

Validasi pengiriman produk rantai dingin (Cold Chain Product) di PT. SamMarie Tramedifa = The cold chain product delivery validation at PT. SamMarie Tramedifa

Aida Rumaisha, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529920&lokasi=lokal>

Abstrak

PT. SamMarie Tramedifa termasuk ke dalam Pedagang Besar Farmasi (PBF) sehingga memiliki peran sebagai perantara antara industri farmasi dan fasilitas kesehatan dalam pendistribusian obat-obatan dan alat kesehatan. Sebagai PBF, PT. SamMarie Tramedifa memiliki kewajiban untuk menaati suatu pedoman yang mengatur mengenai cara mendistribusikan obat dan atau bahan obat yang baik, yaitu Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang dikeluarkan oleh Kepala. Salah satu hal pada CDOB yang perlu diikuti oleh PT. SamMarie Tramedifa sebagai PBF yang berlokasi di Indonesia adalah hal-hal yang mencakup penanganan produk rantai dingin. Produk rantai dingin memerlukan penanganan khusus dalam hal penyimpanan dan pendistribusian karena produk tersebut rentan terhadap temperatur. Oleh karena itu, diperlukan beberapa proses penting dalam penanganan produk tersebut, dimana salah satunya adalah pada saat pengiriman produk. Sistem yang digunakan dalam proses pengiriman produk rantai dingin perlu divalidasi guna memastikan bahwa sistem pengiriman yang dipakai dapat mempertahankan suhu yang diinginkan, mulai dari berangkat hingga sampai ke tempat tujuan. Validasi tersebut harus dilakukan minimal satu tahun sekali dan atau jika terdapat hal krusial yang berubah saat pengiriman. Validasi tahunan pengiriman produk rantai dingin sudah rutin oleh PT. SamMarie Tramedifa, akan tetapi di tahun 2022 validasi tersebut belum dilakukan sehingga di tahun 2023 perlu dilakukan kembali dilakukan validasi pengiriman untuk memastikan bahwa sistem pengiriman produk rantai dingin yang selama ini dipakai oleh PT tersebut masih dapat menjaga temperatur berada dalam rentang yang dipersyaratkan selama proses pengiriman produk rantai dingin. Metode yang dilakukan adalah dengan melakukan studi literatur terhadap prosedur operasional baku mengenai validasi pengiriman produk rantai dingin serta melakukan validasi ulang suhu pengiriman produk rantai dingin berdasarkan prosedur operasional baku yang sudah dimiliki oleh PT. SamMarie Tramedifa. Hasil yang diperoleh dari validasi ulang yang telah dilakukan adalah bahwa dari tiga jenis container yang divalidasi pengiriman, hanya satu container yaitu cool box ukuran 24 x 24 x 30 cm yang memenuhi spesifikasi. Selain itu, terdapat beberapa hal yang dapat mempengaruhi hasil validasi adalah ukuran container dan produk yang dikirimkan, penempatan data logger, dan cara pengepakan.....

PT. SamMarie Tramedifa termasuk ke dalam Pedagang Besar Farmasi (PBF) sehingga memiliki peran sebagai perantara antara industri farmasi dan fasilitas kesehatan dalam pendistribusian obat-obatan dan alat kesehatan. Sebagai PBF, PT. SamMarie Tramedifa memiliki kewajiban untuk menaati suatu pedoman yang mengatur mengenai cara mendistribusikan obat dan atau bahan obat yang baik, yaitu Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang dikeluarkan oleh Kepala. Salah satu hal pada CDOB yang perlu diikuti oleh PT. SamMarie Tramedifa sebagai PBF yang berlokasi di Indonesia adalah hal-hal yang mencakup penanganan produk rantai dingin. Produk rantai dingin memerlukan penanganan khusus dalam hal penyimpanan dan pendistribusian karena produk tersebut rentan terhadap temperatur. Oleh karena itu, diperlukan beberapa proses penting dalam penanganan produk tersebut, dimana salah satunya adalah pada saat pengiriman produk. Sistem yang digunakan dalam proses pengiriman produk rantai dingin perlu

divalidasi guna memastikan bahwa sistem pengiriman yang dipakai dapat mempertahankan suhu yang diinginkan, mulai dari berangkat hingga sampai ke tempat tujuan. Validasi tersebut harus dilakukan minimal satu tahun sekali dan atau jika terdapat hal krusial yang berubah saat pengiriman. Validasi tahunan pengiriman produk rantai dingin sudah rutin oleh PT. SamMarie Tramedifa, akan tetapi di tahun 2022 validasi tersebut belum dilakukan sehingga di tahun 2023 perlu dilakukan kembali dilakukan validasi pengiriman untuk memastikan bahwa sistem pengiriman produk rantai dingin yang selama ini dipakai oleh PT tersebut masih dapat menjaga temperatur berada dalam rentang yang dipersyaratkan selama proses pengiriman produk rantai dingin. Metode yang dilakukan adalah dengan melakukan studi literatur terhadap prosedur operasional baku mengenai validasi pengiriman produk rantai dingin serta melakukan validasi ulang suhu pengiriman produk rantai dingin berdasarkan prosedur operasional baku yang sudah dimiliki oleh PT. SamMarie Tramedifa. Hasil yang diperoleh dari validasi ulang yang telah dilakukan adalah bahwa dari tiga jenis container yang divalidasi pengiriman, hanya satu container yaitu cool box ukuran 24 x 24 x 30 cm yang memenuhi spesifikasi.

.....

PT. SamMarie Tramedifa is included in the Pharmaceutical Wholesaler (PBF) so that it has a role as an intermediary between the pharmaceutical industry and health facilities in the distribution of medicines and medical devices. As a PBF, PT. SamMarie Tramedifa has an obligation to comply with a guideline that regulates how to distribute drugs and/or drug ingredients properly, namely the Technical Guidelines for Good Drug Distribution Methods (CDOB) issued by the Head. One of the things in the CDOB that needs to be followed by PT. SamMarie Tramedifa as a PBF located in Indonesia is things that include handling cold chain products. Cold chain products require special handling in terms of storage and distribution because these products are susceptible to temperature. Therefore, several important processes are needed in handling these products, one of which is during product delivery. The system used in the cold chain product delivery process needs to be validated to ensure that the delivery system used can maintain the desired temperature, from departure to arrival at the destination. This validation must be carried out at least once a year and/or if there are crucial things that change during delivery. Annual validation of cold chain product delivery is routinely carried out by PT. SamMarie Tramedifa, however, in 2022 the validation has not been carried out so that in 2023 it is necessary to re-validate the delivery to ensure that the cold chain product delivery system that has been used by the company can still maintain the temperature within the required range during the cold chain product delivery process. The method used is to conduct a literature study of the standard operating procedures regarding the validation of cold chain product delivery and re-validate the temperature of cold chain product delivery based on the standard operating procedures already owned by PT. SamMarie Tramedifa. The results obtained from the re-validation that has been carried out are that of the three types of containers that were validated for delivery, only one container, namely a 24 x 24 x 30 cm cool box, meets the specifications. In addition, there are several things that can affect the validation results, namely the size of the container and the products sent, the placement of the data logger, and the packing method..... PT. SamMarie Tramedifa is included in the Pharmaceutical Wholesaler (PBF) so that it has a role as an intermediary between the pharmaceutical industry and health facilities in the distribution of medicines and medical devices. As a PBF, PT. SamMarie Tramedifa has an obligation to comply with a guideline that regulates how to distribute drugs and/or drug ingredients properly, namely the Technical Guidelines for Good Drug Distribution Methods (CDOB) issued by the Head. One of the things in the CDOB that needs to be followed by PT. SamMarie Tramedifa as a PBF located in Indonesia is things that

include handling cold chain products. Cold chain products require special handling in terms of storage and distribution because these products are susceptible to temperature. Therefore, several important processes are needed in handling these products, one of which is during product delivery. The system used in the cold chain product delivery process needs to be validated to ensure that the delivery system used can maintain the desired temperature, from departure to arrival at the destination. This validation must be carried out at least once a year and/or if there are crucial things that change during delivery. Annual validation of cold chain product delivery is routinely carried out by PT. SamMarie Tramedifa, however, in 2022 the validation has not been carried out so that in 2023 it is necessary to re-validate the delivery to ensure that the cold chain product delivery system that has been used by the company can still maintain the temperature within the required range during the cold chain product delivery process. The method used is to conduct a literature study of the standard operating procedures regarding the validation of cold chain product delivery and to re-validate the temperature of cold chain product delivery based on the standard operating procedures already owned by PT. SamMarie Tramedifa. The results obtained from the re-validation that has been carried out are that of the three types of containers that were validated for delivery, only one container, namely a 24 x 24 x 30 cm cool box, meets the specifications.