

PENGARUH PELATIHAN ASPEK CDOB PADA PERSONALIA TERHADAP EFEKTIVITAS PENJAMINAN MUTU DI SARANA DISTRIBUSI PBF PT WAN SETIA

Shalzabila Hulukati¹, Hamsidar Hasan², Muhamad Taupik³, Endah Nurrohwinta

Djuwarno⁴, Ariani H. Hutuba⁵

shalzabilahulukati@gmail.com¹, hamsidar.hasan@ung.ac.id²

Universitas Negeri Gorontalo

ABSTRAK

Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan upaya penting dalam menjamin mutu obat sepanjang proses distribusi hingga sampai ke tangan konsumen. Salah satu faktor utama dalam penerapan CDOB adalah aspek personalia, yang berperan dalam menjaga kualitas, keamanan, dan efektivitas sistem distribusi obat. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh pelatihan aspek CDOB terhadap efektivitas penjaminan mutu di sarana distribusi Pedagang Besar Farmasi (PBF) Wan Setia Gorontalo. Metode penelitian yang digunakan adalah deskriptif dengan pendekatan kualitatif melalui penyebaran kuesioner dengan mewawancara seluruh personalia bagian alat kesehatan, pengadaan, fakturis, helper dan ekspedisi. Hasil penelitian menggambarkan bahwa pelatihan CDOB berperan dalam meningkatkan pemahaman terhadap efektivitas penjaminan mutu, terutama pada pemenuhan prosedur standar operasional (SOP), kerapian dokumentasi, dan pengendalian penyimpanan mutu. Personalia yang telah mengikuti pelatihan secara berkala menunjukkan tingkat pemahaman dan penerapan prinsip CDOB yang baik. Personalia yang telah mengikuti pelatihan secara berkala memiliki tingkat kepatuhan lebih tinggi terhadap prinsip CDOB dibandingkan dengan yang belum mengikuti pelatihan. Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa pelatihan aspek CDOB memiliki pengaruh signifikan terhadap peningkatan efektivitas sistem penjaminan mutu di sarana distribusi obat.

Kata Kunci: CDOB, Personalia, Pelatihan, Penjaminan Mutu.

PENDAHULUAN

Obat merupakan komponen penting dalam upaya pelayanan kesehatan masyarakat. Sebagai produk yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan, dan penyembuhan penyakit, mutu obat harus dijaga sejak tahap produksi hingga sampai ke tangan konsumen. Proses distribusi obat memegang peranan strategis dalam memastikan bahwa mutu obat yang diproduksi tetap terjaga hingga digunakan oleh pasien. Distribusi obat yang baik tidak hanya mencakup pengangkutan dari pabrik ke sarana pelayanan kesehatan, tetapi juga memastikan bahwa seluruh rantai distribusi berlangsung sesuai dengan standar yang ditetapkan. Untuk menjamin hal tersebut, pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menetapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagai acuan standar dalam sistem distribusi obat.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan pedoman teknis yang wajib diterapkan oleh seluruh sarana distribusi obat, seperti Pedagang Besar Farmasi (PBF), agar kegiatan distribusi dapat berlangsung secara sistematis, terkendali, dan terdokumentasi dengan baik. Penerapan CDOB tidak hanya bertujuan untuk menjaga mutu obat, tetapi juga mencegah masuknya produk ilegal atau palsu ke dalam jalur distribusi resmi. Dengan demikian, CDOB menjadi bagian integral dari sistem penjaminan mutu obat di Indonesia (BPOM RI, 2020).

Salah satu aspek penting dalam CDOB adalah aspek personal. Aspek ini mencakup kompetensi, pelatihan, tanggung jawab, serta perilaku dari sumber daya manusia yang terlibat dalam proses distribusi. Tanpa personal yang kompeten dan memiliki pemahaman mendalam mengenai prinsip CDOB, maka pelaksanaan sistem distribusi yang baik dan

penjaminan mutu obat menjadi sulit tercapai. Oleh karena itu, pengaruh aspek personal dalam CDOB terhadap efektivitas penjaminan mutu menjadi hal yang krusial untuk dikaji (BPOM, 2019).

Keberhasilan implementasi sistem mutu dalam rantai distribusi sangat bergantung pada kapabilitas personel. Menurut Widodo et al. (2022) menemukan bahwa pelatihan dan pemahaman terhadap CDOB berbanding lurus dengan tingkat kepatuhan terhadap prosedur distribusi yang benar. Hal ini menunjukkan bahwa personal bukan hanya sebagai pelaksana teknis, melainkan bagian dari sistem mutu secara keseluruhan. Dalam konteks ini, efektivitas penjaminan mutu di sarana distribusi tidak bisa dilepaskan dari peran serta personal yang memahami dan menjalankan prinsip-prinsip CDOB dengan benar. Evaluasi terhadap sejauh mana aspek personal memengaruhi penerapan penjaminan mutu menjadi penting, sebagai bahan masukan untuk perbaikan sistem distribusi di masa mendatang.

Obat merupakan produk strategis dalam sistem pelayanan kesehatan yang memiliki fungsi penting dalam upaya penyembuhan, pencegahan penyakit, serta pemulihan kesehatan masyarakat. Agar dapat memberikan manfaat yang optimal, obat yang dikonsumsi oleh pasien harus memenuhi tiga syarat utama, yaitu aman, bermutu, dan berkhasiat. Ketiga syarat ini tidak hanya harus dipenuhi pada saat obat diproduksi, tetapi juga harus tetap terjaga selama proses distribusi hingga obat diterima dan digunakan oleh pasien (BPOM, 2019). Untuk memastikan hal tersebut, pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah menetapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagai standar nasional dalam sistem distribusi obat. CDOB merupakan pedoman yang dirancang untuk menjamin bahwa mutu obat tidak mengalami penurunan akibat kesalahan dalam penanganan, penyimpanan, pengangkutan, maupun dokumentasi selama proses distribusi. Dengan penerapan CDOB, diharapkan bahwa keamanan, mutu, dan khasiat obat tetap terjamin hingga ke titik akhir penggunaannya (BPOM, 2020).

Peran CDOB sangat penting dalam menjaga integritas rantai pasok (supply chain) obat. Proses distribusi yang tidak sesuai standar dapat menyebabkan berbagai risiko serius, seperti kontaminasi, kerusakan akibat suhu yang tidak terkontrol, atau bahkan masuknya obat palsu ke dalam sistem distribusi resmi. Oleh karena itu, penerapan CDOB menjadi bagian integral dari sistem penjaminan mutu (quality assurance) yang menyeluruh, mulai dari pabrik hingga pasien.

Salah satu aspek utama yang diatur dalam CDOB adalah aspek personal, yang mencakup kualifikasi, pelatihan, tanggung jawab, serta komitmen personel dalam menjalankan proses distribusi sesuai prosedur. Sumber daya manusia yang kompeten dan memiliki pemahaman memadai tentang prinsip-prinsip CDOB sangat menentukan keberhasilan penerapan sistem mutu di sarana distribusi, seperti Pedagang Besar Farmasi (PBF). Tanpa keterlibatan aktif dan pemahaman yang kuat dari personel, standar operasional yang ditetapkan dalam CDOB tidak akan terlaksana secara efektif (BPOM, 2019).

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan salah satu mata rantai penting dalam sistem distribusi obat di Indonesia. Sebagai pelaku usaha yang bertanggung jawab atas kegiatan penyimpanan dan pendistribusian obat dalam skala besar, PBF memainkan peran strategis dalam menjamin bahwa obat-obatan yang diproduksi oleh industri farmasi dapat sampai ke fasilitas pelayanan kesehatan dan apotek dalam kondisi yang memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat yang telah ditetapkan. Tanpa adanya sistem distribusi yang baik dan andal, keberlangsungan akses masyarakat terhadap obat yang bermutu akan terganggu (BPOM, 2020).

Distribusi obat bukan hanya sekadar aktivitas logistik. Proses ini melibatkan berbagai kegiatan kritis seperti penerimaan, penyimpanan, pengendalian suhu, pelabelan,

pengemasan ulang (bila diperlukan), serta pengiriman ke pelanggan yang sah. Setiap tahapan dalam rantai distribusi berpotensi memengaruhi mutu produk obat. Oleh karena itu, proses distribusi harus dijalankan berdasarkan prinsip-prinsip yang sistematis, terdokumentasi, dan sesuai standar yang berlaku. Untuk menjamin mutu obat selama proses distribusi, pemerintah Indonesia telah menetapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) melalui Peraturan Kepala BPOM Nomor 9 Tahun 2019. CDOB adalah pedoman yang mengatur prinsip-prinsip dan praktik distribusi yang bertujuan untuk menjamin bahwa obat yang beredar tetap berada dalam kondisi yang sesuai spesifikasi mutu dari produsen hingga ke pengguna akhir, yaitu pasien (BPOM, 2019).

Salah satu pilar utama dalam CDOB adalah aspek personal, yaitu sumber daya manusia yang terlibat dalam kegiatan distribusi obat. Aspek ini meliputi kualifikasi, kompetensi, pelatihan, serta pemahaman terhadap tugas dan tanggung jawab sesuai CDOB. Personal yang tidak memahami atau tidak menjalankan prosedur dengan benar berisiko menyebabkan pelanggaran terhadap standar distribusi, yang dapat berujung pada penurunan mutu obat bahkan membahayakan keselamatan pasien. Oleh sebab itu, aspek personal dalam CDOB menjadi faktor krusial yang secara langsung memengaruhi efektivitas sistem penjaminan mutu di sarana distribusi (BPOM, 2019; Tjayadi et al., 2021).

Efektivitas penjaminan mutu sendiri merujuk pada sejauh mana suatu sistem mampu menjaga kualitas obat selama proses distribusi sehingga tetap memenuhi persyaratan farmasetik. Sistem ini mencakup berbagai prosedur dan pengawasan terhadap praktik distribusi, termasuk audit internal, penanganan penyimpangan, dokumentasi, dan pelaporan. Namun, keberhasilan sistem ini tidak hanya ditentukan oleh kelengkapan prosedur, melainkan juga oleh kualitas dan kompetensi personal yang menjalankannya (Nugroho & Widyaningsih, 2020).

Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di lapangan masih menghadapi berbagai kendala, terutama dari sisi sumber daya manusia (SDM). Salah satu permasalahan utama yang sering ditemui di PBF adalah kurangnya pemahaman dan konsistensi personalia dalam menerapkan prinsip-prinsip CDOB. Tidak sedikit personal yang terlibat dalam kegiatan distribusi belum sepenuhnya memahami prosedur yang berlaku, atau telah mendapatkan pelatihan namun belum mampu menjalankan praktik distribusi sesuai standar yang ditetapkan secara konsisten. Kondisi ini menyebabkan terjadinya pelanggaran prosedur, ketidaksesuaian dokumentasi, penyimpangan pengendalian mutu, hingga berisiko menurunkan mutu produk obat yang didistribusikan (BPOM, 2019; Tjayadi et al., 2021). Personal merupakan salah satu aspek krusial dalam Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB), sebagaimana disebutkan dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 9 Tahun 2019. Dalam pedoman tersebut dijelaskan bahwa personal yang terlibat dalam distribusi obat harus memiliki kompetensi sesuai bidang tugasnya, mendapatkan pelatihan berkala, serta memiliki pemahaman dan tanggung jawab yang tinggi terhadap mutu produk. Jika personal tidak menjalankan tugas sesuai ketentuan, maka penerapan sistem mutu tidak akan berjalan optimal (BPOM, 2019).

Kinerja personal yang tidak optimal menjadi penyebab utama terhambatnya efektivitas sistem penjaminan mutu. Selain itu, kurangnya pelatihan berkelanjutan, rotasi personal tanpa alih pengetahuan yang memadai, serta lemahnya sistem pengawasan internal menjadi faktor tambahan yang memperburuk ketidakkonsistensi implementasi CDOB. Akibatnya, efektivitas penjaminan mutu menjadi sulit dicapai, meskipun sarana distribusi telah memiliki prosedur tertulis dan infrastruktur pendukung yang memadai (Handayani et al., 2021).

Pelatihan merupakan instrumen penting dalam pengembangan sumber daya manusia (SDM), khususnya dalam sektor distribusi farmasi. Melalui pelatihan yang tepat, personalia

diharapkan memiliki pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang sesuai dengan standar yang ditetapkan, sehingga mampu melaksanakan tugasnya secara profesional dan bertanggung jawab. Dalam konteks distribusi obat, pelatihan berperan strategis dalam mendukung efektivitas sistem penjaminan mutu, yang menjadi bagian utama dari Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (BPOM, 2019).

Namun dalam praktiknya, banyak sarana distribusi obat, seperti Pedagang Besar Farmasi (PBF), menghadapi tantangan dalam hal kompetensi dan konsistensi personal. Beberapa personal belum memahami dengan baik prinsip-prinsip CDOB, bahkan tidak konsisten dalam menjalankan prosedur yang telah ditetapkan. Kondisi ini dapat menghambat efektivitas penjaminan mutu karena pelaksanaan prosedur tidak sesuai dengan standar operasional yang seharusnya. Oleh karena itu, pelatihan menjadi kunci penting dalam meningkatkan kemampuan dan pemahaman personal terhadap sistem distribusi obat yang benar (Tjayadi et al., 2021). Pelatihan yang efektif tidak hanya meningkatkan pengetahuan teoretis, tetapi juga membentuk sikap kerja yang bertanggung jawab dan berorientasi pada mutu. Hal ini sejalan dengan temuan penelitian oleh Pratama & Lestari (2022), yang menunjukkan bahwa pelatihan rutin dan berbasis kompetensi secara signifikan meningkatkan kepatuhan personal terhadap pelaksanaan CDOB. Dengan adanya pelatihan yang berkelanjutan, personal lebih siap menghadapi tantangan distribusi, memahami pentingnya dokumentasi yang akurat, serta mampu mengidentifikasi dan menangani penyimpangan yang terjadi selama proses distribusi. Lebih lanjut, pelatihan juga mendukung proses evaluasi dan pengembangan SDM secara berkelanjutan. Dalam sistem penjaminan mutu, tidak cukup hanya mengandalkan dokumen atau fasilitas pendukung. Keberhasilan sistem tersebut sangat bergantung pada manusia sebagai pelaku utama dalam pelaksanaan kebijakan mutu di lapangan. Oleh sebab itu, penguatan aspek personal melalui pelatihan, pengawasan, dan pembinaan yang sistematis sangat dibutuhkan (Handayani et al., 2021).

Mutu obat yang beredar di masyarakat merupakan salah satu faktor kunci yang menentukan keamanan, khasiat, dan efektivitas terapi pasien. Obat yang tidak memenuhi standar mutu dapat menimbulkan berbagai risiko kesehatan, mulai dari penurunan efektivitas pengobatan hingga kejadian yang membahayakan keselamatan pasien. Oleh karena itu, sistem pengawasan mutu terhadap obat harus diterapkan secara menyeluruh di seluruh rantai pasok, termasuk pada tahapan distribusi. Tahapan distribusi merupakan proses penting dalam menjaga mutu obat setelah diproduksi, yaitu saat obat berpindah dari produsen ke sarana pelayanan kesehatan atau apotek. Pada tahap ini, mutu obat sangat bergantung pada cara pengangkutan, penyimpanan, pengendalian suhu, serta dokumentasi dan pengawasan terhadap praktik distribusi. Untuk itu, pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah menetapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagai standar operasional yang wajib diterapkan oleh sarana distribusi obat, seperti Pedagang Besar Farmasi (PBF) (BPOM, 2020).

Salah satu pilar dalam Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang memiliki pengaruh besar terhadap mutu distribusi adalah aspek personal atau personalia, yaitu sumber daya manusia yang terlibat langsung dalam aktivitas distribusi. Personalia menjadi pelaksana dari berbagai prosedur mutu, seperti pengendalian gudang, penanganan obat rusak atau kadaluwarsa, pengiriman, hingga pelaporan. Evaluasi terhadap faktor internal seperti kompetensi, sikap, dan kepatuhan personalia menjadi sangat penting, karena kelalaian atau ketidaktahuan dalam menjalankan prosedur dapat secara langsung berdampak pada penurunan mutu obat (Pratama & Lestari, 2022).

Menurut Peraturan Kepala BPOM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman CDOB, sarana distribusi wajib memastikan bahwa seluruh personal memiliki kualifikasi dan pelatihan

yang sesuai, memahami tugas dan tanggung jawabnya, serta mampu menjalankan kegiatan operasional sesuai prinsip mutu. Namun, berbagai studi menunjukkan bahwa implementasi aspek personal dalam CDOB masih menghadapi tantangan. Banyak PBF yang belum memiliki program pelatihan rutin, pengawasan internal yang memadai, atau sistem evaluasi kompetensi yang efektif (Tjayadi et al., 2021). Personal yang tidak memahami CDOB secara utuh cenderung melakukan penyimpangan prosedur, seperti pencatatan yang tidak lengkap, pengabaian kondisi penyimpanan, dan kelalaian dalam verifikasi pengiriman. Hal ini menunjukkan bahwa keberhasilan sistem penjaminan mutu di sarana distribusi tidak hanya bergantung pada fasilitas dan dokumen mutu, tetapi juga pada kualitas dan konsistensi sumber daya manusia dalam menjalankannya. Oleh karena itu, untuk memastikan mutu obat yang aman dan efektif sampai ke tangan pasien, evaluasi terhadap aspek personal dalam penerapan CDOB menjadi sangat penting. Pemahaman ini menjadi dasar untuk melakukan peningkatan sistem pelatihan, pembinaan, serta penilaian kinerja di sarana distribusi obat.

PBF wan setia yaitu PBF yang terletak di jln. Molosipat U, Kab Gorontalo. Penyaluran obat-obat dan bahan medis habis pakai (BMHP) dilakukan oleh PBF untuk di salurkan kepada puskesmas, rumah sakit, apotik dan toko obat lainnya, diperlukan studi yang lebih mendalam terkait pelatihan aspek CDOB pada sejumlah personil di PBF.

Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian tentang Pengaruh pelatihan aspek CDOB pada personalia terhadap efektivitas penjaminan mutu di sarana distribusi.

METODOLOGI

Penelitian ini menggunakan rancangan deskriptif dengan pendekatan kualitatif. Data yang digunakan berupa data kualitatif, yaitu data yang dapat dikategorikan namun tidak dapat disajikan dalam bentuk angka. Metode deskriptif dipilih karena bertujuan memberikan gambaran objektif mengenai suatu kondisi. Dalam hal ini, penelitian difokuskan untuk mendeskripsikan pengaruh antara pelatihan aspek CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) terhadap efektivitas penjaminan mutu. Data dikumpulkan melalui penyebaran kuisioner dengan mewawancara masing-masing personalia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Penelitian

Karakteristik Responden

Responden dalam penelitian ini berjumlah 6 orang personal yang bekerja di PBF wan setia, dengan karakteristik sebagai berikut:

Tabel 1 Distribusi frekuensi berdasarkan jenis kelamin

No	Jenis Kelamin	Jumlah	Frekuensi (N)
1	Laki-laki	3	50%
2	Perempuan	3	50%
Total		6	100%

Sumber: Data Primer yang diolah, 2025

Berdasarkan tabel 1 menunjukkan bahwa dari 6 responden, 3 orang diantaranya berjenis kelamin laki-laki jika di frekuensikan menjadi 50% sementara untuk responden yang berjenis kelamin Perempuan sebanyak 3 orang atau 50%.

Tabel 2 Distribusi frekuensi berdasarkan usia

NO	Usia	Jumlah	Frekuensi (n)
1	18-25 Tahun	1	17%
2	26-45 Tahun	5	83%
	Total	6	100%

Sumber: Data Primer yang diolah, 2025

Berdasarkan tabel 2 menunjukkan bahwa dari 6 orang responden, 1 orang diantaranya dewasa muda di frekuensikan menjadi 17% sementara untuk responden dewasa 5 orang atau 83% .

Hasil Penelitian Wawancara

No	Bagian	Pertanyaan Wawancara	Hasil wawancara
1	Penanggung Jawab Alat Kesehatan	<p>1. Bagaimana pelatihan CDOB yang Anda ikuti membantu pemahaman terhadap mutu alat kesehatan?</p> <p>2. Bagaimana penerapan prosedur penyimpanan alat kesehatan dapat memengaruhi efektivitas mutu?</p> <p>3. Bagaimana dokumentasi dilakukan agar sesuai standar CDOB?</p> <p>4. Bagaimana Anda mengawasi suhu penyimpanan?</p> <p>5. Apa tindak lanjut yang dilakukan bila terjadi penyimpangan?</p>	<p>1. Mengikuti pelatihan CDAKB (cara distribusi alat Kesehatan yang baik) dari pelatihan tersebut ada beberapa perubahan sistem mutu yang terjadi kemudian di implementasikan agar tetap sesuai CDAKB yang benar</p> <p>2. Alat Kesehatan di simpan secara terpisah sehingga terjamin bahwa alat tersebut memiliki jaminan mutu yang baik</p> <p>3. Dilihat dari pemilihan pemasok seperti memiliki CDAKB (cara distribusi alat Kesehatan yang baik) atau tidak, ijin yang berlaku, dokumentasi barang-barang yang masuk ke gudang apakah sudah sesuai dengan pesanan yang dikeluarkan, faktur alat kesehatan juga tersedia</p> <p>4. Setiap hari pada waktu pagi siang dan sore hari</p> <p>5. jika ada alat Kesehatan yang no ijin edarnya sudah mati, atau sudah ditarik dari peredaran biasanya di konfirmasi melalui dinas kesehatan</p>
2	Koordinator Gudang	<p>1. Bagaimana penerapan FIFO dan FEFO di gudang?</p> <p>2. Bagaimana menjaga kebersihan dan keteraturan gudang?</p> <p>3. Bagaimana sistem pengawasan suhu dilakukan?</p> <p>4. Seberapa rutin inspeksi internal dilakukan?</p> <p>5. Bagaimana hal tersebut memengaruhi efektivitas penjaminan mutu?</p>	<p>1. Menerapkan sistem FEFO (first expired first out), barang yang keluar biasanya mengikuti barang yang cepat expired duluan</p> <p>2. Memiliki jadwal kebersihan setiap hari dari jam operasional jam 08:00-17:00, setiap personel memiliki tanggung jawab masing-masing untuk kebersihan dipantau langsung oleh apj</p> <p>3. Mengikuti standar cdob, pada jam 09:00 pagi, 12:00 siang dan 16:00 sore menggunakan thermometer digital dan dilakukan pencatatan</p> <p>4. Setiap tahun sekali atau 6 bulan sekali</p> <p>5. Produk ditata berdasarkan kategori-</p>

			produk misalnya sesuai abjad, sesuai bentuk sediaan dan ada area terpisah untuk alat kesehatan. Penataan yang rapi memudahkan pemantauan mutu dan meminimalkan kesalahan pengiriman.
3	Fakturis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bagaimana penerapan SOP CDOB dalam pembuatan faktur? 2. Bagaimana memastikan kesesuaian dokumen pengiriman? 3. Bagaimana sistem pengarsipan dilakukan? 4. Bagaimana pelatihan dokumentasi membantu efektivitas mutu? 5. Bagaimana menangani ketidaksesuaian dokumen? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mengikuti standr cdob harus ada surat pesanan yang masuk dan diterima oleh sales terlebih dahulu 2. Dilakukan pengecekan barang-barang yang keluar lalu dipastikan dan diminta tanda tangan kepada apj penanggung jawab dan dilakukan pengecekan nama, Alamat apotik pengiriman setelah itu diserahkan kepada pihak eskpedisi 3. Hanya barang-barang return untuk arsip penjualan diarsip dibantu oleh ttk dan diarsip di kantor dan di Gudang 4. Dengan pelatihan dapat mengenali pentingnya pencatatan yang rapi dan lengkap terhadap mutu distribusi agar lebih baik. 5. Fakturis akan mengkonfirmasi ke sales untuk pergantian sp baru
4	Bagian Pengadaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bagaimana penerapan CDOB dalam pemilihan pemasok? 2. Bagaimana proses evaluasi pemasok dilakukan? 3. Bagaimana penanganan produk tidak sesuai mutu? 4. Bagaimana pencatatan penerimaan barang dilakukan? 5. Bagaimana sistem pemesanan ulang menjaga mutu distribusi? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dikembalikan ke PBF masing-masing, secara regulasi pemilihan pemasok berdasarkan no ijin dari pemasok masih beralaku atau tidak, masih beroperasi, ada apoteker penanggung jawab, no SIPA masih berlaku, dan yang penting adalah sertifikat CDOB 2. Secara keseluruhan masih melayani sesuai dengan regulasi belum ada evaluasi yang dilakukan untuk sekarang lebih diterapkan pemasok mana yang lebih cepat 3. jika harga dari pemasok A dan B pada obat paracetamol harganya melonjak di bawah atau terlalu murah itu bisa di curigai bahwa ada yang tidak benar atau barang palsu 4. Berdasarkan no faktur semua masuk ke kantor langsung ke apj setelah itu di masukan ke daftar barang dan keluar no faktur itu yang akan di setorkan ke bagian pegadaan untuk dilihat sudah sesuai atau tidak 5. menyediakan barang-barang yang fastmoving biasanya apj mengirimkan perhitungan barang setelah diperhitungkan dilakukan pemesanan

			oleh apj kepada pemasok
5	Helper	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bagaimana prosedur penanganan produk selama pemindahan? 2. Bagaimana menjaga kebersihan dan keselamatan kerja? 3. Bagaimana pelatihan CDOB meningkatkan tanggung jawab kerja? 4. Bagaimana menangani produk rusak atau jatuh? 5. Bagaimana pelaporan ketidaksesuaian produk dilakukan? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Saat produk dipindahkan dari gudang ke ekspedisi atau ke van pengiriman, di pastikan tidak ditumpuk secara sembarangan, Ini menjaga agar produk tidak rusak dalam transit internal. 2. untuk kebersihan membentuk sebuah tim untuk petugas kebersihan dan mengedepankan keselamatan kerja terlebih dahulu, hati-hati, tidak ceroboh 3. Jika ada aturan baru atau personel yang sudah tidak memahami diluruskan Kembali dengan pelatihan 4. Jika produk rusaknya dari gudang sendiri akan ditukarkan dengan barang yang baru atau dikembalikan Kembali 5. secara aturan cdob harus sesuai no batch dan jumlah lainnya sebagainya, kesesuaian fisik barang harus sesuai dengan yang terfakturkan jika tidak sesuai di tukar barang sesuai no faktur dan lainnya
6	Bagian Ekspedisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bagaimana penerapan CDOB dalam pengiriman dan transportasi? 2. Bagaimana memastikan kendaraan pengiriman bersih dan aman? 3. Bagaimana pemantauan suhu dilakukan? 4. Bagaimana memastikan ketepatan waktu dan rute? 5. Bagaimana pencatatan keluhan pelanggan terhadap pengiriman barang? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Secara aturan cdob memastikan barang yang di periksa sama dengan faktur yang sudah di fakturkan dan emastikan kendaraan pengiriman dibersihkan 2. Setiap pagi dilakukan pengecekan mesin, juga kebersihan di dalam mobil 3. Karena obat- obat yang di distribusikan hanya obat-obat regular untuk suhu nya tidak terpapar sinar matahari langsung 4. Dengan melihat rute peniriman terbanyak di mana itu yang akan dikirimkan 5. ada fromulir khusus yang di bawa yaitu form keluhan pelanggan misalnya lama pengiriman barang, ramah atau tidaknya kurir,

Sumber : Aspek CDOB (Badan POM, 2020)

Pembahasan

Karakteristik responden berdasarkan jenis kelamin

Berdasarkan hasil yang diperoleh, untuk karakteristik dari responden berdasarkan jenis kelamin didapatkan laki-laki dengan persentase 50% dan Perempuan dengan persentase 50%.

Sejalan dengan penelitian Nugraha et al (2022) bahwa sektor logistik farmasi dan distribusi obat di Indonesia di dominasi oleh pekerja laki-laki karena tuntutan pekerjaan yang lebih banyak berkaitan dengan aktivitas fisik sedangkan Perempuan lebih sering

berada di posisi administratif atau kontrol kualitas mutu obat, kehadiran Perempuan 36,7% menunjukkan peningkatan peran gender dalam bidang farmasi karena adanya dorongan kebijakan kesetaraan gender dan peningkatan Pendidikan bagi Perempuan (WHO, 2022).

Hal ini sejalan dengan teori dari Eagly (1987) menggambarkan bahwa pekerjaan di bidang farmasi khususnya pada PBF cenderung lebih banyak di dominasi oleh tenaga kerja laki-laki, pekerjaan ini biasanya menuntut kekuatan fisik, tanggung jawab terhadap logistik dan mobilitas yang tinggi seperti, pengangkutan, penyusunan stok, serta ekspedisi yang umumnya di lakukan oleh laki-laki.

Karakteristik responden berdasarkan Usia

Berdasarkan hasil yang diperoleh pada karakteristik responden berdasarkan rentan dikategorikan dewasa muda dengan presentase 17% sedangkan dewasa dengan presentase 83%.

Kategori ini mengacu pada pengelompokan usia dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes, 2019) dalam Profil Kesehatan Indonesia, di mana usia 18–25 tahun diklasifikasikan sebagai dewasa muda, sedangkan usia 26–45 tahun dikategorikan sebagai dewasa. Pengelompokan ini penting untuk menilai tingkat kedewasaan, pengalaman kerja, serta kemampuan seseorang dalam melaksanakan tanggung jawab profesional di bidang farmasi dan distribusi alat kesehatan.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa sebagian besar responden berada pada usia dewasa produktif (26–45 tahun), di mana seseorang cenderung memiliki stabilitas kerja, pengalaman, dan tanggung jawab yang lebih tinggi dalam melaksanakan tugas sesuai pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) maupun Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

Hasil wawancara penanggung jawab alat Kesehatan

Berdasarkan hasil wawancara, diketahui bahwa pelatihan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) telah memberikan dampak nyata terhadap pemahaman dan penerapan mutu distribusi di sarana distribusi alat kesehatan. Responden menyatakan bahwa pelatihan yang diikuti mendorong perubahan sistem mutu di internal perusahaan dan diimplementasikan dalam kegiatan operasional agar tetap sesuai dengan standar CDOB.

Pada pertanyaan no 1 hasilnya personel Mengikuti pelatihan CDAKB (cara distribusi alat Kesehatan yang baik) dari pelatihan tersebut ada beberapa perubahan sistem mutu yang terjadi kemudian di implementasikan agar tetap sesuai CDAKB yang benar. Pelatihan CDAKB terbukti meningkatkan pemahaman personel terhadap pentingnya menjaga mutu distribusi alat kesehatan. Responden menunjukkan bahwa pelatihan memberikan pengetahuan praktis mengenai sistem mutu, pengendalian risiko, dan tata cara dokumentasi yang sesuai dengan regulasi BPOM.

Penelitian Sianipar, dkk (2021) berjudul “Hubungan Pelatihan Cara Distribusi Obat yang Baik terhadap Kinerja Personel Distribusi Obat di PBF” menemukan bahwa pelatihan CDOB secara signifikan meningkatkan pemahaman dan kepatuhan terhadap prosedur mutu. Hasil ini mendukung temuan pada penelitian ini, di mana responden menunjukkan pemahaman yang baik dalam menerapkan prinsip CDAKB pada proses penyimpanan dan pengawasan mutu alat kesehatan. Sejalan dengan teori menurut Badan POM (2020) bahwa pelatihan merupakan proses sistematis untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan sikap pegawai dalam mencapai tujuan organisasi. Dalam konteks distribusi alat Kesehatan

Pada pertanyaan no 2 hasilnya Alat Kesehatan di simpan secara terpisah sehingga terjamin bahwa alat tersebut memiliki jaminan mutu yang baik. Penyimpanan alat kesehatan yang terpisah dan sesuai jenis merupakan implementasi prinsip CDAKB. Hal ini bertujuan agar tidak terjadi kontaminasi silang dan untuk menjaga keutuhan serta stabilitas mutu alat kesehatan.

Sejalan dengan penelitian Penelitian Arjuna et al. (2025) menegaskan bahwa penerapan sistem penyimpanan sesuai CDAKB berpengaruh signifikan terhadap efektivitas mutu distribusi dan menurunkan risiko kerusakan. Menurut BPOM (2020), penyimpanan alat kesehatan harus mempertimbangkan faktor lingkungan seperti suhu, kelembapan, dan kebersihan ruang penyimpanan.

Pada pertanyaan no 3 hasilnya Dilihat dari pemilihan pemasok seperti memiliki CDAKB (cara distribusi alat Kesehatan yang baik) atau tidak, ijin yang berlaku, dokumentasi barang-barang yang masuk ke gudang apakah sudah sesuai dengan pesanan yang dikeluarkan,faktur alat kesehatan juga tersendiri. Kegiatan dokumentasi, termasuk pencatatan barang masuk dan keluar, merupakan elemen penting dari sistem mutu CDOB. Dokumentasi memastikan seluruh proses dapat ditelusuri (traceability) sehingga apabila terjadi ketidaksesuaian, sumber masalah dapat ditemukan dengan cepat.

Sejalan dengan penelitian Astuti & Lestari (2023) juga menunjukkan bahwa dokumentasi yang baik dan sesuai CDOB mampu meningkatkan efektivitas audit internal hingga. Menurut Handoko (2017), dokumentasi merupakan salah satu prinsip utama Total Quality Management karena menyediakan bukti obyektif terhadap kesesuaian proses dengan standar.

Pada pertanyaan no 4 hasilnya Setiap hari pada waktu pagi siang dan sore hari. Pengawasan suhu yang dilakukan secara rutin (pagi, siang, dan sore) menunjukkan adanya komitmen terhadap pemantauan kondisi lingkungan penyimpanan sesuai ketentuan CDOB. Suhu merupakan parameter kritis dalam menjaga stabilitas produk alat kesehatan.

Sejalan dengan penelitian arjuna et al (2025) pemantauan suhu yang tinggi meningkatkan keandalan sistem mutu distribusi hingga 90%. Hal ini sejalan dengan hasil penelitian ini, di mana kegiatan pemantauan suhu dilakukan secara disiplin dan ditindaklanjuti dengan prosedur yang jelas. Sejalan dengan teori Handoko (2017), efektivitas sistem mutu sangat bergantung pada kedisiplinan dalam pengawasan faktor lingkungan seperti suhu, kelembapan, dan pencahayaan.

Pada pertanyaan no 5 hasilnya jika ada alat Kesehatan yang no ijin edarnya sudah mati, atau sudah ditarik dari peredaran biasanya di konfirmasi melalui dinas kesehatan Tindak lanjut terhadap penyimpangan seperti izin edar yang sudah tidak berlaku dilakukan dengan melaporkan kepada Dinas Kesehatan. Hal ini menunjukkan penerapan prinsip Corrective and Preventive Action (CAPA) yang sesuai dengan pedoman ISO 9001:2015, yaitu memastikan setiap ketidaksesuaian diidentifikasi dan dikoreksi secara tepat. Sejalan dengan penelitian arjuna et al (2025) pelaporan penyimpangan yang sistematis meningkatkan keandalan sistem mutu distribusi.

Hasil wawancara Koordinator gudang

Pada pertanyaan no 1 hasilnya Menerapkan sistem FEFO (first expired first out), barang yang keluar biasanya mengikuti barang yang cepat expired duluan. Penerapan sistem FEFO (First Expired First Out) merupakan bentuk kepatuhan terhadap pedoman CDOB dalam hal pengelolaan penyimpanan. Sistem ini menjamin bahwa produk dengan masa kedaluwarsa terdekat dikirim terlebih dahulu untuk menghindari risiko kedaluwarsa di gudang.

Sejalan dengan penelitian Lestari & Hartono (2022) menunjukkan bahwa penerapan sistem FEFO dapat menurunkan jumlah produk rusak dan kedaluwarsa hingga 23% di gudang farmasi. Hasil tersebut sejalan dengan wawancara yang menunjukkan penerapan disiplin FEFO di sarana distribusi ini. Menurut Badan POM (2020), prinsip FEFO merupakan bagian dari sistem CDOB yang wajib diterapkan untuk menjaga keamanan, mutu, dan efektivitas produk selama penyimpanan.

Pada pertanyaan no 2 hasilnya Memiliki jadwal kebersihan setiap hari dari jam operasional jam 08:00-17:00, setiap personel memiliki tanggung jawab masing-masing untuk kebersihan dipantau langsung oleh apj. Kebersihan dan keteraturan gudang berperan penting dalam mencegah kontaminasi silang dan mendukung efektivitas operasional. Setiap personel memiliki tanggung jawab terhadap area kebersihan masing-masing, yang diawasi oleh APJ.

Penelitian in sejalan dengan Lestari & Hartono (2022) yang menyatakan bahwa kebersihan gudang dan penerapan sanitasi yang baik meningkatkan efektivitas penjaminan mutu. Menurut teori Badan POM (2020), lingkungan kerja yang bersih dan teratur meningkatkan efektivitas manajemen logistik dan mengurangi risiko kesalahan kerja.

Pada pertanyaan no 3 hasilnya Mengikuti standar clob, pada jam 09:00 pagi, 12:00 siang dan 16:00 sore menggunakan thermometer digital dan dilakukan pencatatan. Pemantauan suhu yang dilakukan tiga kali sehari menggunakan termometer digital merupakan penerapan prinsip pengendalian mutu berbasis data.

Penelitian ini sejalan dengan Arjuna et al. (2025) dalam Journal of Borneo Pharmacy membuktikan bahwa penggunaan pemantauan suhu digital tiga kali sehari dapat meningkatkan kepatuhan terhadap CDOB. Aktivitas ini selaras dengan pedoman BPOM (2020) yang menekankan pentingnya monitoring suhu dan kelembapan di seluruh area penyimpanan.

Pada pertanyaan no 4 hasilnya Setiap tahun sekali atau 6 bulan sekali. Inspeksi internal yang dilakukan setiap enam bulan atau satu tahun berfungsi untuk mengidentifikasi penyimpangan terhadap prosedur CDOB dan melakukan tindakan korektif.

Penelitian ini sejalan dengan Arjuna et al. (2025) pelaksanaan audit internal secara konsisten dapat meningkatkan efektivitas sistem mutu dan menurunkan tingkat penyimpangan operasional. Menurut BPOM (2020) audit internal merupakan tahapan penting dalam siklus Plan-Do-Check-Act (PDCA) untuk menjamin adanya perbaikan mutu berkelanjutan.

Pada pertanyaan no 5 hasilnya Produk di tata berdasarkan kategori-produkmisalnya sesuai abjad, sesuai bentuk sediaandan ada area terpisah untuk alat kesehatan. Penataan yang rapi memudahkan pemantauan mutu dan meminimalkan kesalahan pengiriman. Penataan produk yang sistematis, seperti berdasarkan abjad, bentuk sediaan, dan area khusus, sangat membantu proses pengawasan dan pelacakan produk. Hal ini mendukung prinsip traceability yang menjadi bagian penting dari CDOB.

Penelitian ini sejalan dengan As'hari et al. (2024) menunjukkan bahwa penataan gudang yang mengikuti prinsip CDOB meningkatkan efisiensi distribusi sebesar 27% dan mengurangi kesalahan pengiriman. Menurut Lestari & Hartono (2022), tata letak gudang yang terorganisir akan meminimalkan kesalahan pengambilan barang dan meningkatkan efisiensi distribusi.

Hasil wawancara Fakturis

Pada pertanyaan no 1 hasilnya Mengikuti standar clob harus ada suratpesanan yang masuk dan diterima oleh sales terlebih dahulu. Penerapan SOP CDOB pada proses faktur merupakan bentuk kepatuhan terhadap aturan BPOM (2020) yang menekankan bahwa setiap distribusi obat harus dilengkapi dengan dokumen pesanan, pengiriman, dan penerimaan yang terverifikasi.

Penelitian ini sejalan dengan Sianipar et al. (2021) menunjukkan bahwa penerapan SOP berdasarkan CDOB meningkatkan ketepatan pembuatan dokumen distribusi hingga 94%, yang berimplikasi langsung terhadap kredibilitas dan mutu distribusi. Menurut Robbins (2015), SOP berfungsi sebagai standar perilaku kerja yang mengatur proses agar

terjadi konsistensi dan minim kesalahan. Dengan adanya SOP, fakturis dapat melakukan verifikasi data dengan terstruktur dan mengurangi potensi kesalahan administrasi.

Pada pertanyaan no 2 hasilnya Dilakukan pengecekan barang-barang yang keluar lalu dipastikan dan diminta tandatangan kepada apj penanggung jawab dan dilakukan pengecekan nama, Alamat apotik pengiriman setelah itu diserahkan kepada pihak ekspedisi. Kesesuaian dokumen pengiriman menjadi aspek krusial dalam penjaminan mutu. Pengecekan oleh APJ dan fakturis membantu menghindari ketidaksesuaian barang dan tujuan pengiriman.

Sejalan dengan penelitian Penelitian oleh Rahmadani & Yusuf (2021) juga menunjukkan bahwa penerapan verifikasi multi-tahap oleh APJ dapat menurunkan tingkat kesalahan pengiriman sebesar 37%. Menurut Robbins (2015) dalam Total Quality Management, verifikasi dokumen merupakan bentuk quality control preventif yang dapat mengurangi tingkat cacat administrasi hingga 90%.

Pada pertanyaan ke 3 hasilnya Hanya barang- barang return untuk arsippenjualan diarsip dibantu oleh ttk dan diarsipdi kantor dan di Gudang. Pengarsipan dokumen penjualan (return barang atau faktur penjualan) yang dilakukan oleh fakturis menjadi bukti tertulis penerapan mutu. Pelatihan CDOB meningkatkan kemampuan personel dalam menjaga kelengkapan arsip.

Sejalan dengan penelitian Penelitian Nuraini et al. (2022) menyatakan bahwa pelatihan dokumentasi meningkatkan efisiensi pengarsipan dan mempercepat proses audit internal hingga 40%. Menurut Handoko (2017), pelatihan meningkatkan kompetensi karyawan dalam menghadapi pekerjaan administratif yang membutuhkan ketelitian tinggi. Pelatihan yang baik juga mendorong terbentuknya quality awareness pada setiap personel

Pada pertanyaan ke 4 hasilnya Dengan pelatihan dapat mengenali pentingnya pencatatan yang rapi dan lengkap terhadap mutu distribusi agar lebih baik. Penanganan ketidaksesuaian dokumen melalui koordinasi antara fakturis dan sales menunjukkan adanya penerapan prinsip Corrective and Preventive Action (CAPA) Langkah ini memastikan setiap kesalahan administratif diperbaiki dengan cepat dan tidak terulang.

Penelitian Sianipar et al. (2021) mendukung hal ini, dengan hasil bahwa koordinasi lintas fungsi antara bagian fakturis dan sales dapat meningkatkan kecepatan resolusi ketidaksesuaian dokumen. Menurut Handoko (2017) dalam teori Total Quality Management, efektivitas mutu dapat ditingkatkan melalui kegiatan evaluasi berkelanjutan dan komunikasi lintas bagian.

Pada pertanyaan no 5 hasilnya Fakturis akan mengkonfirmasi ke salesuntuk pergantian sp baru. ketika terjadi ketidaksesuaian dokumen, fakturis akan mengonfirmasi bagian sales untuk melakukan pergantian surat pesanan (SP) baru. Tindakan ini merupakan bentuk tanggung jawab administratif yang bertujuan untuk menjaga akurasi dan integritas dokumen distribusi agar sesuai dengan ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Sejalan dengan penelitian Wulandari & Setiawan (2023) dalam Health Distribution Journal menemukan bahwa penerapan CAPA dalam pengelolaan distribusi dapat menurunkan tingkat kesalahan administratif hingga 75% dan meningkatkan efisiensi audit internal. Menurut Sianipar et al. (2021), CAPA merupakan mekanisme sistematis untuk menganalisis penyebab ketidaksesuaian, mengoreksi penyimpangan, dan memperbaiki sistem kerja agar mutu terjaga secara berkelanjutan. Dalam konteks distribusi obat, ketidaksesuaian dokumen seperti kesalahan faktur, data pengiriman, atau surat pesanan harus segera diperbaiki agar tidak menimbulkan risiko hukum dan mutu produk.

Hasil wawancara Pengadaan

Pada pertanyaan no 1 hasilnya Dikembalikan ke PBF masing-masing, secara regulasi pemilihan pemasok berdasarkan no ijin dari pemasok masih berlaku atau tidak, masih

beroperasi, ada apoteker penanggung jawab, no SIPA masih berlaku, dan yang penting adalah sertifikat CDOB. Pemilihan pemasok berdasarkan izin resmi, keberlakuan sertifikat CDOB, dan keabsahan apoteker penanggung jawab menunjukkan kepatuhan terhadap pedoman BPOM (2020), yang mewajibkan seluruh pemasok memenuhi aspek legal dan mutu.

Penelitian ini sejalan dengan Sari et al. (2022) bahwa verifikasi pemasok yang memiliki sertifikat CDOB dapat mengurangi risiko penerimaan produk tidak memenuhi standar. Hal ini sejalan dengan teori Handoko (2017) yang menyebutkan bahwa proses pengadaan barang harus mempertimbangkan credibility dan compliance mitra kerja agar kualitas produk terjamin.

Pada pertanyaan no 2 hasilnya Secara keseluruhan masih melayani sesuai dengan regulasi belum ada evaluasi yang dilakukan untuk sekarang lebih diterapkan pemasok mana yang lebih cepat. Meskipun evaluasi formal belum dilakukan, pengadaan tetap berorientasi pada pemasok dengan pelayanan cepat dan patuh regulasi.

Penelitian Astuti & Lestari (2023) di Majalah Farmaseutik UGM menegaskan bahwa sarana distribusi yang melakukan evaluasi pemasok minimal dua kali setahun memiliki tingkat kepatuhan CDOB lebih tinggi dibandingkan yang tidak melakukan evaluasi. Menurut BPOM (2020), evaluasi pemasok penting dilakukan secara periodik untuk menilai kinerja, konsistensi mutu, dan kemampuan memenuhi kebutuhan pelanggan.

Pada pertanyaan no 3 hasilnya jika harga dari pemasok A dan B pada obat paracetamol harganya melonjak di bawah atau terlalu murah itu bisa di curigai bahwa ada yang tidak benar atau barang palsu. Produk dengan harga terlalu rendah atau mencurigakan diidentifikasi sebagai potensi produk tidak bermutu atau palsu. Tindakan antisipatif seperti penolakan dan pelaporan ke APJ merupakan bagian dari sistem mutu CDOB.

Penelitian oleh Arjuna et al. (2025) juga menemukan bahwa deteksi awal terhadap harga menjadi indikator penting untuk mengidentifikasi pemasok berisiko tinggi pada rantai pasok obat. Menurut teori Handoko (2017), identifikasi dini terhadap penyimpangan mutu termasuk preventive control dalam Total Quality Management (TQM) untuk mencegah risiko lebih besar pada rantai distribusi.

Pada pertanyaan no 4 hasilnya Berdasarkan no faktur semua masuk ke kantor langsung ke apj setelah itu di masukkan ke daftar barang dan keluar no faktur itu yang akan di setorkan ke bagian pegadaan untuk dilihat sudah sesuai atau tidak. Pencatatan penerimaan barang dilakukan dengan sistem faktur yang diverifikasi APJ sebelum masuk ke daftar pengadaan.

Penelitian Wulandari & Setiawan (2023) menyatakan bahwa sistem dokumentasi berbasis CDOB meningkatkan akurasi pelacakan barang hingga 90% selama proses audit internal. Menurut Badan POM (2020), setiap kegiatan penerimaan barang harus dapat ditelusuri untuk menjamin bahwa produk diterima dari sumber yang sah. Dokumentasi faktur dan verifikasi oleh APJ memastikan data yang akurat serta mencegah peredaran obat ilegal.

Pada pertanyaan no 5 hasilnya menyediakan barang-barang yang fast moving biasanya apj mengirimkan perhitungan barang setelah diperhitungkan dilakukan pemesanan oleh apj kepada pemasok. Pemesanan ulang yang didasarkan pada analisis barang fast moving dan perhitungan stok dari APJ merupakan bentuk efisiensi logistik. Pendekatan ini memastikan ketersediaan barang tanpa menimbulkan risiko kadaluwarsa.

Hal ini sejalan dengan penelitian As'hari et al. (2024) yang menunjukkan bahwa penerapan sistem pemesanan ulang berbasis analisis stok dapat meningkatkan efektivitas distribusi hingga 31% dan menurunkan risiko kekosongan stok. Menurut Sutanto (2020), sistem inventory control dalam farmasi harus mempertimbangkan keseimbangan antara permintaan pasar dan kapasitas penyimpanan agar distribusi tetap efisien dan bermutu.

Hasil wawancara Helper

Pada pertanyaan no 1 hasilnya Saat produk dipindahkan dari gudang keekspedisi atau ke van pengiriman, di pastikantidak ditumpuk secara sembarangan, Ini menjaga agar produk tidak rusak dalam transit internal. Prosedur pemindahan barang yang benar merupakan salah satu faktor utama dalam menjamin mutu distribusi. Produk tidak boleh ditumpuk sembarangan dan harus diperlakukan sesuai dengan karakteristik fisiknya.

Sejalan dengan penelitian oleh Arjuna et al. (2025) menunjukkan bahwa penerapan SOP pemindahan barang di gudang yang sesuai CDOB dapat menurunkan tingkat kerusakan fisik produk hingga 32%. Hal ini selaras dengan pedoman Badan POM (2020) yang menegaskan bahwa penanganan produk harus menjamin perlindungan terhadap kerusakan, kontaminasi, dan kehilangan mutu selama proses distribusi, setiap tahap pemindahan barang harus dilakukan berdasarkan prinsip Good Distribution Practices (GDP) agar risiko kerusakan selama proses logistik dapat diminimalkan.

Pada pertanyaan no 2 hasilnya untuk kebersihan membentuk sebuah timuntuk petugas kebersihan dan mengedepankan keselamatan kerja terlebih dahulu, hati-hati, tidak ceroboh. Penerapan kebersihan dan keselamatan kerja menjadi bagian integral dari pelaksanaan CDOB. Pembentukan tim kebersihan dan penerapan prinsip kehati-hatian mencerminkan kepatuhan terhadap regulasi distribusi yang aman.

Hal ini sejalan dengan Penelitian Astuti & Lestari (2023) juga menegaskan bahwa lingkungan kerja yang higienis dan aman meningkatkan efektivitas pelaksanaan CDOB hingga 90% pada sarana distribusi farmasi di Jawa Tengah. Menurut teori Handoko (2017), keselamatan kerja (work safety) berhubungan langsung dengan produktivitas dan mutu hasil kerja. Karyawan yang bekerja dengan aman akan lebih fokus dan mengurangi risiko kerusakan barang.

Pada pertanyaan no 3 hasilnya Jika ada aturan baru atau personel yang sudah tidak memahami diluruskan Kembali dengan pelatihan. Pelatihan CDOB bagi personel helper berfungsi untuk memperbarui pemahaman terhadap prosedur dan meningkatkan rasa tanggung jawab terhadap mutu kerja. Ketika ada aturan baru atau karyawan baru, dilakukan pelatihan ulang agar standar operasional tetap dipahami secara menyeluruh.

Sejalan dengan Penelitian oleh Sianipar et al. (2021) menemukan bahwa pelatihan rutin CDOB bagi staf gudang dan helper meningkatkan kepatuhan terhadap prosedur mutu. Handoko (2017) pelatihan merupakan upaya strategis organisasi untuk membentuk kompetensi kerja dan meningkatkan kesadaran mutu. Dalam konteks CDOB, pelatihan juga menjadi bagian dari sistem continuous improvement.

Pada pertanyaan no 4 hasilnya Jika produk rusaknya dari gudang sendiri akan ditukarkan dengan barang yang baru atau dikembalikan Kembali. Tindakan penggantian atau pengembalian barang rusak ke pemasok merupakan bentuk penerapan sistem mutu berbasis Corrective and Preventive Action (CAPA). Sistem ini memastikan setiap ketidaksesuaian produk ditangani dengan cepat dan disertai pencegahan agar kejadian serupa tidak berulang.

Sejalan dengan penelitian Penelitian Rahmadani & Yusuf (2021) dalam Journal of Borneo Pharmacy menunjukkan bahwa pelaksanaan CAPA dalam distribusi farmasi dapat menurunkan tingkat kerusakan produk sebesar 27%. Menurut Arjuna et al. (2025) pengendalian mutu tidak hanya dilakukan dengan inspeksi, tetapi juga melalui perbaikan sistem yang berkelanjutan.

Pada pertanyaan no 5 secara aturan cdob harus sesuai no batch dan jumlah lainnya sebagainya, kesesuaianfisik barang harus sesuai dengan yang terfakturkan jika tidak sesuai di tukar barangsesuai no faktur dan lainnya. Pelaporan ketidaksesuaian berdasarkan nomor

batch, jumlah, dan faktur merupakan bagian penting dari sistem dokumentasi mutu. Proses ini memungkinkan penelusuran (traceability) dan menjadi bukti penerapan CDOB.

Penelitian Wulandari & Setiawan (2023) menyatakan bahwa penerapan sistem pelaporan dan audit internal meningkatkan efektivitas pengawasan mutu hingga 92% di Pedagang Besar Farmasi (PBF). Menurut Badan POM (2020), sistem pelaporan yang baik memungkinkan organisasi mendeteksi sumber penyimpangan dan mengambil langkah perbaikan yang tepat.

Hasil wawancara Ekspedisi

Pada pertanyaan no 1 hasilnya Secara aturan cdob memastikan barang yang di periksa sama dengan faktur yang sudah di fakturkan dan emastikan kendaraan pengiriman dibersihkan. Penerapan CDOB pada tahap pengiriman menekankan pada kesesuaian barang dengan faktur, kebersihan kendaraan, serta perlindungan produk selama transportasi.

Penelitian oleh Arjuna et al. (2025) menunjukkan bahwa penerapan prosedur CDOB pada tahap distribusi mampu menurunkan tingkat ketidaksesuaian produk hingga 30 %. Menurut Badan POM (2020), proses pengiriman obat harus memperhatikan kondisi kendaraan, keamanan, serta suhu penyimpanan untuk menjaga mutu produk hingga diterima di tempat tujuan, sistem distribusi yang efektif harus mengintegrasikan kontrol kualitas di setiap tahap, termasuk inspeksi sebelum pengiriman.

Pada pertanyaan no 2 hasilnya Setiap pagi dilakukan pengecekan mesin, juga kebersihan di dalam mobil. Kendaraan distribusi yang bersih dan berfungsi baik merupakan bagian dari jaminan mutu. Pemeriksaan rutin kendaraan setiap pagi dan pembersihan bagian dalam mobil sesuai dengan prinsip higiene distribusi.

Sejalan dengan Penelitian Astuti & Lestari (2023) juga menegaskan bahwa kebersihan dan sanitasi kendaraan distribusi obat berpengaruh signifikan terhadap efektivitas mutu distribusi. Menurut teori Handoko (2017), fasilitas transportasi yang terawat baik akan mendukung efektivitas rantai pasok karena mengurangi risiko kerusakan produk selama perjalanan.

Pada pertanyaan no 3 hasilnya Karena obat- obat yang di distribusikan hanya obat-obat regular untuk suhu nya tidak terpapar sinar matahari langsung. Meskipun produk yang dikirim adalah obat reguler, pengawasan suhu tetap diperlukan untuk menghindari paparan panas langsung.

Sejalan dengan penelitian Penelitian Wulandari & Setiawan (2023) menunjukkan bahwa pemantauan suhu dan pencatatan log suhu selama transportasi menurunkan risiko penyimpangan mutu. Menurut BPOM (2020), pemantauan suhu merupakan elemen wajib CDOB karena fluktuasi suhu dapat menurunkan stabilitas obat.

Pada pertanyaan no 4 hasilnya Dengan melihat rute peniriman terbanyak di mana itu yang akan dikirimkan. Efektivitas distribusi juga ditentukan oleh manajemen waktu dan rute pengiriman. Penentuan rute terbanyak membantu efisiensi logistik serta menghemat biaya bahan bakar.

Sejalan dengan penelitian Penelitian Sianipar et al. (2021) menyatakan bahwa pengelolaan rute dan jadwal pengiriman berbasis CDOB meningkatkan efektivitas pelayanan distribusi. Menurut teori Astuti & Lestari (2023) , rute pengiriman yang efisien akan menurunkan lead time dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Pada pertanyaan no 5 hasilnya ada formulir khusus yang di bawa yaitu form keluhan pelanggan misalnya lama pengiriman barang, ramah atau tidaknya kurir. Adanya formulir khusus untuk mencatat keluhan pelanggan (seperti keterlambatan, pelayanan kurir, atau kesalahan pengiriman) menunjukkan adanya sistem umpan balik mutu.

Sejalan dengan penelitian Penelitian Rahmadani & Yusuf (2021) menemukan bahwa sistem pencatatan keluhan pelanggan yang terdokumentasi baik dapat meningkatkan

kecepatan tindak lanjut masalah. menurut Sianipar et al. (2021) Sistem pelaporan ini sejalan dengan prinsip Continuous Improvement dalam CDOB, yang bertujuan mengevaluasi efektivitas layanan distribusi, umpan balik pelanggan merupakan indikator utama mutu yang harus dipantau secara sistematis.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang dilakukan di PBF Wan Setia Gorontalo mengenai pengaruh pelatihan aspek Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada personalia terhadap efektivitas penjaminan mutu di sarana distribusi, maka dapat disimpulkan sebagai berikut:

Pelatihan aspek CDOB yang diberikan kepada personalia di PBF Wan Setia telah berjalan dengan baik. Setiap personal telah memahami prinsip dasar CDOB terutama dalam aspek penyimpanan, dokumentasi, pengawasan suhu, kebersihan, serta penanganan penyimpangan. Hal ini menunjukkan bahwa pelatihan berperan penting dalam meningkatkan kompetensi dan tanggung jawab kerja personel sesuai dengan pedoman CDOB

Efektivitas penjaminan mutu di sarana distribusi tercapai karena seluruh kegiatan distribusi, penyimpanan, hingga pengiriman telah dilakukan sesuai dengan prosedur baku yang diatur dalam CDOB. Pelaksanaan pelatihan secara berkala mampu meningkatkan kepatuhan terhadap prosedur mutu, memperkecil risiko deviasi produk, dan memperkuat sistem dokumentasi serta pelaporan internal.

Terdapat pengaruh positif antara pelatihan aspek CDOB dan efektivitas penjaminan mutu. Personalia yang mendapatkan pelatihan cenderung memiliki pemahaman yang lebih baik terhadap SOP, lebih disiplin dalam pencatatan, serta lebih mampu mengidentifikasi dan menindaklanjuti penyimpangan yang terjadi. Hal ini sejalan dengan teori Human Performance Improvement (HPI) yang menekankan bahwa pelatihan dan kompetensi individu merupakan faktor utama dalam peningkatan efektivitas organisasi

Saran

1. Bagi PBF Wan Setia:

Perlu dilakukan pelatihan CDOB secara berkala dan terstruktur, terutama bagi personel baru, serta evaluasi kinerja pascapelatihan untuk memastikan seluruh personal memahami dan menerapkan prinsip CDOB secara konsisten.

2. Bagi Regulator (BPOM dan Dinas Kesehatan):

Diperlukan pembinaan berkelanjutan terhadap sarana distribusi agar pelatihan CDOB menjadi bagian wajib dari sistem manajemen mutu, termasuk monitoring implementasinya di lapangan.

3. Bagi Peneliti Selanjutnya:

Disarankan untuk meneliti secara kuantitatif hubungan antara durasi atau frekuensi pelatihan CDOB dengan indikator mutu operasional (misalnya penurunan deviasi produk atau peningkatan audit score CDOB).

DAFTAR PUSTAKA

- AGUSTINI, V., UTAMI, W., SUMARYONO, W., ATHIYAH, U., & RAHEM, A. (2017). Evaluation of CDOB Implementation as Quality Assurance System at PBF in Surabaya. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 15(1), 70-76.
- Anjani, B. L. P., Rahmawati, C., Nurbaety, B., Nopitasari, B. L., & Pradiningsih, A. (2023). Evaluation of COVID-19 vaccine storage at community health centres in Mataram city. *Pharmacy Education*, 23(2), 37-41.
- Annisa, V. (2024). Kajian Penerapan Good Manufacturing Practice (GMP) di Industri Farmasi Indonesia. *Majalah Farmasetika*, 9(4), 351-366.

- Arikunto, S. (2020). Prosedur Penelitian: Suatu Pendekatan Praktik. Jakarta: Rineka Cipta.
- 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 Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2019). Peraturan Kepala BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). Pedoman CDOB Edisi Revisi Terbaru.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. 2020. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: BPOM RI
- BPOM, 2015 Gerakan Nasional Peduli Obat Dan Pangan (GNPOPA).BPOM RI. Jakarta
- Bpom. (2020). Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.
- Barry, H. (2022, December). Analysis of the Distribution of Covid-19 Vaccines Using Cold Chain Methods to Maintain Vaccine Quality at Vaccination Service Centers in Jakarta, Bogor, Tangerang, and Bekasi. In International Conference on Applied Science and Technology on Social Science 2022 (pp. 338-341). Atlantis Press.
- Bayyinah, Qoyyimatul. (2021). Profil Sistem Penyimpanan Dan Pelayanan Obat LASA (Look Alike Sound Alike) di Apotek Sekecamatan Besuki Kabupaten Situbondo.
- Cohen, J. (2018). Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences (2nd ed.). New York: Routledge.
- Gammahendra, F., Hamid, D., & Riza, M. F. (2018) Pengaruh Struktur Organisasi terhadap Efektivitas Organisasi. Jurnal Administrasi Bisnis (JAB), 7(2),
- Handayani, N., Firmansyah, R., & Yusuf, A. (2021). Kendala Implementasi CDOB dari Perspektif Personalia di Pedagang Besar Farmasi. Jurnal Kesehatan Masyarakat dan Lingkungan, 13(2), 112–119.
- Handayani, N., Firmansyah, R., & Yusuf, A. (2021). Evaluasi Kompetensi SDM Terhadap Efektivitas Sistem Penjaminan Mutu di PBF. Jurnal Kesehatan Masyarakat dan Lingkungan, 13(2), 112–119.
- Hartini, I. S., & Marchaban. (2018). Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) Pada Apotek Di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta. Majalah Farmaseutik, 12(1), 394–398.
- Haryanto. (2021). Reliabilitas Instrumen Penelitian Pendidikan: Teori dan Aplikasi. Jurnal Penelitian dan Evaluasi Pendidikan, 25(1), 55–64.
- Irawan, B., Januarita, R., & Suminar, S. R. (2023). Legal and Ethical Protection in Drug Distribution: Examining Health Efforts and Drug Supervision in Indonesia. Intellectual Law Review (ILRE), 1(2), 53-65.
- Kementerian Kesehatan RI. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang pedagang besar farmasi, Jakarta; 2011.
- Kementerian Kesehatan RI. 2021. Profil Kesehatan Indonesia 2020. Jakarta.
- Kemenkes RI
- Kepala BPOM RI. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.34.11.12.7542. Jakarta: 2012.
- Lintogareng, O. J., Lolo, W. A., & Rundengan, G. E. (2022). IMPLEMENTASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK PADA PEDAGANG BESAR FARMASI DI PT PARIT PADANG GLOBAL. PHARMACON, 11(2), 1422-1429.
- Mutatawwi, N., Sulistiyan, E., & Wahyuni, S. (2020). PENGARUH PELATIHAN DAN LINGKUNGAN KERJA TERHADAP KINERJA KARYAWAN BAGIAN PEMASTIAN MUTU PADA PT PHAPROS, Tbk SEMARANG. Bangun Rekaprima, 6(1), 34-44.
- Nita, R. S., Jariyah, A., & Latipah, N. (2025). Peran Inspeksi Diri dalam Menjamin Mutu Distribusi Obat: Studi Kasus pada Beberapa Pedagang Besar Farmasi. An-Najat, 3(3), 19-34.

- Nugroho, A., & Widyaningsih, D. (2020). Evaluasi Penerapan CDOB Berdasarkan Aspek Personal di PBF Jakarta Selatan. *Jurnal Manajemen Farmasi Indonesia*, 9(1), 21–28.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 tentang Pedagang Besar. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2014. Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta.
- Putri, M. F. F. D., & Dandan, K. L. (2023). Implementasi Kepatuhan Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik Terkait Produk Khusus Psikotropika dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi di PBF PT “X” di Kota Tasikmalaya. *Majalah Farmasetika*, 8(3), 224-234.
- Putri, D., Santosa, B., & Lestari, A. (2023). Pengaruh Pelatihan CDOB terhadap Peningkatan Kualitas Dokumentasi Distribusi Logistik Kesehatan. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 15(2), 112–120.
- Pratama, R., & Lestari, F. (2022). Hubungan Pelatihan dengan Kepatuhan Pelaksanaan CDOB di Sarana Distribusi Obat. *Jurnal Farmasi dan Pelayanan Kesehatan Indonesia*, 14(1), 58–65.
- Pratama, R., & Lestari, F. (2022). Hubungan Kompetensi SDM terhadap Kepatuhan Pelaksanaan CDOB. *Jurnal Farmasi dan Pelayanan Kesehatan Indonesia*, 14(1), 58–65.
- Rahmawati, I., Prasetyo, A., & Hidayat, R. (2021). Validitas Instrumen Pelatihan Tenaga Kesehatan dalam Peningkatan Kepatuhan Prosedural. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 9(1), 33–42.
- Sukma, D. A., Arisyahidin, A., & Hastuti, S. W. M. (2023). Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik CDOB) ditinjau dari Perilaku Keuangan dan Etika Bisnis Pedagang Besar Farmasi di Kediri. *REVITALISASI: Jurnal Ilmu Manajemen*, 12(2), 464-480.
- Sugiyono. (2019). Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D. Bandung: Alfabeta.
- Tjayadi, C., Pramudito, S., & Handayani, T. (2021). Analisis Peran SDM dalam Implementasi CDOB di PBF Wilayah Jawa Barat. *Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 17(2), 95–103.
- Widodo, R., Santoso, H., & Lestari, D. (2022). Pengaruh Pemahaman CDOB terhadap Kepatuhan Distribusi Obat di PBF Wilayah Jawa Tengah. *Jurnal Ilmu Farmasi Indonesia*, 20(1), 45-52.
- Yusuf, B., & Avanti, C. (2020). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Implementasinya oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun 2019. *Jurnal Pharmascience*, 7(2), 58-74.
- Yuliana, M., & Santoso, D. (2022). Penerapan FIFO/FEFO dalam Distribusi Obat dan Kaitannya dengan Kualitas Layanan. *Jurnal Ilmiah Kesehatan*, 10(3), 77–86.