



Received 07-11-2023

Accepted 17-11-2024

Available online 31-12-2024

Implementasi Sistem Pengelolaan Vaksin BCG di UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan “X”

Implementation of The BCG Vaccine Management System at UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan “X”

Syafira Verenaneedha Tsaniya, Ika Ratna Hidayati, Rizka Novia Atmadani*

Department of Pharmacy, Faculty of Health Sciences, University of Muhammadiyah Malang, Malang 65145, East Java, Indonesia

ARTIKEL INFO

Kata Kunci:

Vaksin BCG, pengelolaan vaksin, imunisasi, CDOB

Keywords:

BCG vaccine, cold chain, immunization, CDOB

ABSTRAK

Sistem pengelolaan vaksin atau yang bisa disebut dengan *cold chain* dilakukan untuk menjaga dan menjamin kestabilan vaksin dalam pengiriman mulai dari pabrik pembuatan vaksin sampai pada sasaran imunisasi. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui kesesuaian sistem pengelolaan vaksin BCG di UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan X dengan CDOB tahun 2020 dan PERMENKES nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi. Penelitian ini merupakan penelitian kuantitatif dengan rancangan penelitian observasional menggunakan desain deskriptif. Sampel dalam penelitian ini adalah vaksin BCG serta penanggung jawab dan petugas pengelola vaksin di UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan X. Pengumpulan data dilakukan dengan observasi terstruktur menggunakan daftar *checklist* pada kegiatan pengelolaan vaksin BCG. Indikator yang telah sesuai adalah indikator bangunan, indikator fasilitas, indikator operasional penerimaan, indikator operasional penyimpanan, indikator operasional pengiriman dan indikator kualifikasi, kalibrasi dan validasi. Sedangkan indikator yang belum sesuai yaitu, indikator petugas dan pelatihan bagian penanggung jawab, indikator petugas dan pelatihan bagian pengelola vaksin, indikator pemeliharaan harian, indikator pemeliharaan mingguan, indikator pemeliharaan bulanan. Pelatihan bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan petugas pengelola vaksin. Pemahaman terhadap pengelolaan vaksin dapat mempengaruhi tingkah laku petugas dalam kegiatan pengelolaan vaksin dan menjamin kegiatan pengelolaan vaksin sesuai dengan persyaratan.

ABSTRACT

Cold chain is carried out to maintain and ensure the stability of vaccines during delivery from the vaccine manufacturing plant to the immunization target. This study aimed to determine the balance of the BCG vaccine management system at UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan X with CDOB of 2020 and PMK number 12 of 2017. This study is a quantitative study with an observational research plan using a descriptive design. The sample in this study was the BCG vaccine and the person in charge and vaccine management officers at UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan X. Data collection was conducted through interviews using a checklist and direct observation of BCG vaccine management activities. The indicators that have been met are building indicators, facility indicators, operational indicators for receiving, operational indicators for storing, operational indicators for sending and indicators for qualification, calibration and validation. Meanwhile, the indicators that have not been met are the indicators for officers and training of the person in charge, indicators for officers and training of the vaccine management section, daily maintenance indicators, weekly maintenance indicators, monthly maintenance indicators.

I. Pendahuluan

Tuberkulosis merupakan penyakit menular penyebab utama kematian di seluruh dunia. Penyebab tuberkulosis adalah infeksi dari bakteri *Mycobacterium tuberculosis*. *Mycobacterium tuberculosis* ditularkan dari orang ke orang melalui batuk atau bersin (*droplet*). Bakteri ini pada umumnya menyerang organ paru-paru, tetapi tidak jarang juga menyerang organ lain misalnya kelenjar getah bening, kulit saluran pencernaan (usus), selaput otak dan lainnya. Sumber penularan yaitu pasien tuberkulosis BTA (Bakteri Tahan Asam) positif melalui percikan dahak saat penderitaan batuk (Wells et al., 2015). Indonesia menempati peringkat kedua kasus TB tertinggi di dunia setelah India yang diikuti oleh China, Filipina, Pakistan, Nigeria, Bangladesh dan Republik Demokratik Kongo secara

berurutan (WHO, 2022). Kasus TB pada anak di Indonesia meningkat pada tahun 2021 hingga 2022 yaitu mencapai 158,47%. Kasus TB anak umur 0—4 tahun dengan *range* 0,4%—0,8,7% dan umur 5—14 tahun dengan *range* 3,8%—6,6% (Kementerian Kesehatan RI, 2023). Pengendalian tuberkulosis dapat dilakukan dengan cara pencegahan, salah satunya yaitu dengan pemberian vaksin. Vaksin yang diberikan untuk pencegahan terhadap penyakit tuberkulosis adalah vaksinasi *Bacillus Calmette Guerin* (BCG) (Rosandali et al., 2016). Vaksin BCG adalah vaksin serbuk beku kering yang mengandung bakteri hidup yang dilemahkan dari biakan *Mycobacterium Bovis* (Thomas, 2016).

Terdapat dua faktor yang dapat mempengaruhi keberhasilan program imunisasi, yaitu tingginya cakupan vaksinasi dan efektivitas

vaksin. Efektivitas vaksin dapat dicapai salah satunya dengan cara mempertahankan rantai dingin selama distribusi dan penyimpanan (Permenkes, 2017). Sistem pengelolaan vaksin atau yang bisa disebut dengan *cold chain* dilakukan untuk menjaga dan menjamin kestabilan vaksin dalam pengiriman mulai dari pabrik pembuatan vaksin sampai pada sasaran imunisasi (Dewi & Iswandi, 2022). Sistem rantai dingin sangat berpengaruh terhadap stabilitas vaksin, jika sistem rantai dingin putus maka vaksin menjadi tidak stabil bahkan bisa sampai rusak. Sistem rantai dingin bergantung pada parameter berikut (Rawal & Sagar, 2012). UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan merupakan Unit Pelaksana Teknis di Dinas Kesehatan yang mengelola pelayanan kesehatan dalam bidang pengadaan obat-obatan dan alat kesehatan. Tugas pokok UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagian tugas dari Dinas Kesehatan dalam hal pengelolaan, penerimaan, penyimpanan dan pendistribusian obat-obatan dan alat kesehatan yang dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan (Perbup, 2021).

Berdasarkan penelitian Arif Setyawan dan Widjanarko (2020) disebutkan bahwa penyimpanan vaksin BCG di Puskesmas Rowosari dan Puskesmas Tlogosari Kulon Kota Semarang belum sesuai prosedur penyimpanan yang dipersyaratkan, yaitu belum digunakannya termometer digital untuk mengukur suhu penyimpanan vaksin. Berdasarkan hal tersebut, dilakukan penelitian tentang kesesuaian sistem pengelolaan vaksin BCG di UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan X dengan CDOB tahun 2020 dan PERMENKES nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

2. Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian kuantitatif dengan rancangan penelitian observasional menggunakan desain deskriptif. Penelitian ini dilakukan di UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan "X" pada bulan april tahun 2024. Pengumpulan data dilakukan dengan observasi terstruktur menggunakan daftar *checklist* dari CDOB Tahun 2020 dan PMK Nomor 12 Tahun 2017. Kemudian, data yang didapat disajikan dalam bentuk persentase dan dilakukan analisa data. Sampel pada penelitian ini adalah vaksin BCG serta informan wawancara adalah petugas penanggung jawab gudang dan petugas pengelola vaksin. Data yang diperoleh kemudian disajikan dalam bentuk tabel dan tekstual dengan membandingkan kesesuaian sistem pengelolaan vaksin BCG di UPT BPFPAK X dengan CDOB Tahun 2020 dan PMK Nomor 12 Tahun 2017. Data yang diperoleh kemudian dihitung persentasenya dengan rumus sebagai berikut,

$$P = \frac{n}{N} \times 100\%$$

P = persentase, n = skor yang didapat, N = skor ideal. Kriteria persentase penilaian (Yulia et al., 2023) adalah sebagai berikut:

- Sangat baik : 81% — 100%
- Baik : 61% — 80%
- Cukup baik : 41% — 60%
- Kurang baik : 21% — 40%
- Sangat kurang baik : 0% — 20%

Penelitian ini mendapatkan kelayakan etik dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang (KEPK UMM) dengan Nomor E.5.a/065/KEPK-UMM/III/2024.

3. Hasil dan Pembahasan

Penanggung jawab dan pelatihan di UPT BPFPAK "X" sangat jauh berbeda dengan penelitian serupa yang dilakukan oleh Yanti dan Sari, (2023) di Instalasi Farmasi di salah satu Dinas Kesehatan Bengkulu dengan hasil 100%. Penanggung jawab gudang penyimpanan vaksin harus seorang apoteker yang memiliki surat tanda registrasi apoteker yang aktif.

Sebaiknya rutin untuk mengikuti pelatihan, karena dengan mengikuti pelatihan dapat meningkatkan pengetahuan agar menimbulkan kesadaran dan akhirnya seseorang melakukan praktik sesuai dengan ilmu yang dimiliki (Cahya et al., 2021). Pengetahuan tentang manajemen vaksin penting bagi petugas dalam menjalankan suatu kegiatan sesuai dengan pedoman, karena vaksin sangat sensitif terhadap suhu sehingga membutuhkan perlakuan khusus. Pengetahuan yang didapat disertai dengan praktik pengelolaan vaksin yang baik maka dapat menekan jumlah vaksin yang rusak (Syukur et al., 2021)

Petugas dan Pelatihan

Penanggung jawab gudang UPT BPFPAK X adalah seorang apoteker tetapi tidak memiliki STRA (Surat Tanda Registrasi Apoteker) yang aktif melainkan hanya memiliki surat Pernyataan Pelantikan sebagai kepala UPT BPFPAK X. Hal tersebut tidak sejalan dengan surat edaran dari Menteri Kesehatan Nomor HK.02.01/Menkes/1911/2023 yaitu setiap tenaga medis dan tenaga kesehatan yang akan menjalankan praktik wajib memiliki Surat Tanda Registrasi (STR). Pelatihan juga bermanfaat untuk meningkatkan kinerja profesionalisme dan dapat mengembangkan karir bagi tenaga kesehatan. Petugas pengelola vaksin di UPT BPFPAK X adalah seorang tenaga teknis kefarmasian yang memiliki STRTTK (Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian) yang aktif.

Hal tersebut sesuai dengan CDOB Tahun 2020 yaitu tersediannya personil lainnya yang kompeten dalam setiap kegiatan rantai distribusi agar dapat memastikan mutu obat atau bahan obat tetap terjaga. Pelatihan petugas bagian pengelola vaksin belum sesuai dikarenakan petugas pengelola vaksin adalah petugas yang baru menjabat selama 1 tahun sehingga belum mengikuti pelatihan pengelolaan vaksin.

Tabel 1. Data karakteristik informan

Karakter	Jumlah (n)	%
<i>Usia</i>		
30-40 tahun	2	100
<i>Jenis kelamin</i>		
Laki-laki	1	50
Perempuan	1	50
<i>Pendidikan</i>		
D3 Farmasi	1	50
Apoteker	1	50

Tabel 2. Penanggung jawab gudang dan petugas pengelola vaksin

Indikator	Hasil	
	Skor yang didapat	Skor ideal
<i>Penanggung jawab gudang</i>		
Penanggung jawab pengelolaan vaksin seorang Apoteker dibuktikan dengan STRA (Surat Tanda Registrasi Apoteker) yang masih aktif dan SIK (Surat Izin Kerja) yang legal	0	1
Petugas telah mengikuti pelatihan penanganan produk rantai dingin yang terakreditasi dan memiliki sertifikat kompetensi yang dibuat dan diputuskan oleh menteri	0	1
Total	0	2
Rata-rata persentase Interpretasi	0% Sangat kurang baik	
<i>Petugas pengelola vaksin</i>		
Petugas pengelolaan vaksin seorang Apoteker pendamping dibuktikan dengan STRA atau Tenaga Teknis Kefarmasian dibuktikan dengan STRTTK (Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian) yang masih aktif	1	1
Petugas telah mengikuti pelatihan penanganan produk rantai dingin yang terakreditasi dan memiliki sertifikat kompetensi yang dibuat dan diputuskan oleh menteri	0	1
Total	1	2
Rata-rata persentase Interpretasi	50% Cukup baik	

Tabel 3. Bangunan

Indikator	Hasil	
	Skor yang didapat	Skor ideal
Lokasi gudang aman dari bencana alam seperti gunung meletus		
Terdapat petugas keamanan untuk menjaga gudang		
Pintu gudang dilengkapi dengan sistem keamanan seperti gembok		
Gudang mudah diakses kendaraan besar seperti truk		
Gudang penyimpanan vaksin BCG terbebas dari hama		
Terdapat petugas kebersihan untuk menjaga kebersihan gudang		
Di dalam gudang tersedia APAR (Alat Pemadam Api Ringan) yang belum kadaluarsa		
Total	7	7
Rata-rata persentase Interpretasi	100%	Sangat baik

Tabel 4. Fasilitas

Indikator	Hasil	
	Skor yang didapat	Skor ideal
Terdapat <i>chiller</i> atau <i>cold room</i>		
Terdapat <i>freezer</i>		
<i>Chiller</i> atau <i>cold room</i> yang digunakan harus <i>Performance Quality and Safety (PQS)</i> dari WHO		
Di dalam <i>chiller</i> atau <i>cold room</i> terdapat alat pemantau suhu		
Terdapat sensor atau alarm penyimpangan suhu pada <i>chiller</i> atau <i>cold room</i>		
Pintu <i>chiller/cold room</i> dapat dikunci untuk menjamin keamanan vaksin dari tindakan yang tidak bertanggung jawab		
<i>Chiller</i> dan <i>freezer</i> memiliki stop kontak tersendiri		
Di dalam gudang tersedia generator		
Total	8	8
Rata-rata persentase Interpretasi	100%	Sangat baik

Tabel 5. Penerimaan vaksin BCG

Indikator	Hasil	
	Skor yang didapat	Skor ideal
Penerima melakukan pemeriksaan pada nama, jumlah, kondisi, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, kondisi <i>Vaccine Vial Monitor (VVM)</i> produk vaksin BCG yang diterima sesuai dengan faktur atau surat pengantar barang		
Apabila indikator suhu pada vaksin BCG mendekati batas layak pakai (<i>VVM</i> pada kondisi C atau posisi D) maka vaksin BCG tetap disimpan sesuai suhu yang dipersyaratkan dan segera melaporkan pada pengirim produk disertai dengan pembuatan berita acara	0	
Vaksin BCG yang sudah diterima segera disimpan pada tempat penyimpanan dengan suhu yang sesuai persyaratan		
Penerima menandatangani faktur atau surat pengantar barang setelah produk vaksin BCG diterima untuk menyatakan bahwa produk vaksin BCG yang diterima dalam kondisi baik dan utuh		
Total	3	4
Rata-rata persentase Interpretasi	75%	Baik

Fasilitas

Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian serupa yang dilakukan oleh Septa Pratama (2022) di Gudang Farmasi Dinas Kesehatan Provinsi Jambi dengan hasil 100%. Artinya bangunan penyimpanan vaksin harus

memiliki sarana yang memenuhi syarat mulai dari aspek keamanan dan aspek yang berhubungan langsung dengan penyimpanan vaksin. Pengendalian hama di gudang menggunakan racun tikus. Penggunaan pestisida harus sesuai dengan dosis yang tertera pada label. Apabila terjadi resistensi segera untuk mengganti golongan pestisida (Permenkes, 2017a). Sebagai antisipasi jika terjadi kebakaran, maka di gudang harus tersedia APAR (Alat Pemadam Api Ringan). APAR (Alat Pemadam Api Ringan) tersedia di seluruh area gudang dan dipelihara secara berkala.

Kesesuaian fasilitas gudang penyimpanan vaksin BCG UPT BPFAC "X" menunjukkan bahwa terdapat 100% parameter telah sesuai dengan interpretasi sangat baik. Hasil penelitian tersebut sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Sar Yanti dan Misa Ayu Lia Sari (2023) di Instalasi Farmasi di salah satu Dinas Kesehatan Bengkulu dengan hasil 100%. Fasilitas yang tersedia di gudang penyimpanan vaksin harus sesuai dengan CDOB Tahun 2020 dan PMK Nomor 12 Tahun 2017 agar bisa menjamin mutu vaksin tetap terjaga, karena vaksin mudah rusak apabila suhu tidak stabil.

UPT BPFAC X mendapatkan hibah *cold room* dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia pada tahun 2023. *Cold room* yang digunakan memiliki *Performance Quality and Safety (PQS)* dari WHO (Permenkes, 2017b). Artinya, *cold room* yang digunakan berfungsi sesuai dengan kegunaannya yaitu sebagai tempat penyimpanan vaksin. Di dalam *cold room* terdapat alat pemantau suhu dan juga dilengkapi dengan sensor jika terjadi penyimpangan suhu. Alat pemantau suhu berfungsi untuk mengetahui suhu penyimpanan karena vaksin mudah rusak apabila suhu tidak stabil. Sebagai alat pembangkit daya listrik saat listrik padam, maka di gudang harus tersedia generator. Karena vaksin harus disimpan dalam suhu yang stabil, jika terjadi listrik padam maka dapat mempengaruhi kestabilan suhu penyimpanan.

Operasional

Penerimaan adalah kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, dan dokumen penerimaan dengan kondisi barang yang diterima (Kemenkes RI, 2020). Kesesuaian operasional penerimaan vaksin BCG menunjukkan bahwa terdapat 75% parameter telah sesuai dengan interpretasi baik. Hasil penelitian tersebut jauh berbeda dari penelitian serupa yang dilakukan oleh Sutriari, Astuti, Suarjana dan Sugianto (2022) di Dinas Kesehatan Provinsi Bali dengan hasil 100%. Penerimaan vaksin BCG di UPT BPFAC X adalah dengan cara mengambil langsung di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur. Jika terdapat vaksin BCG yang mendekati batas layak pakai, vaksin BCG tersebut langsung ditukar oleh petugas pengelola vaksin Dinas Provinsi Jawa Timur dengan vaksin BCG yang layak pakai.

Tabel 6. Penyimpanan vaksin BCG

Indikator	Hasil	
	Skor yang didapat	Skor ideal
Vaksin BCG disimpan pada suhu 2°C-8°C		
Pelarut Vaksin BCG disimpan pada suhu 2°C-8°C atau pada suhu ruang kerja tidak lebih dari 30°C dan terhindar dari matahari		
Vaksin <i>heat sensitive</i> diletakkan dekat evaporator		
Jarak antar kotak/dus Vaksin BCG 1-2 cm agar sirkulasi udara dapat dijaga		
<i>Chiller</i> atau <i>cold room</i> berjarak 15 cm dari dinding		
Sistem penyimpanan Vaksin BCG mengikuti sistem FEFO, FIFO dan indikator VVM		
Bila terjadi listrik padam segera menghidupkan generator		
Melakukan monitoring administrasi dan fisik vaksin BCG setiap akhir bulan, hasil monitoring dicatat pada kartu stok		
Total	8	8
Rata-rata persentase Interpretasi	100%	Sangat baik

Tabel 7. Pengiriman vaksin BCG

Indikator	Hasil	
	Skor yang didapat	Skor ideal
Produk vaksin BCG yang dikeluarkan mengikuti kaidah FEFO (<i>First Expire First Out</i>)	1	1
Produk vaksin BCG yang dikeluarkan mengikuti kaidah FIFO (<i>First In First Out</i>)	1	1
Vaksin dengan VVM (<i>Vaccine Vial Monitor</i>) mendekati batas layak pakai maka vaksin harus dikeluarkan terlebih dahulu	1	1
Produk vaksin BCG yang dikeluarkan harus dicatat pada form catatan bets pengiriman yang berisi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets, dan tanggal kadaluwarsa	1	1
Vaksin BCG dikirim menggunakan <i>vaccine carrier</i> atau <i>cold box</i> yang disertai dengan <i>cold pack</i> serta terdapat indikator paparan suhu panas	1	1
Total	5	5
Rata-rata persentase Interpretasi	75%	Baik

Tabel 8. Pemeliharaan harian, mingguan, dan bulanan

Indikator	Hasil	
	Skor yang didapat	Skor Ideal
Pemeliharaan harian		
Suhu dimonitor sehari tiga kali	0	1
Pemeriksaan cairan pada dasar lemari pendingin	0	1
Petugas mencatat suhu setelah pengecekan suhu	1	1
Total	1	3
Rata-rata persentase Interpretasi	33,33%	Kurang baik
Pemeliharaan mingguan		
Pemeriksaan steker yang kendur	0	1
Pembersihan dinding cold room menggunakan lap basah atau spon dan sabun	0	1
Pengeringan dinding cold room menggunakan lap kering	0	1
Selama pembersihan pintu cold room tidak dibuka	0	1
Dokumentasi kegiatan pemeliharaan mingguan	0	1
Total	0	5
Rata-rata persentase Interpretasi	0%	Sangat kurang baik
Pemeliharaan bulanan		
Pembersihan kondensor	0	1
Pemeriksaan dan pembersihan karet pintu	0	1
Pemeriksaan engsel pintu	0	1
Dokumentasi kegiatan pemeliharaan mingguan	0	1
Total	0	4
Rata-rata persentase Interpretasi	0%	Sangat kurang baik

Tabel 9. Kualifikasi, kalibrasi dan validasi

Indikator	Hasil	
	Skor yang didapat	Skor Ideal
Kualifikasi dan validasi alat pada awal penggunaan atau saat terjadi perubahan kondisi	1	1
Dilakukan kalibrasi termometer 1 tahun sekali	0	1
Dokumentasi kegiatan	1	1
Total	2	3
Rata-rata persentase Interpretasi	66,67%	Baik

Petugas pengelola vaksin BCG UPT BPFAC X tidak membuat berita acara terkait vaksin BCG yang mendekati batas layak pakai. Penyimpanan produk rantai dingin adalah kegiatan menata produk rantai dingin yang telah diterima agar kualitasnya tetap terjaga, menjaga dari kerusakan fisik dan kimia, menjaga kestabilan produk rantai dingin sehingga produk rantai dingin dapat diberikan sampai kepada masyarakat (Kemenkes RI, 2020).

Pada tabel 5 menunjukkan hasil observasi operasional penyimpanan vaksin BCG di UPT BPFAC "X" telah sesuai dengan CDOB Tahun 2020 dan PMK Nomor 12 Tahun 2017. Kesesuaian operasional penyimpanan vaksin BCG menunjukkan bahwa 100% parameter telah sesuai dengan interpretasi sangat baik. Hasil penelitian tersebut sejalan dengan penelitian serupa yang dilakukan oleh Septa Pratama (2022) di Gudang Farmasi Dinas Kesehatan Provinsi Jambi dengan hasil 100%.

Operasional penyimpanan vaksin sangat mempengaruhi kualitas vaksin, penyimpanan vaksin yang tidak sesuai persyaratan dapat mengurangi atau merusak kualitas vaksin. Vaksin BCG disimpan dekat evaporator karena rentan rusak jika terpapar suhu panas. Evaporator adalah alat yang terdapat di dalam lemari pendingin sebagai penyuplai udara dingin. Diharapkan dengan menyimpan vaksin BCG di dekat evaporator dapat menjaga vaksin BCG dari paparan suhu panas (Santoso et al., 2020). Penyimpanan vaksin BCG diberi jarak antar dus atau kotak vaksin sekitar 1—2 cm agar sirkulasi udara dapat merata keseluruhan bagian sehingga tidak lembab dan dapat mempertahankan suhu yang dipersyaratkan (BPOM, 2020). Pemberian jarak antara *cold room* dengan dinding bertujuan agar mudah saat petugas membuka pintu lemari es atau *cold room* dan agar panas yang ditimbulkan oleh mesin bisa menyebar dengan cepat (BPOM, 2020).

Petugas pengelola vaksin BCG di UPT BPFAC X melakukan monitoring administrasi setiap bulan pada saat vaksin BCG masuk atau keluar di buku stok vaksin BCG yang bertujuan untuk mengetahui barang yang diterima dan dikeluarkan sehingga dapat memasukkan perincian yang sesuai ke dalam sistem (Kemenkes RI, 2020). Pengiriman atau pendistribusian adalah kegiatan pengeluaran atau penyerahan produk rantai dingin dari fasilitas pelayanan kesehatan yang bertujuan untuk memenuhi pelayanan imunisasi (Kemenkes RI, 2020). Kesesuaian operasional pengiriman vaksin BCG di UPT BPFAC "X" menunjukkan bahwa terdapat 100% parameter telah sesuai dengan interpretasi sangat baik. Pada penelitian yang dilakukan oleh Kintan Fahra Ningrum, Iswandi dan Meta Kartika Untari (2022) pendistribusian vaksin dari Dinas Kesehatan Kota ke Puskesmas Salatiga mendapatkan hasil 72,72%. Pendistribusian harus sesuai dengan CDOB Tahun 2020 dan PMK Nomor 12 Tahun 2017 karena vaksin merupakan produk rantai dingin yang mudah rusak bila suhu tidak stabil.

Pada saat pengiriman vaksin BCG harus mengikuti kaidah FEFO (*First Expire First Out*) yaitu vaksin yang memiliki masa kadaluarsa yang pendek segera dikeluarkan terlebih dahulu, kaidah FIFO (*First In First Out*) yaitu vaksin yang lebih dahulu masuk dikeluarkan terlebih dahulu juga, vaksin yang memiliki indikator suhu atau VVM (*Vaccine Vial Monitor*) jika sudah mendekati batas layak pakai (VVM pada kondisi C dan D) maka wajib dikeluarkan terlebih dahulu. Agar suhu tetap stabil selama pengiriman, maka pada saat pengiriman vaksin BCG menggunakan *vaccine carrier* yang dilengkapi dengan *cold pack* serta disertai dengan termometer digital di dalam *vaccine carrier* yang berguna untuk memantau suhu selama pengiriman (BPOM, 2020).

Pemeliharaan

Pemeliharaan sarana dan prasarana *cold chain* dilakukan sebanyak tiga kali yaitu, pemeliharaan harian, pemeliharaan mingguan dan pemeliharaan bulanan. Hasil penelitian pada UPT BPFAC "X" jauh berbeda dengan penelitian serupa yang dilakukan oleh Septa Pratama (2022) di Gudang Farmasi Dinas Kesehatan Provinsi Jambi dengan hasil pemeliharaan harian 100%, pemeliharaan mingguan 75%, dan pemeliharaan bulanan 83,33%. Berdasarkan hasil penelitian kegiatan pemeliharaan harian, mingguan, dan bulanan di UPT BPFAC "X" beberapa indikator sudah ada yang sesuai, tetapi dikarenakan tidak adanya bukti yang konkret seperti dokumentasi berupa kartu pemantau suhu atau kartu pemeliharaan sehingga hasil yang didapat tidak dapat dijadikan hasil penelitian. Agar dapat mempertahankan kualitas vaksin, harus dilakukan pemeliharaan sarana *cold chain* yaitu dengan mencatat kegiatan pemeliharaan harian, mingguan dan bulanan pada kartu pemeliharaan (Permenkes, 2017b).

Kualifikasi, Kalibrasi, dan Validasi

Pada pemeliharaan harian indikator yang telah sesuai hanya petugas mencatat suhu setelah pengecekan suhu. Pencatatan suhu di UPT BPFAC X menggunakan termometer *Beyond Wireless ICE3 Remote Temperature Monitoring Device*, suhu yang muncul pada termometer otomatis langsung tertulis di *cold cloud beyond* yaitu aplikasi pemantau suhu. Ketidaksiharian indikator disebabkan karena di UPT BPFAC X tidak dilengkapi dengan kartu pemeliharaan sehingga tidak ada bukti yang konkret sebagai hasil penelitian. Dengan adanya kartu pemeliharaan dapat mengontrol dan merancang dengan baik kegiatan pemeliharaan fasilitas. Pemeliharaan berkala dan terkontrol dapat memastikan bahwa peralatan yang digunakan untuk menyimpan vaksin BCG berfungsi dengan baik serta menjaga efisiensi operasional karena dapat mengurangi resiko kerusakan. (Wuri Ariestika Sari & Eri Amalia, 2024).

Kualifikasi adalah kegiatan penyesuaian spesifikasi sarana prasarana yang digunakan untuk menyimpan vaksin BCG pada saat awal penggunaan atau saat terjadi perubahan (BPOM, 2020). Hasil penelitian di UPT BPFAC "X" masih lebih sesuai daripada hasil penelitian yang dilakukan oleh Michael R. C. Kalalo, Christel N. Sambou, Wilmar Maarisit dan Ferdy A. Karauwan (2023) di Instalasi Farmasi Dinas Kesehatan Daerah Provinsi Sulawesi Utara dengan hasil 0%. Kalibrasi adalah kegiatan menentukan kebenaran nilai termometer dengan membandingkan pada standar ukurnya yang tertelusur (Dewi & Iswandi, 2022). Kegiatan kalibrasi di UPT BPFAC X belum sesuai dengan persyaratan yaitu kalibrasi dilakukan minimal satu tahun sekali. Hal tersebut dikarenakan penggunaan termometer di cold room UPT BPFAC X baru terpasang pada Bulan Juli Tahun 2023 sehingga penggunaan termometer belum ada satu tahun.

4. Kesimpulan

Indikator yang telah sesuai yaitu indikator bangunan, indikator fasilitas, indikator penerimaan, indikator penyimpanan, indikator pengiriman dan indikator kualifikasi, kalibrasi dan validasi. Sedangkan, indikator yang belum sesuai yaitu indikator petugas dan pelatihan bagian penanggung jawab dan bagian pengelola vaksin, indikator pemeliharaan harian, indikator pemeliharaan mingguan, dan indikator pemeliharaan bulanan. Semua indikator seharusnya memenuhi standar yang sudah dipersyaratkan agar bisa menjaga mutu atau kualitas vaksin. Vaksin yang terjaga kualitasnya maka dapat digunakan pada pelayanan kefarmasian kepada pasien. Indikator yang tidak sesuai dengan persyaratan hendaknya segera diperbaiki agar kualitas vaksin terjamin dengan baik. Pelatihan dapat meningkatkan pengetahuan petugas pengelola vaksin yang mencakup aspek keamanan vaksin dan keselamatan kerja. Petugas harus dapat memahami prinsip CDOB serta menerima pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan sesuai dengan tanggung jawab sehingga dapat menjamin kualitas vaksin tetap terjaga. Kegiatan pemeliharaan fasilitas yang dikontrol dan dirancang dengan baik sangat penting untuk keberhasilan sistem pengelolaan produk rantai dingin. Pemeliharaan rutin dapat memastikan bahwa peralatan untuk menyimpan vaksin berfungsi dengan baik dan suhu tetap terjaga sesuai dengan persyaratan. Pemeliharaan berkala dan sistem kontrol yang baik dapat menjaga efisiensi operasional karena dapat mengurangi risiko kerusakan fasilitas yang dapat mengganggu proses penyimpanan vaksin. Sistem monitoring yang baik dapat mendeteksi dini bila terdapat masalah potensial, sehingga bisa segera diperbaiki sebelum merusak kualitas vaksin.

5. Daftar Pustaka

- Setyawan A, Adi MS, Widjanarko B. 2020. Audit pelaksanaan program imunisasi BCG di Puskesmas Kota Semarang tahun 2019 (Studi pada Puskesmas Rowosari dan Puskesmas Tlogosari Kulon), *Jurnal Kesehatan*, 8(1).
- BPOM. 2020. Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Vol. 1). Badan Pengawas Obat dan Makanan: Jakarta.
- Cahya D, Rahmadani D, Wijiningrum A, Swasti F. 2021. Analisis pelatihan dan pengembangan sumber daya manusia, *YUME: Journal of Management*, 4(2), 230–242.
- Dewi ME, Iswandi I. 2022. Evaluasi perbandingan sistem rantai dingin penyimpanan vaksin, *Journal Syifa Sciences and Clinical Research*, 4(3).
- Kalalo MRC, Sambou CN, Maarisit W, Karauwan FA. 2023. Evaluasi manajemen penyimpanan sediaan vaksin Covid-19 di Instalasi Farmasi Dinas Kesehatan Daerah Provinsi Sulawesi Utara, *Biofarmasetikal Tropis (The Tropical Journal of Biopharmaceutical)*, 6(2), 1–8.
- Kementerian Kesehatan RI. 2020. Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Kementerian Kesehatan RI: Jakarta.
- Kementerian Kesehatan RI. 2023. Laporan Program Penanggulangan Tuberkulosis tahun 2022. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia tahun 2023.
- Ningrum KF, Iswandi I, Untari MK. 2022. Evaluasi penyaluran vaksin sesuai standar CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik), *Journal Syifa Sciences and Clinical Research*, 4(3).
- Perbup. 2021. Peraturan Bupati Kediri nomor 20 Tahun 2021 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Uraian Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Kabupaten Kediri.
- Permenkes. 2017a. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 50 Tahun 2017 tentang Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan untuk Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit serta Pengendaliannya. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Permenkes. 2017b. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Pratama S. 2022. Evaluasi penyimpanan vaksin di gudang Farmasi Dinas Kesehatan Provinsi Jambi, *PHARMANAJA: Pharmaceutical Journal of UNAJA*, 1(1).
- Rawal R, Sagar B. 2012. Cold chain for vaccines, *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 2(4).
- Rosandali F, Aziz R, Suharti N. 2016. Hubungan antara pembentukan scar vaksin BCG dan kejadian infeksi tuberculosis, *Jurnal Kesehatan Andalas*, 5(2).
- Santoso R, Anggriani A, Suryaman A. 2020. Penyimpanan & distribusi sediaan vaksin di Dinas Kesehatan Kabupaten Garut, *Ikra-lth Humaniora*, 4(2).
- Sutriari NK, Astuti NPW, Suarjana IN, Sugianto MA. 2022. Evaluasi pengelolaan vaksin COVID-19 di Dinas Kesehatan Provinsi Bali tahun 2022, *Jurnal Kesehatan, Sains, dan Teknologi (Jakasakti)*, 1(1).
- Syakur A, Sandra C, Bumi C. 2021. Evaluasi cold chain management vaksin di Puskesmas Kabupaten Jember, *Jurnal Manajemen Kesehatan Indonesia*, 9(1), 21–27.
- Thomas S. 2016. *Vaccine Design* (Vol. 1403). Springer, New York.
- Wells BG, DiPiro JT, Schwinghammer TL, Schwinghammer TL. 2015. *Pharmacotherapy Handbook: Ninth Edition*.
- WHO. 2022. *Global Tuberculosis Report 2022*. World Health Organization.
- Sari AW, Amalia A. 2021. Evaluasi pengelolaan produk rantai dingin pada Pedagang Besar Farmasi X berdasarkan pedoman CDOB 2020, *OBAT: Jurnal Riset Ilmu Farmasi dan Kesehatan*, 2(5), 136–144.
- Yanti S, Sari MAL. 2023. Kesesuaian penyimpanan vaksin Covid-19 di Instalasi Farmasi di salah satu Dinas Kesehatan Bengkulu, *Journal of Science, Medical Records and Health*, 1(1).
- Yulia M, Luthfi F, Armal K, (2023). Profil penyimpanan vaksin Covid-19 di seluruh Puskesmas Kota Bukittinggi, *JP: Journal Pharmacopoeia*, 2(1), 41–53.