

**TESIS**

**EVALUASI PENERAPAN CDOB SEBAGAI  
SISTEM PENJAMINAN MUTU PADA SEJUMLAH PBF  
DI SURABAYA**



**VANNINA AGUSTYANI**

**PROGRAM MAGISTER PROGRAM STUDI ILMU FARMASI  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA  
2015**

**TESIS**

**EVALUASI PENERAPAN CDOB SEBAGAI  
SISTEM PENJAMINAN MUTU PADA SEJUMLAH PBF  
DI SURABAYA**



**VANNINA AGUSTYANI**

**PROGRAM MAGISTER PROGRAM STUDI ILMU FARMASI  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA  
2015**

**EVALUASI PENERAPAN CDOB SEBAGAI  
SISTEM PENJAMINAN MUTU PADA SEJUMLAH PBF  
DI SURABAYA**

TESIS

Untuk memperoleh Gelar Magister  
dalam Program Studi Magister Ilmu Farmasi  
pada Fakultas Farmasi Universitas Airlangga

Oleh:

**VANNINA AGUSTYANI**  
NIM 051224153001

PROGRAM MAGISTER PROGRAM STUDI ILMU FARMASI  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA  
2015  
**Tanggal 28 Desember 2015**

**Lembar Pengesahan**

**TESIS YANG TELAH DISETUJUI  
PADA TANGGAL 28 JANUARI 2016**

Oleh :

**Pembimbing Utama,**



**Dr. Wahyu Utami, M. S., Apt**  
**NIP 19581210 198503 2 002**


**Pembimbing Serta,**



**Prof. Dr. Wahono Sumaryono, Apt., APU**  
**NIP 19540121 198203 1 001**

**Mengetahui,**

**Ketua Program Studi Magister Ilmu Farmasi**



**Prof. Dr. Bambang Prajogo E.W., M.S., Apt**  
**NIP. 19561217 198503 1 004**

Telah diuji pada  
Tanggal, 28 Desember 2015

PANITIA PENGUJI TESIS

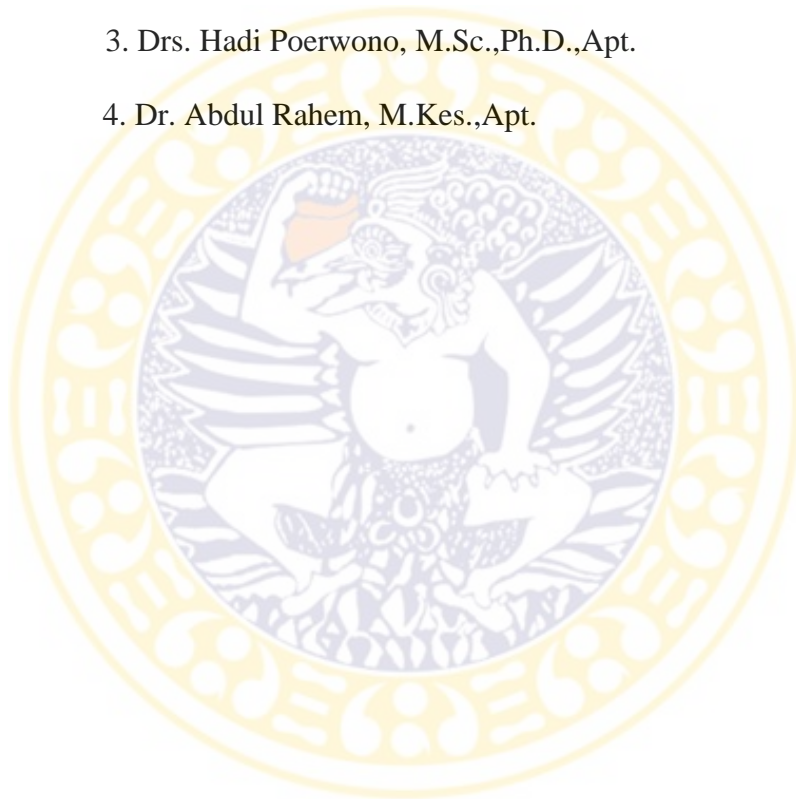
Ketua : Dr.Umi Athiyah.,MS.,Apt.

Anggota : 1. Dr. Wahyu Utami, M.S.,Apt

2. Prof. Dr. Wahono Sumaryono, Apt., APU

3. Drs. Hadi Poerwono, M.Sc.,Ph.D.,Apt.

4. Dr. Abdul Rahem, M.Kes.,Apt.





## UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur saya panjatkan kehadirat ALLAH SWT, atas segala karunia dan limpahan rahmat-Nya serta shalawat beriring salam kepada Rasulullah Muhammad SAW sehingga saya dapat menyelesaikan tesis ini dengan judul **“Evaluasi Penerapan CDOB Sebagai Sistem Penjaminan Mutu Pada Sejumlah PBF di Surabaya”**. Penelitian ini merupakan salah satu syarat untuk mendapatkan gelar Magister pada Program Studi Magister Ilmu Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Airlangga Surabaya.

Saya mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat Dr. Wahyu Utami, M.S, Apt., selaku pembimbing utama yang telah memberikan pengarahan, saran, kritik, dorongan dan bimbingan mulai dari persiapan proposal sampai dengan penulisan tesis ini. Saya mengucapkan terima kasih juga kepada Prof. Dr. Wahono Sumaryono, Apt., APU yang di tengah kesibukan Beliau, bersedia menjadi pembimbing serta yang dengan sabar memberikan bimbingan dan nasihat serta dorongan dalam penyelesaian tesis ini.

Terlaksananya penelitian sampai dengan penulisan tesis ini adalah berkat bantuan dari berbagai pihak, maka dalam kesempatan ini saya mengucapkan terimakasih dan penghargaan setinggi-tingginya kepada:

1. Prof. Dr. Moh Nasih MT Ak., selaku Rektor Universitas Airlangga dan mantan Rektor Universitas Airlangga Prof. Dr. Fasich, Apt yang telah memberi kesempatan kepada saya untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan S2 di Program Studi Magister Ilmu Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Airlangga
2. Dr. Umi Athiyah, M.S, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Airlangga yang telah memberi kesempatan kepada saya untuk mengikuti serta menyelesaikan pendidikan S2 di Program Studi Ilmu Magister Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Airlangga dan selaku penguji yang senantiasa memberikan semangat, dorongan serta masukan yang sangat berarti bagi tesis ini
3. Dr. Aty Widyawaruyanti, M.Si., Apt., selaku Ketua Program Studi Magister Ilmu Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Airlangga yang selalu memberikan dukungan, semangat sehingga tesis ini dapat diselesaikan.
4. Drs. Hadi Poerwono, M.Sc.,Ph.D.,Apt. selaku penguji yang senantiasa memberikan masukan yang sangat berarti bagi tesis ini.
5. Dr. Abdul Rahem, M.Kes,Apt selaku penguji dan dosen pengajar Magister Ilmu Farmasi Minat Studi Kebijakan dan Manajemen Farmasi dan selaku Ketua Ikatan Apoteker Indonesia Provinsi Jawa Timur yang telah memberikan dorongan atas selesainya tesis ini
6. Dr. Roy Alexander Sparringa, M.App.Sc selaku Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si selaku Sekretaris Utama Badan POM RI, yang telah memberikan ijin dan kesempatan kepada saya untuk dapat melaksanakan studi S2 ini.

7. Bapak I. Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM selaku Kepala Balai Besar POM di Surabaya, atas izin dan kesempatan berulang yang diberikan kepada saya untuk dapat menyelesaikan studi S2 ini.
8. Terima kasih dan hormat, serta cinta yang tak terukur saya haturkan kepada kedua orang tua saya, Bapak Ir. Djoko Bambang Prijanto dan Ibu Sriyani, BSc, adik saya Wirawan Deliartha, S.T, yang telah memberikan landasan agama, kegigihan dan kesabaran, doa dan semangat tiada henti dalam menjalani kehidupan ini
9. Dany Widiarto, S.H, M.Kn suami tercinta, dan anak-anak saya Khansa Cahyadewi Kanthi Widiarto serta Narendra Ramadhani Widiarto, yang telah memberikan doa, kesempatan seluas-luasnya serta selalu sabar dan ikhlas mendampingi saya dalam penyelesaian pendidikan ini. Saya menyampaikan terima kasih dan mohon maaf atas terenggutnya waktu, perhatian, kebersamaan, kebahagiaan yang mestinya kita nikmati pada masa-masa yang tak mungkin tergantikan.
10. Ayu Puspa Sari, teman seperjuangan dalam perkuliahan dan dalam pengerjaan tesis, terima kasih atas bantuan dan saran yang diberikan.
11. Rekan-rekan mahasiswa Minat Studi Kebijakan dan Manajemen Farmasi Program Studi Magister Ilmu Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, yang telah membantu dan memberikan semangat selama masa pendidikan
12. Rekan-rekan Apoteker yang berkenan menjadi responden penelitian dan telah mendukung serta menerima saya dengan tulus selama pelaksanaan penelitian ini
13. Para tenaga administrasi Program Studi Magister Ilmu Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, yang telah memberikan bantuan dalam penyelesaian administrasi mulai dari persiapan, pelaksanaan, dan penyelesaian penelitian.

Semua pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu per satu, yang telah membantu pelaksanaan hingga selesainya pendidikan ini, semoga amal baiknya diterima oleh Tuhan Yang Maha Esa.

Surabaya, 28 Desember 2015

Penulis

## RINGKASAN

### EVALUASI PENERAPAN CDOB SEBAGAI SISTEM PENJAMINAN MUTU PADA SEJUMLAH PBF DI SURABAYA

Untuk dapat memberikan manfaat, obat harus memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan. Obat dikatakan bermutu apabila obat tersebut memenuhi spesifikasi mutu obat, dimana mutu obat dinilai dari kemampuan obat tersebut memenuhi spesifikasi yaitu identitas obat, kemurnian, potensi, keseragaman, bioavailabilitas dan stabilitas. (Quick, 2012). Kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen.

Kewajiban adanya jaminan mutu pada jalur distribusi obat di Indonesia telah ditetapkan pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). CDOB adalah cara distribusi/ penyaluran obat dan/ atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/ penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pada CDOB 2012 terdapat sembilan bab yaitu manajemen mutu; organisasi, manajemen dan personalia; bangunan dan peralatan; operasional; inspeksi diri; keluhan, obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali; transportasi; fasilitas distribusi berdasarkan kontrak; dokumentasi

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Putra dan Hartini tahun 2010 di Yogyakarta tentang Implementasi CDOB pada PBF di Yogyakarta, dapat disimpulkan bahwa belum semua aspek CDOB dilaksanakan oleh PBF, dari 29 sampel PBF, 52% penanggung jawab PBF belum pernah mengikuti pelatihan CDOB. Terdapat 3% PBF yang tidak memiliki Standar Operasional Prosedur, 59% tidak memiliki alat pengontrol suhu, 34% tidak memiliki alat pengontrol kelembaban, dan 3% tidak melaksanakan dokumentasi. Kurangnya jaminan mutu di PBF juga terlihat dari hasil Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya tahun 2013, yang menyebutkan hasil pemeriksaan terhadap 287 PBF di Jawa Timur terdapat 62,7% (180 PBF) yang tidak menerapkan CDOB. Sedangkan Menurut Laporan Tahunan Balai Besar POM di Surabaya, pada tahun 2014 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 125 PBF di Surabaya dengan hasil 90 PBF (72%) tidak memenuhi ketentuan CDOB (BBPOM Surabaya, 2015).

Dengan adanya permasalahan tersebut maka dilakukan penelitian tentang Evaluasi Penerapan CDOB Sebagai Sistem Penjaminan Mutu pada Sejumlah PBF di Surabaya dengan tujuan mengetahui sejauh mana PBF telah menerapkan 9 bab yang ada di CDOB.

Penelitian merupakan penelitian deskriptif. Sampel penelitian adalah 41 PBF di Surabaya yang dipilih menggunakan teknik *random sampling* dan menggunakan instrumen penelitian berupa kuisisioner.

Berdasarkan hasil penelitian dapat dilihat bahwa 40 (97,56%) PBF belum memiliki sertifikat CDOB. Dari 41 PBF yang menjadi responden, 18 (43,90%) PBF telah memenuhi 80% CDOB, 16 (39,02%) PBF telah memenuhi 65 -



<80% CDOB , 6 (14,63%) PBF memenuhi 50 - <65% CDOB dan 1 (2,44%) PBF memenuhi <50% CDOB.

Pada bab manajemen mutu, terdapat 2 (4,88%) PBF yang jarang menerapkan system mutu di PBF; 1 (2,44%) PBF tidak pernah melakukan kajian manajemen mutu dan 4 (9,76%) PBF tidak pernah melakukan penilaian indikator kinerja untuk mengetahui efektifitas proses.

Pada bab organisasi, manajemen dan personalia, terdapat 4 (9,76%) APJ tidak pernah mengikuti pelatihan CDOB dan 5 (12,20%) PBF yang semua personelnnya belum pernah mendapatkan pelatihan CDOB.

Pada bab bangunan dan peralatan, terdapat 1 (2,44%) PBF yang ruang penyimpanan obatnya belum bebas dari sampah dan 4 (9,76%) PBF yang ruang penyimpanan obatnya belum bebas dari debu. Terdapat 1 (2,44%) PBF yang tidak memiliki jadwal pembersihan ruangan penyimpanan obat dan 3 (7,32%) PBF tidak pernah melakukan pencatatan pembersihan ruangan penyimpanan obat.

Pada bab operasional, terdapat 3 (7,32%) PBF yang tidak memiliki pemasok obat dari PBF yang telah menerapkan CDOB, 5 (12,20%) PBF tidak pernah melakukan pemeriksaan NIE (Nomor Ijin Edar) dan 2 (4,88%) PBF jarang melakukan pemeriksaan nomor bets pada saat penerimaan obat. Terdapat 2 (4,88%) PBF jarang menyimpan obat sesuai suhu penyimpanan yang tertera pada kemasan obat. Hanya 12 (29,27%) PBF yang menyalakan AC selama 24 jam. Masih terdapat 3 (7,32%) PBF yang menyimpan obat dengan tumpukan yang tinggi dan menyentuh atap, 6 (14,63%) PBF yang menyimpan obat bersentuhan langsung dengan dinding, 1 (2,44%) PBF yang menyimpan obat bersentuhan langsung dengan lantai, 5 (12,20%) PBF yang tidak pernah mengemas secara terpisah obat yang berbentuk cairan dengan non cairan.

Pada bab inspeksi diri, terdapat 5 (12,20%) PBF yang tidak pernah melakukan inspeksi diri secara rutin, 6 (14,63%) PBF tidak pernah mendokumentasikan penyimpangan pelaksanaan CDOB dan 4 (9,76%) PBF tidak pernah membuat CAPA sebagai tindak lanjut pelaksanaan inspeksi diri.

Pada bab keluhan, produk kembalian, obat diduga palsu dan penarikan kembali, terdapat 9 (21,95%) PBF yang tidak pernah mendokumentasikan keluhan yang terjadi, 11 (26,83%) PBF menerima obat kembalian yang harus disimpan pada suhu rendah, 1 (2,44%) PBF tidak pernah memberi identitas yang jelas terhadap obat kembalian, diduga palsu, obat recall dan kedaluwarsa, serta 4 (9,76%) PBF tidak pernah menyimpan obat-obatan tersebut di ruangan yang terkunci.

Pada bab transportasi, 4 (9,76%) PBF tidak pernah melakukan pencatatan kebersihan kendaraan yang digunakan untuk mengirim obat, tidak pernah mengisi ruang kosong pada kardus untuk mencegah pecahnya obat selama transportasi dan tidak pernah menyediakan mantel untuk melindungi kendaraan dan obat dari panas dan hujan.

Pada bab fasilitas distribusi berdasarkan kontrak, terdapat 26 (63,41%) PBF yang memiliki kontrak dengan pihak ketiga. Dari 26 PBF tersebut, 16 (61,54%) APJ tidak ikut serta dalam pembuatan kontrak dan 11 (42,31%) PBF tidak pernah melakukan monitoring terhadap pelaksanaan kontrak.

Pada bab dokumentasi, terdapat 6 (14,63%) PBF tidak pernah mendokumentasikan penyimpangan pelaksanaan CDOB, 8 (19,51%) PBF tidak pernah mendokumentasikan pelatihan yang dilakukan, 3 (7,32%) PBF tidak

pernah mengisi catatan pembersihan ruangan, 4 (9,76%) PBF tidak pernah mengisi catatan pembersihan kendaraan dan 9 (21,95%) PBF tidak pernah mendokumentasikan keluhan yang terjadi.

Hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa belum semua PBF di Surabaya menerapkan CDOB.

Berdasarkan hasil penelitian diatas, maka peneliti mengusulkan (1) Sebagai upaya agar semua PBF di Surabaya menerapkan CDOB, maka pemerintah diharapkan memberlakukan kepemilikan sertifikat CDOB menjadi kewajiban (*mandatory*) bagi PBF. (2) Sehubungan dengan ditemukannya beberapa faktor penyebab tidak terpenuhinya penerapan CDOB dalam penelitian ini, maka perlu dilakukan penelitian lanjutan tentang faktor penyebab yang valid yang mempengaruhi penerapan CDOB.



## SUMMARY

### THE EVALUATION OF IMPLEMENTATION OF CDOB AS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN PHARMACEUTICAL WHOLESALER IN SURABAYA

To give their benefit, pharmaceutical products must meet the quality requirements. The pharmaceutical is said to be qualified if it meets the quality specifications such as the identity, purity, potency, uniformity, stability and bioavailability. (Quick, 2012). Such criteria must be completed starting from the manufacture, distribution until the drugs delivered to consumers.

Obligations for quality assurance in drug distribution channels in Indonesia have been assigned to the Decree of the Head of National Agency of Drug and Food Control No. HK.03.1.34.11.12.7542 in 2012 on Technical Guidelines for Good Distribution Practices (CDOB). CDOB is Guidelines for the distribution/delivery of drugs and/or API intended to ensure quality throughout the distribution chain/distribution according to the requirements and their intended use. CDOB 2012 has nine chapters, namely quality management; organization, management and personnel; buildings and equipment; operations; self inspection; complaints, medication change, counterfeit product and recall; transport; contract facility; documentation.

Based on research conducted by the Son and Hartini 2010 in Yogyakarta on the implementation of CDOB by the Pharmaceutical wholesaler (PBF) in Yogyakarta, it can be concluded that not all aspects of CDOB implemented by PBF, from 29 samples of PBF, 52% responsible PBF has never participated in a training of CDOB. There is a 3% PBF who do not have a Standard Operating Procedure, 59% do not have a temperature control device, 34% do not have the humidity control device, and 3% did not carry out documentation of quality assurance. Lost control in PBF can be seen from the results of the Annual Report Balai Besar POM in Surabaya in 2013, the results of an examination of the PBF 287 in East Java, there were 62.7% (180 PBF) do not apply CDOB. Meanwhile, According to the Annual Report of the Balai Besar POM in Surabaya, in 2014 from 125 PBF in Surabaya which had been inspected, 90 PBF (72%) did not comply with the provisions CDOB (BBPOM Surabaya, 2015).

Based on the problems mentioned earlier, the research on The Evaluation of Implementation of CDOB as a Quality Management System in Pharmaceutical Wholesaler in Surabaya has the aim of knowing how far the PBF has implemented nine chapters in CDOB

The research design is descriptive. The sample was 41 PBF in Surabaya were selected using random sampling techniques and the use of research instruments is questionnaires. Data were taken in August and September 2015.

Based on the research results it can be seen that 40 (97.56%) PBF doesn't have CDOB certificates. From 41 PBFs, 18 (43.90%) PBF has met 80% CDOB, 16 (39.02%) PBF has met 65 - <80% CDOB, 6 (14.63%) PBF met 50 - <65% CDOB and 1 (2.44%) PBF met <50% CDOB.

In the chapter of quality management, there are 2 (4.88%) PBF rarely implement quality system in PBF; 1 (2.44%) PBF never conduct a study of the



quality management and 4 (9.76%) PBF never make an assessment of performance indicators to determine the effectiveness of the process.

In the chapter of the organization, management and personnel, there are 4 (9.76%) Pharmacist had never attended training of CDOB and 5 (12.20%) PBF all their personnel have not been trained CDOB.

In the chapter of buildings and equipment, there are 1 (2.44%) PBF that have the medicine storage area is not free of litter and 4 (9.76%) PBF that the medicine storage area is not free of dust. There is 1 (2.44%) PBF who do not have a cleaning schedule for drug storage area and 3 (7.32%) PBF never make a record of cleaning the drug storage area.

At the operational section, there are 3 (7.32%) PBF who do not have drug suppliers from PBF who have applied CDOB, 5 (12.20%) PBF never checks NIE (registration number) and 2 (4.88%) PBF rarely examine the batch number when receipt the product. There are 2 (4.88%) PBF rarely keep the appropriate medication storage temperature indicated on the drug packaging. Only 12 (29.27%) PBF which turned on the air conditioner for 24 hours. There are 3 (7.32%) PBF which stores a drug with a high pile and touch the roof, 6 (14.63%) PBF are saving medicines direct contact with the wall, 1 (2.44%) PBF are saving medicines direct contact with the floor, 5 (12.20%) PBF never packed separately drug liquid with non-liquid.

In the chapter of self inspection, there are 5 (12.20%) PBF never inspect themselves regularly, 6 (14.63%) PBF was never documented irregularities CDOB implementation and 4 (9.76%) PBF never made CAPA to follow up the implementation of self inspections.

In Chapter complaints, product returns, suspected counterfeit drugs and the recall, there are 9 (21.95%) PBF were never documented complaints that occurred, 11 (26.83%) PBF accept returns medication which should be stored at low temperatures, 1 (2.44%) PBF never give a clear identity to the drug change, counterfeit product, expired and product recall, and 4 (9.76%) PBF never store the drugs in locked room.

In the transport chapter, there are 4 (9.76%) PBF never keep records of cleanliness of vehicles used to send the products, never fill the empty space in the box to prevent the outbreak of the drug during transport and never provide a coat to protect the vehicle and pharmaceuticals from heat and rain.

In the chapter contract facilities, there were 26 (63.41%) PBF which has a contract with a third party. From 26 PBF who had a contract, 16 (61.54%) pharmacist did not participate when making of the contract and 11 (42.31%) PBF never been monitoring the implementation of the contract.

In the documentation section, there are 6 (14.63%) PBF never documented deviation of CDOB implementation, 8 (19.51%) PBF was never documented undertaken training, 3 (7.32%) PBF never fill the room cleaning records, 4 (9.76%) PBF never fill the vehicle cleaning record and 9 (21.95%) PBF was never documented the complaint that occurred.

Based on the above results, the researchers propose (1) government makea CDOB certificate as a mandatory (2) can be carried out further research to determine the factors that influence the implementation of CDOB.