

Evaluasi Penerapan CDOB sebagai Sistem Penjaminan Mutu pada Sejumlah PBF di Surabaya

(Evaluation of CDOB Implementation as Quality Assurance System at PBF in Surabaya)

VANNINA AGUSTYANI^{1*}, WAHYU UTAMI¹, WAHONO SUMARYONO², UMI ATHIYAH¹, ABDUL RAHEM¹

¹Fakultas Farmasi Universitas Airlangga Surabaya

²Fakultas Farmasi, Universitas Pancasila, Srengseng Sawah, Jagakarsa, Jakarta

Diterima 13 Desember 2016, Disetujui 21 Februari 2017

Abstrak: Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah sebuah pedoman yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam menjalankan pendistribusian obat wajib menerapkan 9 aspek CDOB. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui sejauh mana PBF telah menerapkan 9 aspek tersebut. Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif. Sampel penelitian adalah 41 PBF di Surabaya yang dipilih menggunakan teknik *random* sampling dan menggunakan instrumen penelitian berupa kuisioner. Data diambil pada bulan Agustus hingga September tahun 2015, dimana pada saat itu PBF belum diharuskan memiliki sertifikat CDOB. Berdasarkan hasil penelitian dapat dilihat bahwa 40 (97,56%) PBF belum memiliki sertifikat CDOB. Dari 41 PBF yang menjadi responden, 18 (43,90%) PBF telah memenuhi $\geq 80\%$ CDOB, 16 (39,02%) PBF telah memenuhi $\geq 65 - < 80\%$ CDOB, 6 (14,63%) PBF memenuhi $\geq 50 - < 65\%$ CDOB dan 1 (2,44%) PBF memenuhi $< 50\%$ CDOB. Satu (2,44%) PBF tidak pernah melakukan kajian manajemen mutu, 4 (9,76%) Apoteker Penanggung Jawab (APJ) tidak pernah mengikuti pelatihan CDOB, 5 (12,20%) PBF yang semua personelnnya belum pernah mendapatkan pelatihan CDOB, 5 (12,20%) PBF tidak pernah melakukan pemeriksaan NIE (Nomor Ijin Edar), 2 (4,88%) PBF jarang menyimpan obat sesuai suhu penyimpanan yang tertera pada kemasan. Dari hasil penelitian ini dapat disimpulkan bahwa belum seluruh PBF di Surabaya menerapkan 9 aspek CDOB, sehingga dapat secara langsung maupun tidak langsung berpengaruh terhadap mutu obat yang didistribusikan oleh PBF tersebut. Keharusan PBF memiliki sertifikat CDOB baru ditetapkan pemerintah pada akhir November 2017.

Kata kunci : CDOB, PBF, Surabaya.

Abstract: Good Pharmaceutical Distribution Practice is called as CDOB in Indonesia is a guidelines to ensure pharmaceutical product quality throughout the distribution chain..This guideline consist of nine aspects, and pharmaceutical wholesalers (PBF) are required to implement the principle in the guideline as part of compliance to the pharmaceutical wholesaler regulation. The purpose of this research is to assess the extent of the implementation of Good Pharmaceutical Distribution Practices in the pharmaceutical daily operation.This research is descriptive with random sampling technique to determine which pharmaceutical wholesalers to be selected. The samples were 41 pharmaceutical wholesalers in Surabaya and they were given questionnaire they need to answer.. The data were collected in the period of August until September 2015, where the CDOB certification was not mandatory yet. According to data collected, results show that 40 out of 41 (97.56%) PBF do not possessed CDOB certificate. From 41 PBFs, 18 (43.90%) PBF has met $\geq 80\%$ CDOB, 16 (39.02%) PBF has met $\geq 65 - < 80\%$ CDOB, 6 (14.63%) PBF met $\geq 50 - < 65\%$ CDOB and 1 (2.44%) PBF met $< 50\%$ CDOB. There was 1 (2.44%) PBF never conduct a study of the quality management, 4 (9.76%) official pharmacist of respective PBF had never attended CDOB's training and 5 (12.20%) PBF all their personnel have not been trained CDOB, 5 (12.20%) PBF never check the registration number, there are 2 (4.88%) PBF rarely keep the appropriate medication storage temperature indicated on the drug packaging. Overall, it may be said that not all the PBF in Surabaya implemented 9 aspects of CDOB. This could affect directly or indirectly to the quality of pharmaceutical products they distributed. CDOB certification however, just became mandatory in November 2017.

Keywords: CDOB, pharmaceutical wholesaler, Surabaya.

* Penulis korespondensi, Hp. 08113344185
e-mail: vannina.agustyani@gmail.com

PENDAHULUAN

OBAT harus memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan untuk dapat memberikan manfaat. Obat dikatakan bermutu apabila obat tersebut memenuhi spesifikasi mutu obat, dimana mutu obat dinilai dari kemampuan obat tersebut memenuhi spesifikasi yaitu identitas obat, kemurnian, potensi, keseragaman, bioavailabilitas dan stabilitas⁽¹⁾. Hal yang terjadi berkaitan dengan rendahnya mutu obat adalah terdapatnya obat yang tidak memenuhi syarat (TMS), berdasarkan data dari laporan tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya tahun 2013, telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 947 sampel obat, dengan hasil 8 obat TMS⁽²⁾.

Selain itu berdasarkan penelitian yang dilakukan Newton *et al* tahun 2008⁽³⁾, ditemukan bahwa di kawasan Asia Tenggara 195 sampel obat (49,9%) merupakan obat palsu yang tidak mengandung bahan aktif Artesunate atau hanya mengandung sedikit bahan aktif Artesunate hingga 12 mg per tablet (produk asli 50 mg per tablet). Dalam menjamin mutu obat selalu terjaga mulai dari tahapan produksi hingga obat tersebut diterima oleh pasien, maka perlu ditetapkan adanya jaminan mutu obat yang merupakan aktivitas manajemen yang dibutuhkan untuk memastikan bahwa obat yang diterima pasien aman, efektif dan dapat diterima⁽¹⁾. Kewajiban adanya jaminan mutu pada jalur distribusi obat di Indonesia telah ditetapkan pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi/ penyaluran obat dan/ atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/ penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Di dalam Pedoman Teknis CDOB disebutkan setiap fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi⁽⁴⁾.

CDOB pertama kali dikeluarkan oleh Badan POM RI tahun 2003 berupa Keputusan Kepala Badan POM tentang Penerapan Pedoman CDOB. Dikarenakan Pedoman CDOB tahun 2003 sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang distribusi obat, maka dilakukan penyesuaian dan CDOB diperbarui pada tahun 2012. Perbedaan antara CDOB tahun 2003 dan tahun

2012 adalah pada CDOB 2003 hanya terdapat lima aspek yaitu manajemen mutu; personalia; bangunan dan peralatan; dokumentasi serta inspeksi diri, dan penanggung jawab PBF adalah seorang apoteker atau asisten apoteker⁽⁵⁾. Sedangkan pada CDOB 2012 terdapat sembilan aspek yaitu manajemen mutu; organisasi, manajemen dan personalia; bangunan dan peralatan; operasional; inspeksi diri; keluhan, obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali; transportasi; fasilitas distribusi berdasarkan kontrak; dokumentasi. Penanggung jawab PBF berdasarkan CDOB tahun 2012 harus seorang apoteker⁽⁴⁾.

Apabila PBF telah menerapkan semua aspek CDOB, maka akan diberikan sertifikat CDOB yang merupakan dokumen sebagai bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahan obat. Tujuan dari diterbitkannya sertifikat CDOB adalah memberikan jaminan konsistensi pelaksanaan CDOB dan memberikan jaminan konsistensi mutu obat sesuai spesifikasi yang disetujui⁽⁴⁾. Sertifikat CDOB ini mulai diberikan setelah dikeluarkannya Pedoman Teknis CDOB tahun 2012.

Salah satu sarana pendistribusian obat yang harus dijaga dalam rangka menjamin mutu obat adalah pedagang besar farmasi (PBF) yang merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan⁽⁶⁾. Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.

PBF harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB yang ditetapkan oleh Menteri. PBF hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/ atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF. PBF merupakan tempat transit pertama dari obat yang diproduksi oleh industri farmasi, sehingga di PBF diharapkan dapat mempertahankan kondisi penyimpanan sesuai yang dipersyaratkan oleh industri farmasi dan dapat menjaga mutu obat tetap memenuhi persyaratan.

Dalam penyaluran obat, setiap PBF tidak boleh menjual obat atau bahan obat secara eceran dan dilarang menerima dan melayani resep dokter. PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi apotek; instalasi farmasi rumah sakit; puskesmas; klinik, atau toko obat.

Segala bentuk operasional dan aktivitas yang dilakukan di PBF harus didokumentasikan. Setiap PBF wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB. Dokumentasi dapat dilakukan secara elektronik dan setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

Berdasarkan penelitian terhadap CDOB 2003 yang dilakukan oleh Putra dan Hartini tahun 2010 di Yogyakarta tentang Implementasi CDOB pada PBF di Yogyakarta, dapat disimpulkan bahwa belum semua aspek CDOB dilaksanakan oleh PBF, dari 29 sampel PBF, 52% penanggung jawab PBF belum pernah mengikuti pelatihan CDOB. Terdapat 3% PBF yang tidak memiliki Standar Operasional Prosedur, 59% tidak memiliki alat pengontrol suhu, 34% tidak memiliki alat pengontrol kelembaban, dan 3% tidak melaksanakan dokumentasi⁽⁷⁾.

Kurangnya jaminan mutu di PBF juga terlihat dari hasil Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya tahun 2013, yang menyebutkan hasil pemeriksaan terhadap 287 PBF di Jawa Timur terdapat 62,7% (180 PBF) yang tidak menerapkan CDOB⁽²⁾. Sedangkan Menurut Laporan Tahunan Balai Besar POM di Surabaya, pada tahun 2014 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 125 PBF di Surabaya dengan hasil 90 PBF (72%) tidak memenuhi ketentuan CDOB⁽⁸⁾.

Dari fakta dan permasalahan yang terjadi, maka dilakukan penelitian mengenai evaluasi penerapan CDOB di PBF guna memberi gambaran terhadap pelaksanaannya secara nyata. Dari gambaran tersebut dapat dicarikan solusi untuk memperbaiki kekurangan yang muncul dalam pelaksanaannya, sehingga dapat terlaksana dengan baik.

BAHAN DAN METODE

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif yang dilakukan pada bulan Agustus hingga September 2015, dengan menggunakan instrumen pengambilan data berupa kuisioner. Sampel penelitian pada penelitian ini adalah 41 PBF yang merupakan 35% dari total populasi PBF di Surabaya. Data yang diperoleh adalah data tentang penerapan sembilan aspek CDOB oleh PBF sesuai Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

Pembobotan terhadap sembilan aspek CDOB juga berbeda tergantung pada seberapa besar aspek tersebut dapat berpengaruh terhadap mutu obat yang ada di PBF.

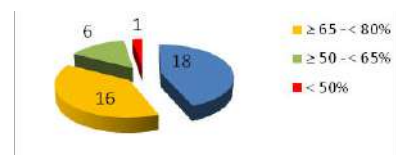
Tabel 1. Pembobotan aspek CDOB.

No	Variabel	Bobot
1	Manajemen Mutu	0.25
2	Organisasi, Manajemen dan Personalia	0.2
3	Bangunan dan Peralatan	0.15
4	Operasional	0.15
5	Inspeksi Diri	0.075
6	Keluhan, Produk Kembalian, Obat Diduga Palsu dan Penarikan Kembali	0.025
7	Transportasi	0.1
8	Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak	0.025
9	Dokumentasi	0.025
TOTAL		1

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil penelitian menunjukkan bahwa hanya 1 (2,44%) PBF yang telah memiliki sertifikat CDOB, dimana sertifikat CDOB merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat⁽⁴⁾, rendahnya jumlah PBF yang telah memiliki sertifikat CDOB dikarenakan kepemilikan sertifikat CDOB masih bersifat sukarela, belum merupakan keharusan dari pemerintah.

Seluruh PBF telah memiliki penanggung jawab seorang apoteker, sesuai dengan Permenkes 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi⁽⁶⁾. Dari 41 PBF yang menjadi sampel penelitian, 18 (43,90%) PBF telah memenuhi $\geq 80\%$ CDOB, 16 (39,02%) PBF telah memenuhi $\geq 65\text{--}<80\%$ CDOB, 6 (14,63%) PBF PBF memenuhi $\geq 50\text{--}<65\%$ CDOB dan 1 (2,44%) PBF memenuhi $<50\%$ CDOB (Gambar 1). Banyaknya jumlah PBF yang telah memenuhi $\geq 80\%$ CDOB, dikarenakan kesadaran dari PBF semakin tinggi untuk menerapkan CDOB dalam kegiatan pendistribusian obat yang mereka lakukan. Selain itu, sertifikat CDOB yang diterbitkan sejak tahun 2011, dapat menjadi pemicu untuk meningkatkan kepatuhan PBF dalam menerapkan CDOB.



Gambar 1. Diagram tingkat pemenuhan CDOB oleh PBF.

Manajemen Mutu. Aspek manajemen mutu merupakan aspek dengan bobot tertinggi karena

sistem mutu menurut CDOB adalah totalitas dari tindakan sistem pengelolaan mutu yang mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya serta kegiatan yang diperlukan untuk memastikan bahwa obat dan/ atau bahan obat yang dikirim tidak tercemar selama penyimpanan dan/ atau transportasi⁽⁴⁾. Untuk dapat memastikan bahwa obat tetap terjaga mutunya selama penyimpanan dan transportasi, maka PBF harus selalu menerapkan sistem mutu. Dari hasil penelitian, 2 (4,88%) PBF jarang menerapkan system mutu di PBF, 1 (2,44%) PBF tidak pernah dan 16 (39,02%) PBF jarang melakukan kajian manajemen mutu secara berkala, 4 (9,76%) PBF tidak pernah dan 16 (39,02%) PBF jarang melakukan penilaian indikator kinerja sebagai pemantauan efektivitas proses. Menurut Werther dan Davis (1996) terdapat sebelas kegunaan dari penilaian kinerja bagi organisasi, yaitu peningkatan kinerja karyawan, penyesuaian kompensasi, keputusan penempatan, kebutuhan pelatihan dan pengembangan, perencanaan dan pengembangan karier, memperbaiki kekurangan dalam proses *staffing*, memperbaiki kesalahan informasi, menganalisis kesalahan dalam desain pekerjaan, memberikan keputusan ketenagakerjaan yang adil, menghadapi tantangan eksternal, umpan balik bagi manajemen sumber daya manusia⁽⁹⁾. Dalam CDOB penilaian indikator kinerja dapat digunakan untuk memantau efektivitas proses dalam sistem manajemen mutu seperti keluhan, penyimpanan, CAPA, perubahan proses, umpan balik terhadap kegiatan berdasarkan kontrak, proses inspeksi diri termasuk pengkajian resiko dan audit, penilaian eksternal seperti temuan inspeksi badan yang berwenang dan audit pelanggan⁽⁴⁾.

Organisasi, Manajemen dan Personalia. Aspek organisasi, manajemen dan personalia membahas tentang personil yang ada di PBF, 4 (9,76%) Apoteker Penanggung Jawab (APJ) tidak pernah mengikuti pelatihan CDOB secara rutin dan berkala, padahal dalam menjalankan tugas dan tanggung jawabnya di PBF, APJ di PBF harus memiliki kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. APJ harus pernah mengikuti pelatihan CDOB⁽⁴⁾.

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu di PBF dan pelaksanaan distribusi obat yang benar sangat bergantung pada personel yang menjalankannya. Kelancaran dan keberhasilan tugas pendistribusian obat di PBF sangat didukung oleh kualitas personel yang ada. Kualitas personel dapat ditingkatkan melalui pelatihan. Pelatihan adalah suatu proses pendidikan jangka pendek yang mempergunakan prosedur sistematis dan terorganisasi⁽¹⁰⁾. Di PBF harus terdapat personel yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas

yang menjadi tanggung jawabnya. Hasil penelitian menyebutkan 5 (12,2%) PBF semua personilnya belum pernah mendapatkan pelatihan CDOB, 8 (19,51%) PBF tidak memiliki catatan pelatihan yang pernah dilakukan, 18 (43,9%) PBF tidak pernah melakukan *pre test* dan *post test* sebagai bahan evaluasi efektivitas pelatihan.

Bangunan dan Peralatan. Aspek bangunan dan peralatan mengatur tentang spesifikasi kondisi bangunan dan peralatan yang harus dimiliki oleh PBF. Lokasi bangunan, kondisi bangunan dan penataan bangunan yang bagus merupakan komponen penting dalam pendistribusian obat. Ruang penyimpanan obat harus dalam keadaan bersih, bebas dari sampah dan debu. Prosedur tertulis tentang program pembersihan termasuk jadwal pembersihan yang telah ditentukan dan metode pembersihan yang digunakan harus tersedia. Dokumentasi pelaksanaan pembersihan ruangan juga harus tersedia. Pada penelitian ini diperoleh hasil terdapat 1 (2,44%) PBF terkadang masih terdapat sampah di ruangan penyimpanan obat, 4 (9,76%) PBF terkadang masih terdapat debu di ruang penyimpanan obat, 1 (2,44%) PBF tidak memiliki ketentuan jadwal pembersihan ruang penyimpanan obat dan 3 (7,32%) PBF tidak pernah mengisi catatan pembersihan ruangan penyimpanan obat sesuai jadwal yang ditetapkan.

Suhu dan pengendalian lingkungan pada ruang penyimpanan obat harus selalu dijaga. Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Hasil penelitian ini menggambarkan 1 (2,44%) PBF tidak pernah melakukan mapping (pemetaan) suhu ruangan penyimpanan obat, 2 (4,88%) PBF tidak pernah menempatkan termometer di titik yang rawan mengalami perubahan suhu. Menurut WHO tahun 2011 dalam *Temperature Mapping of Storage Area*, bertujuan untuk mendokumentasikan dan mengontrol perbedaan suhu pada area penyimpanan obat. Studi pemetaan menyajikan perbedaan suhu dalam area penyimpanan dan dapat mengetahui lokasi suhu terendah dan tertinggi. Tujuan untuk mengetahui lokasi suhu terendah dan tertinggi adalah untuk mengidentifikasi dimana alat pemantau suhu akan diletakkan. Lokasi suhu terendah dan tertinggi harus ditentukan berdasarkan musim yang terjadi⁽¹¹⁾.

Operasional. Aspek operasional merupakan aspek yang berisi seluruh aktifitas yang dilakukan oleh PBF mulai dari tahapan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan penyaluran. Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan. Jika obat diperoleh dari PBF lain, maka PBF wajib memastikan bahwa pemasok tersebut telah mempunyai izin dan telah menerapkan prinsip dan

pedoman CDOB⁽⁴⁾. Hasil penelitian ini, 3 (7,32%) PBF tidak memiliki pemasok dari PBF lain yang telah menerapkan CDOB.

Pada tahap penerimaan, pemeriksaan terhadap mutu obat juga harus dilakukan, seperti bentuk sediaan, nomor ijin edar, nomor bets, fisik obat, kemasan obat⁽¹⁾. Pada penelitian ini, pemeriksaan yang jarang dilakukan oleh PBF a.l, 5 (12,2%) PBF tidak pernah melakukan pemeriksaan nomor ijin edar, 2 (4,88%) PBF jarang melakukan pemeriksaan nomor bets pada saat menerima obat.

Di dalam CDOB tahun 2012 disebutkan bahwa kondisi penyimpanan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi yang memproduksi obat tersebut⁽⁴⁾. Pada penelitian ini, 2 (4,88%) PBF jarang menyimpan obat-obatan sesuai dengan petunjuk penyimpanan yang tercantum dikemasan obat. Hasil ini diperkuat juga dengan adanya 1 (2,44%) PBF selalu dan 4 (9,76%) PBF sering mendapatkan data bahwa termometer di ruangan penyimpanan obat menunjukkan angka diatas 300 °C.

Pada tahap penyimpanan obat, obat harus disimpan secara aman dan dapat mencegah terjadinya kerusakan terhadap obat. Penataan obat di PBF digambarkan bahwa 3 (7,32%) PBF masih memiliki obat yang disimpan dalam tumpukan yang tinggi dan menyentuh atap, 6 (14,3%) PBF masih memiliki obat yang disimpan bersentuhan langsung dengan dinding, 1 (2,44%) PBF masih memiliki obat yang disimpan bersentuhan langsung dengan lantai, 2 (4,88%) PBF tidak memisahkan obat dengan produk lainnya (OT, alkes, suplemen, dll.).

Untuk obat yang akan dikirim, maka dilakukan pengemasan obat yang baik sehingga kerusakan dan kontaminasi selama masa transportasi dapat dihindari. Salah satu cara yang dapat digunakan untuk mencegah hal tersebut adalah dengan mengemas secara terpisah antara obat yang berbentuk cairan dan non cairan. Hasil penelitian menyebutkan, 5 (12,2%) PBF tidak pernah dan 12 (26,83%) PBF jarang mengemas secara terpisah antara obat yang berbentuk cairan dengan non cairan. Hal ini akan sangat berbahaya karena apabila terjadi guncangan pada saat transportasi, dapat menyebabkan pecahnya obat dan mengkontaminasi obat yang lainnya.

Inspeksi Diri. Inspeksi diri (audit mutu internal) adalah audit mutu yang dilakukan dalam suatu perusahaan untuk menentukan efektivitas dari sistem mutu yang mereka gunakan. Tujuan dilakukan inspeksi diri adalah untuk memantau efektivitas penerapan sistem mutu dan merupakan alat manajemen untuk melakukan perbaikan⁽¹²⁾. Inspeksi diri di PBF harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang telah ditetapkan dan mencakup semua aspek

CDOB. Dokumentasi pelaksanaan inspeksi diri serta penyimpangan pelaksanaan CDOB harus dilakukan. Apabila terdapat penyimpangan/ kekurangan terhadap pelaksanaan CDOB, maka PBF diharuskan membuat CAPA (*Corrective Action Preventive Action*) dan mengidentifikasi penyebab penyimpangan yang terjadi. Dengan pembuatan CAPA maka diharapkan ketidaksesuaian yang terjadi dapat segera dikenali, diperbaiki dan dicegah agar tidak berulang kembali. Pelaksanaan inspeksi diri di PBF pada penelitian ini, 5 (12,2%) PBF tidak pernah melakukan inspeksi diri secara rutin, 6 (14,63%) PBF tidak pernah membuat dokumentasi tentang penyimpangan pelaksanaan CDOB yang diperoleh dari hasil inspeksi diri, 4 (9,76%) PBF tidak pernah membuat CAPA (*Corrective Action Preventive Action*) sebagai bentuk perbaikan dan tindakan pencegahan yang dilakukan).

Keluhan, Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali. Keluhan adalah ketidakpuasan pelanggan atas pelayanan yang diberikan oleh penyelenggara pelayanan yang disampaikan melalui berbagai saluran. Dengan adanya keluhan dari pelanggan maka PBF semakin tahu akan kelemahan dan kekurangannya. Keluhan juga dapat mempermudah PBF untuk introspeksi diri dan mencari jalan keluar dalam peningkatan mutu pelayanan. Oleh karena itu semua keluhan tentang obat harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki. Pada penelitian ini, 9 (21,95%) PBF tidak pernah mendokumentasikan keluhan yang terjadi dan 12 (29,27%) PBF tidak pernah membuat trend analysis jenis keluhan yang terjadi untuk memonitor keluhan yang sering terjadi. Padahal kedua hal tersebut dapat menjadi alat untuk mengevaluasi keluhan yang pernah dan sering terjadi, sehingga dapat dilakukan perbaikan dan tidak mengulangi kesalahan yang sama.

Obat kembalian merupakan obat yang dikembalikan oleh outlet ke PBF. Terdapat beberapa persyaratan yang harus dipenuhi PBF jika menerima obat kembalian. Berdasarkan tabel 5.23, 2 (4,88%) PBF tidak pernah menerima obat kembalian berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan, 11 (26,83%) PBF menerima obat kembalian yang memiliki persyaratan harus disimpan pada suhu rendah, 1 (2,44%) PBF memperbolehkan obat kembalian dijual kembali tanpa persetujuan apoteker penanggung jawab PBF.

Recall (penarikan kembali) obat dilakukan segera jika obat tersebut tidak memenuhi persyaratan mutu. Pada penelitian ini, 1 (2,44%) PBF tidak pernah segera melakukan penarikan obat setelah menerima surat pemberitahuan *recall product*, 2 (4,88%) PBF tidak memiliki dokumentasi tentang pelaksanaan *recall* obat.

Obat-obat kembalian, kedaluwarsa, rusak, obat

recall harus disimpan dan ditangani secara khusus. Hasil penelitian ini menyebutkan, 1 (2,44%) PBF tidak memberi label yang jelas terhadap obat kembalian, diduga palsu, obat *recall* dan obat kedaluwarsa. 1 (2,44%) PBF tidak memiliki ruangan terpisah untuk menyimpan obat-obatan tersebut, 4 (9,76%) PBF tidak memiliki ruangan terkunci untuk menyimpan obat kembalian, diduga palsu, obat *recall* dan obat kedaluwarsa.

Transportasi. Transportasi merupakan hal yang sulit untuk direncanakan dan dikelola dengan baik. Fasilitas distribusi bertanggung jawab memastikan kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mendistribusikan, menyimpan atau menangani obat dan/atau bahan obat, digunakan dengan tepat dan dilengkapi peralatan yang memadai untuk mencegah paparan obat dan/atau bahan obat dari kondisi yang dapat mempengaruhi mutu dan integritas kemasan, serta mencegah kontaminasi⁽⁴⁾. Teori Quick menyebutkan bahwa terdapat beberapa cara transportasi yang dapat digunakan untuk menjaga mutu obat, a.l mengisi ruang kosong didalam kardus untuk mencegah pecahnya obat akibat terjadinya goncangan; menata obat didalam kendaraan menggunakan sistem *first in last out* untuk mempermudah pengeluaran barang dan mencegah kerusakan fisik obat; selalu memastikan kendaraan dalam keadaan terkunci untuk mencegah kehilangan obat akibat pencurian; melindungi obat dari panas matahari atau hujan dengan menyediakan mantel atau cover untuk menutup kendaraan⁽¹⁾. Pada penelitian ini dapat diketahui bahwa 1 (2,44%) PBF tidak pernah membersihkan kendaraan yang digunakan untuk mengirim obat secara rutin, 4 (9,76%) PBF tidak pernah melakukan pemantauan pembersihan kendaraan, 4 (9,76%) PBF tidak pernah dan 5 (12,2%) PBF jarang melakukan tindakan pencegahan pecahnya obat selama masa transportasi, 4 (9,76%) PBF tidak melakukan pencegahan terpaparnya obat dari panas/hujan selama masa transportasi, 1 (2,44%) PBF tidak melakukan perawatan kendaraan secara rutin.

Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak. Kontrak adalah ikatan perjanjian terikat secara legal antara pemberi dan penerima kontrak dalam periode waktu tertentu. Keputusan untuk membuat kontrak dengan pihak ketiga harus berdasarkan analisis mendalam yang berpengaruh terhadap keseluruhan rantai pasokan termasuk biaya, kinerja, pelayanan dan pengawasan kontrak tersebut⁽¹⁾. Menurut CDOB tahun 2012, cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat meliputi kontrak antar fasilitas distribusi, kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara

lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya. Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak, dan setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB. Hasil penelitian ini menyebutkan 26 (63,4%) PBF memiliki kontrak dengan pihak ketiga. Dari 26 PBF yang memiliki kontrak, 16 (61,54%) APJ (Apoteker Penanggung Jawab) tidak ikut terlibat dalam pembuatan kontrak, padahal apabila APJ diikutsertakan dalam pembuatan kontrak, maka APJ tersebut dapat mengidentifikasi penerima kontrak yang memenuhi kualifikasi (Quick, 2012) a.l mengetahui apakah penerima kontrak memiliki tempat yang sesuai, personil yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan. APJ juga harus mengetahui apakah fasilitas distribusi yang ditunjuk oleh fasilitas distribusi lain untuk melaksanakan kegiatan distribusi telah memenuhi persyaratan CDOB. Setelah kontrak dibuat, maka harus dilakukan pengawasan terhadap pelaksanaan kontrak untuk memastikan bahwa kedua belah pihak mematuhi hal-hal yang tertuang dalam kontrak, pada penelitian ini, 11 (42,31%) APJ tidak melakukan monitoring terhadap pelaksanaan kontrak.

Dokumentasi. Dokumentasi merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas dalam upaya mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah bets, instruksi dan prosedur. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi antara lain pada proses pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan, prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait pemastian mutu⁽⁴⁾. Menurut Vasper (1996) beberapa alasan dari sudut bisnis dan ilmiah, dokumentasi perlu dilakukan karena dokumen merupakan sumber yang berharga, dokumen digunakan untuk memudahkan komunikasi, dokumen memudahkan seseorang pengambil keputusan dapat menjadikan informasi dalam dokumen sebagai dasar pengambil keputusannya, dokumen dapat menyediakan suatu rekaman bagaimana sesuatu bisa terjadi, dokumen mengabadikan data dan pengamatan, dokumen memperkuat suatu tuntutan, dokumen menyediakan sebuah tempat untuk menganalisa⁽¹³⁾. Pada penelitian ini dapat diketahui bahwa 29 (70,73%) PBF melakukan penyimpanan dokumen sesuai dengan ketentuan CDOB, 10 (24,39%) PBF jarang mensosialisasikan SOP secara rutin kepada seluruh personil di PBF, hal ini dapat mengurani pemahaman personil akan SOP yang ada di PBF, 6 (14,63%) PBF tidak pernah membuat dokumentasi tentang penyimpanan pelaksanaan CDOB, 8 (19,51%) PBF tidak memiliki

catatan pelatihan yang pernah diadakan, 3 (7,32%) PBF tidak pernah melakukan pemantauan kebersihan ruangan penyimpanan dengan tidak mengisi catatan pembersihan ruangan penyimpanan obat sesuai jadwal yang ditetapkan, 4 (9,76%) PBF tidak pernah melakukan pemantauan pembersihan kendaraan dengan tidak mengisi catatan pembersihan kendaraan sesuai jadwal yang ditentukan, 9 (21,95%) PBF tidak mendokumentasikan keluhan yang terjadi.

Dari hasil penelitian tersebut, terdapat solusi yang bisa dilakukan oleh PBF untuk dapat meningkatkan penerapan CDOB, antara lain adalah peningkatan kompetensi personil yang ada di PBF dengan cara memberikan pelatihan berjenjang dan berkelanjutan tentang CDOB dan kegiatan pendistribusian obat. Dengan bertambahnya pengetahuan dan kompetensi personil yang ada di PBF, maka mereka dengan sadar akan memenuhi persyaratan terkait pendistribusian obat, sehingga akan secara langsung dapat meningkatkan implementasi penerapan CDOB di PBF.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian ini dapat disimpulkan bahwa belum seluruh PBF di Surabaya menerapkan CDOB. Hanya 18 (43,90%) PBF yang telah memenuhi $\geq 80\%$ CDOB. Tingkat penerapan CDOB yang rendah dapat secara langsung maupun tidak langsung berpengaruh terhadap mutu obat di PBF tersebut. Salah satu rendahnya penerapan CDOB di PBF dikarenakan pada saat penelitian dilaksanakan, belum adanya ketetapan dari pemerintah bahwa PBF harus memiliki sertifikat CDOB.

SARAN

Sehubungan dengan ditemukannya beberapa faktor penyebab tidak terpenuhinya penerapan CDOB dalam penelitian ini, maka perlu dilakukan penelitian lanjutan tentang faktor penyebab yang valid yang mempengaruhi penerapan CDOB.

DAFTAR PUSTAKA

- Quick DJ, Embrey M, Clack M, Olson C, Baraclogh A. MDS-3: Managing access to medicines and health technologies. Arlington, VA: Management sciences for health. part II: pharmaceutical management. 2012.
- BBPOM Surabaya. Laporan tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya tahun 2013. Surabaya; 2014.
- Newton P N, F M Fernández, A Plançon, D C Mildenhall, M D Green, L Ziyong, E M Christophel, *et al*, A collaborative epidemiological investigation into the criminal fake artesunate trade in South East Asia. PLoS Medicine. 2008.5(2):e32.
- Badan POM RI. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang pedoman teknis cara distribusi obat yang baik. Jakarta; 2012.
- Badan POM RI. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.2522 tahun 2003 tentang penerapan pedoman cara distribusi obat yang baik, Jakarta; 2003.
- Kementrian Kesehatan RI. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/MenkeS/Per/VI/2011 tentang pedagang besar farmasi, Jakarta; 2011.
- Putra Anthonius Ade Purnama, Hartini Yustina Sri, Implementasi cara distribusi obat yang baik pada pedagang besar farmasi di Yogyakarta. Jurnal Farmasi Indonesia. 2010. 6(1):48-54.
- BBPOM Surabaya. Laporan tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya tahun 2014. Surabaya; 2015.
- Werther Jr., William B and Keith Davis. Human resources and personal management. Fifth Edition. 1996. New York: McGraw-Hill, Inc.
- Mangkunegara, Anwar Prabu. Perencanaan dan pengembangan sumber daya manusia. 2003. Bandung :Refika Aditama.
- World Health Organization. Technical supplement to WHO technical report series, No. 961. 2011. Temperature Mapping of Storage Area.
- Suardi, Rudi. Sistem manajemen mutu ISO 9000:2000. Bandung: PT. Remaja Rosdakarya. 2001.
- Vesper K H & Gartner W B. Measuring progress in entrepreneurship education. This paper presented at the National Academy of Management Associating Meeting, Cincinnati, Ohio, 9-14 Agustus. 1996.