

ANALISIS KESESUAIAN SISTEM KEGIATAN OPERASIONAL PADA SALAH SATU GUDANG PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) DI BANDUNG

Wahyu Ashri Aditya, Febrina Amelia Saputri

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jl. Raya Bandung,

Sumedang Km 21 Jatinangor, 45363

wahyu15006@mail.unpad.ac.id

Diserahkan 16/07/2020, diterima 18/08/2020

ABSTRAK

Aspek operasional dalam gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan parameter yang sangat penting dalam suatu rantai distribusi sediaan farmasi dimana terdiri dari pengadaan, penyimpanan hingga penyaluran produk farmasi. Sistem operasional yang baik dan benar di gudang telah diatur dalam Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Beberapa penelitian menunjukkan bahwa gudang yang menerapkan sistem operasional sesuai CDOB terhindar dari menumpuknya produk kedaluwarsa dan kerugian finansial, sebaliknya gudang yang belum menerapkan CDOB mengalami kerugian fisik sediaan farmasi dan juga kerugian finansial akibat produk yang pasif di gudang. Hal ini berdampak kepada penurunan produktivitas dari PBF tersebut. Maka dari itu, diperlukan adanya evaluasi sistem operasional pada salah satu gudang PBF di Bandung. Penelitian dilaksanakan selama bulan Februari 2020 menggunakan metode observasional yang bersifat deskriptif dan evaluatif serta metode wawancara. Hasil penelitian mengenai sistem kegiatan operasional pada salah satu gudang PBF di Bandung menunjukkan bahwa sebagian sistem operasional yang digunakan oleh PBF tersebut belum sesuai dengan CDOB sehingga dihasilkan *Corrective Action and Preventif Action* (CAPA) untuk evaluasi pada PBF.

Kata Kunci: Evaluasi, Operasional, Gudang, PBF, CDOB

ABSTRACT

The operational aspect in the Pharmacy Wholesaler (PBF) warehouse is a very important parameter in a pharmaceutical supply distribution chain which consists of the procurement, storage and distribution of pharmaceutical products. A good and correct operational system in the warehouse had been arranged in a Good Drug Distribution Method (CDOB). Several studies had shown that warehouses that implement operational systems according to CDOB avoid piling up expired products and financial losses, on the other hand warehouses that have not implemented CDOB suffer physical losses from pharmaceutical preparations and also financial losses due to passive products in warehouses. This had an impact on reducing the productivity of the PBF. Therefore, an operational system evaluation was needed at one of the PBF warehouses in Bandung. The study was conducted during February 2020 using observational methods that are descriptive and evaluative as well as the interview method. The results of research on the system of operational activities in one of the PBF warehouses in Bandung showed that some of the operational systems used by the PBF were not in accordance with CDOB so that Corrective Action and Preventif Action (CAPA) was produced for evaluation on the PBF.

Keywords: Evaluation, Operations, Warehouse, PBF, CDOB

PENDAHULUAN

Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika (PP RI, 2009). Sediaan farmasi harus memenuhi kriteria

aman, berkualitas, dan bermanfaat pada semua tahapan, termasuk distribusi. Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan perusahaan

Volume 18 Nomor 3

berbentuk badan hukum yang berfungsi untuk melaksanakan proses pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Menkes RI, 2011). Pengelolaan perbekalan farmasi dari pengadaan hingga penyaluran di PBF dilaksanakan oleh departemen logistik. Yang dimaksud dengan perbekalan farmasi adalah sediaan farmasi (BPOM RI, 2019). Tingkat efisiensi yang tinggi akan tercapai apabila dalam pengelolaan tersebut memiliki manajemen logistik yang baik.

Tata cara mengenai kegiatan operasional di PBF seperti penerimaan hingga penyaluran sediaan farmasi yang baik dan benar diatur dalam Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). CDOB merupakan cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Fungsi penyimpanan pada gudang merupakan suatu parameter kritis dalam rantai pasok yang akan menentukan kelancaran alur pendistribusian dari pemasok ke pelanggan (Ramaa et al., 2012). Pelaksanaan penyimpanan yang sesuai akan menghindarkan dari kesalahan serta penggunaan obat yang tidak bertanggung jawab, menjaga stok obat, serta memudahkan penelusuran dan monitoring obat.

Wijaya dan Chan meneliti bahwa Pelaksanaan Cara Distribusi Obat di beberapa PBF tidak sesuai berdasarkan PerKB POM RI Tahun 2012 dimana aspek yang belum sesuai yaitu luas ruang bangunan penyimpanan dan sistem Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3). Sinen meneliti PBF belum memenuhi syarat pada aspek penyimpanan dan penyaluran obat

terutama pada kondisi area penyimpanan, pelabelan obat, sarana pemusnahan obat ED, dan penyaluran obat ekspor atau impor. Adapun penelitian Agustyani dilihat dari sistem penjaminan mutu menyebutkan bahwa 2% PBF tidak pernah melakukan kajian manajemen mutu, 9 – 10% Apoteker Penanggung Jawab (APJ) tidak mengikuti pelatihan CDOB, 12% semua personil PBF belum pernah mendapatkan pelatihan CDOB, 12% PBF tidak pernah memeriksa Nomor Ijin Edar, 4 – 5% PBF melakukan penyimpanan obat tidak penyimpanan pada kemasan.

Penelitian Hartini dan Putra menyebutkan bahwa 52% APJ belum mengikuti pelatihan CDOB, 3% tidak memiliki protap, 21% tidak memiliki struktur organisasi, 59% tidak memiliki pengontrol suhu dan pengontrol kelembaban, 3% PBF kegiatannya tidak terdokumentasi, dan 10% tidak pernah melaksanakan audit atau inspeksi diri.

Oleh karena itu, penting untuk menerapkan CDOB pada fasilitas distribusi, maka perlu dilakukan analisis kesesuaian sistem kegiatan operasional pada salah satu gudang PBF di Bandung dalam rangka memastikan dan mengevaluasi kesesuaian kegiatan dengan CDOB.

METODE

Penelitian dilaksanakan selama bulan Februari 2020 di salah satu PBF di Bandung. Penelitian dilakukan dengan menggunakan metode observasional yang bersifat deskriptif dan evaluatif dimana dilakukan analisis kesesuaian dengan CDOB dan evaluasi pada kegiatan yang sedang berjalan dengan metode CAPA (*Corrective Action and Preventif Action*). Wawancara kepada penanggung jawab

Volume 18 Nomor 3

gudang dilakukan untuk mengonfirmasi sistem yang diobservasi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian dilakukan pada gudang salah satu PBF di Bandung. Kebijakan mutu pada PBF tersebut telah terdokumentasi dengan baik dan terdapat uraian keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan dengan mutu. PBF sudah memiliki prosedur standar tentang pembuatan protap, pengendalian perubahan yang mencakup kewajiban investigasi terhadap terjadinya ketidaksesuaian proses dan hasil sesuai standar CDOB serta terkait *contingency plan* seperti adanya bencana, pencurian obat, dll. Semua personel yang terlibat dari pengadaan hingga penyaluran obat telah memahami peran dan tanggungjawab dalam organisasi terkait penerapan CDOB. Bangunan dan peralatan yang terdapat pada PBF tersebut merupakan bangunan permanen yang sudah memenuhi syarat CDOB sehingga dapat memberikan jaminan keamanan dan kualitas pada obat, suplemen, dan kosmetik yang disimpan. Gudang penyimpanan obat dapat menjamin mutu obat (bebas banjir, penerangan cukup, suhu yang terkondisikan sesuai persyaratan lain penyimpanan obat). Bangunan dan fasilitas sudah memberikan perlindungan terhadap serangga. Selama observasi dan berdasarkan keterangan dari penanggung jawab gudang, belum pernah terlihat adanya serangga atau hewan yang masuk dan merusak kualitas dari obat, suplemen, dan kosmetik yang disimpan (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015).

Pada sistem operasional pengadaan, penerimaan, pemisahan, penyaluran dan pemusnahan obat telah sesuai dengan standar CDOB. Pada penyimpanan obat telah

dilengkapi dengan catatan stok baik manual maupun elektronik dengan informasi yang sesuai dan mampu telusur. sistem penyimpanan obat mampu menjaga mutu serta keamanannya (mempertimbangkan bentuk sediaan, risiko keamanan seperti sitostatik, psikotropik dll. PBF telah melakukan inspeksi diri secara berkala dan dilakukan 6 bulan sekali. Pelaksanaan inspeksi diri didokumentasi beserta tindakan perbaikan dan atau rencana perbaikannya. Ada beberapa aspek yang telah sesuai CPOB seperti aspek keluhan, aspek obat kembalian atau retur obat, aspek obat diduga palsu, dan aspek *recall* atau penarikan kembali obat telah sesuai dengan CDOB (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015).

Pengiriman obat dengan menggunakan jasa pengiriman pihak ketiga dilengkapi dengan perjanjian kerjasama yang sesuai ketentuan CDOB dan dilakukan audit untuk memastikan pengiriman dilakukan sesuai ketentuan sehingga mutu dan keamanan terjamin yang dilakukan tiap bulan. Sistem dokumentasi manual atau elektronik sesuai dengan ketentuan serta dapat ditelusuri setiap saat dan dokumentasi disimpan minimal selama 3 tahun. PBF telah melakukan pelaporan triwulan pengelolaan tiap bulan. Pada penanganan produk khusus seperti produk rantai dingin (CCP) dan Napza, aspek pengadaan hingga pengiriman telah sesuai dengan aspek CDOB, akan tetapi pada bagian penyimpanan CCP masih terdapat ketidaksesuaian dengan CDOB (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015).

Berdasarkan observasi dan wawancara kepada penanggung jawab gudang mengenai sistem operasional yang digunakan, produk diklasifikasikan menjadi beberapa kategori

Volume 18 Nomor 3

yaitu jenis prinsipal, bentuk sediaan, tujuan penggunaan, komoditi dan suhu penyimpanan. Sistem yang digunakan bertujuan untuk mendukung kelancaran proses distribusi kepada pelanggan. Namun berdasarkan observasi, sistem yang digunakan belum sepenuhnya diterapkan dengan baik sehingga berakibat pada terhambatnya proses distribusi dan menyebabkan adanya beberapa produk yang mengalami kebocoran, mendekati tanggal kedaluwarsa, hingga produk yang sudah kedaluwarsa. Pada gudang PBF tersebut berdasarkan analisis dengan observasi langsung dilapangan dan wawancara kepada penanggung jawab gudang PBF terdapat beberapa evaluasi.

Berikut ini merupakan aturan yang terdapat pada CDOB beserta evaluasi dengan sistem CAPA di gudang pada salah satu PBF di Bandung:

1. Pada aspek Organisasi, Manajemen dan Personalia bagian Organisasi dan Manajemen, tugas dan tanggung jawab serta struktur organisasi PBF tidak diuraikan tugas dan tanggung jawab masing masing personil sehingga personil tidak memahami tugas dilapangan. Setiap personil pada fasilitas distribusi harus mendapatkan penjelasan tugas yang jelas dan rinci serta diberikan pelatihan. Selain itu, personil harus memiliki tugas yang sesuai porsinya dan tidak berlebihan karena akan berakibat pada obat. Pihak PBF juga harus memiliki prosedur keselamatan untuk personil pada semua aspek, seperti keamanan personil dan sarana, perlindungan lingkungan dan integritas obat (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015).
2. Pada aspek Organisasi, Manajemen dan Personalia bagian Pelatihan tidak dilakukannya pelatihan secara berkala dan untuk personil baru masih belum diberikan pelatihan khusus. Tidak dilakukannya pelatihan secara berkala dikarenakan personil yang sudah pernah mengikuti pelatihan yang memberikan pelatihan secara tidak resmi atau mengajari personil yang belum mengikuti pelatihan. Tiap APJ juga harus selalu melakukan pelatihan CDOB secara rutin dan terjadwal agar kompetensinya tetap terjaga. Pelatihan dibuat program secara berkala yang mencakup identifikasi kebutuhan tiap personil sehingga terus bisa meningkatkan kinerja dan mencegah terjadinya penyimpangan terhadap mutu produk (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015).
3. Pada aspek Organisasi, Manajemen dan Personalia bagian Higiene personil gudang tidak menggunakan Alat Pelindung Diri (APD). Tiap personil yang berhubungan dengan kegiatan distribusi obat harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Tiap personil yang menangani obat harus dilengkapi dengan pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3) (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015). Temuan ini diakibatkan karena kurangnya kesadaran personil akan keselamatan kerja. Sehingga untuk mengurangi hal tersebut, dilakukan sosialisasi penggunaan APD beserta kepentingan penggunaannya serta untuk tindakan pencegahan dilakukan penindakan tegas dengan memberikan

Volume 18 Nomor 3

- teguran hingga sanksi yang akan membuat personil tersebut jera.
4. Pada aspek Bangunan dan Peralatan, area penting yang memastikan mutu obat yaitu penerimaan, pengeluaran atau pengiriman serta penyimpanan obat harus terpisah dan dapat menjamin kondisi mutu obat (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015). Akan tetapi, pada PBF tersebut tidak tersedia area dan akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang sehingga terjadi ketercampur-bauran produk yang diterima dan yang akan dikirimkan. Hal ini disebabkan pagar sekat yang tersedia tidak digunakan oleh petugas gudang. PBF tersebut harus melakukan pemisahan area dengan menempatkan diruang berbeda atau dengan memberi sekat serta melakukan pengawasan oleh penanggung jawab logistik agar memastikan barang tidak bercampur. Selain itu akses personil atau karyawan untuk masuk ke tiap area khususnya penerimaan, pengeluaran atau pengiriman serta pengiriman obat hanya diberikan kepada yang berwenang.
 5. Pada aspek Bangunan dan Peralatan, bangunan wajib memiliki design yang berfungsi agar dapat memastikan kondisi penyimpanan yang sesuai persyaratan, mempunyai keamanan yang terjamin dan luas penyimpanan gudang yang memadai, serta tiap gudang penyimpanan memiliki pencahayaan yang cukup agar kegiatan yang dilaksanakan dilakukan secara akurat dan aman (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015). Pada PBF yang diteliti luas penyimpanan gudang PBF tersebut tidak memadai untuk penyimpanan obat sehingga banyak obat yang di letakkan tidak sesuai kategori penyimpanannya dan menumpuk. Hal ini dikarenakan masih banyak barang pasif dan *overstock* sehingga mempersempit penyimpanan. Agar hal tersebut bisa diperbaiki, PBF dapat melakukan relokasi barang yang kurang atau tidak laku ke cabang yang membutuhkan serta sebelum melakukan pengadaan obat harus terus diperhatikan kapasitas penyimpanan digudang.
 6. Pada aspek Bangunan dan Peralatan, setiap peralatan yang berfungsi untuk memantau kondisi penyimpanan obat harus selalu dikalibrasi dan dipantau keadaanya secara berkala dengan metode yang sesuai. Kegiatan pemantauan dan kalibrasi dilakukan dengan memperhatikan kondisi agar tidak mempengaruhi mutu obat. Pengkalibrasian alat minimal dilakukan 1 tahun sekali (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015). Tidak dilakukannya kalibrasi diakibatkan oleh tidak adanya pengecekan berkala dikarenakan tidak adanya personil yang bertanggung jawab. Untuk menghindari hal tersebut akan terjadi lagi, harus dilakukan kalibrasi alat secara berkala yaitu 1 tahun sekali dan dibuat reminder agar tidak terulang kembali serta menunjuk personil khusus yang bertanggung jawab untuk memonitor alat tersebut.
 7. Pada aspek Operasional bagian penyimpanan, harus memiliki suatu sistem yang dapat menjamin rotasi stok agar dapat mencegah produk tersebut dengan menggunakan sistem penyimpanan *First Expired First Out* (FEFO) (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015). Pada sistem ERP PBF

Volume 18 Nomor 3

tersebut yaitu SAP, menggunakan metode FIFO sedangkan petugas gudang diharuskan menggunakan metode FEFO sesuai dengan CDOB sehingga terjadi ketidaksesuaian pengambilan dengan nomor bets yang berbeda antara sistem dengan yang diambil. Akibatnya akan berpengaruh terhadap perhitungan stok yang menyebabkan tidak sinkron stok pada sistem dan pada fisik. Untuk memperbaiki hal tersebut, harus dilakukan pengecekan barang yang keluar harus sesuai dengan sistem atau faktur yang diberikan serta harus dilakukan penyesuaian sistem dengan gudang.

8. Pada aspek Operasional bagian penyimpanan, kondisi penyimpanan untuk obat harus sesuai dengan kondisi penyimpanan yang disarankan oleh supplier dari industri pembuat obat tersebut (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015). Masih terdapat beberapa barang yang tidak sesuai dengan petunjuk kemasan khususnya pada kondisi suhu penyimpanan. Ketidaksesuaian penyimpanan tersebut disebabkan oleh kurangnya pemantauan saat penerimaan barang dan penempatan barang ditempat sementara akibat kurangnya kapasitas penyimpanan. Barang yang tidak sesuai penyimpanan pada kemasan tersebut harus segera dipindahkan karena akan berpengaruh kepada mutu produk serta Memonitoring penyimpanan saat penerimaan sesuai dengan petunjuk kemasan.
9. Pada aspek Operasional bagian penyimpanan, terdapat penyimpanan alat kesehatan yang digabung dengan penyimpanan obat. Obat harus disimpan

terpisah dari komoditi lain atau jenis produk lain serta dapat terhindar dari kejadian yang merugikan obat tersebut karena terkena sinar matahari, suhu dan kelembaban yang tidak sesuai dan lain - lain. Terpisah yang dimaksud adalah memiliki tempat penyimpanan yang berbeda dan diberikan label. (BPOM RI, 2019; BPOM RI, 2015). Hal tersebut terjadi karena barang yang diterima langsung dimasukkan ke gudang penyimpanan tanpa melihat jenis barang serta kurangnya kapasitas penyimpanan. Hal ini tidak boleh terjadi karena dapat mengurangi kualitas obat disekitar karena terjadinya ketercampur-bauran. Untuk memperbaiki hal tersebut, dilakukan pemisahan alat kesehatan dengan tiap jenis produk diruang khusus penyimpanan alat kesehatan dan disimpan secara rapi serta teratur agar tidak ada ketercampur-bauran obat. Penyimpanan produk harus dilakukan dengan diberi jarak agar memberikan ruang untuk aliran udara. Selain itu, selalu memonitor penerimaan alat kesehatan dan langsung menyimpan diruang khusus.

10. Pada Produk Rantai Dingin (CCP) bagian Penyimpanan, temperature data logger tidak terkalibrasi dan dilakukan evaluasi hasil pemantauan suhu secara berkala yang disebabkan oleh tidak adanya pengecekan secara berkala karena tidak adanya personil khusus yang diberi tanggung jawab. Untuk mengatasinya, dilakukan kalibrasi secara berkala yaitu 1 tahun sekali dan mengevaluasi hasil pemantauan serta melakukan monitoring suhu setiap saat secara berkala agar menjamin kondisi penyimpanan.

Volume 18 Nomor 3

11. Pada Produk Rantai Dingin (CCP) bagian Penyimpanan, untuk menyimpan vaksin polio OPV atau IPV dilakukan di pendingin dengan suhu -15 sampai -25°C (Freezer), sedangkan pada PBF tersebut penyimpanan vaksin polio dilakukan pada freezer kulkas biasa yang tidak menjamin kualitas penyimpanan vaksin tersebut dikarenakan tidak memiliki standar freezer yang sesuai. Hal ini harus diperbaiki dengan memiliki freezer standar untuk penyimpanan vaksin polio dan melakukan monitoring suhu agar tidak terjadinya perubahan suhu yang signifikan yang akan menyebabkan kerusakan pada vaksin

KESIMPULAN

Sistem operasional (penyimpanan dan pendistribusian produk farmasi) pada salah satu gudang PBF di Bandung sudah memenuhi syarat CDOB pada beberapa aspek. Namun masih terdapat penyimpangan pada sistem operasional tersebut, antara lain tidak jelasnya struktur organisasi, tidak ada program pelatihan, tidak menerapkan sistem K3, luas penyimpanan yang kurang memadai, tidak memiliki area terpisah untuk penerimaan dan penyaluran, alat pengukur yang tidak terkalibrasi, pelabelan belum jelas, prinsip alfabetis belum berjalan dengan tertib, penempatan yang belum sesuai, adanya campur baur, dan prinsip FIFO/FEFO belum berjalan sepenuhnya. Hal ini akan berdampak pada kelancaran proses distribusi dan berpotensi menimbulkan penurunan kualitas distribusi serta produktivitas organisasi. Hendaknya diterapkan langkah-langkah atau perbaikan hasil CAPA pada sistem operasional di PBF tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

- Agustyani, V., Utami, W., Sumaryono, W., Athiyah, U., Rahem, A. 2017. Evaluasi Penerapan CDOB sebagai Sistem Penjaminan Mutu pada Sejumlah PBF di Surabaya. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 15(1): 70-76.
- BPOM RI. 2015. *Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- BPOM RI. 2019. *Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- Hartini, Y.S., Putra, A.A.P. 2012. Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi Di Yogyakarta. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 6(1): 48-54.
- MENKES RI. 2011. *Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- PP RI. 2009. *Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta: Peraturan Pemerintah Republik Indonesia.
- Ramaa, A., Subramanya, K.N., Rangaswamy, TM. 2012. Impact of Warehouse Management System in a Supply Chain. *IJCA*. 54 (1): 14-20.
- Sinen, Y., Lolo, W.A., Supriati, H.S. 2017. Evaluasi Penyimpanan Dan Pendistribusian Obat Di Pt. Unggul Jaya Cipta Usaha Manado. *Pharmacon*, 6(3): 137-146.
- Wijaya, M., Chan, A. 2018. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Di Pbf Rajawali Nusindo. *Jurnal Dunia Farmasi*, 2(3): 148-159.