1. **Tujuan**

Untuk memastikan obat dan/atau bahan obat di gudang disimpan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan oleh Principal dan peraturan Pemerintah serta terjaga kualitasnya

1. **Ruang Lingkup**

Proses penyimpanan yang dilakukan di gudang dan kontrol terhadap obat dan/atau bahan obat yang disimpan, fasilitas infrastruktur untuk penyimpanan seperti bangunan gudang, suhu/kelembaban, *material handling equipment*, kartu obat dan/atau bahan obat dan stock opname.

1. **Tanggung Jawab**

Apoteker penanggung jawab bertanggung jawab terhadap pengelolaan obat di area penyimpanan.

1. **Alat dan Bahan**
   * 1. Termometer
     2. Data Logger
     3. Dll
2. **Prosedur :**
   1. **Sistem penyimpanan**
      1. Setelah penerimaan diproses secara manual dan/atau sistem sesuai dengan SOP Penerimaan, obat disimpan oleh staf gudang pada tempat yang sesuai dengan persyaratan dan suhu penyimpanan yang telah ditentukan oleh pabrikan dan/atau peraturan perundang-undangan.
      2. Penyimpanan obat dan/atau bahan obat di gudang dikelompokkan berdasarkan kategori, seperti

| **Kategori** | **Produk** | **Penyimpanan** |
| --- | --- | --- |
| Suhu +2 oC s/d +8oC (suhu dingin) | Produk yang tertulis pada kemasan harus disimpan +2oC s/d +8 oC. | Disimpan di *Cold Storage atau Chiller* |
| Suhu +15 oC s/d +25 oC (suhu kamar terkendali) | Produk Injeksi, produk jenis antibiotik, produk yang bersalut gula, produk yang berbentuk ointment atau cream dengan kemasan tube. | Disimpan pada ruang yang menggunakan *Air Condition* (AC) dan harus di atas pallet. |
| Suhu +26 oC  s/d +30 oC (suhu kamar) | Produk yang dapat disimpan pada suhu normal. | Disimpan pada ruangan dan harus di atas pallet. |
| Obat dan/atau bahan obat Recall, Obat dan/atau bahan obat Rusak dan Kadaluarsa | Produk *recall*, rusak dan kadaluarsa yang tidak layak jual / pakai. | Dikumpulkan dan dipisahkan dari produk komersil lainnya atau disebut Karantina |

* + 1. Obat diletakkan di rak, lemari yang telah ditentukan dan/atau di atas pallet/alas penyekat untuk menghindari kerusakan obat dan/atau bahan obat akibat pengaruh kelembaban dan kotoran
    2. Sistem penyimpanan dan penempatan obat dan/atau bahan obat hendaknya harus memperhatikan kemudahan dalam memonitor :

1. FEFO (*First Expiry First Out*) : obat dan/atau bahan obat yang baru diterima dengan masa kadaluarsa yang lebih panjang ditempatkan di belakang obat dan/atau bahan obat yang kadaluarsanya lebih pendek
2. FIFO (*First In First Out*) : obat dan/atau bahan obat yang baru diterima, ditempatkan di belakang stock lama
   * 1. Kelompok tiap jenis obat dan/atau bahan obat harus terpisah dengan jelas dan disimpan secara rapi / teratur untuk mencegah resiko tercampur dan pencemaran serta memudahkan pemeriksaan ataupun pemeliharaan dan pengambilannya.
     2. Stock disimpan dalam susunan dan urutan yang rapi, hendaknya diusahakan ada jarak antara tiap urutan yang memungkinkan adanya aliran udara.
     3. Obat dan/atau bahan obat yang disimpan harus terhindar dari kondisi-kondisi yang dapat mengurangi atau merusak kualitas obat dan/atau bahan obat, misalnya :
3. Terkena sinar matahari secara langsung
4. Terkena tetesan air sehingga menjadi basah
5. Debu
6. Disusun terlalu tinggi
7. Terkontaminasi dengan produk yang berbau tajam/aromatik
8. Gangguan tikus/ serangga lain yang dapat merusak kemasan atau kualitas obat dan/atau bahan obat
   1. **Sistem Pencatatan**
      1. Sistem pencatatan pada kartu gudang dilakukan oleh Petugas Logistik/Gudang dengan memperhatikan :
9. Nama obat dan/atau bahan obat
10. Tanggal
11. Nomor dokumen
12. Kuantitas
13. Nomor bets dan Expired Date
    * 1. Pencatatan stok dilakukan pada saat obat diterima/disimpan dan pada saat obat diambil/disalurkan
    1. **Pemeliharaan area penyimpanan**
       1. Kepala Logistik/Gudang harus memperhatikan bangunan/ruangan untuk penyimpanan (gudang), meliputi : kondisi penyimpanan yang baik, bersih, bebas dari banjir, bebas dari sampah, debu, unggas, serangga, hama, kebocoran atau pecahan, mikrorganisme dan kontaminasi silang, memiliki sirkulasi udara yang baik serta penerangan cukup.
       2. Pemeliharaan secara berkala dilakukan untuk menjamin fasilitas penyimpanan selalu dalam kondisi yang baik. Program pemeliharaan area dan fasilitas penyimpanan dibuat secara tertulis yang merinci frekuensi pembersihan dan metode yang dipakai.
       3. Area penyimpanan dilengkapi dengan alat monitoring suhu dan kelembaban yang telah dikalibrasi.
       4. Suhu area penyimpanan diperiksa serta dimonitor tiga kali sehari oleh Petugas Logistik/Gudang dan dicatat pada kartu monitor suhu sesuai dengan SOP Pemetaan Dan Pemantauan Suhu Area Penyimpanan untuk menjaga semua bagian dari area penyimpanan tetap dalam suhu yang ditentukan
14. **Dokumen Rujukan**

POB Penerimaan

POB Pemetaan Dan Pemantauan Suhu Area Penyimpanan

1. **Lampiran**

(Diisi sesuai dengan SOP yang disusun PBF)

1. **Riwayat**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
| 1. | Xxxxx | .......... | Baru |
| 2. | Yyyyy | .......... | Tambahan .............................. |