

## Evaluasi Kesesuaian Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik Pada Penyalur Alat Kesehatan Di DIY

*Conformity Evaluation of Implementation of Good Distribution Practice for Medical Devices in Distributors in DIY*

**Dimas Rizki Faluti<sup>1\*</sup>, Chairun Wiedyaningsih<sup>2</sup>, Nanang Munief Yasin<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Program Magister Manajemen Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada

<sup>2</sup> Departemen Farmasetika, Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada

<sup>3</sup> Departemen Farmakologi dan Farmasi Klinik, Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada

Corresponding author: Dimas Rizki Faluti | Email: [dimasrizkifaluti@mail.um.ac.id](mailto:dimasrizkifaluti@mail.um.ac.id)

Submitted: 23-11-2023

Revised: 10-03-2025

Accepted: 10-03-2025

### ABSTRAK

Penelitian ini dilatarbelakangi oleh kesulitan yang dialami oleh PAK Pusat di DIY dalam mendapatkan sertifikat CDAKB dari Kemenkes RI. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui tingkat kesesuaian pelaksanaan kegiatan distribusi PAK Pusat di DIY terhadap standar CDAKB dan memahami faktor yang memengaruhi tercapainya kesesuaian kegiatan distribusi PAK Pusat dengan standar CDAKB. Desain penelitian adalah deskriptif evaluatif pada 20 PAK Pusat secara purposive sampling di DIY selama 3 bulan penelitian. Pendekatan kuantitatif menggunakan instrumen kuesioner dan pendekatan kualitatif menggunakan pedoman wawancara kepada PJT Alkes. Analisa data kuantitatif dengan perhitungan persentase tingkat kesesuaian pelaksanaan 13 aspek standar CDAKB pada PAK Pusat, kemudian dikategorikan dalam katagori sesuai dan belum sesuai, sedangkan data kualitatif disajikan dengan menarasikan faktor yang memengaruhi tercapainya kesesuaian dengan standar CDAKB. Hasil penelitian menunjukkan tingkat kesesuaian kegiatan distribusi PAK Pusat di DIY terhadap standar CDAKB adalah 75%, sedangkan faktor yang memengaruhi kesesuaian kegiatan distribusi PAK Pusat dengan standar CDAKB adalah karakteristik PAK Pusat, faktor manusia, faktor sistem dan faktor lingkungan. Kesimpulan penelitian, masih terdapat ketidaksesuaian kegiatan distribusi PAK Pusat di DIY dengan standar CDAKB dan faktor yang memengaruhi kesesuaian perlu ditindaklanjuti dengan usaha melaksanakan kegiatan distribusi sesuai standar CDAKB baik dari sisi ketersediaan sarana-prasarana serta dokumen pendukung.

**Kata kunci:** CDAKB; PAK Pusat; Alat Kesehatan; Kesesuaian

### ABSTRACT

This research was motivated by the difficulties experienced by the Central PAK in DIY in obtaining a CDAKB certificate from the Indonesian Ministry of Health. The aim of this research is to determine the level of conformity of the implementation of Central PAK distribution activities in DIY to CDAKB standards and to understand the factors that influence the achievement of conformity of Central PAK distribution activities to CDAKB standards. The research design was descriptive evaluative at 20 PAK centers using purposive sampling in DIY. The quantitative approach uses a questionnaire and the qualitative approach uses interview guidelines for PJT Alkes. Quantitative data analysis by calculating the percentage level of conformity to the implementation of 13 aspects of CDAKB standards in Central PAK, then categorized into categories of appropriate and not appropriate, while qualitative data is presented by narrating the factors that influence achieving conformity with CDAKB standards. The research results show that the level of conformity of Central PAK distribution activities in DIY to CDAKB standards is 75%, while the factors that influence the conformity of Central PAK distribution activities to CDAKB standards are the characteristics of Central PAK, human factors, system factors and environmental factors. The conclusion of the research is that there is still a discrepancy between Central PAK distribution activities in DIY and CDAKB standards and factors that influence conformity need to be followed up with efforts to carry out distribution activities according to CDAKB standards both in terms of the availability of facilities and supporting documents.

**Keywords:** CDAKB; Central PAK; Medical devices; Conformity

## **PENDAHULUAN**

Peraturan Pemerintah no 5 tahun 2021 pada bagian lampiran disebutkan bahwa sertifikat standar CDAKB diwajibkan sebelum kegiatan operasional oleh PAK dilaksanakan. Berdasarkan data Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, per 31 Desember 2021, hanya 184 PAK yang telah tersertifikasi CDAKB dari total 4223 PAK yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Kondisi tersebut dapat diartikan bahwa baru 4,36% PAK di Indonesia yang telah mengantongi sertifikat CDAKB.

Gambaran kondisi di Daerah Istimewa Yogyakarta sampai awal tahun 2023, dari 11 Penyalur Alat Kesehatan pemegang izin edar, terdapat 8 PAK pemegang izin edar yang belum tersertifikasi CDAKB. Kesulitan terbesar yang dihadapi PAK dalam sertifikasi tersebut adalah berupa pemenuhan kelengkapan dokumen dan beberapa sarana-prasarana terkait dengan kegiatan distribusi alat kesehatan yang dipersyaratkan oleh CDAKB. Perizinan sarana distribusi alat kesehatan yang harus melalui OSS serta belum meratanya Penanggung Jawab Teknis Alat Kesehatan (PJT Alkes) mendapatkan pelatihan CDAKB dari Kemenkes, berkontribusi dalam pencapaian kesesuaian kegiatan distribusi dengan standar CDAKB.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui tingkat kesesuaian pelaksanaan distribusi PAK Pusat di DIY dengan standar CDAKB dan memahami faktor yang memengaruhi tercapainya kesesuaian dengan standar CDAKB. Penelitian mengenai standar CDAKB belum pernah dilaksanakan, tetapi padanannya yaitu evaluasi terhadap standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di Pedagang Besar Farmasi (PBF) terdapat beberapa penelitian untuk dirujuk pada metode penelitian. Manfaat penelitian bagi ilmu pengetahuan, diharapkan dapat digunakan sebagai data awal untuk penelitian lanjutan terkait kesesuaian standar proses distribusi PAK dengan pedoman CDAKB dan bagi PAK Pusat, dengan hasil penelitian ini diharapkan mendapatkan solusi atas proses sertifikasi CDAKB.

## **METODE**

### **Rancangan Penelitian**

Penelitian deskriptif evaluatif ini dilakukan dengan pendekatan kuantitatif dan kualitatif. Pendekatan kuantitatif dilakukan untuk mendapatkan data persentase kesesuaian kegiatan distribusi dengan standar CDAKB, menggunakan kuesioner yang diadopsi dari *self assessment* sertifikasi CDAKB dari Kementerian Kesehatan RI. Pendekatan kualitatif dilakukan untuk mendapatkan data tentang faktor yang memengaruhi kesesuaian kegiatan distribusi dengan standar CDAKB, melalui wawancara kepada Penanggung Jawab Teknis Alat Kesehatan (PJT Alkes).

### **Lokasi dan Waktu Penelitian**

Penelitian dilakukan pada PAK Pusat yang berlokasi di DIY, dengan waktu penelitian adalah dari bulan Agustus 2023 sampai dengan bulan Oktober 2023 setelah ethical approval diterbitkan.

### **Populasi dan Sampel Penelitian**

Populasi penelitian ini adalah PAK Pusat yang terdaftar di Dinas Kesehatan Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta pada tahun 2023, sebanyak 50 PAK, dengan kriteria inklusi sebagai berikut: 1. PAK Pusat (PAK yang jenisnya bukan cabang perusahaan), 2. PAK yang tergabung dalam keanggotaan organisasi GAKESLAB DIY aktif, 3. PAK dengan izin distribusi alkes berkategori yang aktif. Sedangkan kriteria eksklusi ditetapkan sebagai berikut: 1. Lama kerja PJT Alkes kurang dari 1 tahun, 2. Izin operasional PAK bukan perizinan dari sistem OSS dan dan 3. Kualifikasi pendidikan PJT Alkes tidak sesuai aturan perundangan. Sampel penelitian yaitu sebagian populasi yang dipilih melalui purposive sampling pada PAK yang bersedia untuk dilakukan penelitian.

Berdasarkan waktu dan tenaga yang tersedia dalam penelitian ini, maka peneliti menggunakan tingkat kesalahan sebesar 10%. Jumlah populasi PAK Pusat di DIY sejumlah 50 PAK, sehingga didapatkan besaran sampel untuk penelitian kuantitatif adalah dengan perhitungan menggunakan rumus Slovin, sejumlah 33 PAK Pusat. Jumlah narasumber yang direncanakan untuk penelitian kualitatif adalah 33 PJT Alkes pada 33 PAK Pusat tersebut.

### **Instrumen Penelitian**

#### **Instrumen Penelitian Kuantitatif**

Instrumen penelitian kuantitatif yang digunakan dalam penelitian ini adalah kuesioner. Kuesioner yang digunakan merupakan adopsi dari *self assessment* sertifikasi CDAKB PAK dari Kementerian Kesehatan.

#### **Instrumen Penelitian Kualitatif**

Instrumen penelitian kualitatif berupa pedoman wawancara yang terdiri atas beberapa subtema yang mewakili seluruh 13 aspek CDAKB dan membentuk 4 tema utama.

### **Langkah Pengumpulan Data**

Peneliti menyampaikan surat izin penelitian dan etis penelitian kepada GAKESLAB DIY dan menyampaikan penjelasan teknis penelitian kepada Ketua GAKESLAB DIY. Setelah mendapatkan izin penelitian dari GAKESLAB DIY, kemudian peneliti mendapatkan alamat 50 PAK Pusat yang tersebar di wilayah Kota Yogyakarta, Kabupaten Sleman dan Kabupaten Bantul. Selanjutnya, peneliti menyampaikan formulir kesediaan berpartisipasi dalam penelitian kepada 50 PAK Pusat tersebut dan mendapatkan sejumlah 21 PAK Pusat yang bersedia untuk berpartisipasi dalam penelitian. Partisipan yang didapatkan dilakukan skrining sesuai kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan, kemudian didapatkan sejumlah 20 sampel PAK Pusat yang memenuhi kriteria inklusi (1 PAK Pusat dieksklusikan).

Data kuantitatif diperoleh dengan menyampaikan formulir G-Form “Kuesioner Kesesuaian Kegiatan PAK Pusat terhadap Standar CDAKB” kepada 20 PJT Alkes. G-Form kuesioner yang telah diisi dilakukan rekapitulasi persentase kesesuaian dengan CDAKB, selanjutnya dilakukan skoring dan pengkategorian kesesuaian terhadap standar CDAKB (kategori sesuai standar CDAKB dan kategori belum sesuai standar CDAKB).

Dari analisa data kuantitatif, dilanjutkan ke penelitian kualitatif dengan pedoman wawancara secara *purposive* kepada PJT Alkes. Teknik *purposive* menghasilkan 13 PJT Alkes yang diwawancarai terbagi atas PAK Pusat dengan kategori sesuai standar CDAKB dan PAK Pusat dengan kategori belum sesuai standar CDAKB. Wawancara dengan PJT Alkes dilakukan dengan media *zoom meeting*. Hasil wawancara dilakukan koding berdasarkan tema dan sub-tema untuk selanjutnya dilakukan pembahasan.

### **Analisa Data Penelitian**

#### **Data Kuantitatif**

Skoring pengisian kuesioner: jawaban “Ya” dengan skor 1 (satu) dan jawaban “Tidak” dengan skor 0 (nol). Skor dijumlahkan, didapatkan total skor kemudian dilakukan perhitungan tingkat kesesuaian berupa persentase dengan pembilang total skor dan penyebut total item pertanyaan. Selanjutnya dilakukan kategorisasi dari persentase yang didapat, yaitu  $\geq 85\%$  kategori sesuai dengan standar CDAKB dan  $< 85\%$  kategori belum sesuai dengan standar CDAKB (Handbook of Self Assesment CDAKB, 2023).

Data kesesuaian selanjutnya dilakukan deskripsi per aspek CDAKB, hasilnya disajikan dalam bentuk narasi.

#### **Data Kualitatif**

Data wawancara berupa faktor-faktor yang memengaruhi tercapainya kesesuaian dengan standar CDAKB dilakukan secara deskriptif setelah data persentase kesesuaian CDAKB terkumpul. Peneliti menganalisis data yang dihasilkan dari wawancara terhadap informan sehingga peneliti dapat mendeskripsikan faktor-faktor tersebut dalam penelitian ini. Analisis data dilakukan dengan Creswell, dengan cara membuat kategori dari setiap data yang telah direduksi dengan langkah berturut-turut: 1. Mengorganisasikan dan menyiapkan data yang akan dianalisis, 2. Data hasil wawancara disiapkan dan ditranskrip ke dalam bentuk teks, 3. Membuat koding seluruh data dan 4. Menggunakan koding sebagai bahan untuk membuat deskripsi. Setelah data berupa koding yang dihasilkan secara kualitatif diperoleh, maka selanjutnya peneliti menarasikan sejumlah faktor-faktor yang memengaruhi kesesuaian dengan standar CDAKB.

### **Ethical Consideration**

Penelitian ini telah mendapatkan kelayakan etik dari Komisi Etik Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gadjah Mada dengan No: KE/FK/1378/EC/2023. Saat pengambilan data partisipan diberikan *informed consent* sebelum dilakukan observasi. Peneliti menjamin keamanan dan kerahasiaan data responden dimana hanya digunakan untuk penelitian.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

### **Profil Penyalur Alat Kesehatan Pusat (PAK Pusat) di Daerah Istimewa Yogyakarta**

Data profil PAK Pusat di DIY disajikan pada tabel I.

### **Hasil Kesesuaian Penerapan Standar CDAKB oleh PAK Pusat di DIY**

Tabel II menunjukkan hasil skoring kesesuaian yang baik dengan standar CDAKB pada masing-masing aspek CDAKB oleh PAK Pusat di wilayah DIY.

### **Faktor yang Memengaruhi Tercapainya Kesesuaian dengan CDAKB**

Karakteristik PAK, faktor manusia, faktor sistem dan faktor lingkungan merupakan 4 tema utama yang dibentuk dari beberapa sub-tema yang mewakili ke-13 aspek standar CDAKB. Pembahasan atas 4 tema tersebut bertujuan untuk menggali faktor yang memengaruhi kesesuaian kegiatan distribusi PAK dengan standar CDAKB. Hasil dan pembahasan dari setiap tema disajikan sebagai berikut:

#### **Tema Karakteristik PAK**

##### **Sub Tema Kepemilikan Surat Penunjukan Distribusi dari Produsen**

Kepemilikan surat penunjukan distribusi dari produsen alkes kepada PAK sebagai distributor tunggal, mendorong PAK untuk selalu berusaha mematuhi standar CDAKB dalam proses distribusi alkesnya. Cuplikan jawaban wawancara PJT Alkes tentang surat penunjukan distribusi dan pengaruhnya terhadap kesesuaian kegiatan distribusi disajikan sebagai berikut:

PJT. Alkes PT. C: *"Kami memegang ijin edar untuk produk Denpro dari India, Protex dari China, Huuge, Biodinamika, Ortho organize, Chugata Instrument dari Pakistan, Dental Unit Cuangsin dari China, Dental Unit dari Brazil Gnatus. Ada surat penunjukan sebagai distributor resmi. Kalo pengaruh nya lebih mudah mengontrol karena kita memegang ijin edarnya. Aspek legalitasnya terjamin. Kita berusaha memenuhi persyaratan CDAKB"*

PJT Alkes PT. H: *"Kami memegang ijin edar untuk produk alat Kesehatan diantaranya alat Fisiomobility dan alat Fisioterapi stroke ijinnya AKD. Memiliki ijin edar sangat berpengaruh, karena saat kita mendistribusikan maka alat Kesehatan itu sah, legal dan harus berpedoman pada CDAKB"*

PJT. Alkes PT. P: *"Dulu memegang ijin edar, kami melayani rumah sakit, reagen untuk pemeriksaan, nano biocare tetapi belum kami perpanjang, ada surat penunjukkan. Pengaruhnya mungkin alat kesehatan itu akan didistribusikan nya kemana, tiap outlet akan meminta surat dukungan, sehingga dengan surat tersebut user juga lebih yakin aspek legalitas dan jaminan kualitas. Tentunya dengan patuh CDAKB agar bisa diedarkan di Indonesia"*

Menurut Kotler dan Kevin (2021), dijelaskan manfaat saluran distribusi langsung adalah adanya kehadiran langsung perusahaan dalam proses pengiriman produk ke konsumen yang menunjukkan komitmen perusahaan produsen terhadap jaminan kualitas produk sampai di tangan konsumen. Jaminan kualitas produk merupakan suatu kewajiban yang harus dijalankan oleh distributor yang tertulis dalam surat perjanjian penunjukan distributor, sehingga dengan kewajiban ini, maka cara yang dilakukan PAK untuk menjaga kualitas alkes yang didistribusikan adalah dengan mematuhi standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

#### **Tema Faktor Manusia**

##### **Sub Tema Pemahaman dan Pengetahuan Staf terhadap Standar CDAKB**

Pemahaman dan pengetahuan staf yang baik terhadap standar CDAKB diwujudkan melalui sosialisasi pada rapat rutin bagi seluruh staf oleh PJT Alkes didampingi direktur tentang kegiatan distribusi alkes yang sesuai standar CDAKB dan pelatihan in-house training CDAKB. Berikut disajikan

**Tabel I. Profil Penyalur Alat Kesehatan Pusat di DIY**

No	Profil Penyalur Alat Kesehatan Pusat (PAK Pusat)	n%
1	<b>Status Sertifikasi CDAKB</b>	
	Sudah tersertifikasi	8 (40%)
	Dalam proses pengajuan Resertifikasi	7 (35%)
	Belum mengajukan	1 (5%)
2	<b>Ijin Edar Alat Kesehatan</b>	
	Mendapat Surat Penunjukan Distribusi dari Produsen	4 (20%)
	Tanpa Surat Penunjukan Distribusi dari Produsen	9 (45%)
3	<b>Sertifikasi ISO 9001:2015 atau ISO 13485:2016</b>	
	Tersertifikasi ISO	11 (55%)
	Tidak tersertifikasi ISO	9 (45%)
4	<b>Jenis Alkes yang didistribusikan</b>	
	Elektromedik Radiasi	2 (10%)
	Non-elektromedik Non-Steril dan Non-elektromedik Steril	2 (10%)
	Non-elektromedik Non-Steril, Non-elektromedik Steril dan Elektromedik Non-radiasi	14 (70%)
	Non-elektromedik Non-Steril, Non-elektromedik Steril Elektromedik Non-radiasi, Elektromedik Radiasi	2 (10%)
	Non-elektromedik Non-Steril, Non-elektromedik Steril, Elektromedik Non-radiasi, Elektromedik Radiasi dan DIV (Diagnostik In Vitro)	0 (0%)
5	<b>Kualifikasi Pendidikan Penanggung Jawab Teknis (PJT)</b>	
	Apoteker	6 (30%)
	Tenaga Teknis Kefarmasian	11 (55%)
	Ahli Teknik Elektromedik	3 (15%)
6	<b>Lama Kerja Penanggung Jawab Teknis (PJT)</b>	
	Lebih dari 2 tahun	9 (45%)
	1 - 2 tahun	11 (55%)

**Tabel II. Tingkat Kesesuaian Kegiatan Distribusi PAK pada Tiap Aspek CDAKB**

No	Aspek CDAKB	Kesesuaian Standar CDAKB, N = 20, n (%)
1	Sistem Manajemen Mutu	11 (55%)
2	Pengelolaan Sumber Daya	18 (90%)
3	Bangunan dan Fasilitas	18 (90%)
4	Penyimpanan dan Penanganan Persediaan	14 (70%)
5	Mampu Telusur Produk ( <i>Traceability</i> )	12 (60%)
6	Penanganan Keluhan	19 (95%)
7	Tindakan Perbaikan Keamanan Di Lapangan ( <i>Field Safety Corrective Action/FSCA</i> )	16 (80%)
8	Pengembalian/Retur Alat Kesehatan	20 (100%)
9	Pemusnahan Alat Kesehatan	20 (100%)
10	Alat Kesehatan Ilegal dan Tidak Memenuhi Syarat (TMS)	16 (80%)
11	Audit Internal	18 (90%)
12	Kajian Manajemen	16 (80%)

beberapa cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang pemahaman dan pengetahuan staf terhadap standar CDAKB:

PJT Alkes PT. I: *"Sosialisasi belum dilakukan karena kami baru proses pengajuan. Untuk sementara ini masih PJT dan pihak manajemen yang paham CDAKB"*

PJT Alkes PT. N: *"Masih Sebagian perlu bimbingan belum menguasai banget. Belum ada pelatihan ke staf, langsung, diinstruksikan oleh PJT"*

PJT. Alkes PT. S: *"Kurang atau belum begitu paham karena perusahaan kami kurang greget untuk mengurus CDAKB."*

Sumber daya manusia mempunyai peran penting yang dapat memengaruhi keberhasilan suatu organisasi dalam rangka mencapai tujuannya. PAK sebagai suatu organisasi distribusi yang memiliki tujuan untuk mematuhi standar CDAKB dalam kegiatan distribusinya, maka kualitas staf sebagai sumber daya manusia perusahaan akan mendukung keberhasilan PAK dalam melaksanakan kegiatan distribusi sesuai standar CDAKB. Peningkatan kemampuan staf di PAK baik dari pengetahuan maupun ketrampilan perlu dilakukan secara berkesinambungan. Peningkatan pengetahuan dapat dilakukan melalui pendidikan sedangkan peningkatan keterampilan melalui pelatihan-pelatihan (Morris & Lim, 2006).

### **Sub Tema Kinerja Staf terkait adanya Rangkap Jabatan atau Rangkap Tupoksi**

Rangkap jabatan atau rangkap tupoksi pada PAK terjadi karena pada PAK tersebut kekurangan tenaga kerja untuk dapat ditempatkan pada masing-masing divisi. Adanya rangkap jabatan atau rangkap tupoksi pada PAK menyebabkan kinerja staf tidak dapat maksimal pada satu tugas, sehingga kegiatannya banyak yang tidak sesuai dengan standar CDAKB. Berikut disajikan beberapa cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang kinerja staf terkait adanya rangkap jabatan atau rangkap tupoksi:

PJT Alkes PT. I: *"Tupoksi utama tetap saya jalankan dan ada rangkap jabatan. Saya sendiri selain PJT juga merangkap kepala Gudang."*

PJT Alkes PT. M: *"Belum sesuai tupoksi, rangkap tugas masih dilakukan. Terkadang sales juga menyampaikan faktur dan bagian delivery oleh karena kami adalah distributor untuk alat unit investasi yang jualannya tidak selalu 1 bulan sekali seperti BHP. Tetapi untuk kinerja tidak berpengaruh karena beban kerja staf yang tidak terlalu besar"*

PJT. Alkes PT. S: *"Saya PJT tapi saya mau focus CDAKB juga susah karena kerjanya rangkap di Gudang. Masih rangkap tupoksi, hanya ada 3 staf: PJT dan Gudang, admin dan keuangan."*

Menurut Muhammad Najib (2019) tentang hubungan rangkap jabatan dan tupoksi dengan kinerja dan peningkatan efektivitas kerja pada suatu perusahaan dinyatakan bahwa dengan pembagian kerja yang jelas bagi setiap staf dalam perusahaan maka akan timbul pula tanggung jawab yang harus dipikul sesuai dengan beban dan tugas masing-masing. Kelancaran kerja dan semangat kerja yang tinggi akan timbul sehingga pencapaian tujuan dan sasaran-sasaran perusahaan dapat dicapai. PAK memiliki tujuan untuk kegiatan distribusinya sesuai dengan standar CDAKB, dengan dukungan staf yang bertanggungjawab pada satu tugas sesuai dengan keahliannya maka tujuan PAK tersebut dapat dicapai.

### **Sub Tema Peran dan Dukungan Manajemen Puncak dalam Mewujudkan Kepatuhan Staf terhadap Standar CDAKB**

Pada PT. S, manajemen tidak memberikan dukungannya dalam sertifikasi CDAKB, sehingga perusahaan belum dapat mengajukan sertifikasi CDAKB. Berikut disajikan cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang peran dan dukungan manajemen puncak dalam mewujudkan kepatuhan staf terhadap standar CDAKB:

PJT. Alkes PT. S: *"Belum ada greget untuk mendorong mewujudkan perusahaan lulus sertifikasi CDAKB"*

Peran pemimpin dalam meningkatkan motivasi kerja karyawan di perusahaan dilakukan dengan cara interaksi sosial satu sama lain sehingga tercipta lingkungan kerja yang nyaman dan tentram. Dalam proses bersosialisasi dan berinteraksi, seorang pemimpin harus mampu memberikan dorongan atau semangat motivasi kepada para bawahan guna mencapai kinerja organisasi secara optimal dan dapat menimbulkan dorongan yang positif karyawan dalam bekerja untuk mencapai tujuan organisasi perusahaan. (Novi Elvianta dkk, 2014)

### **Tema Faktor Sistem**

#### **Sub Tema Ketersediaan Sistem Informasi (Komputerisasi) dalam Distribusi Alkes**

Kendala distribusi akibat mis-informasi dengan pengerjaan pencatatan secara manual tanpa sistem informasi yang terintegrasi menyeluruh mungkin belum terjadi pada PAK yang belum mengaplikasikan komputerisasi, tetapi suatu saat ketika beban layanan distribusi meningkat, maka bisa terjadi keterlambatan dan ketidaktepatan dalam distribusi serta komplain dari pengguna. Berikut disajikan cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang ketersediaan sistem informasi (komputerisasi) distribusi alkes:

PJT Alkes PT. I: *"Sudah ada untuk manajemen persediaan gudang, tetapi selain gudang masih manual."*

PJT Alkes PT. M: *"Untuk melayani pihak swasta, sudah ada sistem informasi di intern perusahaan mulai dari inventory gudang, surat pesanan, penyimpanan di gudang, sampai pembuatan surat jalan, tetapi pihak swasta tersebut belum ada akses untuk order. Untuk melayani pihak pemerintah menggunakan sistem LKPP e- katalog, sehingga bisa dilihat stok tersedia dan monitor pengiriman barang."*

PJT. Alkes PT. S: *"Masih manual pakai excel"*

Penelitian Intan Oktaviani dan kawan-kawan (2022) tentang sistem informasi manajemen pendistribusian obat menghasilkan solusi untuk permasalahan distribusi dalam pengelolaan stok obat. Permasalahan yang dihadapi dalam proses pengolahan data distribusi obat adalah masih diketik pada komputer dengan menggunakan microsoft excel. Dalam proses pengolahan data banyak kekurangan antara lain penyimpanan data yang terlalu banyak menyebabkan sering terjadi redundansi (data yang sama), data tidak konsisten, data yang tersimpan tidak beraturan, data kurang aman, memungkinkan data bisa hilang, seringnya terjadi kesalahan data, kurang lengkapnya data akan membuat terhambat dalam pendistribusian obat. Solusinya adalah dengan sistem informasi manajemen pendistribusian obat yang tersedia dengan baik, sehingga dapat mendukung kinerja pendistribusian obat yang efektif dan efisien dan dapat meminimalisir masalah distribusi.

#### **Sub Tema Ketersediaan SPO seluruh Kegiatan Distribusi dan Evaluasi SPO oleh Manajemen**

Ketersediaan SPO untuk setiap kegiatan distribusi belum seluruhnya tersedia dan evaluasi SPO oleh manajemen belum atau sebagian saja pelaksanaannya. Berikut disajikan cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang ketersediaan SPO seluruh kegiatan distribusi dan evaluasi SPO oleh manajemen:

PJT Alkes PT. I: *"yang sudah dijalankan dan dievaluasi SOP yang krusial saja seperti untuk gudang, tetapi secara dokumen SOP hampir sudah ada semua."*

PJT Alkes PT. M: *"SOP ada tapi kadang beberapa masih missed, sudah dicoba memaksimalkan tetapi terkadang penerapan masih sulit. Evaluasi SOP dilakukan pertahun Tidak terdokumentasi tapi manajemen mengetahui."*

PJT. Alkes PT. S: *"Sudah seperti SOP mulai penerimaan produk, penyimpanan, pendistribusian. Sudah diajukan sudah ditandatangani oleh manajemen. Tetapi bangunan fasilitas, audit internal, mutu, tinjauan manajemen belum. SOP yang dijalankan baru gudang, higienitas, pembersihan kamar mandi. Evaluasi belum pernah dilakukan oleh manajemen."*

Berdasarkan hasil analisis Nugrahyanti dan Isharina (2022), dalam penelitiannya mengenai evaluasi SPO (Standar Prosedur dan Operasi) sebagai penunjang kinerja perusahaan, disimpulkan bahwa upaya yang dapat dilakukan perusahaan adalah dengan memberikan sosialisasi SPO. Sosialisasi SPO dapat menjadi sarana untuk meningkatkan kepatuhan karyawan dalam mengikuti SPO yang berlaku. Sosialisasi dapat bermanfaat untuk mengurangi tingkat kesalahan dan kelalaian yang dilakukan oleh karyawan dalam melaksanakan pekerjaannya. Selain itu, diperlukan langkah peningkatan kedisiplinan dalam melaksanakan pekerjaan berdasarkan SPO yang berlaku melalui pengawasan yang lebih intensif terhadap SPO oleh manajemen pada setiap proses kerja.

#### **Sub Tema Penerapan Audit Mutu Internal dan Dokumentasi Tindak lanjutnya**

Penerapan Audit Mutu Internal dan dokumentasi tindak lanjutnya beberapa belum dilaksanakan pada PAK. Berikut disajikan cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang penerapan audit mutu internal dan dokumentasi tindak lanjutnya:

PJT Alkes PT. I: *"Belum pernah dilakukan, tetapi dalam waktu dekat ada rencana dilakukan. SOP nya juga masih dalam penyusunan."*

PJT Alkes PT. N: *"Untuk audit mutu internal tiap 6 bulan sekali, dokumentasi tindak lanjut disimpan oleh HRD, PJT tidak memiliki akses terhadap dokumen tindak lanjut audit mutu internal"*

PJT. Alkes PT. O: *“Untuk audit mutu internal belum ada, baru rencana mau menggolongkan dokumennya belum rinci belum tersistem,, pengendalian dokumen sudah ada panduannya tapi belum jalan, jalanpun masih 50 persen. Mungkin nanti kalau mau maju sertifikasi baru disiapkan.”*

Penelitian Sinaga dan Marviana (2022) tentang peranan audit internal terhadap kinerja perusahaan, dapat disimpulkan bahwa audit internal pada perusahaan bertujuan untuk mengkaji dan menilai efisiensi dan efektivitas di bidang keuangan, operasional, sumber daya manusia, teknologi informasi dengan tujuan untuk memperkuat sistem tata kelola perusahaan. Pelaksanaan audit mutu internal yang disesuaikan dengan standar perusahaan untuk menjamin keandalan informasi, dapat memberikan saran tindak lanjut untuk mencapai tujuan perusahaan secara efisien dan efektif.

### **Sub Tema Penerapan Tinjauan Manajemen dan Dokumentasinya**

Penerapan tinjauan manajemen belum seluruhnya dilaksanakan oleh PAK. Berikut disajikan cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang penerapan tinjauan manajemen dan dokumentasinya di perusahaan:

PJT Alkes PT. I: *“Belum pernah dilakukan, akan dilakukan secepatnya.”*

PJT. Alkes PT. O: *“Belum dilakukan”*

PJT. Alkes PT. S: *“Ada SOPnya, belum dilaksanakan”*

Manajemen perusahaan dituntut untuk mampu menyesuaikan diri terhadap perubahan lingkungan melalui penerapan sistem manajemen mutu yang dibahas dalam rapat koordinasi yakni tinjauan manajemen. Dalam mencapai hasil rapat tinjauan manajemen yang dapat mewujudkan tercapainya tujuan organisasi perusahaan, maka perusahaan melakukan perbaikan berkesinambungan dan inovasi. Hasil penerapan perencanaan strategis selanjutnya dimonitor dengan baik melalui rapat tinjauan manajemen dan tindak lanjut dari rapat tersebut (Kadir dkk, 2019).

### **Tema Faktor Lingkungan**

#### **Sub Tema Monitoring Suhu dan Kelembapan Ruang Penyimpanan**

Monitoring suhu dan kelembapan ruang penyimpanan belum dilaksanakan secara maksimal sesuai standar CDAKB pada PAK. Cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang monitoring suhu dan kelembapan ruang penyimpanan disajikan sebagai berikut:

PJT Alkes PT. I: *“Rutin 2x pagi dan sore dan terdokumentasi, alat pengontrol suhu dan kelembapan belum dilakukan kalibrasi, AC tidak dinyalakan 24 jam”*

PJT Alkes PT. N: *“Untuk pengontrolan suhu kita lakukan 2x sehari pagi dan sore dan semua tercatat. Alat pengukur belum dikalibrasi, AC tidak menyala 24 jam”*

PJT. Alkes PT. S: *“Sudah dilakukan dengan alat pengukuran, belum dikalibrasi, tidak rutin pengontrolannya dan tidak tercatat”*

Material atau produk farmasetikal harus disimpan pada kondisi penyimpanan yang sesuai salah satunya yaitu dalam rentang suhu tertentu untuk menghindari kerusakan. Oleh karena itu monitoring suhu penyimpanan sangat perlu untuk dilakukan. Data monitoring suhu ini harus tersedia untuk dilakukan peninjauan kembali jika terjadi suatu penyimpangan. Alat temperature recorder setiap ruangan hendaknya dilakukan pemeriksaan atau kalibrasi pada interval waktu tertentu untuk menjamin bahwa suhu yang ditampilkan pada alat tersebut benar. Hasil monitoring suhu harus dicatat dan disimpan (Iis Karlida dan Ida Musfiroh, 2017).

#### **Sub Tema Manajemen Kegawatdaruratan**

Manajemen kegawatdaruratan belum dilaksanakan secara optimal sesuai standar CDAKB pada beberapa PAK. Berikut disajikan cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang manajemen kegawatdaruratan di PAK:

PJT Alkes PT. I: *“Staf sudah paham kegawatdaruratan, tetapi belum yang resmi mendatangkan pelatih/training. Genset ada., APAR di tiap titik ada, belum pelatihan penggunaan APAR tapi SOP nya ada”*

PJT Alkes PT. N: *“APAR ada tapi belum ada pelatihan, tidak dikontrol tanggal kedaluwarsanya, Genset ada jika mati listrik. Pelatihan kegawatdaruratan belum ada”*



PJT. Alkes PT. O: *“SOP sudah ada. Jika tiba-tiba mati listrik, genset belum ada hanya ada pengaman computer, belum ada AC. Begitupun APAR sudah tersedia tapi belum ada pelatihan penggunaannya dan tidak dikontrol tanggal kedaluwarsanya”*

Pada standar CDAKB pada aspek penyimpanan dan penanganan persediaan dipersyaratkan bahwa PAK harus menetapkan dan melaksanakan SOP/Prosedur Tetap Keselamatan dan Kesehatan Kerja (Penanggulangan Kebakaran, Penanggulangan Listrik Padam, Gempa Bumi, dll) (Kemenkes RI, 2018).

### **Sub Tema Manajemen dan Monitoring Kontrak Kerja dengan Pihak Ketiga.**

Manajemen dan monitoring kontrak kerja dengan pihak ketiga belum dilaksanakan oleh beberapa PAK. Cuplikan jawaban wawancara dengan PJT Alkes tentang manajemen dan monitoring kontrak kerja dengan pihak ketiga disajikan sebagai berikut:

PJT Alkes PT. M: *“tidak ada kontrak kerja dengan pihak ketiga”*

PJT Alkes PT. N: *“Delivery, Kontrol Hama, Kebersihan kita masih bisa lakukan sendiri. Untuk area pengiriman luar DIY, dilakukan dengan ekspedisi tetapi belum ada kontrak dengan pihak ketiga”*

PJT. Alkes PT. S: *“Belum ada kontrak kerja dengan pihak ketiga, untuk delivery luar DIY, menggunakan jasa pos tetapi belum ada MOU nya ”*

Sangat penting bagi perusahaan distribusi untuk memonitor dan menjaga kualitas produk yang ditangani oleh pihak ketiga, karena hal ini akan menentukan performa bagi perusahaan terutama terhadap kualitas produk yang didistribusikan. Sistem monitoring kualitas yang diterapkan di perusahaan harus responsif dan mempertimbangkan setiap aspek kritical ketidaksesuaian yang disebabkan oleh pihak ketiga. Desain monitoring pada kontrak kerja harus lebih responsif mempertimbangkan sisi kritical terjadinya ketidaksesuaian pada pihak ketiga untuk mengendalikan dan meningkatkan kinerja pihak ketiga dalam distribusi produk agar produk tetap terjaga kualitasnya sampai di tangan pengguna (Hayati, 2020).

### **Keterbatasan Penelitian**

Hasil penelitian ini belum dapat digeneralisasikan ke populasi PAK Pusat di DIY, dikarenakan jumlah sampel yang didapat kurang dari perhitungan sebelumnya dengan rumus Slovin (sebesar 33 sampel PAK Pusat dari populasi 50 PAK Pusat), yaitu hanya didapatkan sampel sejumlah 21 PAK Pusat. Penelitian ini juga belum dapat menunjukkan hasil evaluasi secara mendalam dengan observasi secara langsung serta tidak ada bukti telaah dokumen dikarenakan PAK Pusat yang berpartisipasi dalam penelitian tidak berkenan untuk dilakukan observasi langsung terhadap sarana-prasarana distribusi alkes dan dokumen dengan pertimbangan *confidential* perusahaan.

### **KESIMPULAN**

Tingkat kesesuaian kegiatan distribusi alat kesehatan pada PAK Pusat di DIY dengan standar CDAKB adalah sejumlah 75% PAK. Faktor yang memengaruhi kesesuaian kegiatan distribusi alat kesehatan PAK Pusaat di DIY terhadap standar CDAKB yaitu karakteristik PAK faktor manusia, faktor sistem, dan faktor lingkungan. Ketidaksesuaian kegiatan distribusi PAK Pusat di DIY dengan standar CDAKB dan faktor yang memengaruhi kesesuaian perlu ditindaklanjuti dengan usaha melaksanakan kegiatan distribusi sesuai standar CDAKB baik dari sisi ketersediaan sarana-prasarana serta dokumen pendukung

### **UCAPAN TERIMA KASIH**

Terimakasih disampaikan kepada Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada, GAKESLAB cabang Provinsi DIY dan seluruh PAK Pusat di DIY yang telah berpartisipasi dalam penelitian ini.

### **DAFTAR PUSTAKA**

- Anonim. 2023. *Handbook of Self Assessment* CDAKB. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan-Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Kemenkes RI
- Dahliyah Hayati. 2020. Analisis Penerapan Sistem Monitoring Pemasok. *Jurnal Manajemen Industri dan Logistik* Vol. 04 No. 01 Mei (2020) 27 – 34

- Doo Hun Lim and Michael Lane Morris. 2006. Human Resource Development Quarterly, vol. 17, no. 1. Wiley InterScience
- Iis Karlida, Ida Musfiroh. 2017. Review: Suhu Penyimpanan Bahan Baku Dan Produk Farmasi Di Gudang Industri Farmasi. Farmaka Volume 15 Nomor 4
- Intan Oktaviani, Vihi Atina, Andreas Sigit Riyanto. 2022. Sistem Informasi Manajemen Pendistribusian Obat Dengan Metode Waterfall. Jurnal Ilmiah Informatika dan Komputer, Vol. 1, No. 1, Januari 2022, Hal. 52-55
- Kemeterian Kesehatan RI. 2018. Modul Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik. Direktorat Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- Kotler, Philip and Keller Lane Kevin. 2021. Marketing Management.16e. New Jersey: Pearson. Prentice Hall Inc
- Maya Sartika Sinaga dan Ratna Dina Marviana. 2022. Peranan Audit Internal terhadap Kinerja Perusahaan PT. Perkebunan Nusantara III Kebun Rambutan. : Jurnal Akuntansi, Vol. 2 No. 1. Universitas Dharmawangsa
- Muhammad Najib. 2019. Peranan Kinerja dalam Meningkatkan Efektivitas Kerja Karyawan pada PT. Bumi Alam Persada Ogan Ilir. Jurnal Media Wahana Ekonomika, Vol. 15 No.4, Januari 2019 : 60-74
- Novi Elvianta, Husni Thamrin dan Bahrum Jamil. 2014. Peran Pemimpin Dalam Meningkatkan Motivasi Kerja Karyawan di PT. Mestika Sakti Anugrah Semesta Medan. Jurnal Ilmu Administrasi Publik 2 (1) (2014): 8-15
- Nugrahayanti, A. F. and Isharina, I. K. (2022). Evaluasi SOP (Standard Operating Procedure) Sebagai Penunjang Kinerja Perusahaan. Jurnal Management Risiko dan Keuangan. Volume 1, Number 4, Pages 252-261. Universitas Brawijaya.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Resiko
- Syahrudin Kadir, Muh. Wahyuddin Abdullah, Amiruddin Kadir. 2019. Analisis Pengukuran Kinerja Dengan Pendekatan Masalah Scorecard. Jurnal Minds: Manajemen Ide dan Inspirasi Vol. 6, No. 1, (January-June) 2019: 53

