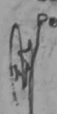


CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION (CAPA)
SEHUBUNGAN DENGAN HASIL PEMERIKSAAN BALAI POM BATAM TANGGAL 12 JULI 2021
TERHADAP APOTEK AGUNG

Nama Sarana : Apotek Agung
 Alamat : Komplek Ruko Bengkong Aljabar Blok B No.4 Kel. Bengkong Indah, Kec. Bengkong, Batam

No	Aspek dan Detail	Tingkat Kekritisitas	Temuan dan Observasi	Correction	Akar Permasalahan	Preventive Action	Time Line	PIC (Person in Charge)	Bukti Perbaikan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	Penyimpanan: Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan alat monitor suhu yang terkalibrasi	Mayor	Penyimpanan vaksin dan Cold Chain Product/ CCP dalam lemari pendingin yang telah dilengkapi termometer namun belum terkalibrasi, Suhu pada saat pemeriksaan 5 °C	Penyimpanan vaksin dan cold chain product/CCP dalam lemari pendingin dilengkapi dengan termometer yang sudah terkalibrasi	Distributor tidak memiliki sertifikat kalibrasi pada saat pembelian termometer dan belum diketahui dimana tempat kalibrasi termometer	Memastikan pada saat pembelian termometer sudah dilengkapi dengan sertifikat kalibrasi dari distributor dan melakukan kalibrasi termometer dibadan Unit Pelaksana Teknis Daerah Metrologi Lega	17 Agustus 2021	Apoteker	Terlampir sertifikat dan foto termometer yang sudah dikalibrasi dari Unit Pelaksana Teknis Daerah Metrologi Lega
2	Penyimpanan: Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personel khusus selama 24 jam	Mayor	Apotek tidak memiliki generator listrik untuk mengantisipasi gangguan listrik dan juga belum memiliki SOP Tanggap Darurat untuk pengamanan Cold Chain Product saat terjadi keadaan darurat seperti pemadaman listrik	Apotek harus memiliki generator listrik untuk mengantisipasi gangguan listrik dan SOP Tanggap Darurat untuk pengamanan Cold Chain Produk saat terjadi keadaan darurat seperti pemadaman listrik	Apotek belum memiliki anggaran untuk pengadaan generator listrik dan Kelalaian Apoteker belum menyiapkan SOP Tanggap Darurat untuk pengamanan Cold Chain Produk saat terjadi keadaan darurat	Apotek akan menyiapkan anggaran untuk penyediaan generator listrik dan Apoteker akan membuat SOP Tanggap Darurat untuk pengamanan Cold Chain Produk saat terjadi keadaan darurat seperti pemadaman listrik	20 Agustus 2021	PSA dan Apoteker	Terlampir Foto generator listrik dan SOP Tanggap Darurat pada saat terjadi pemadaman listrik
3	Penyimpanan: Melakukan stok opname secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan	Minor	Stok Opname obat tidak dilakukan secara rutin dan berkala	Stok opname dilakukan secara rutin dan berkala setiap 6 (enam) bulan sekali	Kelalaian Apoteker dan TTK tidak melakukan stok opname secara rutin dan berkala, stok opname sudah dilakukan tetapi beberapa rak tiap bulan tidak dilakukan secara menyeluruh	Membuat SOP Stok Opname	10 Agustus 2021		terlampir SOP Stok Opname
4	Penyerahan: Penyerahan obat golongan obat keras kepada pasien hanya dapat dilakukan berdasarkan resep Dokter	Mayor	Apotek melakukan penyerahan obat keras diluar DOWA dan antibiotik tanpa resep dokter untuk kebutuhan swamedikasi sebanyak 1-2 strip per pasien	Penyerahan obat keras diluar DOWA dan antibiotik hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter	Kelalaian Apoteker dan TTK dalam penyerahan obat keras diluar DOWA dan antibiotik tanpa resep dokter	Membuat SOP tentang Penyerahan Obat Keras diluar DOWA dan antibiotik harus berdasarkan resep Dokter dan Membuat daftar OWA, serta obat keras yang bisa disalurkan kepada dokter dan bidan	16 Agustus 2021	Apoteker dan TTK	Terlampir SOP penyerahan obat, terlampir daftar OWA, terlampir daftar obat yang bisa disimpan oleh dokter dan bidan
5	Pencatatan dan Pelaporan: Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat no. batch dan tanggal kadaluarsa setiap penerimaan dan penyerahan/pengunaan	Mayor	Tidak dilakukan pencatatan nomor batch dan tanggal kadaluarsa obat pada kartu stok pada saat penyaluran obat yang pada stok fisiknya terdapat lebih dari satu nomor batch dan kadaluarsa sebagai salah satu upaya memudahkan penelusuran apabila terjadi penarikan obat (recall) dan memastikan rotasi obat dilakukan secara FIFO/FEFO	melakukan pencatatan nomor batch dan tanggal kadaluarsa obat pada kartu stok pada saat penyaluran obat yang pada stok fisiknya terdapat lebih dari satu nomor batch dan kadaluarsa sebagai salah satu upaya memudahkan penelusuran apabila terjadi penarikan obat (recall) dan memastikan rotasi obat dilakukan secara FIFO/FEFO	Menu kartu stok pada program komputer tidak terdapat pencatatan nomor batch dan tanggal kadaluarsa obat pada saat penyaluran obat	Berkoordinasi dengan PSA agar programer dapat menyediakan laporan pada setiap pengeluaran obat disertai dengan tanggal kadaluarsa dan nomor batch pada menu kartu stok	25-Jul-21	PSA dan Apoteker	terlampir contoh kartu stok yang menyediakan laporan pengeluaran disertai dengan nomor batch dan tanggal kadaluarsa

Batam, 21 Agustus 2021
 Penanggung Jawab

 (apt. Bahtiar, S. Farm)