

Original Research

EVALUASI SISTEM PENDISTRIBUSIAN SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN PADA PEDAGANG BERSAR FARMASI (PBF) DI PROVINSI DKI JAKARTA TAHUN 2018

EVALUATION OF PHARMACEUTICAL AND HEALTH INSTITUTION DISTRIBUTION SYSTEMS IN PHARMACY (PBF) TRADERS IN THE PROVINCE OF DKI JAKARTA 2018

Taufiq Hidayat¹, Wan Syurya Tri Dharma^{2}*

¹Fakultas Farmasi, Universitas 17 Agustus, Jakarta, Indonesia, Jl. Sunter Permai Raya, Jakarta Utara, 14350, Indonesia

**E-mail: wansyuryatridharma@gmail.com*

Diterima: 21/09/2019

Direvisi: 28/10/2019

Disetujui: 22/11/2019

Abstrak

CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Sedangkan, CDAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan senantiasa memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kesesuaian penerapan distribusi pada aspek-aspek CDOB dan CDAKB pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) di provinsi DKI Jakarta. Penelitian ini merupakan survei deskriptif yang dilakukan terhadap pedagang besar farmasi (PBF) menggunakan kuisioner dan wawancara kepada 2 PBF yang bersedia sebagai responden dari 4 PBF yang tercatat di provinsi DKI Jakarta yang telah bersertifikasi CDOB dan CDAKB. Hasil penelitian menunjukkan bahwa penerapan aspek CDOB pada PBF A (1,84%) dan PBF B (0,69%) belum memenuhi syarat. Sementara itu, penerapan aspek CDAKB pada PBF A (0,45%) dan PBF B (0,21%) belum memenuhi syarat.

Kata kunci: Cara Distribusi Obat yang Baik; Cara Ddistribusi Alat Kesehatan yang Baik; Pedagang Besar Farmasi

Abstract

CDOB is a method of distribution / distribution of drugs and / or medicinal materials aimed at ensuring quality along the distribution / distribution line in accordance with the requirements and intended use. Meanwhile, CDAKB is a guideline used in a series of distribution and quality control activities aimed at ensuring that distributed medical device products always meet the requirements set according to their intended use. This study aims to determine the suitability of the application of distribution in aspects of CDOB and CDAKB in Pharmaceutical Wholesalers (PBF) in DKI Jakarta province. This research is a descriptive survey of pharmaceutical wholesalers (PBF) using questionnaires and interviews with 2 PBF who are willing to be respondents of the 4 PBFs recorded in DKI Jakarta province that have been certified by CDOB and CDAKB. The results showed that the application of the CDOB aspects on PBF A (1.84%) and PBF B (0.69%) did not meet the requirements. Meanwhile, the application of CDAKB aspects to PBF A (0.45%) and PBF B (0.21%) did not meet the requirements.

Keywords: *Good Way of Drug Distribution; How to Distribute Good Medical Devices; Pharmaceutical Wholesalers*

PENDAHULUAN

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Di Indonesia kesehatan merupakan hak asasi manusia yang harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai pelayanan kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang menyeluruh oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan masyarakat secara terarah, terpadu dan berkesinambungan, adil dan merata, serta aman, berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat seperti yang telah tercantum dalam undang-undang No 36 tahun 2014 [1].

Pelayanan kesehatan di Indonesia sudah tersebar luas mencakup puskesmas, rumah sakit, klinik, apotek, dan toko obat. Obat dan alat kesehatan merupakan salah satu penunjang bagi pelayanan kesehatan yang harus dikelola dengan baik. Pengelolaan obat dan alat kesehatan merupakan rangkaian kegiatan yang menyangkut aspek perencanaan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat dan alat kesehatan yang dikelola secara optimal demi tercapainya ketepatan jumlah, jenis, dan perbekalan kesehatan [2]. Oleh karena itu, obat dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan. Kewajiban adanya jaminan mutu pada jalur distribusi obat di Indonesia telah ditetapkan pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Sedangkan jaminan mutu untuk alat kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 04 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.

Fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan sediaan farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan instalasi sediaan farmasi. Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan [3].

Berdasarkan penelitian terhadap peraturan CDOB tahun 2003 yang dilakukan oleh Putra dan Hartini pada tahun 2010 di Yogyakarta tentang Implementasi CDOB pada PBF di Yogyakarta, dapat disimpulkan bahwa belum semua aspek CDOB terlaksana dengan baik oleh PBF, dari 29 sampel PBF yang diteliti, 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 [4]. Sementara itu, penelitian juga dilakukan terhadap CDOB tahun 2013 di Surabaya tentang Evaluasi Penerapan CDOB sebagai Sistem Penjaminan Mutu pada Sejumlah PBF di Surabaya. 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 personelnya 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 [5].

METODE

Sampel Penelitian

Sampel pada penelitian ini adalah sebanyak 4 PBF di provinsi DKI Jakarta. Dari 4 PBF tersebut diantaranya hanya 2 PBF yang bersedia menjadi responden.

Prosedur kerja

Penelitian yang digunakan oleh peneliti adalah jenis penelitian non eksperimental karena tidak menggunakan perlakuan pada subjek uji. Penelitian ini termasuk survei deskriptif dimana peneliti menggambarkan dan melihat suatu masalah, keadaan, peristiwa mengenai penerapan CDOB tahun 2012 dan CDAKB tahun 2014 pada PBF di provinsi DKI Jakarta periode tahun 2018.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian yang dilakukan di provinsi DKI Jakarta tahun 2018 bertujuan untuk melihat kesesuaian proses pendistribusian sediaan farmasi dan alat kesehatan di PBF sesuai dengan peraturan CDOB tahun 2012 dan CDAKB tahun 2014. Jenis penelitian yang digunakan yaitu non eksperimental bersifat deskriptif dengan metode pengambilan data yaitu wawancara dan kuisioner (ceklist). Menurut data yang diperoleh dari BPOM RI tahun 2018, PBF yang berada di provinsi DKI Jakarta yang telah bersertifikasi CDOB yaitu sebanyak 24 PBF. Sementara itu, menurut data kementerian kesehatan RI tahun 2018 terdapat 45 penyalur alat kesehatan (PAK) yang telah bersertifikat CDAKB di JABODETABEK. Berdasarkan data dari BPOM RI dan KEMENKES RI di wilayah DKI Jakarta tahun 2018 hanya terdapat 4 PBF yang telah bersertifikasi CDOB tahun 2012 dan CDAKB tahun 2014. Dimana dari 4 PBF tersebut, hanya 2 PBF saja yang bersedia untuk dilakukan penelitian tentang evaluasi pendistribusian sediaan farmasi dan alat kesehatan pada PBF yang bersertifikasi CDOB dan CDAKB di provinsi DKI Jakarta tahun 2018. Setelah melakukan peninjauan lebih lanjut mengenai evaluasi pendistribusian sediaan farmasi dan alat kesehatan di PBF A dan PBF B, maka didapatkan hasil sebagai berikut ;

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di PBF Provinsi DKI Jakarta

CDOB merupakan peraturan yang dibuat oleh BPOM RI bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Apabila suatu PBF telah melaksanakan seluruh aspek CDOB yang berlaku akan diberikan suatu bukti dalam bentuk sertifikat CDOB yang berlaku selama 5 tahun kedepan. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat dan atau bahan obat, maka setiap PBF harus memiliki sertifikat CDOB. Hasil penelitian di PBF A dan PBF B adalah sebagai berikut;

Tabel 1. Data Evaluasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

CDOB			
NO	ASPEK	PBF A	PBF B
1	Manajemen Mutu	√	√
2	Organisasi,Manajemen dan Personalia	X	√
3	Bangunan dan Peralatan	√	X
4	Operasional	X	√
5	Inspeksi Diri	√	√
6	Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembali,Diduga Palsu,dan Penarikan Kembali	√	√
7	Transportasi	√	√
8	Sarana Distribusi Berdasarkan Kontrak	√	√
9	Dokumentasi	√	√
10	Penanganan Produk Rantai Dingin (<i>Cold Chain Products</i>)	√	√
11	Penanganan Bahan Obat	√	-
12	Penanganan Psikotropika	√	√

Keterangan :

(√) = telah sesuai

(X) = belum sesuai

(-) = tidak melakukan

Aspek manajemen mutu, merupakan suatu fasilitas distribusi yang harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen resiko terkait kegiatan yang dilaksanakan. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A telah memiliki standar operasional prosedur (SOP) pada setiap aspek untuk menjamin mutu dari obat dan atau bahan obat yang disalurkan yaitu, SOP penerimaan barang, SOP pengiriman barang, SOP perawatan obat, SOP pengendalian hama, dan SOP Keadaan darurat sementara itu di PBF B telah melakukan hal yang sama. Penelitian yang telah dilakukan sebelumnya di Surabaya tahun 2017 sebanyak 41 PBF yang telah diteliti pada aspek ini terdapat 1 PBF tidak pernah melakukan kajian manajemen mutu.

Aspek organisasi manajemen dan personalia, merupakan pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu obat dan atau bahan obat sangat bergantung pada personil yang menjalankan. Pada aspek ini suatu PBF harus memiliki struktur organisasi yang mencakup kedudukan penanggung jawab dan setiap penanggung jawab harus disesuaikan dengan tugasnya. Hasil yang didapatkan bahwa pada PBF A penanggung jawab memiliki SIPA/SIKA atau sudah memiliki gelar apoteker, penanggung jawab melakukan pengawasan penuh sesuai jam kerja dan menerapkan sistem K3 (kesehatan dan keselamatan kerja). Tetapi, masih terdapat personil yang belum mendapatkan pelatihan sementara itu di PBF B telah melakukan hal yang sama namun ada yang

berbeda yaitu semua personil pada PBF B telah mendapatkan pelatihan sesuai dengan tugasnya. Penelitian yang telah dilakukan sebelumnya di Surabaya tahun 2017 sebanyak 41 PBF yang telah diteliti pada aspek ini terdapat 4 PBF Apoteker Penanggung Jawab (APJ) tidak pernah mengikuti pelatihan CDOB, 5 PBF yang semua personelnya belum pernah mendapatkan pelatihan CDOB.

Aspek bangunan dan peralatan, merupakan fasilitas bangunan dan peralatan yang digunakan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan bahan obat. Hasil yang didapatkan bahwa pada PBF A telah memiliki izin lokasi, denah gudang, dan papan nama PBF yang kurang terlihat jelas. Memiliki area terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran, pemeliharaan kebersihan yang baik, suhu yang selalu terkontrol dengan penetapan suhu ruangan gudang 23-25 derajat celsius, dan memiliki sistem pengendalian hama yang baik dan terdokumentasi. Untuk menjamin bahan obat dan atau bahan obat aman dari kontaminasi dan kerusakan sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama namun kebersihan masih kurang terjaga masih terlihat adanya sampah didalam gudang dan memiliki ketetapan suhu ruangan gudang <25 derajat celsius.

Aspek operasional, merupakan suatu tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan atau bahan obat tidak hilang dan ditangani dengan baik sesuai yang tercantum pada kemasan. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A telah memiliki SOP pengadaan, SOP penerimaan, SOP penyimpanan, dan SOP penyaluran. Pengadaan yang dilakukan selalu terverifikasi oleh penanggung jawab dengan jelas mencantumkan nomor SIK dan stempel PBF. Data pengadaan selalu didokumentasikan secara berkala. Penerimaan dalam penandatanganan faktur dilakukan oleh penanggung jawab atau tenaga kefarmasian yang diperintahkan oleh penanggung jawab. Tetapi masih ada personil yang kurang teliti dalam pengecekan dokumen penerimaan barang. Setiap penerimaan selalu dicatat. Penyimpanan memiliki sistem FIFO/FEFO, penyimpanan disesuaikan yang sudah tercantum dalam kemasan. Obat yang disimpan terpisah dengan barang yang bukan obat. Penyimpanan obat atau bahan obat selalu diawasi sesuai resiko keamanan seperti obat sitostatik, psikotropik, dan narkotik. Obat yang tidak layak jual seperti obat yang rusak, kadaluarsa atau mendekati kadaluarsa diletakkan ditempat yang terpisah. Selanjutnya, pada bagian penyaluran obat memiliki daftar obat yang akan disalurkan dan selalu diawasi untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan obat. Penyaluran yang dilakukan sesuai dengan surat pesanan yang telah di tandatangani oleh penanggung jawab atau tenaga kefarmasian dengan mencantumkan SIPA, SIK, atau SKTTK dan di beri stempel PBF. Sebelum disalurkan obat melalui pengecekan berikut nomer bets dan kadaluarsa. PBF A tidak melakukan ekspor dan impor kemudian juga tidak melakukan pemusnahan obat karena pemusnahan obat diserahkan pada PBF pusat sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama namun ada yang berbeda yaitu personil pada PBF B melakukan pengecekan sesuai dengan dokumen produk dibawah pengawasan penanggung jawab. Penelitian yang telah dilakukan sebelumnya di Surabaya tahun 2017 sebanyak 41 PBF yang telah diteliti pada aspek ini terdapat 5 PBF tidak pernah melakukan pemeriksaan NIE (Nomor Ijin Edar), dan 2 PBF jarang menyimpan obat sesuai suhu penyimpanan yang tertera pada kemasan.

Aspek inspeksi diri, merupakan hal yang dilakukan secara internal dalam rangka untuk melakukan pemantauan dan kepatuhan pada seluruh kegiatan yang dilakukan PBF. Hasil yang didapatkan bahwa pada PBF A telah melakukan inspeksi diri dan hasil inspeksi diri didokumentasikan beserta tindakan perbaikan sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Aspek keluhan, obat dan atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali, merupakan upaya yang dilakukan PBF untuk bertanggung jawab sepenuhnya dengan obat dan atau bahan obat yang didistribusikan. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki sistem penanganan keluhan, melakukan investigasi dan analisis penyebab, pengembalian kepada pemasok, melakukan pengecekan secara fisik dan dokumen obat untuk mencegah obat ilegal, obat yang tidak memenuhi syarat dan mengalami kerusakan dikarantina, dan kemudian semua kegiatan recall dicatat dan didokumentasikan juga dilaporkan kepada badan POM sementara itu di PBF B juga telah melakukan hal yang sama.

Aspek transportasi, merupakan kegiatan yang harus menerapkan metode transportasi yang memadai karena obat dan atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan yang sesuai dengan informasi pada kemasan. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki mekanisme kontrol dalam dokumen pengiriman obat dan atau bahan obat untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam transportasi sementara itu di PBF B telah melakukan hal yang sama.

Aspek sarana distribusi berdasarkan kontrak, merupakan suatu cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan dan mutu obat dan bahan obat. Hasil yang didapatkan bahwa pada aspek ini PBF A melakukan kontrak kerja untuk membantu dalam melakukan seluruh kegiatan pendistribusian yang dijalankan sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Aspek dokumentasi, merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu dokumentasi harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan tulisan dengan tujuan memudahkan penelusuran, antara lain sejarah bets, intruksi dan prosedur. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A melakukan dokumentasi mengenai kegiatan distribusi baik berupa faktur, surat pesanan, surat jalan, surat penyerahan barang dan lain-lain disimpan dengan baik minimal selama 3 tahun dan selalu dilakukan pelaporan setiap 3 bulan sekali sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Selain itu, terdapat aspek tambahan yaitu penanganan produk rantai dingin (*cold chain product*) untuk produk rantai dingin terdapat persyaratan khusus yang harus dipenuhi selain standar yang dipersyaratkan dalam CDOB, antara lain meliputi aturan yang berkaitan dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki SOP penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman produk CCP serta diawasi secara khusus proses penyimpanannya dari kondisi gudang hingga proses transportasi dimana produk CCP ditangani dengan suhu yang terkontrol sesuai persyaratan yang ditetapkan. PBF menyediakan tempat pendingin berupa ice bag dalam bentuk termos dan termometer suhu yang selalu di monitor untuk mencegah terjadinya suhu kritis PBF juga memiliki alarm suhu baik pada gudang maupun dalam proses transportasi dan produk CCP diletakan secara terpisah dengan obat dan produk lainnya untuk menghindari kontaminasi dan kerusakan produk CCP dan pada PBF B juga melakukan hal yang sama namun ice bag pada PBF B berupa styrofoam. Kemudian terdapat aspek penanganan bahan obat hasil yang didapatkan bahwa pada PBF A memiliki ruangan khusus serta pengawasan khusus terhadap bahan obat yang akan didistribusikan untuk mencegah kontaminasi silang terhadap bahan obat. PBF juga melakukan dokumentasi dan pengemasan ulang secara baik dan benar sesuai standar CDOB dan pada PBF B belum mendistribusikan bahan obat. Aspek tambahan selanjutnya adalah penanganan obat psikotropika merupakan cara distribusi narkotika dan psikotropika harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan atau kehilangan narkotika dan psikotropika dari jalur distribusi resmi.

Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki SOP pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran serta dokumentasi terhadap obat psikotropika. Dimana pada proses pengadaan dan penyaluran terdapat surat resmi sesuai dengan format khusus yang telah ditetapkan dan pada bagian penyimpanan diletakan secara terpisah dengan obat atau produk lainnya memiliki lemari khusus yang terkunci. Semua proses penanganan psikotropika selalu diawasi oleh penanggung jawab untuk menghindari adanya penyalahgunaan obat dan pada PBF B juga melakukan hal yang sama.

Dari hasil keseluruhan semua aspek CDOB yang telah diteliti pada 2 PBF di Jakarta dilihat dari tingkat kesesuaian proses distribusi yang telah dilakukan berdasarkan peraturan CDOB tahun 2012 adalah ketidak sesuaian atau belum dilakukan pada PBF A 1,84% dan pada PBF B 0,69%.

Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) di PBF provinsi DKI Jakarta.

CDAKB juga merupakan peraturan yang dibuat KEMENKES RI bertujuan untuk menjamin produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CDAKB digunakan oleh pemerintah dalam rangka pemberian sertifikat terhadap PAK dan Cabang PAK yang melakukan kegiatan distribusi alat kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku selama 5 tahun kedepan, maka dari itu setiap PAK harus memiliki sertifikat CDAKB. Hasil penelitian di PBF A dan PBF B adalah sebagai berikut;

Tabel 2. Data Evaluasi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)

CDAKB			
NO	ASPEK	PBF A	PBF B
1	Manajemen mutu	X	X
2	Pengelolaan sumber daya	√	√
3	Bangunan dan fasilitas	√	√
4	Penyimpanan dan penanganan persediaan	X	√
5	Mampu telusur produk	√	√
6	Penanganan keluhan	√	√
7	Tindakan perbaikan lapangan	√	√
8	Pengembalian/retur alat kesehatan	√	√
9	Pemusnahan alat kesehatan	√	√
10	Alat kesehatan illegal dan tidak memenuhi syarat	√	√
11	Audit internal	√	√
12	Kajian manajemen	√	√
13	Aktivitas pihak ketiga	√	√
14	Penyaluran IVD Dengan Penyimpanan Cold S	√	√

Keterangan :

(√) = telah sesuai

(X) = belum sesuai

Aspek manajemen mutu, merupakan pembuatan suatu rencana dan sistem mutu untuk menjamin mutu alat kesehatan sesuai standart CDAKB. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki pedoman mutu, visi misi PBF, kebijakan mutu, tersedia SOP pada setiap bagian dan form pendukung sistem mutu antara lain adalah form audit internal, form analisis resiko, form manajemen resiko, form mengenai dokumentasi, form catatan mutu, form label arsip, dan form tinjauan manajemen. Selanjutnya PBF memiliki struktur organisasi, proses bisnis, dan analisis eksternal dan internal tetapi PBF A tidak memiliki form laporan pemusnahan catatan sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Aspek pengelolaan sumber daya, merupakan suatu sistem pengendalian dan pengawasan personil pada PBF. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki SOP penerimaan karyawan, SOP pelatihan karyawan, SOP pemeriksaan kesehatan karyawan, penanggung jawab telah sesuai dengan bagiannya dan bertindak full time sesuai jam kerja dan form pendukung aspek personalia antara lain adalah form pelatihan karyawan, form pemeriksaan kesehatan karyawan, form pelatihan karyawan, form lembur, form ketidakhadiran karyawan, form pemutusan hubungan kerja, form uraian tugas penanggung jawab dan direktur sementara itu di PBF B juga telah melakukan hal yang sama.

Aspek bangunan dan fasilitas, merupakan suatu sistem yang dilakukan PBF untuk menjamin keamanan mutu suatu produk alat kesehatan. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki SOP pemeliharaan dan instalasi, memiliki form pendukung pemeliharaan diantaranya permohonan perbaikan, bukti perbaikan, daftar alat ukur, kalibrasi, dan surat perintah kerja. Memiliki SOP higiene, SOP pengurusan perizinan, SOP komputerisasi, SOP mencuci tangan, SOP K3, SOP penanggulangan bencana, pemeliharaan kebersihan yang selalu terkontrol, memiliki penerangan yang cukup, memiliki pengendalian hama, kelembapan dan suhu ruangan selalu terkontrol dan memiliki alarm suhu, luas ruangan penyimpanan memadai, menggunakan pembersih hama sesuai prosedur yang diizinkan, menjamin alat kesehatan tidak bersentuhan langsung dengan lantai, memiliki peralatan untuk memindahkan barang yaitu troli dan forklif dengan tujuan untuk menghindari kerusakan produk alat kesehatan sementara itu di PBF B juga telah melakukan hal yang sama.

Aspek penyimpanan dan penanganan persediaan, merupakan suatu upaya untuk meningkatkan mutu produk alat kesehatan. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki SOP mengenai distribusi atau penyaluran, SOP penanganan produk kembalian, form mengenai penanganan produk kembalian, surat pesanan di tanda tangani oleh penanggung jawab dan distempel, kegiatan mengenai pemesanan dicatat dan didokumentasi, faktur ditandatangani dan distempel oleh sarana penerima, dan seluruh kegiatan penyaluran harus terkontrol pada jasa pengiriman. Pada bagian pembelian PBF memiliki SOP pembelian, form pendukung pembelian, daftar pemasok, evaluasi pemasok, surat pesanan dibuat rangkap 2, surat pesanan diurutkan berdasarkan nomor dan tanggal pemesanan, setiap alkes dilakukan pengecekan pada nomor izin edar yang tercantum di kemasan, dan memiliki sertifikat analisis (COA) atau test report tetapi masih ada personil yang kurang teliti pada saat menerima barang. Pada bagian penyimpanan PBF memiliki SOP penyimpanan gudang, SOP penandaan, SOP pemusnahan alat kesehatan, SOP penanganan alkes rusak, kadaluarsa, atau

mendekati kadaluarsa, form pendukung mengenai penyimpanan barang diantaranya stock opname, data persediaan, delivery order, kontrol kondisi gudang, dan kebersihan gudang, setiap barang yang diterima dilakukan pengecekan meliputi nomor izin edar nomor bets, dan tanggal kadaluarsa berikut juga kebenaran kemasan dan mutu produk secara fisik, semua kegiatan gudang di catat dan didokumentasikan, menerapkan sistem FIFO/FEFO, penyimpanan alat kesehatan terpisah dari obat atau barang lainnya, penyimpanan alkes disesuaikan dengan pengelompokan alkes, alkes disimpan sesuai kondisi yang tercantum pada kemasan. Alkes yang rusak, kadaluarsa atau mendekati kadaluarsa diletakan secara terpisah, apabila alkes yang rusak kemungkinan mengalami kontaminasi harus ditutup dan disimpan terpisah untuk menghindari kontaminasi pada produk alkes lainnya sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama namun ada yang berbeda yaitu penerimaan produk telah sesuai standar.

Aspek mampu telusur produk, merupakan penanganan yang memudahkan untuk melakukan penelusuran produk yang disalurkan. Hasil yang didapatkan pada PBF A memiliki dokumen terkait nama konsumen, nama pabrik, nomor bets, tipe alat kesehatan, jumlah dan nomor izin edar yang disimpan selama 2 tahun sementara itu di PBF B telah melakukan hal yang sama.

Aspek penanganan keluhan, merupakan suatu sistem yang dilakukan untuk bertanggung jawab atas produk yang disalurkan. Hasil yang didapat bahwa PBF A memiliki SOP penanganan keluhan, SOP survey kepuasan pelanggan dan form pendukung penanganan keluhan seperti laporan hasil evaluasi keluhan, database pelanggan, dan survey kepuasan pelanggan sementara itu di PBF B juga telah melakukan hal yang sama.

Aspek tindakan perbaikan keamanan dilapangan, merupakan kegiatan untuk menjamin keamanan produk yang akan disalurkan. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki SOP tindakan perbaikan, SOP penarikan produk, memiliki dokumen mengenai produsen dan melakukan pelaporan mengenai rencana tindakan perbaikan sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Aspek pengembalian/retur alat kesehatan, merupakan upaya penarikan kembali suatu produk meliputi produk cacat, produk keluhan, produk kadaluarsa, dan produk yang dikembalikan akibat kesalahan administrasi. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A telah memiliki SOP pengembalian alat kesehatan, alat kesehatan yang di retur diletakan secara terpisah, memiliki daftar produk retur, memiliki database produsen dan melakukan pelaporan terhadap produk retur sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Aspek pemusnahan alat kesehatan, merupakan penanganan yang dilakukan untuk memusnahkan barang yang rusak dan atau kadaluarsa. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A tidak melakukan pemusnahan obat melainkan seluruh kegiatan mengenai pemusnahan alat kesehatan diserahkan ke PBF pusat sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Aspek alat kesehatan illegal dan tidak memenuhi syarat, merupakan kegiatan untuk melakukan pengawasan terhadap produk illegal dan tidak memenuhi syarat. Hasil yang didapatkan pada PBF A memiliki SOP penanganan alkes palsu, apabila ditemukan produk diletakan secara terpisah dan dikarantina, dan dilakukan pelaporan kepada menteri kesehatan dan produsen sesuai prosedur yang telah ditetapkan sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Aspek audit internal, merupakan kegiatan pemantauan penyaluran alat kesehatan sesuai dengan standar CDAKB. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki SOP audit internal, SOP tindakan perbaikan, surat keterangan audit internal, dan form pendukung audit internal antara lain daftar periksa, jadwal audit internal, laporan hasil audit, tindakan perbaikan, analisis resiko dan manajemen resiko sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Aspek kajian manajemen, merupakan kajian terhadap sistem manajemen mutu secara periodik sesuai rencana, untuk menjamin kecocokan, kecukupan, dan efektifitasnya secara berkesinambungan. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A mengadakan rapat untuk menangani hasil audit, kepuasan pelanggan, kinerja proses penyaluran, tindakan pencegahan dan hal mengenai perubahan yang terjadi dapat mempengaruhi manajemen mutu sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Aspek aktifitas pihak ketiga, merupakan kegiatan kerja sama untuk membantu proses penyaluran alat kesehatan sesuai kebutuhan PBF. Hasil yang didapatkan bahwa pada PBF A melakukan kerjasama dengan pihak ketiga sementara itu di PBF B juga melakukan hal yang sama.

Selain itu, terdapat Aspek tambahan yaitu penyaluran IVD (*In Vitro Diagnostik*) dengan penyimpanan Cold Storage Personalia merupakan kegiatan yang memerlukan penanganan khusus. Hasil yang didapatkan bahwa PBF A memiliki pelatihan petugas yang menangani IVD, kegiatan penyimpanan dan pendistribusian produk IVD selalu terkontrol serta dicatat dan didokumentasikan, memiliki tempat penyimpanan dingin icebag dalam bentuk termos, memiliki termometer suhu yang selalu dikontrol dengan suhu yang sesuai standar, memiliki alarm suhu pada saat penyimpanan maupun pengiriman produk IVD, suhu selalu dimonitor dan memiliki generator untuk mencegah terjadinya suhu kritis dan pada PBF B juga melakukan hal yang sama namun ice bag yang digunakan berbentuk Styrofoam.

Dari hasil keseluruhan semua aspek CDAKB yang telah diteliti pada 2 PBF di Jakarta dilihat dari tingkat kesesuaian proses distribusi yang telah dilakukan berdasarkan peraturan CDAKB tahun 2014 adalah ketidak sesuaian atau belum dilakukan pada PBF A 0,45% dan pada PBF B 0.21%.

KESIMPULAN

Evaluasi pendistribusian sediaan farmasi yang telah dilakukan pada PBF A sebesar 98,16% telah sesuai. Sedangkan masih terdapat aspek yang belum sesuai seperti pada aspek organisasi, manajemen dan personalia yaitu belum semua personil mendapat pelatihan dan pada aspek oprasional yaitu kurangnya pengawasan dalam penerimaan obat. Sementara itu, evaluasi pendistribusian alat kesehatan sebesar 99,55% telah sesuai. Sedangkan masih terdapat aspek yang belum sesuai seperti aspek manajemen mutu yaitu dokumen peminjaman catatan dan aspek penyimpanan dan penanganan persediaan yaitu kurangnya pengawasan dalam penerimaan produk. Evaluasi pendistribusian sediaan farmasi yang telah dilakukan pada PBF B sebesar 99,31% telah sesuai. Sedangkan masih terdapat aspek yang belum sesuai seperti aspek bangunan dan peralatan yaitu kebersihan lingkungan gudang masih belum terjaga. Sementara itu, evaluasi pendistribusian alat kesehatan sebesar 99,79% telah sesuai. Sedangkan masih terdapat aspek yang belum sesuai seperti aspek manajemen mutu yaitu belum terdapat dokumen peminjaman catatan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Melalui kesempatan ini, penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang telah menyediakan tempat dan membantu dalam penelitian ini.

DAFTAR RUJUKAN

1. Depkes RI. Undang-undang Republik Indonesia No. 36 tahun 2014 tentang Tenaga kesehatan. Jakarta : Depkes RI. 2014
2. Mangindara. Darmawansyah. Nurhayani. Balqis. Analisis Pengeolaan Obat di Puskesmas Kampala Kecamatan Sinjai Timur Kabupaten Sinjai Tahun 2011. *Jurnal Administrasi dan Kebijakan Kesehatan*. 2012. Vol 1 (1): 1-55.
3. BPOM RI. Pedagang Besar Farmasi. Jakarta : BPOM. 2011.
4. Putra A. A. P., dan Hartini Y. S. Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik pada Pedagang Besar Farmasi di Yogyakarta. *Jurnal Farmasi Indonesia*. 2012. 6 (1).
5. Agustyani Vannina, Wahyu Utami, Wahono Sumaryono, Umi Athiyah, Abdul Rahem. Tentang Evaluasi Penerapan CDOB sebagai Sistem Penjaminan Mutu. Surabaya. 2017. Vol 15 (1).
6. BPOM RI. Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta : BPOM. 2012.
7. BPOM RI. Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Jakarta : BPOM. 2017.
8. BPOM RI. Pengelolaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan. Jakarta : BPOM. 2016
9. Depkes RI. Peraturan pemerintah tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik. Jakarta: Depkes RI. 2014.
10. Depkes RI. Peraturan Pemerintah No.51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Jakarta: Depkes RI. 2009.