

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Pendekatan Sistem

1. Pengertian Sistem

Menurut Ryan dalam Azwar (2010) sistem adalah gabungan dari elemen-elemen yang saling dihubungkan oleh suatu proses atau struktur dan berfungsi sebagai satu kesatuan organisasi dalam upaya menghasilkan sesuatu yang telah ditetapkan. Sistem menurut John Mc Manama dalam Azwar (2010) adalah suatu struktur konseptual yang terdiri dari fungsi-fungsi yang saling berhubungan yang bekerja sebagai suatu unit organik untuk mencapai keluaran yang diinginkan secara efektif dan efisien.

Menurut Azwar (2010) pengertian sistem secara garis umum dapat dibedakan atas dua macam yakni:

a. Sistem sebagai Suatu Wujud

Suatu sistem disebut sebagai suatu wujud, apabila bagian-bagian atau elemen-elemen yang terhimpun dalam sistem tersebut membentuk suatu wujud yang ciri-cirinya dapat dideskripsikan dengan jelas (Azwar, 2010:24).

b. Sistem sebagai Suatu Metode

Sistem disebut sebagai suatu metode, apabila bagian-bagian atau elemen-elemen yang terhimpun dalam sistem tersebut membentuk suatu metode yang dapat dipakai sebagai alat dalam melakukan pekerjaan administrasi, contohnya adalah sistem

pengawasan yang bagian-bagian atau elemen-elemen pembentuknya adalah berbagai peraturan (Azwar, 2010)

2. Ciri-ciri Sistem

Menurut Shode dan Voich (1979) dalam Azwar (2010) ciri-ciri sistem dibedakan atas enam macam yakni:

- a. Sistem mempunyai tujuan dan karena itu semua perilaku yang ada pada sistem pada dasarnya bermaksud mencapai tujuan tersebut (*purposive behavior*).
- b. Sistem sekalipun terdiri dari berbagai bagian atau elemen, tetapi secara keseluruhan merupakan suatu yang bulat dan utuh jauh melebihi kumpulan bagian atau elemen tersebut.
- c. Berbagai bagian atau elemen yang terdapat dalam sistem saling terkait, berhubungan serta berinteraksi.
- d. Sistem bersifat terbuka dan selalu berinteraksi dengan sistem lain yang lebih luas, yang biasanya disebut dengan lingkungan.

3. Unsur-Unsur Sistem

Menurut Azwar (2010) telah disebutkan bahwa sistem terbentuk dari bagian atau elemen yang saling berhubungan dan saling mempengaruhi, bagian atau elemen tersebut banyak macamnya, yang jika disederhanakan dapat dikelompokkan dalam enam unsur, yaitu :

- a. Masukan (*Input*)

Masukan adalah kumpulan bagian atau elemen yang terdapat dalam sistem dan yang diperlukan untuk dapat berfungsinya suatu

sistem tersebut. Menurut Azwar (2010) pembagian masukan yang dikenal masyarakat ialah yang disebut sebagai 4M yakni manusia (*man*), uang (*money*), sarana (*material*) dan metode (*method*) untuk organisasi yang tidak mencari keuntungan (Azwar, 2010:13). Menurut Bruce (1990), Fromberg (1988) dan Gambone (1991) unsur masukan terdiri dari tiga macam, yaitu tenaga (*man*), dana (*money*), dan sarana (*material*).

b. Proses (*Process*)

Proses adalah kumpulan bagian atau elemen yang terdapat dalam sistem dan yang berfungsi untuk mengubah masukan menjadi keluaran yang direncanakan. Proses juga disebut sebagai fungsi administrasi, yang terpenting ialah perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan dan penilaian.

c. Keluaran (*Output*)

Keluaran adalah kumpulan bagian atau elemen yang dihasilkan dari berlangsungnya proses dalam sistem,

d. Dampak (*Impact*)

Dampak adalah akibat yang dihasilkan oleh keluaran suatu sistem.

e. Umpan Balik (*Feed Back*)

Umpan balik adalah kumpulan bagian atau elemen yang merupakan keluaran dari sistem dan sekaligus sebagai masukan bagi sistem tersebut.

f. Lingkungan (*Environment*)

Lingkungan adalah dunia di luar sistem yang tidak dikelola oleh sistem tetapi mempunyai pengaruh besar terhadap sistem.

B. Sumber Daya Manusia (SDM)

Sumber daya manusia adalah kemampuan terpadu dari daya pikir dan daya fisik yang dimiliki individu. Perilaku dan sifatnya ditentukan oleh keturunan dan lingkungannya, sedangkan prestasi kerjanya dimotivasi oleh keinginan untuk memenuhi kepuasannya (Hasibuan, 2015). Menurut Hamali (2016:2) menyatakan bahwa sumber daya manusia merupakan salah satu sumber daya yang terdapat dalam organisasi, meliputi semua orang yang melakukan aktivitas. Menurut Triasmoko (2014) menyatakan bahwa sumber daya manusia merupakan elemen utama organisasi dibandingkan dengan elemen lain seperti modal, teknologi, dan uang sebab manusia itu sendiri yang mengendalikan yang lain.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 sumber daya manusia dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 dilakukan oleh Pemerintah Pusat. Pemerintah Pusat melibatkan Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota serta badan hukum atau badan usaha. Sumber daya manusia kesehatan meliputi jumlah tenaga kesehatan yang akan terlibat dalam proses vaksinasi disetiap fasilitas pelayanan kesehatan tempat pelaksanaan vaksinasi lainnya.

C. Anggaran

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 Pendanaan pelaksanaan vaksinasi program dibebankan pada Anggaran Pendanaan dan Belanja Negara (APBN) dan Anggaran Pendanaan dan Belanja Daerah (APBD).

D. Sarana Prasarana

Sarana dan prasarana dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 meliputi gudang dan sarana rantai dingin Vaksin COVID-19 serta peralatan pendukung logistik. Gudang dan sarana rantai dingin Vaksin COVID-19 harus memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik atau instalasi farmasi pemerintah. Peralatan pendukung logistik mencakup paling sedikit *syringe*, kapas, alkohol, alat pelindung diri (*face shield*, *hazmat*, sarung tangan dan masker bedah), *cold chain*, cadangan sumber daya listrik (*genset*), tempat sampah limbah bahan berbahaya dan beracun (*safety box*), dan cairan antiseptik berbahaya dasar alkohol. Selain peralatan pendukung dan logistik dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 didukung dengan fasilitas pencuci tangan dan alat pemadam api ringan (APAR) (PMK Nomor 10 Tahun 2021).

E. Pengelolaan Vaksin COVID-19

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) merupakan produk hukum yang menjadi acuan bagi Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah kabupaten/kota, tenaga kesehatan, pemangku kepentingan, dan masyarakat dalam pelaksanaan

Vaksinasi COVID-19. Kemudian pengelolaan vaksin secara rinci dijelaskan pada Pedoman Pengelolaan Vaksinasi yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2021. Ruang Lingkup pengelolaan vaksin meliputi :

1. Perencanaan

Perencanaan dimaksudkan untuk menjamin ketersediaan vaksin. Melakukan perencanaan yang baik dapat diketahui jumlah dan jenis vaksin yang dibutuhkan dan memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan. Terdapat dua hal yang perlu diperhatikan dalam proses perencanaan yaitu menentukan jumlah sasaran imunisasi dan jumlah kebutuhan logistik. Logistik imunisasi yang harus direncanakan secara bersamaan terdiri dari vaksin, *Auto Disable Syringe (ADS)* dan *safety box*. Ketiga kebutuhan tersebut harus direncanakan dalam jumlah yang berimbang

Perencanaan dan penyediaan vaksin serta logistik untuk imunisasi program dilaksanakan oleh pemerintah sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Perencanaan harus disusun secara berjenjang dan terkoordinir mulai dari puskesmas, dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi dan Kementerian Kesehatan (*bottom up*).

a. Menentukan jumlah sasaran penerima Vaksinasi COVID-19

Berdasarkan PMK Nomor 10 Tahun 2021 pelaksanaan vaksin dilakukan secara bertahap sesuai dengan ketersediaan Vaksin COVID-

19. Berdasarkan ketersediaan Vaksin COVID-19 ditetapkan kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 sebagai berikut :

- 1) Tenaga kesehatan, asisten tenaga kesehatan, dan tenaga penunjang yang bekerja pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
- 2) Masyarakat lanjut usia dan tenaga/petugas pelayanan publik;
- 3) Masyarakat rentan dari aspek geospasial, sosial, dan ekonomi; dan
- 4) Masyarakat lainnya

Menentukan jumlah sasaran penerima Vaksin COVID-19 dilakukan pendataan sasaran penerima Vaksin COVID-19 baik untuk Vaksin Program maupun Vaksin Gotong Royong. Pendataan sasaran dilakukan melalui penyusunan rencana Vaksinasi COVID-19, hasil pendataan sasaran dimuat dalam Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19. Data disusun berdasarkan kriteria penerima Vaksin COVID-19 dan kesediaan sasaran dalam pemberian Vaksin COVID-19, yang memuat nama dan alamat (*by name and by address*), serta nomor induk kependudukan. Setiap orang yang telah ditetapkan sebagai sasaran penerima Vaksin COVID-19 berdasarkan pendataan wajib mengikuti Vaksin COVID-19 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Logistik yang dibutuhkan dalam penyelenggaraan imunisasi program meliputi:

- 1) Vaksin
- 2) ADS (*Auto Disable Syringe*)

- 3) *Safety Box*
- 4) Peralatan Anafilaktik, terdiri dari 1 (satu) ampul epinefrin 1:1000, spuit 1 mL, infus set, jarum infus bayi dan balita, 1 (satu) kantong NaCl 0,9%.
- 5) Peralatan *cold chain*, terdiri atas :
 - a) Alat penyimpanan vaksin meliputi *cold room*, *freezer room*, *vaccine refrigerator*, dan *freezer*.
 - b) Alat transportasi vaksin meliputi kendaraan berpendingin khusus, *cold box*, *vaccine carrier*, *cool pack*, dan *cold pack*.
 - c) Alat pemantau suhu, meliputi *thermometer*, termograf, alat pemantau suhu beku, alat pemantau/pencatat suhu secara terus menerus dan alarm.

2. Pengadaan

Menurut Pendoman Pengelolaan Vaksin Kemenkes RI (2021) pengadaan vaksin dilakukan dengan permintaan kepada Dinas Kesehatan kab/kota dan/atau pengadaan mandiri. Proses pengadaan dan pembiayaan pembelian vaksin untuk imunisasi program dilaksanakan oleh pemerintah sesuai peraturan perundang-undangan. Vaksin dan logistik untuk imunisasi program di klinik, puskesmas, dan rumah sakit disediakan oleh pemerintah. Puskesmas mengajukan permintaan vaksin kepada dinas kesehatan Kab/Kota menggunakan laporan permintaan vaksin begitu juga dengan rumah sakit, klinik mengajukan permintaan vaksin ke Puskesmas

3. Penerimaan

Menurut Pedoman Pengelolaan Vaksin Kemenkes RI (2021) penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dan atau dokumen penerimaan (Berita Acara Serah Terima/Surat Bukti Barang Keluar/Faktur) dengan kondisi fisik yang diterima. Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman vaksin yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Keluar masuknya vaksin terperinci menurut jumlah nomor *batch*, kondisi VVM (bila ada) dan tanggal kedaluwarsa harus dicatat ke dalam laporan penerimaan vaksin atau kartu stok vaksin. Sisa atau stok vaksin harus selalu dihitung pada setiap kali penerimaan dan pengeluaran vaksin. Masing-masing jenis vaksin mempunyai kartu stok tersendiri. Kondisi VVM (*Vaccine Vial Monitor*) sewaktu menerima dan mengeluarkan vaksin perlu dicatat pada dokumen penerimaan (Berita Acara Serah Terima/Surat Bukti Barang Keluar/Faktur). VVM membantu tenaga kesehatan dalam mengidentifikasi vaksin yang prioritas untuk dikeluarkan dan digunakan terlebih dahulu, serta melihat kondisi vaksin apakah masih bisa digunakan, selain itu perlu memperhatikan tanggal kedaluwarsa vaksin.

Apoteker penanggung jawab kefarmasian di fasilitas pelayanan kesehatan bertugas dalam melakukan pengawasan terhadap keamanan, mutu dan khasiat vaksin yang diterima. Semua vaksin yang masuk pada

fasilitas pelayanan kesehatan harus satu pintu dan di bawah pengawasan apoteker penanggung jawab kefarmasian.

Hal yang perlu dilakukan pada saat penerimaan vaksin:

- a. Pemeriksaan kelengkapan administrasi (SP/Surat Pengiriman vaksin dan VAR (*Vaccine Arrival Report*));
- b. Pemeriksaan alat pemantau suhu;
- c. Melakukan pemeriksaan fisik vaksin (kejernihan, warna, bentuk), pemeriksaan VVM, kemasan dan label;
- d. Mencatat jumlah vaksin, nomor *batch* dan masa kedaluwarsa vaksin yang diterima pada buku penerimaan dan atau kartu stok vaksin;
- e. Ditemukan vaksin diduga palsu, *batch* tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang dan ke pemegang izin edar;
- f. Vaksin yang sudah diperiksa, selanjutnya petugas harus mengisi lampiran VAR (*Vaccine Arrival Report*);
- g. Vaksin harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai standar.

4. Penyimpanan

Penyimpanan vaksin merupakan suatu kegiatan pengaturan terhadap vaksin yang diterima agar aman, terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia dan mutunya dipertahankan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan hingga pada saat digunakan.

- a. Penyimpanan Vaksin dalam Tempat Penyimpanan Vaksin

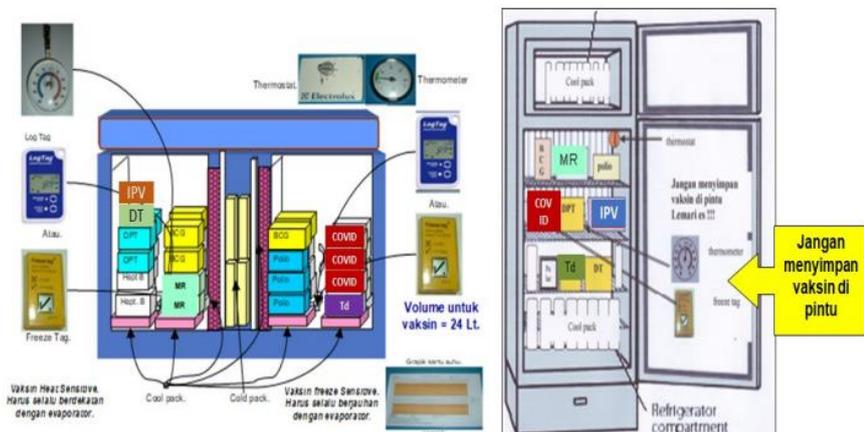
Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor H.K.01.07/Kemenkes/5738/2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) prosedur/manajemen penyimpanannya, vaksin COVID-19 dibagi menjadi 3 (tiga) yaitu vaksin COVID-19 dengan suhu penyimpanan 2-9 °C, vaksin COVID-19 dengan suhu penyimpanan -20 °C (vaksin mRNA, Moderna) dan vaksin COVID-19 dengan suhu penyimpanan -70 °C (vaksin mRNA, Pfizer). Penyimpanan vaksin harus sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (SPO) dalam rangka menjamin kualitas vaksin tetap terjaga sampai diterima oleh sasaran.

1) Penyimpanan Vaksin pada Suhu 2-8 °C

- a) Ruang penyimpanan harus terhindar dari paparan sinar matahari langsung. Penyimpanan vaksin COVID-19 diatur sedemikian rupa untuk menghindari kesalahan pengambilan, perlu disimpan secara terpisah dalam rak atau keranjang vaksin yang berbeda agar tidak tertukar dengan vaksin rutin, apabila memungkinkan vaksin COVID-19 disimpan dalam *vaccine refrigerator* yang berbeda, dipisahkan dengan vaksin rutin.
- b) Penyimpanan vaksin bagi fasilitas pelayanan kesehatan yang belum memiliki *vaccine refrigerator* standar (buka atas sesuai *Pre-Kualifikasi* WHO), masih dapat memanfaatkan

lemari es domestik/rumah tangga, dimana penataan vaksin dilakukan berdasarkan penggolongan sensitivitas terhadap suhu dan sesuai manajemen vaksin yang efektif.

c) Vaksin tidak boleh diletakkan dekat dengan evaporator.



Gambar 2.1. Contoh Penyimpanan di Lemari Es Buka Atas dan Buka Depan
Sumber: Kemenkes RI (2021)

2) Penyimpanan Vaksin pada Suhu $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$

- a) Ruang penyimpanan harus terhindar dari paparan sinar matahari langsung. Penyimpanan vaksin COVID-19 diatur sedemikian rupa untuk menghindari kesalahan pengambilan, perlu disimpan secara terpisah dalam rak atau keranjang vaksin yang berbeda agar tidak tertukar dengan vaksin rutin. Vaksin COVID-19 disimpan dalam freezer atau *vaccine refrigerator* yang berbeda, dipisahkan dengan vaksin rutin.
- b) Vaksin dapat bertahan selama 30 hari pada suhu $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- c) Pada *vaccine refrigerator*, letakkan vaksin dekat dengan *evaporator*

3) Penyimpanan Vaksin pada Suhu -70°C

- a) Penyimpanan jenis vaksin COVID-19 ini membutuhkan sarana *Ultra Cold Chain* (UCC). Ruang penyimpanan harus terhindar dari paparan sinar matahari langsung.
- b) Sarana UCC yang dimaksud adalah *freezer* dengan suhu sangat rendah (*Ultra Low Temperature/ULT*) dan alat transportasi vaksin khusus.
- c) Alat transportasi vaksin UCC (berupa kontainer pasif) terdiri dari dua yaitu *Arktek* menggunakan kotak dingin berupa PCM (*Phase-Change Materials*) dan *thermoshipper* menggunakan *dry ice*. PCM dan *dry ice* berfungsi mempertahankan suhu dingin.



Gambar 2.2. Alat Transportasi Vaksin UCC

Sumber: *Kemenkes RI (2021)*

- d) Pada lokasi yang menjadi pusat penyimpanan UCC (UCC Hub) dibutuhkan sarana yaitu:
 - (1) *Freezer* ULT ukuran besar -85°C (500 sampai dengan 700 liters, kapasitas muatan sampai dengan 25,000 *vial*).
 - (2) *Freezer* ULT ukuran kecil -85°C sebagai cadangan dan menyimpan paket PCM pada -85°C .

e) Pada lokasi yang menjadi pusat penyimpanan jarak jauh dibutuhkan sarana yaitu:

(1) *Freezer* UTL -85°C kecil (masing-masing 70 liter).

(2) Alat transportasi vaksin khusus (*Arktek*) untuk penyimpanan jangka pendek (hingga 5 hari) dengan suhu -70°C

f) PCM terdiri dari beberapa jenis yaitu:

(1) PCM khusus *freezer* ULT (-80°C) untuk UCC

Isi kemasan dengan cairan PCM dan bekukan sebelumnya pada -20°C . Selesaikan pembekuan pada ULT pada -85°C setidaknya selama 24 jam. Digunakan untuk transportasi dan penyimpanan sementara.

(2) Cairan CO_2 /*Dry ice* (-78°C) untuk UCC

Simpan pada suhu -80°C menggunakan *freezer* ULT atau kontainer khusus. Digunakan untuk transportasi dan penyimpanan sementara.

(3) Air/es (0°C) untuk cold chain tradisional

Isi *packs* dengan air dan bekukan pada suhu -1°C . Digunakan untuk menjaga vaksin tetap dingin selama transportasi atau selama sesi pelayanan.

(4) Petugas harus menggunakan APD berupa *cryogenic gloves* dalam melakukan penataan dan pengambilan vaksin.



Gambar 2.3. Cryogenic Gloves
 Sumber: Kemenkes RI (2021)

b. Pemantauan Suhu

- 1) Suhu dalam penyimpanan vaksin harus terjaga sesuai dengan yang direkomendasikan, oleh karena itu perlu dilakukan pemantauan suhu menggunakan alat pemantau suhu.
- 2) Alat pemantau suhu terdiri dari alat pemantau suhu (termometer, termometer *muller*, dll), alat pemantau dan perekam suhu terus menerus, dan alat pemantau dan perekam suhu dengan teknologi *Internet of Things* (IoT) terus menerus secara jarak jauh.
- 3) Mekanisme pemantauan suhu adalah sebagai berikut:
 - a) Pemantauan suhu sebaiknya dilakukan lebih sering, lebih dari 2 kali dalam sehari, pastikan suhu tetap 2-8°C
 - b) Catat hasil monitoring suhu pada grafik pemantauan suhu.
 - c) Ketika menggunakan alat pemantau dan perekam suhu terus menerus secara jarak jauh yang sudah terhubung dengan aplikasi SMILE, maka petugas dapat memantau suhu dari jarak jauh melalui aplikasi.
 - d) Alat transportasi vaksin UCC harus dilengkapi dengan data *logger*.

5. Pendistribusian

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19), distribusi vaksin harus sesuai dengan cara distribusi obat yang baik (CDOB) dan pendistribusian peralatan pendukung dan logistik yang dibutuhkan dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 harus dilakukan sesuai dengan cara distribusi alat kesehatan yang baik atau standar lain sesuai peraturan perundang-undangan untuk menjamin kualitas. Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab terhadap pendistribusian Vaksin COVID-19, peralatan pendukung, dan logistik yang dibutuhkan dalam pelaksanaan Vaksinasi Program. Pendistribusian Vaksin COVID-19, peralatan pendukung, dan logistik dilakukan secara berjenjang dari Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Alur distribusi gambaran distribusi Vaksin COVID-19 (Kemenkes, 2021):

a. Distribusi dari Pusat ke Provinsi

- 1) Distribusi dari tingkat pusat sampai ke tingkat provinsi melalui udara atau darat menggunakan kendaraan berpendingin khusus, *cold box* atau alat transportasi lain yang sesuai dengan jenis Vaksin COVID-19. Peralatan pendukung dan logistik menggunakan sarana pembawa lain yang standar, sesuai dengan ketentuan. Distribusi dapat melibatkan pihak lain seperti TNI dan POLRI, Kementerian Perhubungan termasuk penyelenggara POS.

- 2) Vaksin disimpan dalam *cold room*, *vaccine refrigerator* dan/atau tempat penyimpanan vaksin lain yang sesuai dengan jenis vaksin COVID-19 pada suhu yang direkomendasikan.
 - 3) Peralatan pendukung dan logistik (seperti *Auto Disable Syringe* – *ADS*, *safety box*, *alcohol swab*) disimpan pada area/ruang yang telah ditentukan di dalam instalasi farmasi.
- b. Distribusi dari Provinsi ke Kabupaten/Kota
- 1) Distribusi dari tingkat provinsi ke tingkat kabupaten/kota dilakukan dengan menggunakan kendaraan berpendingin khusus (beberapa Prov/Kab/Kota), *cold box* atau alat transportasi lain yang sesuai dengan jenis vaksin COVID-19. Peralatan pendukung dan logistik menggunakan sarana pembawa lain yang standar sesuai dengan ketentuan.
 - 2) Vaksin disimpan dalam *cold room*, *vaccine refrigerator* dan/atau tempat penyimpanan vaksin yang sesuai dengan masing-masing jenis vaksin COVID-19 pada suhu yang direkomendasikan.
 - 4) Peralatan pendukung dan logistik (seperti *Auto Disable Syringe* – *ADS*, *safety box*, *alcohol swab*) disimpan pada area/ruang yang telah ditentukan di dalam instalasi farmasi.
 - 3) Mekanisme distribusi bergantung pada kebijakan dan ketersediaan anggaran masing-masing daerah:
 - a) Provinsi mengantar ke kabupaten/kota

- b) Kabupaten/Kota mengambil dari provinsi sesuai jadwal tibanya vaksin atau dibuat jadwal pengambilan sesuai lokasi
- c. Distribusi dari Kabupaten/Kota ke Puskesmas dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain

Kabupaten/Kota mendistribusikan vaksin, peralatan pendukung dan logistik ke Puskesmas, Klinik, Rumah Sakit, KKP, atau Pos Pelayanan Vaksinasi yang telah ditetapkan sebagai tempat pelayanan vaksinasi COVID-19 dengan menggunakan mobil box atau mobil Puskesmas Keliling, vaksin ditempatkan pada *cold box / vaccine carrier* atau alat transportasi lainnya yang sesuai dengan jenis vaksin COVID-19. Puskesmas dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya juga dapat mengambil vaksin, peralatan pendukung dan logistik ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Peralatan pendukung dan logistik menggunakan sarana pembawa lain yang standar sesuai dengan ketentuan.

6. Pengendalian (Penanganan Vaksin Rusak/Daluarsa)

Menurut Pedoman Pengelolaan Vaksin Kemenkes RI (2021) rumah sakit, puskesmas, klinik dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya yang menyelenggarakan imunisasi bertanggung jawab terhadap pengelolaan limbah imunisasi sesuai dengan persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Limbah imunisasi terdiri dari limbah ADS (*Auto Disable Syringe*) serta *vial* dan/atau ampul vaksin. Pemusnahan limbah *vial* dan/atau ampul vaksin diserahkan ke institusi yang mendistribusikan

vaksin. Pemusnahan limbah imunisasi harus dibuktikan dengan berita acara penanganan vaksin dan produk vaksin (seperti pelarut) rusak dan/atau kedaluwarsa.

Prinsip-prinsip dalam pelaksanaan pengelolaan limbah adalah sebagai berikut (Kemenkes, 2021):

- a. *The "polluter pays" principle* atau prinsip "pencemar yang membayar" bahwa semua penghasil limbah secara hukum dan finansial bertanggung jawab untuk menggunakan metode yang aman dan ramah lingkungan dalam pengelolaan limbah
- b. *The "precautionary" principle* atau prinsip "pencegahan" merupakan prinsip kunci yang mengatur perlindungan kesehatan dan keselamatan melalui upaya penanganan yang secepat mungkin dengan asumsi risikonya dapat terjadi cukup signifikan.
- c. *The "duty of care" principle* atau prinsip "kewajiban untuk waspada" bagi yang menangani atau mengelola limbah berbahaya karena secara etik bertanggung jawab untuk menerapkan kewaspadaan tinggi
- d. *The "proximity" principle* atau prinsip "kedekatan" dalam penanganan limbah berbahaya untuk meminimalkan risiko dalam pemindahan

Berdasarkan Pedoman Pengelolaan Vaksin (2021) prosedur pengelolaan limbah ada beberapa macam yaitu:

- a. Limbah medis infeksius tajam
 - 1) Dikubur dalam bak beton, tanpa melakukan penutupan kembali (no recapping) jarum bekas langsung dimasukkan kedalam safety box,

segera setelah penyuntikan (safety box maksimum diisi sampai $\frac{3}{4}$ dari volume). Safety box beserta jarum bekas dimasukkan ke dalam bak beton. Model bak beton dengan ukuran lebar 2x2 meter minimal kedalaman mulai 1,5 meter, bak beton ini harus mempunyai penutup kuat dan aman

- 2) Dibakar dengan insinerator yang telah memperoleh izin dari Kementerian Lingkungan Hidup Tanpa melakukan penutupan kembali (no recapping) jarum bekas langsung dimasukkan ke dalam safety box, segera setelah penyuntikan (safety box maksimum diisi sampai $\frac{3}{4}$ dari volume). Safety box beserta jarum bekas dimasukan ke dalam insinerator. Model pembakaran dengan menggunakan insinerator double chamber dengan tujuan untuk menghindari asap yang keluar dari proses pembakaran insinerator.
- 3) Apabila sumber daya tersedia maka pengelolaan limbah ini dapat diserahkan kepada pihak ketiga dengan perjanjian Kerjasama (MoU) sesuai dengan kebijakan dan ketentuan yang berlaku di wilayah kabupaten/kota masing-masing.

b. Limbah medis infeksius tajam

- 1) Pemusnahan limbah farmasi (sisa vaksin) dapat dilakukan dengan mengeluarkan cairan vaksin dari dalam botol atau ampul, kemudian cairan vaksin tersebut didesinfeksi terlebih dahulu dalam killing tank (tangki desinfeksi) untuk membunuh mikroorganisme yang terlibat dalam produksi. Limbah yang telah didesinfeksi dikirim atau

dialirkan ke instalasi pengelolaan limbah (IPAL) sesuai ketentuan yang berlaku.

- 2) Sedangkan botol atau ampul yang telah kosong dikumpulkan ke dalam tempat sampah (kantong plastik) berwarna kuning selanjutnya diinsinerasi (dibakar dalam insinerator) atau menggunakan metode non insinerasi (antara lain autoclaving, microwave) dan dihancurkan.

Vaksin dan produk vaksin dapat dianggap tidak dapat digunakan lagi setelah penilaian paparan terhadap kondisi lingkungan yang merugikan, seperti telah mencapai tanggal dan waktu kedaluwarsa., telah dilarutkan lebih lama dari yang direkomendasikan, vaksin multidosis telah dibuka lebih lama dari yang direkomendasikan. - vaksin telah terpapar pada kondisi lingkungan yang merugikan (Kemenkes RI, 2021).

- a. Vaksin Kedaluwarsa

Tanggal kedaluwarsa yang disediakan oleh pabrik dan ditampilkan pada label vaksin memastikan bahwa vaksin yang belum mencapai tanggal kedaluwarsa akan memberikan potensi penuh, asalkan vaksin disimpan pada suhu yang disarankan. Vaksin yang sudah kedaluwarsa tidak boleh digunakan. Tanggal kedaluwarsa bervariasi berdasarkan jenis vaksin atau pelarut dan berdasarkan jumlah *batch*. Vaksin atau pelarut dapat digunakan hingga tanggal yang tertera pada label. Misalnya, jika tanggal kedaluwarsa pada label adalah 1 Juli 2019, artinya produk masih dapat digunakan hingga pukul 00.00 tanggal 1 Juli 2019. Ketika tanggal kedaluwarsa hanya ditandai dengan

satu bulan dan satu tahun, vaksin atau pelarut dapat digunakan hingga dan termasuk hari terakhir dari bulan yang ditunjukkan pada botol. Misalkan jika tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label adalah Juli 2019, vaksin dapat digunakan hingga pukul 00.00 pada tanggal 31 Juli 2019.

b. Vaksin Rekonstitusi

Vaksin beku kering direkonstitusi/dioplos/dilarutkan dengan pelarut yang sesuai sebelum digunakan. Vaksin beku kering dan pelarutnya harus berasal dari pabrik yang sama. Setelah dilarutkan, pastikan suhu vaksin dijaga pada $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ dan hanya dapat digunakan dalam batas waktu tertentu, terlepas dari tanggal kedaluwarsa yang diberikan oleh pabrik. Pada *vial* kemasan vaksin harus diberi label jam rekonstitusi. Pelabelan harus sesuai dengan Standar Prosedur Operasional. Vaksin telah dilarutkan lebih lama dari yang direkomendasikan, vaksin tidak boleh digunakan lagi.

c. Vaksin Multidosis

Setelah vaksin multidosis dibuka, vaksin tetap dapat bertahan selama masa simpan tertentu, seperti yang ditunjukkan oleh pabrik. Umur simpan bervariasi berdasarkan jenis vaksin. Selalu periksa monograf produk untuk umur simpan yang ditentukan. Tandai *vial* dengan tanggal pembuatan kembali saat membuka *vial* di fasilitas pelayanan kesehatan, sesuai dengan pedoman, dan dibuang ketika sudah sampai masa kedaluwarsa.

d. Eksposur lingkungan yang merugikan

Paparan lingkungan yang merugikan dapat mengakibatkan hilangnya efektivitas vaksin. Dinas kesehatan kabupaten/kota setempat atau pemegang program imunisasi dapat menentukan apakah vaksin yang terpajan pada lingkungan yang merugikan masih layak atau harus dibuang.

e. Menangani vaksin yang tidak dapat digunakan

Berikut ini adalah rekomendasi umum tentang tindakan yang harus diambil jika vaksin telah kedaluwarsa, atau dalam hal dugaan kegagalan rantai dingin atau paparan negatif lainnya:

- 1) Pisahkan vaksin yang tidak dapat digunakan di dalam unit penyimpanan yang didinginkan, dan beri label dengan tanda "Jangan Digunakan" untuk menghindari pemberian dosis-dosis ini secara tidak sengaja.
- 2) Dalam hal terjadi peristiwa yang diduga merugikan, laporkan jenis paparan dan durasinya. Simpan vaksin di unit penyimpanan dingin sampai instruksi lebih lanjut dari dinas kesehatan kabupaten/kota.
- 3) Laporkan vaksin yang sudah kedaluwarsa ke dinas kesehatan kabupaten/kota untuk penanganan lebih lanjut. Selain itu, segera laporkan vaksin yang mendekati waktu kedaluwarsa jika vaksin-vaksin tidak mungkin digunakan sebelum tanggal tersebut. Dinas kesehatan kabupaten/kota mungkin dapat memberikan vaksin ke

fasilitas pelayanan kesehatan lain yang dapat menggunakannya sebelum tanggal kedaluwarsa.

7. Pencatatan dan Pelaporan

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor H.K.01.07/Kemenkes/5738/2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* alur pencatatan dan pelaporan vaksin dan logistik untuk vaksinasi program dijelaskan dengan mekanisme sebagai berikut:

- a. Pendistribusian vaksin tercatat dalam aplikasi distributor vaksin yang sudah terhubung dengan Sistem Monitoring Imunisasi dan Logistik secara Elektronik (SMILE). SMILE akan mencatat kesesuaian jumlah, nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa vaksin yang diterima dari distributor di setiap tingkatan;
- b. Petugas dinas kesehatan provinsi melakukan pencatatan jumlah, nomor *batch* dan tanggal kadaluarsa vaksin maupun logistik yang diterima, dikeluarkan maupun yang rusak/kedaluwarsa dengan SMILE melalui telepon genggam. Data alokasi vaksin maupun logistik belum tersedia di dalam SMILE, maka dinas kesehatan provinsi dapat meng-input secara mandiri jumlah vaksin yang dialokasikan untuk pelaksanaan vaksinasi selama periode tertentu melalui SMILE;
- c. Petugas dinas kesehatan kabupaten/kota dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan melakukan pencatatan jumlah, nomor *batch* dan tanggal

- kedaluwarsa vaksin dan logistik, dikeluarkan maupun yang rusak/kedaluwarsa dengan SMILE melalui telepon genggam;
- d. Pencatatan yang dilakukan melalui SMILE akan dilaporkan kembali secara *real-time* ke Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19, sehingga penting bagi petugas yang bertanggung jawab atas logistik vaksin untuk melakukan *update* penerimaan, serta keluar dan masuknya vaksin di fasilitasnya masing-masing, menggunakan telepon genggam;
 - e. Ketika *vaccine refrigerator* sudah dilengkapi dengan alat pemantau suhu berteknologi *Internet of Things* yang terhubung dengan SMILE, maka suhu *vaccine refrigerator* juga dapat terpantau melalui SMILE secara jarak jauh dan terus menerus. SMILE juga dapat merekam dan menyimpan data suhu *vaccine refrigerator*;
 - f. Perlu dilakukan penunjukan petugas yang akan bertanggung jawab terhadap monitoring vaksin dan logistik menggunakan aplikasi SMILE;
 - g. Pengguna aplikasi SMILE yang telah ditunjuk mengisi data melalui tautan bit.ly/datapenggunasmilecovid19. Petugas yang terdata akan mempunyai akses ke dalam aplikasi untuk mengelola vaksin dan logistik secara mudah dan *real-time* melalui *smartphone android* dan *IoS*. Data yang dibutuhkan adalah nama dan no HP petugas. Identitas tersebut akan dikonfirmasi oleh petugas SMILE COVID19 melalui SMS, termasuk disampaikan *username* dan *password* untuk *log-in*. Petugas yang telah mendapatkan konfirmasi dapat segera menginstal aplikasi SMILE, kemudian *log-in* ke dalam aplikasi. Cara menginstal

dan *log-in* ke dalam aplikasi dapat diunduh melalui tautan <http://bit.ly/LampiranJuknisVC19>;

- h. Ketika tidak memungkinkan dilakukan pencatatan secara elektronik maka dapat digunakan secara manual menggunakan format standar yang kemudian dicatat dan dilaporkan secara elektronik apabila telah mendapatkan jaringan selular (GSM).

F. Capaian Vaksin

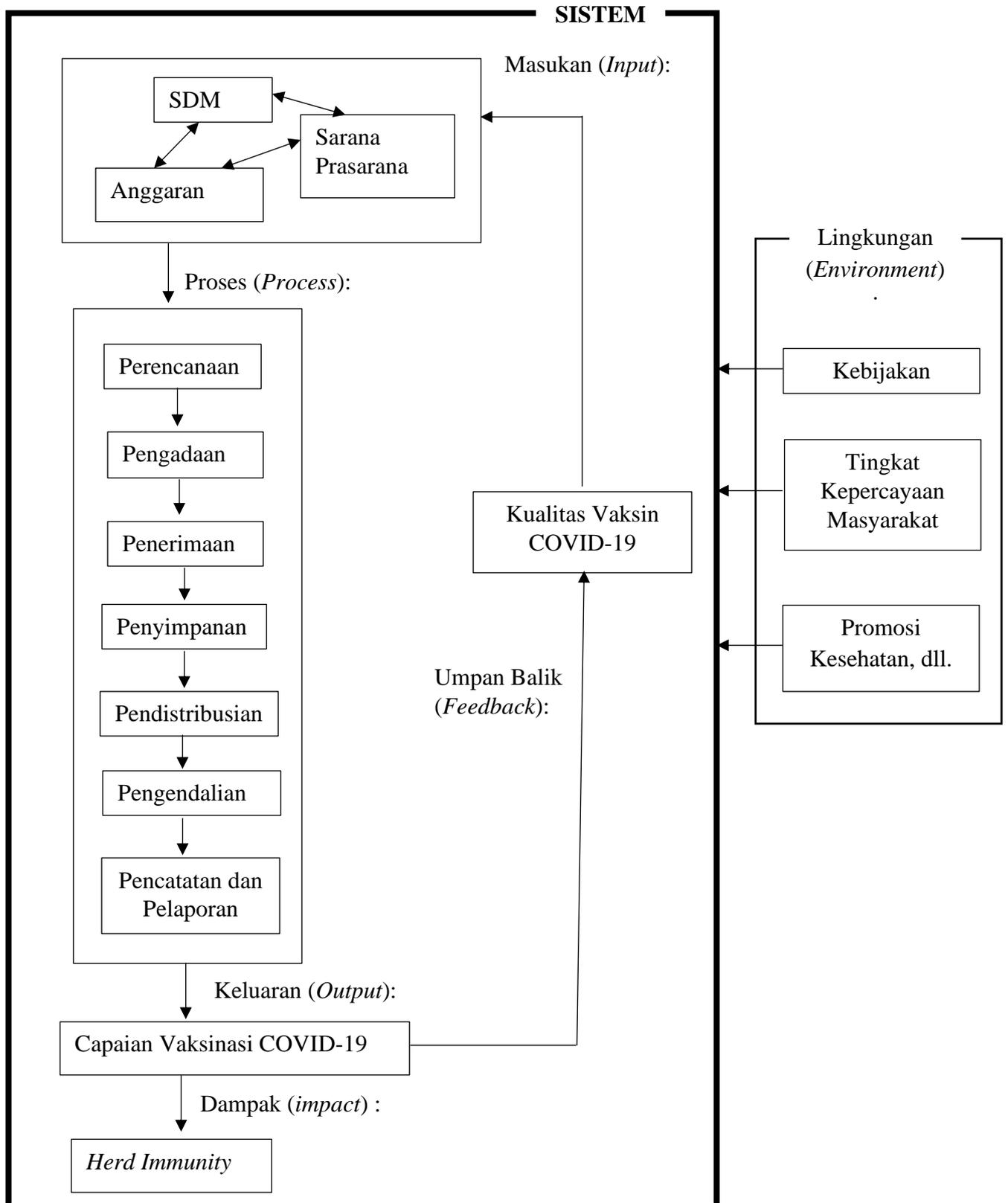
Capaian vaksinasi merupakan salah satu hasil dari terlaksananya program vaksinasi. pemerintah fokus untuk menargetkan sasaran capaian vaksinasi COVID-19 kepada 208.265.720 penduduk Indonesia atau sebesar 96% untuk mencapai *herd immunity* di Indonesia dalam jangka waktu kurang lebih satu tahun yaitu hingga Tahun 2022 (Kemenkes RI, 2021). Wilayah Provinsi Jawa Barat mempunyai target sasaran capaian vaksinasi kepada 37.907.814 atau sebesar 96% dari jumlah penduduk (Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat, 2021). Kabupaten X mempunyai target sasaran capaian vaksinasi kepada 1.481.602 atau 80% dari jumlah penduduk (Dinas Kesehatan Kabupaten X, 2021).

G. Herd Immunity

Mnurut WHO *Herd Immunity* (kekebalan kelompo), yang juga dikenal sebagai “kekebalan populasi” adalah konsep yang digunakan untuk imunisasi, di mana suatu populasi dapat terlindung dari virus tertentu jika suatu ambang cakupan imunisasi tertentu tercapai. Vaksin melatih sistem imun kita untuk menciptakan protein yang dapat melawan penyakit, yang disebut ‘antibodi’,

seperti jika kita terpapar pada suatu penyakit. Orang yang telah diimunisasi terlindung dari penyakit yang bersangkutan dan tidak dapat menyebarkannya, sehingga memutus rantai penularan. *Herd Immunity* juga dapat dicapai secara alami dengan membiarkan masyarakat terinfeksi dan memiliki kekebalan dengan sendirinya (Kemenkes RI, 2021). Mencapai kekebalan kelompok di masyarakat (*herd immunity*) merupakan salah satu tujuan dari pelaksanaan vaksinasi dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19 (PMK No. 10 Tahun 2021).

H. Kerangka Teori



Gambar 2.4 Kerangka Teori Modifikasi

Sumber: Hubungan Unsur-Unsur Sistem dalam Azrul Azwar (2010), Pedoman Pengelolaan Vaksin Kemenkes RI (2021)