

Bab I

Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Munculnya kasus vaksin palsu pada tahun 2016 membuat orang tua yang memiliki bayi atau balita menjadi cemas dan takut. Hal itu karena mereka takut anaknya mendapat vaksin palsu yang dapat berdampak buruk pada kesehatan anak mereka [1]. Efek yang ditimbulkan oleh vaksin palsu adalah berupa nyeri atau kemerahan di sekitar tempat suntikan, namun kerugian terbesar adalah anak yang mendapat vaksin palsu tidak mendapat kekebalan dan rentan terhadap penyakit. Sampai dengan awal tahun 2017, sudah ada banyak rumah sakit dan apotek yang diperiksa terkait kasus ini. Hal ini terjadi karena proses distribusi vaksin dilakukan melalui jalur tidak resmi agar harganya dapat menjadi lebih murah [2].

Berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan, vaksin palsu dibuat dengan memakai botol vaksin yang sudah dipakai dan mendistribusikannya melalui toko obat [2]. Pada proses kasus vaksin palsu terdapat keterlibatan petugas kesehatan dalam proses distribusi vaksin ke rumah sakit dan klinik. Oleh karena itu, penulis ingin melakukan verifikasi terhadap alur distribusi vaksin di Indonesia.

Di Indonesia, perusahaan resmi yang memproduksi vaksin adalah PT. Bio Farma [3]. Dalam proses distribusinya, PT. Bio Farma dibantu oleh perusahaan-perusahaan yang telah resmi ditunjuk oleh pemerintah. Sistem pendistribusian vaksin di Indonesia menggunakan Sistem Rantai Dingin (*Cold Chain System*), yaitu suatu prosedur yang dilakukan untuk tetap menjaga suhu vaksin dalam keadaan stabil agar keefektifan, keamanan, kemampuan, dan kualitas vaksin tetap terjaga. Sistem Rantai Dingin yang diterapkan selama pengiriman dilakukan dengan mengikuti aturan Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia dan *World Health Organization* (WHO) [4, 5].

Metode formal telah digunakan dalam dunia kesehatan untuk menjamin keamanan dan kualitas protokol medis [6, 7, 8]. Pada [6], metode formal digunakan untuk memverifikasi alur distribusi darah yang diatur oleh *The Food and Drug Administration* di Amerika Serikat. Pada [7], metode formal dipa-

kai untuk meningkatkan keamanan (*safety*) dan keandalan pada studi kasus pelayanan kesehatan. Pada [8], metode formal digunakan untuk menemukan anomali pada protokol medis dan meningkatkan kualitas dari protokol tersebut.

Berdasarkan penelitian yang telah disebutkan sebelumnya, pada tugas akhir ini penulis melakukan verifikasi terhadap alur distribusi vaksin di Indonesia yang diatur oleh PT. Bio Farma. Untuk melakukan hal tersebut, penulis menggunakan pendekatan yang serupa dengan verifikasi presensi RFID [9]. Pertama, penulis membuat diagram aktivitas berdasarkan data yang didapatkan dari PT. Bio Farma. Kemudian data yang diperoleh dari BPOM dan WHO akan diubah menjadi persyaratan keamanan (*safety*). Dari diagram aktivitas yang dibuat, dapat diperoleh persyaratan tambahan dan translasi skrip NuSMV yang berkorespondensi dengan diagram aktivitas. Seluruh persyaratan yang telah dibuat akan diubah menjadi spesifikasi formal dalam bahasa Logika Temporal tertentu. Kemudian dari skrip NuSMV akan diverifikasi dengan spesifikasi formal yang telah dibuat.

1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, rumusan masalah pada tugas akhir ini adalah bagaimana cara untuk melakukan verifikasi formal dari alur distribusi vaksin di Indonesia berdasarkan deskripsi alur distribusi vaksin oleh PT. Bio Farma dan persyaratan keamanan yang ditetapkan oleh BPOM dan WHO.

1.3 Batasan Masalah

Pembahasan pada tugas akhir ini terbatas pada:

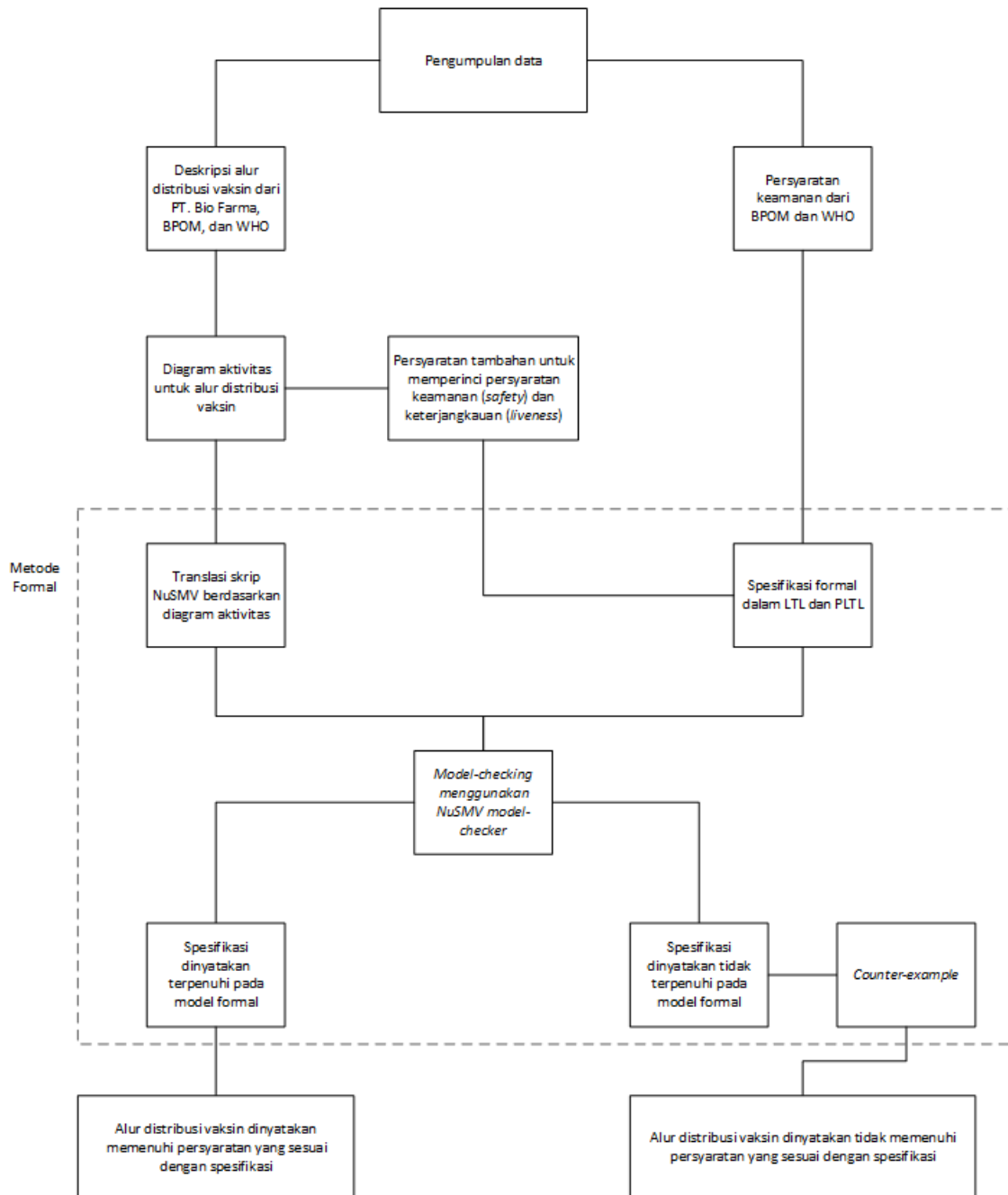
1. Penulis hanya memverifikasi alur distribusi vaksin di Indonesia yang dijelaskan oleh PT. Bio Farma.
2. Penulis hanya memverifikasi alur distribusi saja. Penulis tidak akan memberikan solusi jika ternyata sistem tidak memenuhi persyaratan keamanan yang ditetapkan oleh BPOM dan WHO maupun persyaratan fungsional lain yang dapat ditinjau dari alur distribusi vaksin yang dimaksud.
3. Persyaratan keamanan sistem distribusi vaksin didapatkan dari PT. Bio Farma dan aturan distribusi produk rantai dingin yang dibuat oleh BPOM dan WHO.

1.4 Tujuan

Tujuan yang ingin dicapai pada tugas akhir ini adalah untuk melakukan verifikasi formal terhadap alur distribusi vaksin di Indonesia berdasarkan deskripsi alur distribusi vaksin oleh PT. Bio Farma dan persyaratan keamanan oleh BPOM dan WHO.

1.5 Metodologi Penelitian

Metodologi yang digunakan selama penelitian tugas akhir ini akan dijelaskan dalam diagram alir berikut.



Gambar 1.1: Metodologi Penelitian dalam pengerjaan Tugas Akhir.

Berdasarkan Gambar 1.1, penelitian tugas akhir dimulai dari pengumpulan

data alur distribusi vaksin. Data yang didapatkan terbagi menjadi dua yaitu deskripsi alur distribusi vaksin oleh PT. Bio Farma serta persyaratan keamanan oleh BPOM dan WHO. Data dari PT. Bio Farma diubah dalam diagram aktivitas.

Dari diagram aktivitas tersebut dapat ditentukan persyaratan tambahan agar memerinci persyaratan keamanan (*safety*) dan keterjangkauan (*liveness*) [10]. Diagram aktivitas yang telah dibuat juga akan ditranslasikan ke skrip NuSMV. Persyaratan keamanan dari BPOM dan WHO serta persyaratan tambahan dari diagram aktivitas akan diubah menjadi spesifikasi formal dalam bahasa LTL (Logika Temporal Linear) dan PLTL (LTL dengan operator temporal waktu lampau).

Spesifikasi formal akan diverifikasi terhadap skrip NuSMV dari diagram aktivitas menggunakan *model-checker* NuSMV. Jika hasil verifikasi menyatakan spesifikasi formal terpenuhi maka alur distribusi vaksin telah memenuhi persyaratan yang berkorespondensi dengan spesifikasi tersebut. Jika hasil verifikasi menyatakan spesifikasi formal tidak terpenuhi maka *model-checker* akan memberikan *counter-example*, yaitu sebuah kondisi yang menyatakan spesifikasi formal tidak terpenuhi.

1.6 Sistematika Penulisan

Laporan tugas akhir ini ditulis dalam beberapa bab. Bab 1 berisi penjelasan mengenai latar belakang, rumusan dan batasan masalah serta tujuan dan metodologi yang digunakan dalam pengerjaan tugas akhir. Bab 2 berisi teori-teori dan metode yang mendukung penelitian tugas akhir. Pada Bab 3, dijelaskan pembuatan model formal berdasarkan data yang telah didapatkan dari PT. Bio Farma, BPOM, dan WHO. Model formal yang telah dibuat akan diverifikasi dan dianalisis dalam Bab 4. Terakhir, Bab 5 berisi kesimpulan dalam penelitian tugas akhir dan saran untuk penelitian selanjutnya.