

## ANALISIS PEMETAAN SUHU AREA PENYIMPANAN *COLD ROOM* DI SALAH SATU PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) KOTA BANDUNG

Firda Silvia Pramashela<sup>1</sup>, Rimadani Pratiwi<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

<sup>2</sup>Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

Jln. Raya Bandung Sumedang Km 21 Jatinangor 45363

\*Email: [firda17001@mail.unpad.ac.id](mailto:firda17001@mail.unpad.ac.id)

### Abstrak

Pendistribusian obat dari industri farmasi ke pasien dibutuhkan distributor yaitu Pedagang Besar Farmasi (PBF). PBF berperan penting pada bagian penyiapan, penanganan, dan pendistribusian suatu obat. Terutama pada pendistribusian *cold chain product* (CCP) seperti insulin, vaksin, dan obat-obatan lainnya membutuhkan suhu 2°C - 8°C. Tujuan dari penelitian ini adalah melakukan pemetaan suhu *cold room* selama tujuh hari. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah distribusi suhu seragam dan dipertahankan dalam kriteria penerimaan di seluruh ruang *cold room*. Penelitian dilakukan dengan menggunakan pencatat data suhu yaitu Testo 174T (mini data logger). Sebanyak sepuluh data logger digunakan untuk disimpan di titik-titik lokasi tertentu di dalam ruangan selama tujuh hari. Berdasarkan kriteria penerimaan protokol penelitian suhu harus dipertahankan antara 2°C sampai 8°C. Berdasarkan evaluasi data yang diamati suhu rata-rata minimum 5,04°C pada lokasi nomor 2 & 8 dan suhu rata-rata maksimal sebesar 5,42°C di lokasi nomor 6.

**Kata Kunci:** PBF, *Cold Chain Product* Pemetaan Suhu, Data Logger

### Pendahuluan

Fasilitas kesehatan di negara berkembang harus menjaga rantai dingin untuk memastikan bahwa obat-obatan yang peka terhadap suhu mencapai konsumen dengan kualitas yang baik. Produk rantai dingin sensitif terhadap suhu. Hilangnya potensi obat dapat menyebabkan peningkatan beban penyakit, biaya untuk pasien dan pemborosan persediaan (1). Pedagang Besar Farmasi (PBF) berperan penting pada bagian penyiapan, penanganan dan pendistribusian suatu obat. Terutama pada penanganan dan pendistribusian *cold chain product* (CCP) misalnya insulin, vaksin, dan obat-obatan lainnya membutuhkan *cold chain product* (2°C -8°C) untuk mengelola perubahan lingkungan (2).

Penyimpanan merupakan hal utama yang harus diperhatikan karena berperan penting dalam menjaga kualitas produk obat. Kondisi penyimpanan yang tidak tepat dapat menyebabkan stabilitas obat, yang dapat menyebabkan kerusakan obat dan terapi obat yang tidak efektif bagi pasien. Terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi kualitas mutu obat diantaranya yaitu suhu dan kelembaban (3). Suhu merupakan parameter yang penting dalam penyimpanan *cold chain product*, sehingga setiap harinya dilakukan kegiatan monitoring suhu minimal 3 kali dalam sehari untuk mengetahui fluktuasi dan keadaan produk yang disimpan (4). Selain itu, apoteker harus mengetahui titik kritis lokasi yang dapat mempengaruhi perubahan suhu di area penyimpanan tersebut, hal ini dapat dilakukan dengan melakukan pemetaan suhu di area penyimpanan *cold room* ataupun *cool room*. Titik lokasi tersebut yang akan digunakan sebagai tempat peletakan data logger (5,6).

Tujuan pemetaan *cold room* adalah untuk mengetahui variasi suhu di gudang *cold room*, mengukur perubahan suhu disetiap lokasi di gudang yang sudah ditentukan, mendokumentasikan fluktuasi suhu rendah dan tinggi yang disebabkan oleh faktor lingkungan yang beroperasi selama penelitian, mengidentifikasi kemungkinan penyebab aliran udara yang menjadi faktor penyebab dari perubahan suhu di area penyimpanan, penentuan titik area yang akan diletakkan *Time and Temperature Sensitive Pharmaceutical Product* (TTSP) di ruang penyimpanan *cold room*, penyimpangan suhu yang diamati selama penelitian dan suhu yang sesuai dari produk yang disimpan, dengan mempertimbangkan area, menentukan lokasi sensor suhu dan pemantauan rutin di bawah kondisi pengoperasian sistem kontrol, Menyusun tindakan korektif untuk menyelesaikan suatu masalah yang terjadi dalam pemetaan suhu. Pemetaan harus dilakukan beberapa kali sesuai dengan hasil analisis risiko, sehingga dapat dilakukan perubahan baik pada bangunan dan fasilitas maupun peralatan (5,6). Dari permasalahan diatas maka dilakukan analisis pemetaan suhu area penyimpanan *cold room* di salah salah PBF di Kota Bandung.

## Metode

Pengukuran suhu gudang produk dilakukan selama 7 hari yaitu dari tanggal Senin 18 September – 23 September 2023 berturut – turut dengan jumlah pemetaan di 9 titik lokasi yang berbeda yang mewakili setiap bagian di ruangan. Langkah -langkah pemetaan suhu sebagai berikut:

1. Pemilihan perangkat *Electronic Data Logging Monitors* (EDLM)

EDLM merupakan peralatan yang digunakan dalam pemetaan. EDLM yang digunakan yaitu Testo 174T (mini data logger) memiliki kapasitas tinggi dan nilai akurasi  $\pm 0.5$  °C (-30 hingga +70 °C). Bukti kalibrasi terlampir pada laporan pemetaan. Setia EDLM akan merekam suhu tiap titik. Semua EDLM harus di produksi manufacturer yang sama

dengan batas ukur  $-30^{\circ}\text{C}$  hingga  $70^{\circ}\text{C}$ . Personil yang akan mengoperasikan alat EDLM harus mempelajari dan meamahami buku pedoman pengoperasian alat EDLM yang disediakan oleh manufacturer agar terjamin kebenaran dalam pemasangan alat.

## 2. Penentuan Titik Penempatan Lokasi EDLM

Persyaratan penentuan titik lokasi alat EDLM sebagai berikut:

- a. Panjang dan Lebar: Perangkat EDLM harus diposisikan menutupi panjang dan lebar area dengan menempatkan perangkat EDLM setiap 5 hingga 10 meter.
- b. Grid yang dipilih, poin-poin berikut harus diperhatikan:
  - Perencanaan area (apakah ruangan berbentuk bujur sangkar atau ruangan berukuran kecil).
  - Tingkat lokasi penempatan rak dan produk dapat mempengaruhi aliran sirkulasi udara di dalam ruangan.
  - Tempat menempatkan lokasi produksi. Lokasi EDLM harus sama dengan lokasi
  - Pertimbangan lain adalah jumlah EDLM lebih kurang.
- c. Tinggi : setiap grid, secara vertikal perangkat EDLM harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - Pada ketinggian langit-langit 3,6 meter atau kurang, lokasi perangkat EDLM secara langsung yang satu berada diatas yang lain pada tingkat yang tinggi dan rendah.
  - Bila ketinggian langit-langit lebih dari 3,6 meter, maka posisi EDLM dapat diatur menjadi tiga posisi yaitu bawah, tengah dan atas. Misalnya, gudang setinggi 6 meter, posisi peletakkan 3 perangkat EDLM harus ditempatkan di setiap grid area lokasi, missal pada tinggi 1,8 meter; 3,6 meter dan 5,4 meter.

## 3. Membuat Laporan Pemetaan Suhu

Laporan dibuat berisi identifikasi lokasi, lokasi pemetaan, lokasi perangkat EDLM pada tabel data suhu, dan titik letak penempatan EDLM di area penyimpanan. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam membuat laporan sebagai berikut:

- a. Peralatan harus dikalibrasi, yang mana oleh siapa dan tentukan jadwal kalibrasi berikutnya
- b. Peralatan harus divalidasi terlebih dahulu.
- c. *Setting up* diatur sehingga apoteker atau orang yang berwenang yang dapat mengakses program.
- d. Lokasi sensor dan penempatan perangkat EDLM dirinci (dengan denah bangunan 3D gudang jika perlu) dan dipastikan ditempatkan di tempat yang benar.
- e. Interval *Setting up* dilakukan setiap 10 menit.

## 4. *Programming* dan *Labelling* EDLM

Setiap EDLM yang terpasang masing-masing harus diberi label dengan identitas khusus berdasarkan lokasi pemetaan dan tabel data suhu. Masukkan serial number dari manufaktur pada tabel data suhu dan lokasi pemetaan. Rekaman serial number digunakan untuk memastikan bahwa alat yang digunakan sudah dikalibrasi dan dapat dilacak untuk mengecek surat keterangan kalibrasi. Program di setiap alat digunakan untuk memastikan bahwa interval waktu pengambilan data adalah sama yang satu dengan lainnya, setiap 10 menit. Atur waktu mulai untuk semua unit sama. Pastikan pengaturan waktu mulai memberikan jeda waktu yang cukup untuk mempersiapkan semua unit pada posisinya sebelum proses *recording* dimulai.

## 5. Pemasangan perangkat EDLM

Pastikan posisi EDLM sesuai dengan lokasi pada tabel dan denah desain lokasi perekam data dan pastikan posisi EDLM agar tidak mudah jatuh, rusak dan berpindah tempat selama operasional rutin berjalan.

## 6. Orientasi Pemetaan Suhu

Pemetaan suhu dilakukan dalam periode waktu 7 hari. Pada hari terakhir survei suhu, kumpulkan perangkat EDLM dan bandingkan nomor seri dan lokasinya dengan catatan yang dibuat.

## 7. Pengumpulan Data

Data suhu yang didapat lalu diunduh dan digabungkan untuk analisis lebih lanjut

Prosedur analisis data dapat dilakukan sebagai berikut:

### a. Analisis Awal

Stabilitas suhu secara keseluruhan dianalisis dan fluktuasi suhu yang dihasilkan dari hasil pengukuran sering terlihat. faktor-faktor berikut harus dipertimbangkan:

- Kemampuan perangkat sistem untuk mengendalikan suhu dalam batas yang dapat diterima (jika ada).
- Stabilitas suhu penyimpanan dan fluktuasi yang terjadi harus dipantau selama periode pemetaan suhu.

Analisis variasi data suhu dapat mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut :

- Data untuk komponen pendingin dan pemanas mungkin berbeda dibandingkan dengan komponen yang berada paling jauh.
- Variabel pada setiap perangkat EDLM
- Hasil data dapat bervariasi secara horizontal atau vertikal tergantung pada lokasi peletakkan EDLM dan ukuran ruang penyimpanan.

### b. Penentuan Suhu Maksimum dan Minimum

Dari data variabel pemetaan suhu yang diperoleh, diketahui suhu maksimum dan minimum yang terjadi di area pemetaan suhu selama pengambilan data. Suhu maksimum adalah suhu tertinggi yang diukur selama periode pengambilan data, sedangkan suhu minimum merupakan suhu terendah yang diukur di area pemetaan selama periode pengambilan data, Setelah itu, hasil suhu maksimum dan minimum dibandingkan dengan persyaratan yang berlaku, apakah data tersebut masuk dalam

rentang suhu yang dipersyaratkan atau tidak. Penentuan suhu maksimum dan minimum bertujuan untuk menentukan di mana letak lokasi sensor pemantauan yang baik. Lokasi suhu maksimum dan minimum harus dilakukan pemantauan secara berkala.

c. Penentuan Suhu Rata-Rata

Suhu rata-rata diukur untuk mengidentifikasi pola pengulangan perubahan suhu di area perekaman (misalnya fluktuasi *sinusoidal*, puncak periodik) dan perubahan suhu yang dihasilkan bergantung pada peletakkan data logger.

d. Interpretasi Data

Hasil data yang didapat digunakan untuk:

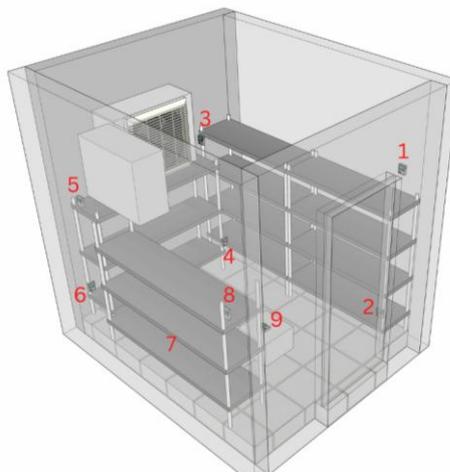
- Stabilitas termal pada suhu rendah dan tinggi
- Variasi suhu internal karena kesalahan pembacaan dari perangkat
- Kestabilan suhu keseluruhan terhadap kriteria yang dipersyaratkan (jika ada)

Berdasarkan hasil fluktuasi suhu diperoleh rekomendasi lokasi tempat penyimpanan obat/produk yang tidak terlalu sensitif dan sensitif terhadap suhu serta tempat yang optimal untuk memasang sensor pemantau suhu.

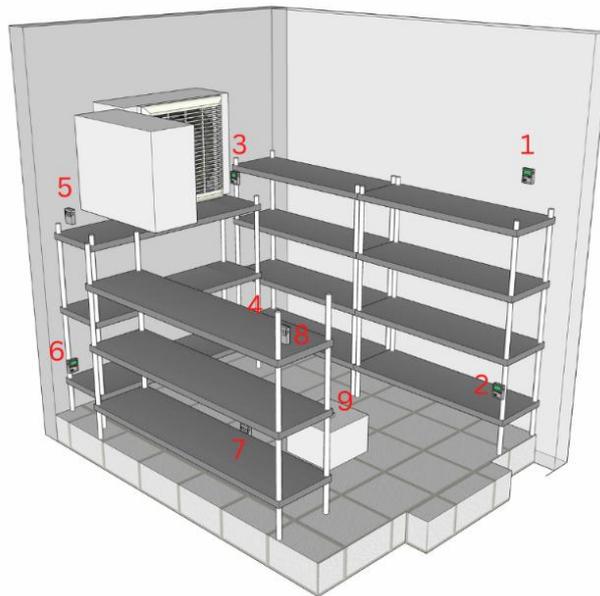
## Hasil dan Pembahasan

Pemetaan suhu gudang *cold room* (2-8°C) dilakukan selama periode waktu 7 hari, dimulai pukul 18.00 WIB pada tanggal 18 September 2023 sampai pukul 18.00 WIB pada 23 September 2023 dengan interval pencatatan setiap 10 menit sehingga diperoleh total data sebanyak 672 kali.

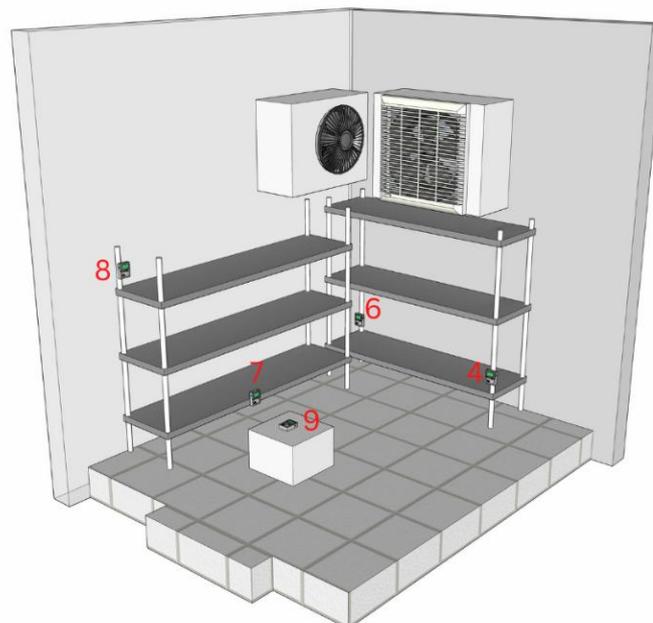
Gambar 1. Desain Titik Lokasi Penempatan Data Logger di *Cold Room*



Gambar 2. Desain Titik Lokasi Penempatan Data Logger Tampak Depan



Gambar 3. Desain Titik Lokasi Penempatan Data Logger Tampak Samping



Gambar 4. Desain Titik Lokasi Nomor 10 (*Cool Room*)



Gambar 1, 2, 3 dan 4 menunjukkan representasi skematis dari lokasi sepuluh data logger di dalam ruang pengambilan sampel.

Tabel 1. Hasil Pemetaan Suhu *Cold Room*

No	Lokasi ID Pada Data Logger	Suhu Minimum	Suhu Maksimum	Suhu Rata-Rata
1	<i>Cold Room</i> 01	4,60	5,50	5,15
2	<i>Cold Room</i> 02	4,40	5,50	<b>5,04</b>
3	<i>Cold Room</i> 03	4,80	5,60	5,30
4	<i>Cold Room</i> 04	4,80	<b>5,80</b>	5,23
5	<i>Cold Room</i> 05	5,10	5,60	5,41
6	<i>Cold Room</i> 06	5,10	5,70	<b>5,42</b>
7	<i>Cold Room</i> 07	4,80	<b>5,80</b>	5,23
8	<i>Cold Room</i> 08	<b>4,30</b>	5,50	<b>5,04</b>
9	<i>Cold Room</i> 09	5,00	5,60	5,33
10*	<i>Cool Room</i> 10*	18,1*	20,6*	19.15*

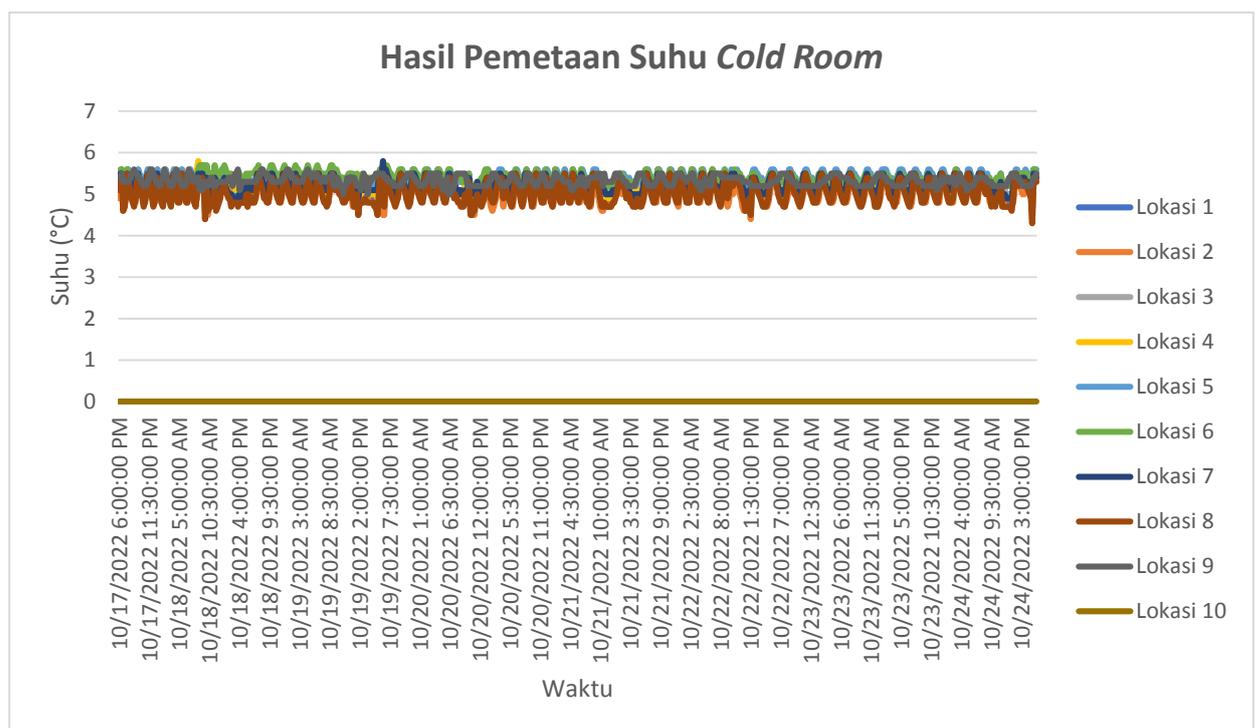
Keterangan : \* = Suhu Luar (*Cool Room*)

Tabel 1 memberikan ringkasan studi hasil pemetaan suhu selama 7 hari. Nilai yang dicetak tebal mewakili nilai minimum dan nilai maksimum serta suhu rata-rata dari masing-masing

lokasi. Berdasarkan pada evaluasi data diamati bahwa: Suhu minimum adalah 4,30°C pada lokasi 8, suhu maksimum 5,80°C di lokasi 4 dan 7, suhu rata-rata minimum adalah 5,04°C di lokasi 2 dan 8, suhu rata-rata maksimum adalah 5,42°C di lokasi 6 yang masih dalam rentang suhu yang dipersyaratkan yaitu 2-8°C.

Lokasi 10 merupakan lokasi yang berada di luar *cold room* yaitu daerah *cool room* diperoleh hasil suhu rata-rata sebesar 19,15 °C yang masih dalam rentang suhu yang dipersyaratkan yaitu 15-25°C.

Gambar 5. Grafik Distribusi Suhu *Cold Room* selama 7 hari



Gambar 5 menunjukkan grafik suhu untuk pemetaan suhu *cold room* selama 7 hari. Seperti yang terlihat dari grafik pembacaan suhu tertinggi adalah 5,80°C pada lokasi 4 direkam pukul 10:30:00 pada tanggal 18 September 2023 dan lokasi 7 pukul 07:30:00 pada 19 September 2023. Pembacaan suhu terendah adalah 4,30°C pada lokasi 8 direkam pukul 03:00:00 pada tanggal 23 September 2023.

## Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa area penyimpanan gudang *cold room* (2-8°C) di salah satu PBF kota Bandung memenuhi persyaratan karena diperoleh nilai rata-rata hasil pengukuran 5,04°C –5.42°C dan suhu eksternal (luar *cold room*) tidak mempengaruhi aliran distribusi suhu di daerah *cold room*. Selain itu, dilakukan peletakkan sensor untuk pemantauan rutin pada titik dengan suhu rata-rata tertinggi yaitu pada lokasi nomor 6.

## Ucapan Terimakasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF) terkait yang telah memungkinkan penulis untuk menyelesaikan Praktek Profesi Apoteker (PKPA) dan berkontribusi dalam perolehan data yang diperlukan.

## Daftar Pustaka

1. Shrivastava, P. Shrivastava, and J. Ramasamy. Strengthening Cold Chain Mechanism to Enhance The Effectiveness of Immunization Program. *International Journal of Advanced Medical and Health Research*. 2015;2(!):63.
2. Tsang YP, Choy KL, Wu CH, Ho GTS, Lam CHY, Koo PS. An Internet of Things (IoT)-based risk monitoring system for managing cold supply chain risks. *Ind Manag Data Syst*. 2018;118(7):1432–62.
3. BPOM RI. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. BPOM RI: Jakarta; 2012.
4. BPOM RI. 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; 2020.
5. Vitalis B. Mbuya, Tenzin Tashi and H. V. Gangadharappa. Thermal and Relative Humidity Mapping of a Sampling Room. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. 2916;5(4):1563-1572.
6. Agatha AA dan Sopyan I. Evaluasi Sistem Penyimpanan Obat di Salah Satu Gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. *Farmaka*. 202;19(4):26-32.