



MONITORING DAN EVALUASI CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) PADA PEDAGANG ALAT KESEHATAN PT.X DI KOTA BATAM

Yan Hendrika^{1*}, Mona Asiah², Ovalina Sylvia Br. Ginting^{3*}

¹Fakultas Farmasi dan Ilmu Kesehatan, Universitas Abdurrah, Pekanbaru, Indonesia,

²Universitas Syiah Kuala, Aceh, Indonesia

³Universitas Haji Sumatera Utara, Indonesia

Email: [*yan.hendrika20@gmail.com](mailto:yan.hendrika20@gmail.com), ovalinasylviabr.ginting@gmail.com

Abstrak

Distribusi menjadi aspek penting dalam menjamin kualitas sediaan. Penyalur Alat Kesehatan (PAK) wajib mempunyai sarana dan prasarana yang memadai untuk menjamin pelaksanaan penyaluran pengelolaan, pengadaan, dan penyimpanan. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui kepatuhan PAK terhadap persyaratan CDAKB dalam distribusi alat kesehatan. Penelitian ini menggunakan metode observasi langsung pada objek penelitian untuk melihat kegiatan yang dilakukan dan membandingkannya dengan persyaratan CDAKB yang tertera dalam Draft Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Distribusi Alat Kesehatan. Objek monitoring adalah dokumen, petugas, sarana/prasarana, dan kegiatan penyaluran. Hasil pengamatan berupa persentase tingkat pemenuhan persyaratan CDAKB dengan cara membagi jumlah skor yang dicapai dengan jumlah skor maksimal kemudian dikalikan 100%. Hasil analisis tingkat kepatuhan CDAKB menunjukkan PT. X memenuhi 59 dari 84 poin (70,24%) persyaratan terbagi dalam 4 aspek yaitu sistem manajemen mutu, pengelolaan sumber daya, penyimpanan dan penanganan produk, dan tindakan perbaikan, retur, dan pemusnahan produk. Kesimpulannya PT. X memenuhi persyaratan CDAKB dan dalam kategori baik.

Kata kunci: Alkes, distribusi, CDAKB

Abstract

Distribution is an important aspect in ensuring the quality of the preparation. Medical Device Distributors must have adequate facilities and infrastructure to ensure the implementation of distribution, management, procurement, and storage. The purpose of this study was to determine Medical Device Distributors compliance with CDAKB requirements in the distribution of medical devices. This study uses the direct observation method on the research object to see the activities carried out and compare them with the CDAKB requirements listed in the Draft Technical Instructions for Supervision of Medical Device Distribution Facilities. Monitoring objects are documents, officers, facilities/infrastructure, and distribution activities. The results of the observations are the percentage of the level of fulfillment of the CDAKB requirements by dividing the total score achieved by the maximum number of scores and then multiplying by 100%. The results of the analysis of the level of CDAKB compliance show that PT. X meets 59 of 84 points (70.24%) requirements divided into 4 aspects, namely quality management system, resource management, product storage, and handling, and corrective actions, returns, and product destruction. In conclusion PT. X meets the CDAKB requirements and is in a good category.

Keywords: Medical device; distribution; CDAKB

PENDAHULUAN

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan perbekalan kesehatan rumah tangga, alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh (Anonim, 2017).

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, salah satu pekerjaan kefarmasian adalah pendistribusi atau penyaluran obat dan alat kesehatan Dalam menjalankan distribusi yang baik, tentunya harus melakukan saluran distribusi yang baik pula, sehingga barang yang di distribusikan sampai dengan selamat dan aman sampai ke tangan konsumen. Jika saluran distribusi berjalan dengan baik tentu konsumen akan percaya dan mendapatkan pelayanan yang puas sehingga akan menjadi mitra atau pelanggan setia (Patty et al., 2016).

Distribusi menjadi aspek penting dalam menjamin kualitas sediaan. Guna memastikan mutu sepanjang alur pendistribusian, maka kualitas produk perlu dipantau mulai dari produk masuk gudang hingga sampai di tangan konsumen (Mudin, 2018). Penyalur Alat Kesehatan (PAK) merupakan suatu perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PAK adalah unit usaha dari PAK yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Anonim, 2014).

PAK wajib mempunyai sarana dan prasarana yang memadai untuk dapat melaksanakan dan menjamin kelancaran pelaksanaan penyaluran pengelolaan, pengadaan, dan penyimpanan. Tujuannya agar memberikan pelayanan kesehatan alkes yang akan disalurkan senantiasa dapat difungsikan dengan baik salah satunya melalui upaya penyediaan alat kesehatan yang baik, aman dan layak pakai (Anonim, 2005).

Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya (Anonim, 2014).

Berdasarkan penelitian evaluasi pelaksanaan manajemen logistik alat kesehatan di Puskesmas Biaro Kabupaten Agam menunjukkan bahwa manajemen logistik belum terlaksana dengan baik, terutama pada saat penyimpanan dan pendistribusian alat kesehatan (Dianita et al., 2017). Menurut Putra, et al (2016), penyimpanan dan pendistribusian alat kesehatan di Pedagang Besar Farmasi PT.

Suramando telah memenuhi Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDAKB), namun masih ada beberapa poin yang masih belum terpenuhi (Patty et al., 2016).

Dalam proses distribusi alat kesehatan PAK PAK wajib melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku tentang CDAKB dan ketentuan lain yang berlaku. Berdasarkan latar belakang tersebut, maka penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi tingkat kepatuhan PAK terhadap persyaratan CDAKB.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian observasi dan pengamatan langsung terhadap objek penelitian dalam hal ini adalah proses pendistribusian dan penyimpanan alat kesehatan di PT. X kemudian dibandingkan dengan pedoman CDAKB. Peneliti menggunakan Form A dan B yang terlampir dalam Draft Petunjuk Teknis Penguasaan Sarana Distribusi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Kementerian Kesehatan tahun 2016. Hasil pengamatan diisikan kedalam tabel Form A dan Form B, Untuk setiap butir pertanyaan yang dijawab YA oleh sumber data (informan) dan terbukti ADA pada saat pengamatan, maka diberi skor 1. Bila dijawab TIDAK/TIDAK TAHU oleh sumber data atau terbukti TIDAK ADA pada saat pengamatan, beri skor 0. Setelah terisi lengkap dilakukan perhitungan persentase tingkat pemenuhan persyaratan CDAKB dengan cara membagi jumlah skor yang dicapai dengan jumlah skor maksimal kemudian dikalikan 100%.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil pemeriksaan dan pengamatan pemenuhan persyaratan CDAKB di PAK menunjukkan bahwa belum semua persyaratan CDAKB yang telah terpenuhi. Berdasarkan pengamatan, hasil pemenuhan persyaratan CDAKB dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Hasil Observasi Tingkat Kepatuhan

No	Komponen Persyaratan	Skor Maksimal	Skor yang Dicapai
Sistem Manajemen Mutu			
1	Organisasi	10	10
2	Administrasi	5	5
3	Pelaporan	6	2
4	Pelabelan	1	1
5	Audit Internal	4	1
6	Layananan Pelanggan	2	1
Nilai		28	20
Pemeriksaan Pengelolaan Sumber Daya			
1	Personalia dan Pelatihan	9	4
2	Bangunan dan Fasilitas	13	12

3	Kebersihan	4	3
4	Bengkel/workshop	4	4
Nilai		30	23
Tindakan Perbaikan, Retur dan Pemusnahan Produk			
1	Tindakan Perbaikan, Retur dan Pemusnahan Produk	6	0
Nilai		6	0
Pemeriksaan Penyimpanan dan Penanganan Persediaan			
1	Penerimaan	3	3
2	Penyimpanan	12	10
3	Pengiriman	5	3
Nilai		20	16
Total Nilai		84	59
Tingkat kepatuhan (%): skor yang dicapai/skor maksimal 100			70,24%

Berdasarkan penelusuran PT. X merupakan penyalur alat kesehatan yang memiliki izin hingga tahun 2024, dengan penanggung jawabnya adalah seorang lulusan D3 farmasi sesuai dengan peraturan yang telah ditetapkan bahwa minimal pendidikan penanggung jawab PAK adalah minimal D3 farmasi (Anonim, 2010). Produk-produk yang disalurkan adalah produk lokal maupun produk impor meliputi produk elektromedik non radiasi, non elektromedik non steril, non elektromedik steril, dan diagnostic produk *In Vitro*.

Terdapat 4 komponen persyaratan yang harus dipenuhi oleh suatu PAK untuk memenuhi tingkat kepatuhan persyaratan CDAKB meliputi sistem manajemen mutu, pengelolaan sumber daya, penyimpanan dan penanganan produk dan tindakan perbaikan dan, retur dan pemusnahan produk.

Komponen persyaratan yang pertama adalah sistem manajemen mutu yang terdiri dari 6 aspek utama yang harus dipenuhi. Aspek pertama adalah organisasi, PT. X memiliki struktur organisasi yang dipajang pada dinding kantor dan uraian tugas dan tanggung jawab tertulis sesuai struktur organisasi. PT. X juga memiliki Standar Operasional Prosedur (SOP) yang menjadi acuan personil dalam berkegiatan. Pada aspek Administrasi, PT. X memenuhi semua persyaratan yang meliputi tersedianya surat pemesanan, tersedia catatan stok barang, tersedia faktur penjualan, tersedia surat jalan/faktur pengiriman barang, serta memiliki daftar buku keputakaan tentang alkes. Pada aspek PT. X hanya memenuhi 2 persyaratan dari 6 poin yang dipersyaratkan meliputi adanya pelaporan kegiatan penyaluran, dan layanan jaminan purna jual.

Pada aspek pelabelan, PT. X memenuhi semua poin terhadap penandaan/*labelling* alkes lengkap meliputi nama produk, tipe/model, nomor batch/lot/seri, tanggal kadaluarsa, nomor izin edar, nama pabrik, nama penyalur, spesifikasi alat/kegunaan/ cara penggunaan, serta tanda peringatan/ perhatian. Pada aspek Audit, PT. X hanya memenuhi 1 dari 4 poin persyaratan yang harus dipenuhi yaitu tersedianya prosedur audit internal. Sedangkan pada aspek layanan pelanggan, PT. X memenuhi 1 dari 2 poin persyaratan yaitu memiliki prosedur pengumpulan komentar/keluhan dari konsumen/ masyarakat dalam bentuk kotak saran dan keluhan. Secara umum PT. X memenuhi 20 dari 28 poin yang ada dalam persyaratan sistem manajemen mutu.

Komponen persyaratan kedua adalah Pengelolaan Sumber Daya. Terdapat 4 aspek utama yang harus dipenuhi oleh PT. X pada komponen persyaratan pengelolaan sumber daya. Aspek yang pertama adalah Personalia dan Pelatihan. PT. X memenuhi 4 dari 9 poin yang tersedia. Empat poin yang telah terpenuhi meliputi, adanya sistem penerimaan SDM (rekrutmen), dilakukannya pemeriksaan kesehatan terhadap karyawan sebelum diterima maupun secara berkala, pelaksanaan prosedur terkait hygiene seperti tersedianya tempat mencuci tangan dan juga memiliki perencanaan pelatihan secara berkala pelatihan bagi personil diantaranya pelatihan penggunaan dan penanganan produk baru, ataupun pelatihan terhadap sistem baru yang akan digunakan.

Pada aspek bangunan dan fasilitas telah memenuhi 12 dari 13 poin yang ada, dimana PT. X memiliki alamat tetap sesuai izin, dan memiliki bangunan yang dapat melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan. Terdapat 2 gudang penyimpanan yang memisahkan produk berdasarkan jenis gunanya. Penyimpanan juga sudah menggunakan rak dan palet yang berjarak 10 cm dari lantai dan 30 cm dari dinding guna mencegah terjadinya kerusakan karena kelembapan. Ruang penyimpanan disesain sedemikian rupa agar memudahkan untuk pembersihan wadah maupun ruangan. Di dalam ruang penyimpanan tersedia alat untuk mengukur dan memonitor suhu dan kelembapan ruangan untuk memastikan suhu dan kelembapan ruangan penyimpanan memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Semua ruangan sudah memiliki instalasi listrik yang baik, memiliki ventilasi serta sudah dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran. PT. X juga memiliki bengkel/workshop khusus untuk alat-alat elektromedik dan produk *In Vitro*. Jika dirasa tidak mampu, maka akan dilakukan kerjasama dengan pihak ketiga dan membuat surat keterangan kerjasama perusahaan dan bengkel lain.

Komponen persyaratan ketiga adalah Tindakan Perbaikan, Retur, dan Pemusnahan Produk dimana belum ada komponen yang sudah dipenuhi. PT. X belum memenuhi satupun komponen persyaratan tersebut yang meliputi Melakukan prosedur kegiatan perbaikan (FSCA), membuat rekaman kegiatan perbaikan (FSCA), melakukan prosedur penanganan produk kembalian (retur), tersedia rekaman kegiatan penanganan produk kembalian (retur), melakukan prosedur dan rekaman kegiatan pemusnahan, membuat rekaman kegiatan pemusnahan. Hal ini dikarenakan PT. X belum pernah melakukan tindakan retur dan pemusnahan produk, baik produk rusak maupun produk yang telah sampai tanggal kadaluarsanya.

Komponen persyaratan keempat adalah pemeriksaan, penyimpanan dan penanganan persediaan. PT. X memiliki area penerimaan barang yang memadai. Pada area ini produk akan diletakkan sementara dan dilakukan pemeriksaan. Pemeriksaan disesuaikan dengan surat pesanan, meliputi alamat pemesan, nama produk, kondisi fisik produk, nomor izin edar, tanggal kadaluarsa, jumlah produk, nomor batch atau nomor seri, dan tipe serta diverifikasi dengan keterangan pada label., setelah itu data akan di masukkan kedalam komputer. Wadah/kemasan yang bermasalah harus diperiksa dengan cermat untuk mengetahui adanya kerusakan atau kontaminasi. Jika ditemukan rusak atau terkontaminasi, produk dikarantina atau dipisahkan untuk pemeriksaan lebih lanjut. Jika terdapat produk yang diterima dalam kondisi rusak, produk akan

diletakkan di area khusus untuk selanjutnya ditelusuri penyebab kerusakan dan melakukan klaim kepada pemasok untuk meminta pergantian ataupun pengembalian.

Pada kompoen persyaratan ini terdapat 12 poin dan PT. X telah memenuhi 10 poin. PT. X memiliki 2 buah ruang penyimpanan untuk memisahkan produk berdasarkan jenis produk. Ruang pertama terletak pada lantai 1 merupakan ruang penyimpanan produk-produk non elektromedik non steril, non elektromedik steril, dan produk *fast moving*. Sementara ruang penyimpanan 2 berada pada lantai 3 digunakan untuk penyimpanan produk elektromedik steril dan *diagnostic In Vitro*. Penataan stok barang disusun secara rapi dan sesuai kapasitas gudang.

Di dalam ruang penyimpanan tersedia alat untuk mengukur dan memonitor suhu dan kelembapan ruangan untuk memastikan suhu dan kelembapan ruangan penyimpanan memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Setiap pagi karyawan akan melakukan pengecekan suhu dan kelembapan dan mencatakannya dalam tabel harian pemantauan suhu, namun tidak ada rekaman pemantauan kelembapan udara. Untuk penyimpanan produk yang memerlukan kondisi khusus PT. X memiliki *coolstorage*, sehingga kondisi bisa disesuaikan dengan persyaratan yang telah ditetapkan.

Untuk penyimpan sesuai dengan SOP yang telah ditetapkan, produk tidak boleh disusun atau ditumpuk langsung diatas lantai dan harus tersedia palet sebagai alat ataupun menggunakan rak susun. Palet dan rak ini harus dibersihkan secara berkala sehingga kebersihan terjamin. Produk yang telah kadaluarsa akan dipisahkan pada tempat yang terpisah dari produk yang masih baik.

PT. X menggunakan metode FEFO (*First Expired First Out*) untuk penataan rotasi keluarannya barang, artinya produk yang akan dikeluarkan terlebih dahulu adalah produk yang *expired date* paling dekat (Anandani et al., 2022). Namun PT. X tidak membuat rekaman dokumentasi kalibrasi peralatan yang mendukung proses penyimpanan.

Komponen persyaratan selanjutnya adalah pengiriman. PT. X memiliki SOP mengenai pengiriman dan penyerahan produk kepada konsumen. Proses pengiriman dan penyerahan tidak boleh mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat produk. Tersedia area yang digunakan untuk melakukan pengecekan guna memastikan produk yang dikirimkan memiliki penandaan yang jelas dan mudah dibaca, meliputi nama produk, nomor izin edar, tipe, nomor bets atau nomor seri, nama dan alamat pabrik, serta nama dan alamat penyalur. Hal ini sudah sesuai dengan sistem penyimpanan obat dan alkes (Afqary et al., 2018).

Produk yang memerlukan temperatur penyimpanan terkontrol harus ditangani dengan cara khusus. Untuk produk yang memerlukan es kering (*dry ice*) pada waktu pengiriman, maka produk tidak boleh kontak dengan es kering karena dapat menyebabkan produk membeku. Gunakan alat untuk memonitor temperatur selama pengiriman. Rekaman hasil monitor temperatur tersebut harus ditinjau dan dipelihara.

Alat transportasi yang digunakan harus disesuaikan dengan ukuran dan kondisi produk yang diangkut, serta dalam kondisi terawat, dan tidak boleh digunakan sebagai tempat penyimpanan produk. Alat transportasi harus diperiksa sebelum mengangkut produk, untuk memastikan tidak ada kerusakan, kotoran

atau bocor. PT. X memiliki SOP mengenai pengiriman dan penyerahan produk kepada konsumen. Proses pengiriman dan penyerahan tidak boleh mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat produk. Tersedia area yang digunakan untuk melakukan pengecekan guna memastikan produk yang dikirimkan memiliki penandaan yang jelas dan mudah dibaca, meliputi nama produk, nomor izin edar, tipe, nomor bets atau nomor seri, nama dan alamat pabrik, serta nama dan alamat penyalur.

KESIMPULAN

Hasil analisis tingkat kepatuhan CDAKB menunjukkan PT. X memenuhi 59 dari 84 poin (70,24%).

REFERENSI

- Afqary, M., Ishfahani, F., & Mahieu, M. T. R. (2018). Evaluasi Penyimpanan Obat Dan Alat Kesehatan Di Apotek Restu Farma. *Jurnal Farmamedika (Pharmamedica Journal)*, 3(1), 10–20. <https://doi.org/10.47219/ath.v3i1.21>
- Anandani, G. I., Fauziah, R., & Rusmana, W. E. (2022). Evaluasi Sistem Penyimpanan Obat Antibiotik dengan Menggunakan Metode Fifo dan Fefo di Gudang Farmasi Rumah Sakit X. *Cerdika: Jurnal Ilmiah Indonesia*, 2(3), 364–372. <https://doi.org/10.36418/cerdika.v2i3.355>
- Anonim. (2005). *Rencana Strategi Departemen Kesehatan*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Anonim. (2010). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1192/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Anonim. (2014). *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Anonim. (2017). *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Dianita, P. S., Kusuma, T. M., & Septianingrum, N. M. A. N. (2017). Evaluasi Penerapan Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas Kabupaten Magelang Berdasarkan Permenkes RI No.74 tahun 2016. *University Research Colloquium (URECOL)*, 74, 125–134. <http://journal.ummg.ac.id/index.php/urecol/article/view/1631>
- Patty, L. J., Lolo, W. A., & Sudewi, S. (2016). Evaluasi Penyimpanan Dan Pendistribusian Alat Kesehatan Di Pedagang Besar Farmasi Suramando. *Pharmacon*, 5(2), 290–296.