

EVALUASI KONDISI BANGUNAN DAN PERALATAN DI SALAH SATU GUDANG PENYIMPANAN PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) DI KOTA BANDUNG

Fanny S D Saputri¹, Iyan Sopyan²

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran,

²Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran,

fanny16006@mail.unpad.ac.id

diserahkan 16/07/2021, diterima 14/03/2022

ABSTRAK

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) perlu diterapkan untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat dan bahan obat yang tidak memenuhi syarat aman, khasiat dan mutu. Salah satu aspek dalam CDOB untuk menjamin keamanan dan mutu obat adalah bangunan dan peralatan. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengevaluasi kondisi bangunan dan peralatan di salah satu PBF di Kota Bandung dengan menggunakan metode observasional yang bersifat deskriptif dan evaluatif. Pengumpulan data secara prospektif dilakukan dengan kegiatan observasi di salah satu gudang PBF di Kota Bandung dan melakukan wawancara dengan Apoteker penanggung jawab PBF. Hasil penelitian menunjukkan bahwa aspek CDOB bangunan dan peralatan gudang penyimpanan di salah satu Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung telah memenuhi syarat (100%).

Kata Kunci : Evaluasi, CDOB, Pedagang Besar Farmasi, Bangunan dan Peralatan.

ABSTRACT

Good Distribution Practice (GDP) must be applied in order to protect the public against the circulation of drugs and medical substances that do not meet safety, efficacy and quality requirements. One of the aspects in GDP to ensure the safety and quality of drugs is the building and equipment. This study aims to evaluate the condition of buildings and equipment in one of the pharmaceutical wholesalers in Bandung by using observational methods that are descriptive and evaluative by collecting data prospectively through conducting observations at the warehouse of one of the pharmaceutical wholesalers in Bandung and conducting interviews with the pharmacist who is in charge in one of the pharmaceutical wholesalers. The result showed that the GDP aspects of the building and equipment at one of the pharmaceutical wholesaler's storage warehouses in Bandung has met the requirements (100%).

Keywords : Evaluation, GDP, Pharmaceutical Wholesaler, Building and Equipment.

PENDAHULUAN

Salah satu kegiatan penting dalam *supply-chain management* dari produk farmasetik yang terintegrasi adalah Distribusi. Menurut Permenkes RI (2011), Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah sarana distribusi badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pelaksanaan pengadaan obat yang dilakukan PBF hanya berasal dari industri farmasi atau sesama PBF, sehingga PBF dipastikan dapat menjamin kualitas obat tetap terjaga dari mulai pengadaan hingga obat disalurkan dan dikonsumsi oleh konsumen.

Kegiatan menjaga keamanan dan mutu obat sepanjang jalur distribusi diatur dalam Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). PBF berperan menjamin mutu produk dengan menerapkan CDOB, namun dalam pelaksanaannya terdapat berbagai permasalahan sehingga tidak terlaksananya CDOB dengan baik. Beberapa penelitian seperti penelitian menurut Wijaya dan Adek (2018), menunjukkan hasil penerapan CDOB di PBF Rajawali Nusindo tidak sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selain itu, penelitian Agustiyani *et al.*, (2017) menyatakan bahwa sebanyak 40 dari 41 PBF di Surabaya (97,56%) belum memenuhi syarat CDOB. Penelitian lain menyatakan pada tahun 2019 terdapat 26 PBF di Surabaya yang telah menerapkan aspek CDOB yaitu sebesar 80%, 3 PBF menerapkan aspek CDOB sebesar 65-80%, dan 1 PBF menerapkan aspek CDOB sebesar 50-64%, sehingga perlu dilakukan peningkatan kualitas penerapan CDOB dalam menjamin produk farmasi di PBF (Yusuf dan Christina, 2020).

Salah satu parameter penting dalam CDOB untuk menjamin keamanan dan mutu obat adalah

bangunan dan peralatan. Penelitian menurut Tiasari (2016) menyatakan, penerapan aspek sarana dan bangunan serta aspek dokumentasi PBF di wilayah Yogyakarta belum memenuhi persyaratan. Selain itu, penelitian pada tahun 2020 menyatakan terdapat beberapa PBF di Banjarmasin masih memiliki masalah terkait pengaplikasian aspek bangunan dan peralatan (Yusuf dan Christina, 2020).

Hasil penelitian di atas menunjukkan bahwa beberapa PBF belum menerapkan CDOB secara maksimal, khususnya dalam aspek bangunan dan peralatan. Berdasarkan latar belakang tersebut dapat diketahui bahwa bangunan dan peralatan merupakan faktor yang penting dalam menjaga keamanan dan mutu obat sehingga perlu dilakukan penelitian mengenai “Evaluasi Kondisi Bangunan dan Peralatan di Salah Satu Gudang Penyimpanan Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung”.

METODE

Penelitian dilaksanakan pada bulan Januari 2021 di salah satu PBF di Kota Bandung dengan menggunakan metode observasional yang bersifat deskriptif dan evaluatif. Data diperoleh secara prospektif dengan melakukan pemantauan langsung dengan mengisi formulir *checklist* pada gudang penyimpanan di PBF serta wawancara dengan Apoteker penanggung jawab PBF. Tahap penelitian yang dilakukan adalah sebagai berikut:

1. Melakukan studi literatur mengenai ketentuan Bangunan dan Peralatan yang sesuai untuk PBF.
2. Melakukan pengumpulan data dengan cara observasi dan pengisian *checklist form* serta wawancara terkait kondisi bangunan dan peralatan di gudang PBF.
3. Melakukan perbandingan data mengenai bangunan dan peralatan

di PBF berdasarkan literatur dengan data hasil observasi di gudang PBF serta wawancara dengan Apoteker penanggung jawab di PBF.

4. Melakukan analisa bangunan dan peralatan.
5. Menarik kesimpulan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam pedoman CDOB, bangunan dan peralatan merupakan aspek yang mengatur spesifikasi bangunan dan peralatan yang harus dimiliki PBF. Berdasarkan hasil pengamatan terhadap bangunan dan peralatan pada gudang penyimpanan di salah satu PBF di Kota Bandung dapat dilihat pada **Tabel 1** dan **Gambar 1**.

Berdasarkan hasil penelitian, dapat diketahui bahwa kondisi bangunan dan peralatan di gudang penyimpanan di salah satu PBF di Kota Bandung telah sesuai (100%) dan memenuhi syarat. Hasil ini sesuai dengan penelitian yang menunjukkan bahwa 90,9% kondisi dan fasilitas pada gudang penyimpanan obat di PT. X telah memenuhi persyaratan (Nurbaity *et al.*, 2019). Lokasi bangunan telah sesuai dengan izin PBF, denah gudang/perubahan denah gudang telah sesuai dengan persetujuan instansi yang berwenang, serta pada depan lokasi kantor juga

terdapat papan nama yang mencantumkan nama PBF.

Area penerimaan dan pengiriman yang ada di salah satu PBF di Kota Bandung terpisah untuk mencegah terjadinya campur baur produk maupun obat. Prosedur Operasional Baku (POB) sudah dibuat untuk mengatur akses personil di ruangan penerimaan, penyimpanan dan pengiriman sehingga dapat menjadi pedoman bagi personil dalam melakukan tugas dan meminimalisir kesalahan saat melakukan tugas di bagian masing-masing. Sesuai dalam Pedoman Teknis CDOB, tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas (BPOM RI, 2020).

Bangunan di salah satu PBF di Kota Bandung memiliki luas gudang memadai dan kapasitasnya cukup untuk melakukan penyimpanan obat dan produk di Gudang PBF. Selain itu, kapasitas yang cukup tidak membuat personil kesulitan saat pengambilan dan pengecekan produk. Berbeda dengan hasil penelitian menurut Wijaya dan Adek (2018), karena melayani produk *E-Catalog*, ruang penyimpanan di PT. Rajawali Nusindo memiliki luas yang tidak memadai karena penyimpanan cukup padat. Kondisi penyimpanan yang baik untuk obat/bahan obat harus dirancang dan



Gambar 1. Persentase Kondisi Bangunan dan Peralatan di Gudang Penyimpanan

Tabel 1. Evaluasi Kondisi Bangunan dan Peralatan di salah satu Gudang Penyimpanan PBF di Kota Bandung berdasarkan Daftar Periksa Sertifikasi CDOB 2015 dan Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Republik Indonesia (2010).

No	Variabel Evaluasi	Kesimpulan (Sesuai/Tidak Sesuai)
1.	Apakah lokasi sesuai dengan Izin PBF (termasuk area PBF yang disetujui)?	Sesuai
2.	Apakah denah gudang / perubahan denah gudang sesuai dengan persetujuan instansi yang berwenang?	Sesuai
3.	Apakah tersedia papan nama yang mencantumkan nama PBF di depan lokasi kantor dan gudang PBF?	Sesuai
4.	Apakah tersedia area dan akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang untuk meminimalisir risiko campur baur obat dan diversi obat?	Sesuai
5.	Apakah tersedia POB yang mengatur akses personil terhadap area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman?	Sesuai
6.	Apakah luas ruang penyimpanan memadai?	Sesuai
7.	Apakah kebersihan dan kerapian bangunan dijaga serta dipelihara sesuai POB?	Sesuai
8.	Apakah gudang penyimpanan obat dapat menjamin mutu obat (bebas banjir, penerangan cukup, suhu yang terkondisikan sesuai persyaratan lain penyimpanan obat)?	Sesuai
9.	Apakah dilakukan pemetaan suhu di gudang penyimpanan?	Sesuai
10.	Apakah suhu dan kelembaban udara di ruang penyimpanan dimonitor sesuai dengan yang dipersyaratkan masing-masing produk menggunakan alat ukur yang terkalibrasi?	Sesuai
11.	Apakah mempunyai sistem pengendalian hama (<i>pest control</i>) dan terdokumentasi?	Sesuai
12.	Apakah tersedia palet atau peralatan lain yang menjamin obat dan/atau bahan obat tidak bersentuhan langsung dengan lantai?	Sesuai
13.	Penerangan Gudang yang cukup	Sesuai
14.	Tersedia termometer ruangan	Sesuai
15.	Tersedia rak/lemari penyimpanan obat	Sesuai
16.	Tersedia lemari khusus untuk obat rusak/kedaluwarsa	Sesuai
17.	Atap gudang dalam keadaan baik dan tidak bocor	Sesuai
18.	Lantai dibuat tegel/semen	Sesuai
19.	Gudang memiliki ventilasi	Sesuai
20.	Tersedia lemari khusus yang terkunci untuk penyimpanan obat narkotika dan psikotropika	Sesuai
21.	Tersedia alat bantu untuk pemindahan obat dalam Gudang	Sesuai
22.	Gudang dilengkapi dengan kunci ganda	Sesuai

disesuaikan sedemikian rupa untuk memastikan bahwa tempat penyimpanan dapat digunakan dengan baik dengan memiliki keamanan dan kapasitas yang cukup untuk penyimpanan dan penanganan (BPOM RI, 2020). Dalam menjamin mutu dan kualitas obat yang disimpan, salah satunya adalah dengan memastikan kondisi

kebersihan dan kerapian gudang. Kebersihan dan kerapian gudang di Salah Satu PBF di Kota Bandung dilakukan sesuai POB secara teratur oleh pihak ketiga (Alih Daya). Alih daya merupakan suatu kegiatan memindahkan pekerjaan-pekerjaan rutin suatu perusahaan kepada pihak lain di luar perusahaan, sehingga perusahaan tidak perlu

menggunakan sumber daya perusahaan untuk melakukan pekerjaan tersebut (Soegianto dan Eddy, 2013).

Bangunan gudang penyimpanan di Salah Satu PBF di Kota Bandung dalam kondisi baik, bebas banjir, penerangan cukup, dan suhu terkondisikan sesuai persyaratan penyimpanan obat, sehingga dapat dipastikan mutu obat dapat terjaga. Hal ini sesuai dengan penelitian Anthonius *et al.*, (2012) yang menyatakan kebersihan dan penerangan pada semua PBF di Provinsi DIY sudah memadai dan sesuai dengan Pedoman CDOB. Suhu dan kelembaban terjaga dengan adanya termometer dan termohigrometer di ruang penyimpanan. Terdapat suhu penyimpanan pada *Ambient Room* yaitu $< 30^{\circ}\text{C}$, suhu *Cool Room* 15°C - 25°C , suhu *Chiller Room* 2°C - 8°C , dan *Freezer* -15°C - -25°C . Alat pengukur suhu dan kelembaban selalu dimonitor setiap 3x sehari dan dilakukan kalibrasi alat minimal 1 tahun sekali.

Suhu merupakan hal penting dalam penyimpanan produk, sehingga salah satu PBF di Kota Bandung melakukan pemetaan suhu (*mapping* suhu). Pemetaan suhu merupakan kegiatan yang dilakukan untuk mengetahui keberagaman atau distribusi suhu dalam ruangan serta memberikan informasi untuk pengaturan jumlah dan lokasi sensor untuk sistem pemantauan suhu. Pemetaan suhu adalah studi penting yang harus dilakukan di industri farmasi untuk menjaga stabilitas dan keamanan obat selama penyimpanan dan distribusi hingga produk mencapai pelanggan (Vitalis *et al.*, 2016). Menurut Kumar & Jha (2017) dan Milanovic, *et al.*, (2018), kondisi penyimpanan produk pada suhu yang tidak sesuai dapat menyebabkan perubahan efek terapeutik dan menimbulkan efek berbahaya bagi kesehatan pasien. Menurut *World Health Organization* (2018), tahapan yang dilakukan dalam melakukan pemetaan suhu adalah:

1. Pemilihan produk data logger atau EDLM (*Electronic Data Logging Monitors*).
2. Penunjukan tim. Biasanya terdiri dari tiga orang; satu orang sebagai penanggungjawab dan ketua sedangkan dua orang lainnya sebagai staf.
3. Dilakukan survei tempat pemetaan; meninjau lapangan, meliputi ukuran luas ruangan, susunan rak, dan lokasi pendingin.
4. Menentukan titik pemasangan *data logger*. Apabila tinggi ruangan $\geq 6\text{m}$, maka titik yang digunakan harus mewakili bagian atas, tengah dan bawah. Bila tinggi ruangan $\geq 3,6\text{m}$, maka titik yang digunakan harus mewakili bagian tengah dan bawah, dan untuk tinggi ruangan $\leq 3,6\text{m}$ maka pemasangan dapat dilakukan hanya satu *data logger*.
5. Pembuatan laporan EDLM dan lokasi alat pengatur suhu. Dilakukan pemastian bahwa peralatan sudah dikalibrasi dan divalidasi. Kemudian *setting up* interval selama 15 menit.
6. *Labelling* dan *Programming* EDLM. Setiap EDLM diberi label dengan identitas khusus berdasarkan tabel data suhu dan lokasi pemetaan. Masukan *serial number* pada tabel data suhu dan lokasi penempatan. Waktu diatur untuk memulai dengan serentak untuk semua unit.
7. Pemasangan EDLM dilakukan sesuai tabel dan denah lokasi yang sudah ditentukan.
8. Dibuat laporan dan dokumentasi.

Hama (serangga, binatang pengerat, unggas, dan lainnya) dapat menurunkan mutu dan keamanan produk karena dapat membawa cemaran biologis (Anggraini dan Ririh, 2014). Oleh karena itu, pengendalian hama (*pest control*) perlu dilakukan untuk mengurangi masuknya hama ke ruangan produksi. Berdasarkan hasil penelitian, pengendalian hama di salah satu PBF di Kota Bandung menggunakan bantuan jasa pihak ketiga yang dalam pelaksanaannya selalu dikontrol dan didokumentasikan. Berbeda dengan penelitian menurut Yusuf dan Christina (2020), yang menggunakan alat perangkap tikus untuk penanganan hewan pengerat/hama (3,3%) sehingga pelaksanaan CDOB masih harus diperbaiki. Pengendalian hama ini penting dilakukan karena banyaknya hama di area produksi dikhawatirkan dapat menimbulkan kontaminasi dari kotoran hewan atau penyakit yang biasanya menyerang hewan dan juga dapat menular pada manusia serta dapat berbahaya bagi kualitas produk (Ristyandi dan Darimiyya, 2012).

Kondisi lantai gudang penyimpanan di salah satu PBF di Kota Bandung ditegel (semen) serta dilengkapi pallet untuk melakukan penyimpanan produk sehingga produk obat dan/atau bahan obat tidak bersentuhan langsung dengan lantai. Pallet yang digunakan di Salah Satu PBF di Kota Bandung adalah pallet kayu untuk produk *consumer* dan pallet plastik untuk produk obat. Kedepannya, penggunaan pallet kayu akan diganti secara bertahap menjadi pallet plastik. Penelitian pada tahun 2018 mengenai Analisa Kelayakan Penggantian Pallet Kayu ke Pallet Plastik dinyatakan layak (*feasible*) dengan 3 aspek yaitu aspek teknis, aspek lingkungan, dan aspek finansial (Setiawan, 2018). Penggantian pallet kayu ke pallet plastik ini dikarenakan pallet kayu memiliki kekurangan yaitu mudah rusak

karena rayap, rapuh karena air dan cuaca, siklus hidup pallet yang pendek dan berakhir di tempat pembuangan.

Gudang penyimpanan memiliki ventilasi dan atap gudang dalam keadaan baik dan tidak bocor. Produk obat-obatan disimpan di dalam rak-rak yang tersusun rapi dengan sistem penyimpanan *First In First Out* (FIFO) dan *First Expired First Out* (FEFO). Untuk menghindari ketercampuran dengan produk yang sudah tidak layak atau kadaluwarsa, terdapat lemari khusus untuk menyimpan obat rusak/kadaluwarsa. Selain itu untuk obat psikotropika disimpan di dalam lemari khusus dengan sistem kunci ganda yang dipegang oleh apoteker dan kepala gudang. Sesuai dengan Permenkes RI (2015), PBF yang menyalurkan psikotropika harus memiliki tempat penyimpanan psikotropika berupa gudang khusus atau ruang khusus. Suhu penyimpanan obat <25°C dengan dilengkapi kartu stok manual untuk mengontrol masuk dan keluarnya obat. Proses pengambilan obat di dalam gudang penyimpanan yang luas dapat dipermudah dengan bantuan alat *forklift*.

SIMPULAN

Berdasarkan ketentuan yang tercantum dalam CDOB Tahun 2020 dan Peraturan Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kemenkes Tahun 2010, Bangunan dan peralatan pada gudang penyimpanan di salah satu Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung telah memenuhi syarat (100%).

DAFTAR PUSTAKA

Agustiyani, Vannina, Wahyu Utami, Wahono Sumaryono, Umi Athiyah, Abdul Rahem. 2017. Evaluasi Penerapan CDOB sebagai Sistem Penjaminan Mutu pada Sejumlah PBF di Surabaya. *Jurnal Ilmu Kefarmasian*

- Indonesia. 15(1): 70-76.
- Anggraini Triesty dan Ririh Yudhastuti. 2014. Penerapan Good Manufacturing Practices Pada Industri Rumah Tangga Kerupuk Teripang Di Sukolilo Surabaya. *Jurnal Kesehatan Lingkungan*. 7(2): 148–158.
- Anthonius A.P. Putra, Yustina Sri Hartini. 2012. Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi Di Yogyakarta. *Jurnal Farmasi Indonesia*. 6(1): 48-54.
- BPOM RI. 2020. Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, Pub. L. No. 6 Tahun 2020, 1 (2020). Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Kumar, N., & Jha, A. 2017. Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 25(2), 176-183.
- Milanovic, D. D., Tabasevic, I., Misita, M. 2018. The managing of the temperature mapping process of the warehouse. XVI International Symposium Doing business in Digital Age, Symorg, University of Belgrade FOS, 1002-1010.
- Nurbaity, Resny Pebtrinasari, Ricky Christianto. 2019. Evaluasi Penyimpanan dan Pendistribusian Obat di PT. X. *Fita Pro Pharmacy*. 2(1): 12-22.
- Permenkes RI. 2011. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Menkes RI.
- Permenkes RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi. Jakarta: Menkes RI.
- Ristyandi, B. dan Darimiyya H. 2012. Kajian Penerapan Good Manufacturing Practices (GMP) di Industri Rajungan PT. Kelola Mina Laut Madura. *Agrointek*.; 6(1).
- Setiawan, Deri Agus. 2018. Analisa Kelayakan Untuk Penggantian Pallet Kayu Ke Pallet Plastik Studi Kasus Di PT. Bhandha Ghara Reksa (Persero) Malang. *Jurnal Valtech*. 1(1), 71-78.
- Soegianto, Marsha Yuliana Dan Drs. Ec. Eddy M. Sutanto, M.Sc. 2013. Penerapan Strategi Alih Daya (Outsourcing) Di Ud. Puyuh Plastik Ditinjau Dari Ketentuan Perundangan Dan Etika Bisnis. *Agora*. 1 (1).
- Tiasari, N. 2016. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang besar Farmasi di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta Tahun 2016. Yogyakarta.
- Vitalis B. Mbuya, Tenzin Tashi and H. V. Gangadharappa. 2016. Thermal and Relative Humidity Mapping of a Sampling ROOM. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. 5(4): 1563-1572.
- Wijaya Meilyanie, Adek Chan. 2018. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Di PBF Rajawali Nusindo. *Jurnal Dunia Farmasi*. 2(3): 148-159.
- Yusuf, Baharuddin dan Christina Avanti. 2018. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Implementasinya oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun 2019. *Jurnal Pharmascience*. 07(02): 58-74