

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pedagang Besar Farmasi

2.1.1 Pengertian

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Pedagang Besar Farmasi yang dimaksud dengan Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Menurut peraturan Menkes nomor 34 tahun 2014 yang memberikan batasan terhadap beberapa hal yang berkaitan dengan kegiatan Pedagang Besar Farmasi yaitu perbekalan farmasi adalah perbekalan yang meliputi obat, bahan obat, dan alat kesehatan yang didistribusikan ke sarana pelayanan kesehatan. Sarana pelayanan kesehatan yang dimaksud adalah Apotek, Rumah Sakit, atau unit kesehatan lainnya yang ditetapkan Menteri Kesehatan, Toko Obat dan Pengecer lainnya.

Setiap PBF harus memiliki Apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan serta penyaluran obat dan bahan obat. Apoteker penanggung jawab harus memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan menteri kesehatan no 34 tahun 2014.

Tugas dan tanggung jawab tenaga teknis kefarmasian di PBF (Pedagang Besar Farmasi) adalah bertanggung jawab mendistribusikan atau menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan dengan cara distribusi yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (pmk 34,2014)

2.1.2 Tugas PBF

- 2.1.2.1 Tempat menyediakan dan menyimpan perbekalan farmasi yang meliputi obat, bahan obat dan alat kesehatan.
- 2.1.2.2 Sebagai sarana yang mendistribusikan perbekalan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan masyarakat yang meliputi: Apotek, Rumah Sakit, Toko Obat Berizin, sarana pelayanan kesehatan masyarakat yang lain serta PBF lainnya.
- 2.1.2.3 Sebagai distribusi perbekalan farmasi dan sarana untuk mengamankan terjadinya penyalahgunaan perbekalan farmasi serta menjamin penyebaran obat yang merata sesuai dengan yang dibutuhkan.
- 2.1.2.4 Membuat laporan dengan lengkap setiap pengadaan, penyimpanan, penyaluran, perbekalan farmasi sehingga dapat dipertanggung jawabkan setiap dilakukan pemeriksaan. Untuk Toko Obat Berizin, pendistribusian obat hanya pada obat-obatan golongan obat bebas dan obat bebas terbatas, sedangkan untuk Apotek, Rumah Sakit dan PBF lain melakukan pendistribusian obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat keras tertentu (pmk,34 2014).

2.1.3 Fungsi PBF

- 2.1.3.1 Sebagai sarana distribusi farmasi bagi industri-industri.
- 2.1.3.2 Sebagai saluran distribusi obat-obatan yang bekerja aktif keseluruh tanah air secara merata dan teratur guna mempermudah pelayanan kesehatan.
- 2.1.3.3 Untuk membantu pemerintah dalam mencapai tingkat kesempurnaan penyediaan obat-obatan untuk pelayanan kesehatan.
- 2.1.3.4 Sebagai aset atau kekayaan nasional dan lapangan kerja (pmk, 34 2014).

2.1.4 Tujuan PBF

Pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah kecil maupun jumlah besar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku adalah tujuan Pedagang besar farmasi. Pedagang besar farmasi dapat menyalurkan perbekalan farmasi ke apotek, rumah sakit, atau unit pelayanan kesehatan lainnya yang ditetapkan menteri kesehatan, toko obat dan pengencer lainnya (pmk, 34 2014).

2.2 Tugas dan peran tenaga teknis kefarmasian di BPF

Peranan dan tugas di Pedagang Farmasi bisa dikatakan sebagai babak baru peranan Tenaga Teknis Kefarmasian di distribusi farmasi. Sebagai penanggung jawab dalam distribusi farmasi mempunyai peran vital dalam mendistribusikan sediaan farmasi dari saluran distribusi besar sampai yang kecil. Pengetahuan tentang logistik memegang peranan dalam menjalankan distribusi farmasi.

Dengan dikeluarkan Peraturan Kepala BPOM RI HK 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang pedoman teknis cara distribusi obat yang baik peranan Tenaga Teknis Kefarmasian di bidang Distribusi obat lebih diakui lagi bukan hanya mengelola distribusi obat tetapi lebih jauh lagi ke sistem manajemen mutu. Secara ringkas dapat digambarkan tugas dan peranan apoteker di PBF sebagai berikut sesuai PP 51 tahun 2009 dan pedoman teknis CDOB.

2.2.1 Tugas

2.2.1.1 Melakukan pekerjaan kefarmasian (pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan informasi obat)

2.2.1.2 Membuat dan memperbaharui SOP (Standard Operational Procedure)

2.2.1.3 Harus memenuhi ketentuan cara distribusi obat yang baik yang ditetapkan oleh Kepala BPOM saat melakukan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi, termasuk pencatatan segala sesuatu yang berkaitan dengan proses distribusi atau penyaluran sediaan farmasi.

2.2.2 Peran

2.2.2.1 Sebagai penanggung jawab Pedagang Besar Farmasi meliputi pemesanan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran sesuai kaidah CDOB.

2.2.2.2 Memastikan mutu (Quality Assurance) berjalan dengan baik sesuai SOP (Standard Operational Procedure).

2.3 Pengelolaan sumber daya manusia (SDM)

Setiap organisasi perusahaan beroperasi dengan menggunakan seluruh sumber dayanya untuk dapat menghasilkan produk baik barang atau jasa yang biasa dipasarkan. Dalam hal ini pengelolaan sumber daya yang dimiliki perusahaan meliputi sumber daya finansial, fisik, SDM, dan kemampuan teknologi dan sistem (Nasrullah dkk, 2015). Karena sumber-sumber yang dimiliki perusahaan bersifat terbatas sehingga perusahaan dituntut mampu memperdayakan dan mengoptimalkan penggunaan untuk mempertahankan kelangsungan hidup perusahaan dalam suatu pedagang besar farmasi cabang terdiri dari beberapa personalia yang bertanggung jawab dalam kegiatan manajerial dan harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah memadai dalam tiap kegiatan yang dilakukan dalam rantai distribusi untuk memastikan bahwa mutu obat dan atau bahan obat tetap terjaga. Jabatan dan tugas dari personalia pedagang besar farmasi cabang.

2.3.1 Kepala Cabang

Kepala Cabang mempunyai tugas untuk melakukan kunjungan dan memperhatikan masing-masing bagian prosedur yang telah ditetapkan apakah dapat dilaksanakan oleh bagian-bagian tersebut dengan baik dan benar serta melakukan pengarahan secara rutin terhadap seluruh bagian mengenai tatalaksana prosedur yang belum dilaksanakan dengan baik dan benar.

2.3.2 Apoteker

Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksana ketentuan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan bahan obat.

2.3.3 Fakturis

Menerbitkan faktur, memasukan data penjualan kedalam komputer atau data entri.

2.3.4 Kepala Gudang

Bertanggung jawab kepada Kepala Cabang, mengkoordinir petugas gudang dan pengantar barang, bertanggungjawab terhadap keluar masuk barang dan bertanggung jawab terhadap keamanan

2.3.5 Kasir

Bertanggung jawab langsung kepada Kepala Cabang, menangani proses penerimaan pengeluaran kas, membukukan semua transaksi pada buku kas dan bank

2.3.6 Salesman

Tugas seorang salesman yaitu mengunjungi pelanggan sesuai daftar kunjungan harian yang telah disiapkan oleh kepala cabang dan memberikan tandatangan pada daftar kunjungan, serta melakukan penagihan.

2.4 Pelayanan farmasi di Pedagang Besar Farmasi

2.4.1 Perencanaan dan pengadaan

Perencanaan merupakan proses kegiatan untuk menentukan jenis obat apa dan berapa yang diperlukan untuk periode pengadaan yang akan datang. Tujuan dari perencanaan obat adalah untuk mendapatkan jenis dan jumlah obat yang sesuai dengan kebutuhan menghindari terjadinya *stock out* (kekosongan) obat, dan meningkatkan penggunaan obat secara rasional. Hal ini dikarenakan perencanaan merupakan hal penting dalam pengadaan obat. Apabila dalam perencanaan lemah maka akan mempengaruhi dan mengakibatkan kekacauan siklus manajemen secara keseluruhan mulai dari pemborosan dalam penganggaran, membengkaknya biaya pengadaan dan penyimpanan serta tidak tersalurnya obat hingga rusak atau kadaluwarsa. Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah di rencanakan sebelumnya. Hal ini terkait dengan tujuan dari pengadaan barang yaitu memperoleh obat yang dibutuhkan dengan harga layak, mutu baik, pengiriman obat terjamin tepat waktu, serta proses berjalan lancar dengan tidak memerlukan waktu dan tenaga yang berlebih (Nasrullah dkk, 2015).

2.4.2 Penerimaan barang

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi.

2.4.2.1 Obat atau bahan obat tidak boleh diterima jika kadaluwarsa, atau mendekati tanggal kadaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.

2.4.2.2 Obat atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan

pemeriksaan.

2.4.2.3 No batch dan tanggal kedaluwarsa obat atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.

2.4.2.4 Jika ditemukan obat atau bahan obat diduga palsu, batch tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.

2.4.2.4 Pengiriman obat atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer / sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan (BPOM, 2015).

2.4.3 Penyimpanan

Penyimpanan dan penanganan obat atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan.

2.4.3.1 Kondisi penyimpanan untuk obat atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi memproduksi bahan obat standar mutu farmasi.

2.4.3.2 Volume pemesanan obat atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.

2.4.3.3 Obat atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus.

2.4.3.4 Kontainer obat atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.

2.4.3.5 Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat atau bahan obat harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan

secara teratur sesuai kategorinya; dikembalikan, ditarik, atau diduga palsu.

- 2.4.3.6 Penyusunan dilakukan sistem First In First Out (FIFO) untuk masing- masing obat, artinya obat yang datang pertama kali harus dikeluarkan terlebih dahulu dari obat yang datang kemudian, dan First Expired First Out (FEFO) untuk masing-masing obat artinya obat yang lebih awal kadaluarsanya harus dikeluarkan lebih dahulu dari obat yang kadaluarsanya lebih lama.
- 2.4.3.7 Obat atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan tercampur. Obat atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan dilantai.
- 2.4.3.8 Obat atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala.
- 2.4.3.9 Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stock opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.
- 2.4.3.10 Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan (BPOM, 2015).

2.4.4 Penanganan obat kadaluarsa

- 2.4.4.1 Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.
- 2.4.4.2 Obat/bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas,

disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan, kebocoran/penyimpangan obat/bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.

2.4.4.3 Proses pemusnahan obat/bahan obat termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

2.4.4.4 Dokumentasi terkait pemusnahan obat/bahan obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan (BPOM,2015).

2.4.5 Pendistribusian

Distribusi adalah proses yang menunjukkan penyaluran barang dari produsen sampai ketangan masyarakat (konsumen). Distribusi merupakan kegiatan ekonomi yang menjembatani kegiatan produksi dan konsumsi.

2.4.5.1 Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat/bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyalur sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

2.4.5.2 Pengiriman obat/bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Untuk penyaluran obat/bahan obat ke pihak yang berwenang dan berhak untuk keperluan khusus, seperti penelitian, *special access* dan uji klinik, harus dilengkapi dengan dokumen yang mencakup tanggal, nama obat dan bahan obat, bentuk sediaan, nomor batch, jumlah, nama dan alamat pemasok, nama dan alamat pemesan/penerima.

2.4.5.3 Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai

dengan persyaratan obat/bahan obat dari industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu tertelusuri. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat/bahan obat harus tersedia. Prosedur tersebut harus mempertimbangkan sifat obat/bahan obat serta tindakan pencegahan khusus.

2.4.5.4 Dokumen untuk pengiriman obat/bahan obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi sebagai berikut:

- a. Tanggal pengiriman
- b. Nama lengkap, alamat, nomor telepon dan status dari penerima.
- c. Deskripsi obat/bahan obat, nama, bentuk sediaan dan nomor batch dan tanggal kadaluarsa.
- d. Kuantitas obat/bahan obat yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu)
- e. Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
- f. Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima dan kondisi penyimpanan. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat/bahan obat dalam rantai distribusi (BPOM,2015).

2.4.6 Pelaporan

Tenaga kefarmasian khususnya Apoteker penanggung jawab mengerjakan segala hal pembuatan laporan yang dikirim ke Dinas Kesehatan Provinsi maupun Balai Besar Pengawasan Obat dan makanan. (BPOM,2015).

2.4.6.1 Laporan Obat keras

- a. Laporan ini berisikan data logistik obat yang mencakup pengeluaran dan pemasukan obat keras selama waktu 3 bulan.
- b. Dengan tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi, BPOM dan arsip PBF.
- c. Data logistik ini diiringi dengan surat pengantar yang berisi data PBF dan diterangkan periode laporan tersebut.
- d. Laporan ini dikirimkan setiap 3 bulan sekali.

2.4.6.2 Laporan obat psikotropika

- a. Laporan berisikan data keluar masuknya obat golongan psikotropika ke PBF selama 1 bulan.
- b. Laporan yang ditujukan kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes.
- c. Dengan tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi, BPOM dan arsip PBF.
- d. Laporan disertakan dengan: Copy faktur penjualan PBF yang telah ditanda tangani dan di stempel penerima. Copy surat pesanan barang dari outlet yang ditanda tangani penanggung jawab Apotek/Rumah Sakit harus Apoteker

2.5CDOB

2.5.1 Manajemen Mutu

Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip

manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

2.5.2 Sistem mutu

2.5.2.1 Dalam suatu organisasi, pemastian mutu berfungsi sebagai alat manajemen. Harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen.

2.5.2.2 Sistem pengelolaan mutu harus mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, serta kegiatan yang diperlukan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang dikirim tidak tercemar selama penyimpanan dan/atau transportasi. Totalitas dari tindakan ini digambarkan sebagai sistem mutu.

2.5.2.3 Sistem mutu harus mencakup ketentuan untuk memastikan bahwa pemegang izin edar dan Badan POM segera diberitahu dalam kasus obat dan/atau bahan obat palsu atau dicurigai palsu. Obat dan/atau bahan obat tersebut harus disimpan di tempat yang aman/terkunci, terpisah dengan label yang jelas untuk mencegah penyaluran lebih lanjut.

2.5.2.4 Manajemen puncak harus menunjuk penanggung jawab untuk tiap fasilitas distribusi, yang memiliki wewenang dan tanggung jawab yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa sistem mutu disusun, diterapkan dan dipertahankan.

2.5.2.5 Manajemen puncak fasilitas distribusi harus memastikan semua bagian dari sistem mutu diperlengkapi dengan sumber daya yang kompeten dan memadai, dan bangunan, peralatan dan fasilitas yang memadai.

- 2.5.2.6 Lingkup dan kompleksitas kegiatan fasilitas distribusi harus dipertimbangkan ketika mengembangkan sistem manajemen mutu atau memodifikasi sistem manajemen mutu yang sudah ada.
- 2.5.2.7 Sistem mutu harus didokumentasikan secara lengkap dan dipantau efektivitasnya. Semua kegiatan yang terkait dengan mutu harus didefinisikan dan didokumentasikan. Harus ditetapkan adanya sebuah panduan mutu tertulis atau dokumen lainnya yang setara.
- 2.5.2.8 Fasilitas distribusi harus menetapkan dan mempertahankan prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, penomoran, pencarian, penyimpanan, pemeliharaan, pemusnahan dan akses ke semua dokumen yang berlaku.
- 2.5.2.9 Sistem mutu harus diterapkan dengan cara yang sesuai dengan ruang lingkup dan struktur organisasi fasilitas distribusi.
- 2.5.2.10 Harus tersedia sistem pengendalian perubahan yang mengatur perubahan proses kritis. Sistem ini harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu.
- 2.5.2.11 Sistem mutu harus memastikan bahwa:
- a. obat dan/atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB
 - b. tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas
 - c. obat dan/atau bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai
 - d. kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan
 - e. penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki

- f. tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.

2.5.2.12 Direkomendasikan untuk dilakukan inspeksi, audit dan sertifikasi kepatuhan terhadap sistem mutu (misalnya seri *International Organization for Standardization (ISO)* atau Pedoman Nasional dan Internasional lainnya) oleh Badan eksternal. Meskipun demikian, sertifikasi tersebut tidak dianggap sebagai pengganti sertifikasi penerapan pedoman CDOB dan prinsip CPOB yang terkait dengan obat dan/atau bahan obat.

2.5.3 Pengelolaan kegiatan berdasarkan kontrak

2.5.3.1 Sistem manajemen mutu harus mencakup pengendalian dan pengkajian berbagai kegiatan berdasarkan kontrak. Proses ini harus mencakup manajemen risiko mutu yang meliputi:

- a. penilaian terhadap kesesuaian dan kompetensi pihak yang ditunjuk untuk melaksanakan kegiatan berdasarkan kontrak sebelum kegiatan tersebut dijalankan, serta memeriksa status legalitasnya jika diperlukan
- b. penetapan tanggung jawab dan proses komunikasi antar pihak yang berkepentingan dengan kegiatan yang terkait mutu.
- c. pemantauan dan pengkajian secara teratur kinerja penerima kontrak, identifikasi dan penerapan setiap perbaikan yang diperlukan

2.5.4 Kajian dan pemantauan manajemen

2.5.4.1 Manajemen puncak harus memiliki proses formal untuk mengkaji sistem manajemen mutu secara periodik. Kajian tersebut mencakup:

- a. Pengukuran capaian sasaran sistem manajemen mutu;
- b. Penilaian indikator kinerja yang dapat digunakan untuk memantau fektivitas proses dalam sistem manajemen mutu, seperti keluhan, penyimpangan, CAPA, perubahan proses; umpan balik terhadap kegiatan berdasarkan kontrak; proses inspeksi diri termasuk pengkajian risiko dan audit; penilaian eksternal seperti temuan inspeksi badan yang berwenang dan audit pelanggan.
- c. Peraturan, pedoman, dan hal baru yang terkait dengan mutu yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu;
- d. Inovasi yang dapat meningkatkan kinerja sistem manajemen mutu
- e. Perubahan iklim usaha dan sasaran bisnis yang sudah ditetapkan sebelumnya.

2.5.4.2 Kajian manajemen mutu harus dilakukan secara berkala dan hasilnya dikomunikasikan secara efektif.

2.5.5 Manajemen risiko mutu

2.5.5.1 Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk menilai mengendalikan, mengkomunikasikan dan mengkaji risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat. Hal ini dapat dilaksanakan baik secara proaktif maupun retrospektif.

2.5.5.2 Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan integritas obat dan/atau bahan obat. Sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau

ulang dan direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.

2.5.5.3 Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha perbaikan, formalitas dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.

2.5.5.4 Harus tersedia prosedur yang mengatur tentang pembuatan dan pengelolaan dokumentasi yang terkait dengan informasi obat dan/atau bahan obat. Harus ada ketentuan mengenai identifikasi visual terhadap obat dan/atau bahan obat yang berpotensi dipalsukan. Prosedur tersebut harus mencakup ketentuan untuk melaporkan obat

2.5.6 Organisasi, manajemen dan personalia

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/ atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

2.5.7 Organisasi dan manajemen

2.5.7.1 Harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas.

- 2.5.7.2 Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas. Kegiatan tertentu yang memerlukan perhatian khusus, misalnya pengawasan kinerja, dilakukan sesuai dengan ketentuan dan peraturan. Personil yang terlibat di rantai distribusi harus diberi penjelasan dan pelatihan yang memadai mengenai tugas dan tanggung jawabnya.
- 2.5.7.3 Personil yang bertanggungjawab dalam kegiatan manajerial dan teknis harus memiliki kewenangan dan sumber daya yang diperlukan untuk menyusun, mempertahankan, mengidentifikasi dan memperbaiki penyimpangan sistem mutu.
- 2.5.7.4 Tiap personil tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat.
- 2.5.7.5 Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai konflik kepentingan dalam aspek komersial, politik, keuangan dan tekanan lain yang dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat.
- 2.5.7.6 Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personil dan sarana, perlindungan lingkungan dan integritas obat dan/atau bahan obat.

2.5.8 Penanggung jawab

- 2.5.8.1 Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas penuh waktu dan memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Jika penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan

pendelegasian tugas kepada tenaga teknis kefarmasian. Tenaga kefarmasian yang mendapat pendelegasian wajib melaporkan kegiatan yang dilakukan kepada penanggung jawab.

2.5.8.2 Penanggung jawab mempunyai uraian tugas yang harus memuat kewenangan dalam hal pengambilan keputusan sesuai dengan tanggung jawabnya. Manajemen fasilitas distribusi harus memberikan kewenangan, sumber daya dan tanggung jawab yang diperlukan kepada penanggung jawab untuk menjalankan tugasnya.

2.5.8.3 Penanggung jawab harus seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Di samping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi.

2.5.8.4 Penanggung jawab dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan publik.

2.5.8.5 Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antara lain:

- a. menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan system manajemen mutu
- b. fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi
- c. menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi
- d. mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat
- e. memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif

- f. melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;
- g. meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual
- h. turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat
- i. memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan
- j. mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker/tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendelegasian yang dilakukan
- k. turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu
- l. memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.

2.5.9 Pelatihan

- 2.5.9.1 Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala.

- 2.5.9.2 Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi.
- 2.5.9.3 Harus diberikan pelatihan khusus kepada personil yang menangani obat dan/atau bahan obat yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih ketat seperti obat dan/atau bahan obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu.
- 2.5.9.4 Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

2.5.10 Higiene

- 2.5.10.1 Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup kesehatan, higiene dan pakaian kerja.
- 2.5.10.2 Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan.
- 2.5.10.3 Personil yang terkait dengan distribusi obat atau bahan obat harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Personil yang menangani obat atau bahan obat berbahaya, termasuk yang mengandung bahan yang sangat aktif (misalnya korosif, mudah meledak, mudah menyala, mudah terbakar), beracun, dapat menginfeksi atau sensitisasi, harus dilengkapi dengan pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3)
- 2.5.10.4 Harus tersedia ketentuan perusahaan (*codes of practice*) yang mengatur hak dan kewajiban personil termasuk namun tidak terbatas pada pemberian sanksi kepada personil yang

melakukan penyimpangan distribusi termasuk kegiatan terkait obat atau bahan obat palsu.

2.5.11 Bangunan dan peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat atau bahan obat.

2.5.11.1 Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

2.5.11.2 Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi.

2.5.11.3 Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan.

2.5.11.4 Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan.

2.5.11.5 Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan

khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).

2.5.11.6 Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.

2.5.11.7 Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai

2.5.11.8 Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai.

2.5.11.9 Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur personil termasuk personil kontrak yang memiliki akses terhadap obat atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak.

2.5.11.10 Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu.

2.5.11.11 Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain.

2.5.11.12 Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.

2.5.12 Suhu dan pengendalian lingkungan

2.5.12.1 Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan.

2.5.12.2 Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum digunakan, harus dilakukan pemetaan awal sesuai dengan prosedur tertulis. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

2.5.13 Peralatan

2.5.13.1 Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan

2.5.13.2 Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat atau bahan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat.

2.5.13.3 Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat atau bahan obat.

2.5.13.4 Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

2.5.14 Penerimaan

2.5.14.1 Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi.

2.5.14.2 Obat atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan

besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.

2.5.14.3 Obat atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan.

2.5.14.4 Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.

2.5.14.5 Jika ditemukan obat atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.

2.5.14.6 Pengiriman obat atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer / sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

2.5.15 Penyimpanan

2.5.15.1 Penyimpanan dan penanganan obat atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan.

2.5.15.2 Kondisi penyimpanan untuk obat atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi.

2.5.15.3 Volume pemesanan obat atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.

2.5.15.4 Obat atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain.

2.5.15.5 Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out (FEFO)*.

2.5.15.6 Obat atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur

2.5.15.7 Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stock opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.

2.5.16 Pengambilan

Proses pengambilan obat atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan *FEFO*. Nomor bets obat atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat atau bahan obat kedaluwarsa.

2.5.17 Pengemasan

Obat atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

2.5.18 Transportasi

Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai. Obat atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Metode transportasi yang tepat harus digunakan mencakup transportasi

melalui darat, laut, udara atau kombinasi di atas. Apapun moda transportasi yang dipilih, harus dapat menjamin bahwa obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu. Pendekatan berbasis risiko harus digunakan ketika merencanakan rute transportasi.

2.5.19 Kontainer, pengemasan dan pelabelan

2.5.19.1 Obat atau bahan obat harus disimpan dan diangkut dalam kontainer pengiriman yang tidak mempengaruhi mutu, dapat member perlindungan memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi.

2.5.19.2 Pemilihan kontainer dan kemasan harus didasarkan pada persyaratan penyimpanan dan transportasi dari obat dan/atau bahan obat; kapasitas ruang yang dibutuhkan untuk jumlah obat dan/atau bahan obat; Antisipasi terhadap suhu eksternal; perkiraan waktu yang dibutuhkan untuk transportasi termasuk penyimpanan transit di pabean; status validasi kemasan dan kontainer pengiriman.

2.5.19.3 Kerusakan kontainer dan masalah lain yang terjadi selama transportasi harus didokumentasikan dan dilaporkan ke fasilitas distribusi dan instansi terkait serta dilakukan penyelidikan.

2.5.19.4 Persyaratan khusus untuk kondisi penyimpanan dan transportasi harus tercantum pada label kontainer pengiriman.

2.5.19.5 Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional atau nasional.

2.5.19.6 Perhatian khusus harus diberikan pada saat menggunakan es kering (*dry ice*) dalam kontainer pengiriman agar dapat dipastikan tidak terjadi kontak antara obat dan/atau bahan obat dengan es kering, karena dapat mempengaruhi mutu obat atau bahan obat.

2.5.20 Kontrol suhu selama transportasi

2.5.20.1 Harus tersedia sistem kontrol suhu yang tervalidasi (misalnya kemasan termal, kontainer yang suhunya dikontrol, dan kendaraan berpendingin) untuk memastikan kondisi transportasi yang benar dipertahankan antara fasilitas distribusi dan pelanggan. Pelanggan harus mendapatkan data suhu pada saat serah terima obat dan/atau bahan obat. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.

2.5.20.2 Jika menggunakan kendaraan berpendingin, alat pemantau suhu selama transportasi harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala atau minimal sekali setahun. Persyaratan ini meliputi pemetaan suhu pada kondisi yang representatif dan harus mempertimbangkan variasi musim. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.

2.5.20.3 Jika menggunakan *cool-pack* dalam kotak terlindung (*insulated boxes*), *cool-pack* harus diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan obat dan/atau bahan obat.

2.5.20.4 Harus tersedia sistem untuk mengontrol penggunaan ulang *cool-pack* untuk memastikan tidak terjadi kesalahan dalam penggunaan paket *cool-pack*

2.5.20.5 Harus tersedia prosedur tertulis yang menjelaskan proses pengiriman obat atau bahan obat yang sensitif terhadap suhu.

Prosedur ini juga harus mencakup kejadian yang tidak diharapkan seperti kerusakan kendaraan atau tidak terkirim.

2.5.21 Dokumentasi

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah bets, instruksi, prosedur. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu.

2.5.21.1 Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik.

2.5.21.2 Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personil melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.

2.5.21.3 Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.

2.5.21.4 Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.

2.5.21.5 Dokumen harus disimpan selama minimal 5 tahun.

2.5.21.6 Seluruh dokumentasi harus tersedia sebagaimana mestinya.

2.5.21.7 Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen.

2.5.21.8 Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat atau bahan obat, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah yang diterima / disalurkan nama dan alamat pemasok / pelanggan.

2.5.21.9 Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri

2.6 Kepuasan

2.6.1 Menurut Kotler (Handayani 2019) Kepuasan pelanggan adalah perasaan senang atau kecewa seseorang yang berasal dari perbandingan antara kesannya terhadap kinerja (hasil) suatu produk dan harapan-harapannya, seseorang akan merasa puas apabila kinerja layanan yang diperolehnya sama atau melebihi harapannya dan sebaliknya, ketidakpuasan atau perasaan kecewa pasien akan muncul apabila kinerja layanan yang diperoleh tidak sesuai dengan harapan.

2.6.2 Menurut Parasuraman (Handayani,2019), ada 5 dimensi yang mewakili persepsi konsumen terhadap suatu kualitas pelayanan jasa yaitu :

2.6.2.1 Keandalan (reliability)

Adalah dimensi yang mengukur keandalan suatu pelayanan jasa kepada konsumen. Keandalan didefinisikan sebagai kemampuan untuk memberikan pelayanan sesuai yang dijanjikan secara akurat dan terpercaya.

2.6.2.2 Ketanggapan (responsiveness)

Adalah kemampuan untuk membantu konsumen dan memberikan pelayanan dengan cepat kepada konsumen. Dimensi ketanggapan merupakan dimensi yang bersifat paling dinamis, dipengaruhi oleh perkembangan teknologi.

2.6.2.3 Jaminan (assurance)

Adalah dimensi kualitas pelayanan yang berhubungan dengan kemampuan dalam menanamkan kepercayaan dan keyakinan kepada konsumen. Dimensi jaminan meliputi kemampuan tenaga kerja terhadap produk secara tepat, kualitas keramahtamahan, perhatian dan kesopanan dalam memberikan pelayanan, keterampilan dalam memberikan keamanan dan kemampuan menanamkan kepercayaan konsumen terhadap jasa yang ditawarkan.

2.6.2.4 Empati (empathy)

Adalah kesediaan untuk peduli dan memberikan perhatian yang tulus dan bersifat pribadi kepada konsumen (pengguna Jasa).

2.6.2.5 Berwujud (tangible)

Adalah fasilitas peralatan dan petugas yang memberikan pelayanan jasa.

2.6.3 Kepuasan konsumen adalah suatu ukuran yang merefleksikan antara struktur, proses, dan hasil akhir pelayanan. Kepuasan konsumen dipandang sebagai konsep multi dimensional yang melibatkan biaya, interpersonal serta hasil akhir. Kepuasan juga dapat dipertimbangkan sebagai hubungan antara harapan dan pengalaman dimana semakin dekat dengan harapan akan semakin puas konsumen Assegaff :174 (Setyawan, 2017)

2.6.4 Menurut Tjiptono (Setyawan, 2017) di tengah beragamnya cara mengukur kepuasan pelanggan, terdapat kesamaan paling tidak dalam konsep inti mengenai objek pengukuran sebagai berikut

2.6.4.1 Kepuasan pelanggan keseluruhan, pertama mengukur tingkat kepuasan pelanggan terhadap produk dan /atau jasa perusahaan bersangkutan. Kedua menilai dan membandingkan dengan tingkat kepuasan keseluruhan terhadap produk dan/atau jasa pesaing.

- 2.6.4.2 Dimensi kepuasan pelanggan. Pertama mengidentifikasi dimensi-dimensi kunci kepuasan pelanggan. Kedua meminta pelanggan menilai produk dan/atau jasa perusahaan berdasarkan item-item spesifik, seperti kecepatan layanan, fasilitas layanan, atau keramahan staf layanan pelanggan. Ketiga meminta pelanggan menilai produk dan/atau jasa pesaing berdasarkan item-item spesifik yang sama, dan keempat meminta parapelanggan untuk menentukan dimensi-dimensi yang menurut mereka paling penting dalam menilai kepuasan pelanggan keseluruhan.
- 2.6.4.3 Konfirmasi harapan, dalam konsep ini kepuasan tidak diukur langsung, tetapi disimpulkan berdasarkan kesesuaian/ketidaksesuaian antara harapan pelanggan dengan kinerja actual produk perusahaan pada sejumlah atribut atau dimensi penting.
- 2.6.4.4 Minat pembelian ulang, kepuasan pelanggan diukur secara behavioral dengan cara menanyakan apakah pelanggan akan berbelanja atau menggunakan jasa perusahaan lagi.
- 2.6.4.5 Kesiediaan untuk merekomendasi, dalam kasus produk yang pembelian ulangnya relative lama atau bahkan hanya terjadi satu kali pembelian (seperti pembelian mobil, broker rumah, asuransi jiwa, tur keliling dunia dan sebagainya), kesiediaan pelanggan untuk merekomendasikan produk kepada teman atau keluarga menjadi ukuran yang penting untuk dianalisis dan ditindak lanjuti.
- 2.6.4.6 Ketidakpuasan pelanggan, beberapa macam aspek yang sering ditelaah guna mengetahui ketidakpuasan pelanggan, meliputi complain, retur atau pengembalian produk, biaya garansi, produk recall (penarikan kembali produk dari pasar), gethok tular negative, dan defections (konsumen yang beralih kepesaing).

2.7 Kerangka Konsep

Gambar .1

