhu secara terus-menerus tanpa gangguan. Penelitian ini juga menunjukkan bahwa kendala dalam penggunaan alat pemantauan dapat muncul akibat masalah teknis seperti gangguan fisik pada alat, yang menyebabkan ketidakakuratan data. Oleh karena itu, diperlukan perbaikan, seperti memastikan alat yang ada didalam kulkas tetap pada tempatnya sehingga tidak membeku dan memastikan sistem pencatatan suhu dijalankan dengan konsisten.

Di sisi lain, suhu yang tercatat pada grafik pencatatan menunjukkan kesesuaian 100% terhadap peraturan. Hal ini menunjukkan bahwa sistem pencatatan suhu yang diterapkan sudah berjalan dengan baik, sehingga mampu menjaga suhu penyimpanan dalam batas yang sesuai (2-8°C). Keberhasilan ini dapat dikaitkan dengan pelaksanaan prosedur operasi standar (SOP) penyimpanan yang tepat, pemantauan suhu yang konsisten, serta ketersediaan fasilitas penyimpanan yang memadai. Namun demikian, upaya untuk meningkatkan penggunaan data *logger* yang sesuai tetap menjadi prioritas, karena perangkat ini berperan penting dalam memastikan keandalan sistem *cold chain*, terutama dalam mendekripsi dan mencegah potensi fluktuasi suhu yang dapat merusak kualitas obat. Dengan langkah perbaikan yang tepat, manajemen penyimpanan obat rantai dingin dapat ditingkatkan secara signifikan. Hal ini juga didukung oleh pernyataan Sari *et al.*, (2024) yang menyatakan terdapat prosedur tetap (SOP) yang mengatur penanganan produk rantai dingin apabila terjadi gangguan atau kerusakan pada fasilitas penyimpanan (*contingency plan*), serta prosedur untuk menangani produk yang telah kadaluarsa atau tidak layak jual. Prosedur ini juga mencakup ketentuan terkait pemeliharaan fasilitas penyimpanan dan kebijakan pemetaan suhu dalam fasilitas penyimpanan produk rantai

dingin. Selain itu, terdapat panduan penyimpanan yang diberikan kepada pelanggan ketika produk rantai dingin disalurkan, yang mencakup instruksi untuk menyimpan produk pada suhu antara 2-8°C, melindunginya dari paparan sinar matahari, dan larangan untuk membekukan produk.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian, sebagian besar praktik penyimpanan obat rantai dingin di Gudang Farmasi Rumah Sakit X Kota Surakarta telah sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang CDOB, termasuk fasilitas penyimpanan, pemantauan suhu manual, dan kondisi ruangan. Namun, belum ada pelatihan formal bagi penanggung jawab pengelolaan rantai dingin, meskipun pengetahuan mereka memadai. Penggunaan *data logger* belum optimal, dengan kesesuaian 52,96%, sedangkan pencatatan suhu manual 100%. Fasilitas penyimpanan seperti *chiller*, *cold box*, termometer, grafik suhu, dan alarm sudah memadai

UCAPAN TERIMAKASIH

Peneliti mengucapkan terimakasih kepada semua pihak yang telah memberikan dukungan, arahan, dan bimbingan dalam penyelesaian penelitian ini, khususnya kepada para dosen pembimbing, serta pembimbing praktisi yang telah memberikan panduan berharga selama proses penelitian. Peneliti juga menyampaikan terimakasih kepada orang tua, keluarga, dan rekan-rekan yang senantiasa memberikan motivasi dan dukungan moral. Semoga jurnal ini dapat memberikan manfaat dan kontribusi positif bagi perkembangan ilmu pengetahuan kefarmasian serta praktik di bidang kefarmasian.

DAFTAR PUSTAKA

- Astiani, T. and Musfiroh, I. (2022) ‘Review Artikel : Pengelolaan Ccp Di Pedagang Besar Farmasi Berdasarkan Pedoman C Tahun 2020’, *Farmaka*, 20(2), pp. 136–146.
- BPOM RI (2020) ‘Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik’. Jakarta: BPOM RI.
- Halim, G., Gurning, R.O.S., Baheramsyah A. 2013. Pemilihan Sistem Rantai Dingin (*Cold Chain*) Daging Segar yang Memenuhi Persyaratan Halal. -Institut Sepuluh Nopember
- Hoffmann, A. (2011). *Challenges of cold supply chain*. Canada: European Industrial Pharmacists Group. Diambil dari <http://eipg.eu/wp-content/uploads/2013/07/seminar-arminpresentation-eipg-madrid.pdf>.
- Jekti, R.P. *et al.* (2018) ‘Hubungan antara Pengetahuan dan Sikap Pengelola Vaksin dengan Skor Pengelolaan Vaksin di Daerah Kasus Difteri di Jawa Timur’, *Media Penelitian dan Pengembangan Kesehatan*, 23(3). Available at: <https://doi.org/10.22435/mpk.v23i3.3279>.102-109.
- Kumar, N. and Jha, A. (2017) ‘Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry’, *Saudi Pharmaceutical Journal*, 25(2), pp. 176–183. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jps.2016.07.001>.
- Kusumadewi, A. and Widiati, M.C. (2023) ‘Gambaran Sistem Pengelolaan Pengelolaan Rantai Dingin Vaksin Pada Tiga Rumah Sakit di Wilayah Jakarta Timur Tahun 2019’, *PHRASE (Pharmaceutical Science) Journal*, 3(1), pp. 43–55.
- Oktaviani, D.J. *et al.* (2020) ‘Evaluasi Aspek CDOB Penanganan Produk Rantai Dingin Berdasarkan Checklist Inspeksi Diri di Salah Satu Pedagang Besar Farmasi di Bandung’, *Farmaka*, 18(1), pp. 1–15.

- Pajić, V., Andrejić, M. and Chatterjee, P. (2024) ‘*Enhancing Cold Chain Logistics: A Framework for Advanced Temperature Monitoring in Transportation and Storage*’, *Mechatronics and Intelligent Transportation Systems*, 3, pp. 16–30. Available at: <https://doi.org/10.56578/mits030102>.
- Pamungkas, P. and Musfiroh, I. (2023) ‘Pemetaan Suhu Chiller Penyimpanan Produk Rantai Dingin Pada Salah Satu PBF (Pedagang Besar Farmasi) di Jakarta’, *Majalah Farmasetika*, 8(4), p. 373. Available at: <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v8i4.46676>.
- Priyandari, Y., Suletra, W., Mas'ud, A., & Nurrohmat, D. A. (2017). Purwarupa alat monitoring suhu untuk rantai dingin produk menggunakan *Near Field Communication*: Studi kasus distribusi darah. *Jurnal Ilmiah Teknik Industri*, 16(2). <https://doi.org/10.23917/jiti.v16i2.3880>
- Sari, W.A. *et al.* (2024) ‘Evaluasi Pengelolaan Produk Rantai Dingin pada Pedagang Besar Farmasi X Berdasarkan Pedoman CDOB 2020’, *Jurnal Riset Ilmu Farmasi dan Kesehatan*, 2(5).
- Shastri, D. (2013) ‘*Vaccine Storage and Handling*’, *Textbook of Pediatric Infectious Diseases*, (March), pp. 493–493. Available at: https://doi.org/10.5005/jp/books/11900_75.