

VALIDASI PENGIRIMAN COLD CHAIN PRODUCT (CCP)



KHUSUSNYA VAKSIN

Vaksin merupakan produk cold chain product yang harus di jaga suhu atau temperature mulai dari Produsen hingga ke tangan konsumen , sesuai dengan CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) maka harus di lakukan pencatatan suhu dari pengiriman hingga penyimpanan vaksin, jika suhu vaksin tidak di jaga dan terkena paparan panas maka kondisi vaksin tidak layak untuk di gunakan, dan rentang suhu vaksin berkisar +2 - +8 °C.

Tahapan Pelaksanaan Validasi pengiriman Vaksin :

1. Penyusunan Standar Operasi Pelaksanaan
2. Penyiapan Peralatan standard cold chain product
3. Tata cara Pelaksanaan pengiriman
4. Evaluasi, kesimpulan dan rekomendasi

Ad.1. Penyusunan Standar Operasi Pelaksanaan

1. Simpan Vaksin minimal 24 jam sebelum pengiriman di suhu +2 - +8 °C di cold room / chiller
2. Bekukan Ice Gel Pack selama minimal 24 jam di suhu -20, pembekuan bisa di chest freezer atau standing freezer yang terpenting khusus untuk pembekuan Ice Gel Pack
3. Sebelum packing keluarkan Ice Gel Pack selama 30-60 menit agar suhunya menurun
4. Packing Vaksin dengan bubble wrap yang akan di kirim dan masukan ke dalam Cool Box
5. Cek suhu Ice gel Pack jika sudah sesuai maka letakan di pinggir cool box dan yang terpenting adalah jangan menyentuh produk vaksinnya
6. Setelah Peletakan Ice Gel Pack dan Vaksin maka letakan **data logger** di atas vaksin tersebut dan tidak menyentuh ice gel pack nya dan tutup rapat

Ad.2. Penyiapan Peralatan Standard Cold Chain product

Banyak wadah atau bok pilihan dalam pengiriman produk Cold Chain bisa menggunakan Cool Box, Cooler Bag, Styrofoam Box, Polyurethane box, dll

Contoh dalam validasi ini kami menggunakan cool box dan ice gel pack, maka standard yang umumnya adalah :

1. Cool Box harus terinsulasi dengan polyurethane, dindingnya dari bahan HDPE
2. Cool Box harus di sertai Digital Thermometer yang terinstal di dinding cool bok nya untuk monitor suhu secara real time / on the spot
3. Ice Gel Pack terbuat dari Gel karena jika air saja tidak akan stabil dan akan membasahi produk vaksin tersebut saat tidak beku lagi sehingga menjadi vaksin menjadi rusak

4. Jumlah pemakaian Ice Gel Pack akan menentukan suhu yang di ingin dan lama yang dibutuhkan utnutk menjaga kondisi vaksin nya
5. Data Logger untuk memonitor suhu di setiap menit atau jam yang di butuhkan

Ad.3. Tata Cara Pelaksanaan pengiriman

1. Petugas pengiriman vaksin harus dapat menjaga kestabilan cool box agar tidak mengalami guncangan-guncangan yang dapat menggeser posisi data logger tersebut
2. Petugas pengantaran vaksin wajib mencatat dan memberitahu suhu vaksin ketika di terima oleh konsumen dan menginputnya di aplikasinya
3. Setelah selesai pengantaran produk vaksin tersebut maka data logger wajib di serahkan ke tim quality control untuk di evaluasi
4. Tim Quality Control yang men setting data logger apakah ingin dalam hitungan menit atau jam dalam pengontrolan suhunya
5. telah mengevaluasi suhu di setiap menit atau jam nya maka wajib membuat kesimpulan dan rekomendasi kepada Manajemen untuk di gunakan sebagai standar operasi pengiriman produk vaksin (cold chain productnya)

Ad.4. Evaluasi, kesimpulan dan rekomendasi

1. Setelah data logger di terima maka tim Quality Control melakukan penarikan data dari personel yang mengirimkan barang tersebut
2. Data tersebut di analisa suhunya di setiap menit atau jamnya sesuai dengan settingan waktu yang dibutuhkan untuk mengetahui turun dan naik nya suhu atau temperature
3. Untuk mendapatkan hasil yang akurat maka pengetesan ini harus di lalukan minimal 3 kali agar tervalidasi dengan baik
4. Tim Quality Control wajib membuat kesimpulan dan rekomendasi kepada Manajemen untuk di gunakan sebagai standar operasi pengiriman produk vaksin (cold chain productnya)
5. Validasi CCP berikut nya bisa di lakukan setahun sekali atau dua kali setahun tergantung kebutuhan dan urgensinya

PENULIS :

Sun Men Tinus

1.Managing Director PT.karya Indonesia Sukses

2.Chairman ARPI Chapter Jakarta

DILARANG MENGCOPY DAN SHARE TANPA SEIZIN PENULIS