BAB 2
TINJAUAN PUSTAKA

2.1 PBF

2.1.1 Pengertian PBF

PBF adalah perusahaan berbentuk badan hokum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes RI, 2011).

2.1.2 Fungsi PBF (Permenkes RI, 2011).

2.1.2.1 Tempat menyediakan dan menyimpanan sediaan farmasi yang meliputi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

2.1.2.2 Sebagai sarana yang mendistribusikan sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, dan took obat berizin.

2.1.2.3 Sebagai sarana untuk mendistribusikan sediaan farmasi di wilayah sesuai surat pengakuannya/surat izin edar.

2.1.2.4 Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.

2.2 CDOB

Pengertian CDOB

CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (Permenkes,2011).

2.3 **Manajemen Mutu** (ISO 9000)

2.3.1 Pengertian Mutu

Mutu adalah keseluruhan karakteristik suatu barang yang menyatakan kemampuannya memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan diberitahukan. Kinerja yang handal dan konsisten dari suatu produk atau layanan sesuai standar yang ditetapkan (ISO 9000/CPOB).

2.3.2 Sistem Mutu

Sistem mutu adalah gabungan semua aspek dalam suatu sistem yang melaksanakan kebijakan mutu serta memastikan sasaran mutu terpenuhi.

Sebuah fasilitas distribusi perlu menerapkan sistem manajemen mutu, apabilaa sebuah organisasi:

2.3.2.1 Perlu untuk mendemonstasikan secara konsisten kemampuannya untuk menyediakan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundang-undangan.

2.3.2.2 Bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efekif termasuk untuk perbaikan sistem secara berkesinambungan dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundang-undang yang berlaku.

Pendekatan pada penyusunan dan pengimplementasian suatu manajemen mutu terdiri dari beberapa langkah yang terdiri atas:

a. Menentukan kebutuhan dan harapan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan.
b. Menetapkan kebijakan mutu dan sasaran mutu organisasi.
c. Menentukan proses dan tanggung jawab yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu.
d. Menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu.
e. Menetapkan metode untuk mengukur efektivitas dan efesiensi tiap proses.

f. Menerapkan pengukuran ini untuk menentukan efektivitas dan efesiensi tiap proses
g. Menentukan sara pencegahan ketidaksesuaian dan menghilangkan penyebabnya.
h. Menetapkan dan menerapkan proses perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu.

Pendekatan seperti itu juga dapat diterapkan untuk memelihara dan memperbaiki sistem manajemen mutu yang ada. Suatu fasilitas distribusi yang melakukan pendekatan di atas akan memeiliki proses distirbusi yang baik sehingga dapat menjaga kualitas obat dan/atau bahan obat yang disalurkan serta senantiasa melakukan perbaikan berkesinambungan. Ha ini akan menuju kepada keberhasilan organisasi serta meningkatkan kepuasan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan.

2.3.3 Sistem Manajemen Mutu

Sistem manajemen mutu adalah kegiatan yang terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi dalam hal mutu. Manajemen mutu mencakup semua aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, sasara, dan tanggung jawab serta penerapannya untuk mencapai sasaran mutu yang telah ditetapkan melalui antara lain perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu dan peningkatan mutu di dalam sistem mutu (ISO 9000/CPOB).

2.4 Bangunan dan Peralatan

2.4.1 Lokasi bangunan harus bebas banjir, atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya.

Bangunan tempat penyimpanan dibangun dengan:

2.4.1.1 Menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan.

2.4.1.2 Memeiliki saluran pembuangan air.

2.4.1.3 Lantai yang mudah dibersihkan,mempunyai permukaan yang rata, bebas dari keretakan dan lubang yang terbuka.

2.4.1.4 Langit-langit selalu dalam keadaan baik tidak bocor, berlubang dan dalam keadaan bersih.

Yang dimaksud dengan kondisi penyimpanan yang baik meliputi:

a. Bersih, bebas dari sampah dan debu.
b. Dapat mempertahankan suhu yang sesuai dengan persyaratan penyimpanan produk.
c. Mencegah masuknya serangga dan hama lain.
d. Kering, tidak ada rembesan.

Yang dimaksud dengan area terpisah dan terkunci dapat berupa:

a. Ruangan
b. Lemari
c. Ruangan yang dibatasi oleh partisi

Penyimpanan untuk obat atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kadaluwarsa dapat dilakukan pada area yang sama dengan disertai label yang jelas untuk masing-masing kategori (BPOM RI, 2015).

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. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan/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. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan.

Peralatan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat (Peraturan BPOM,2019).

2.4.2 Peralatan

Kalibrasi adalah suatu kegiatan untuk menentukan kebenaran konvesional nilai penunjukan alat atau bahan ukur dengan cara membandingkan dengan standar ukuranya yang tertelusur (treaceable) ke standar nasional atau internasional. Yang dimaksud mampu tertelusur adalah pelaksanaan kalibrasi didokumentasikan dan dapat dibuktikan masa berlaku kalibrasinya. Jika kalibrasi dilakukan secara internal maka petugas yang melakukan kalibrasi harus memiliki sertifikat pelatihan. Hasil kalibrasi harus diverifikasi oleh bagian pemastian mutu dan didokumentasikan (BPOM RI, 2015).

Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan (Peraturan BPOM, 2019).

Ketika pelaksanaan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan, harus tersedia peralatan pengganti (BPOM RI, 2015).

2.5 Keluhan, Obat atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan.

2.5.1 Keluhan

Setiap keluhan dilakukan pencatatan dan kategorisasi serta dibuatkan trend analisa. Jenis keluhan dapat dikelompokkan, misalnya:

2.5.1.1 Keluhan pelayanan

2.5.1.2 Keluhan produk (mutu produk atau produk diduga palsu).

2.5.2 Obat atau bahan obat kembalian

Proses pengembalian obat atau bahan obat harus dilakukan oleh pihak yang seharusnya sesuai prosedur dan dilakukan monitoring agar tidak memungkinkan campur tugas oleh orang yang tidak berwenang dan mencegah masuknya obat palsu dalam rantai distribusi. Penilian resiko atas penanganan obat atau bahan obat dengan penyimpanan khusu (narkotika, psikotropika, dan obat atau bahan obat dalam kondisi suhu tertentu).

Pada kontrak dengan transporter harus menyebutkan tanggung jawab tentang pencegahan masuknya obat pasu selama transportasi.

Cara penyimpanan, lama penyimpanan dan cara pengiriman obat atau bahan obat kembalian harus dipertimbangkan untuk menilai kemungkinan kerusakan mutu obat. Dalam hal kondisi kemasan masih baik namun cara penyimpanan, lama penyimpanan, dan cara pegiriman diduga merusak produk maka produk harus dikarantina dan dilakukan koordinasi dengan industry farmasi terkait mutu produknya.

Obat atau bahan obat dengan kondisi penyimpanan khusus seperti *cold chain product*, yang dikembalikan dari pelanggan tidak dapat dikembalikan ke dalam produk layak jual (BPOM, 2015).

2.5.3 Obat atau bahan obat diduga palsu

Jika terdapat keluhan/kembalian obat dari pelanggan diduga palsu maka stok obat yang ada harus dilakukan karantina sampai ada keputusan dari Badan POM (BPOM, 2015).

2.5.4 Penarikan kembali obat atau bahan obat

Tim khusus adalah tim yang ditunjuk Apoteker Penanggung Jawab untuk melakukan penarikan obat atau bahan obat.

Dalam hal terdapat keraguan level penarikan obat, fasilitas distribusi dapat berkoordinasi dengan industry farmasi pemegang izin edar.

Informasi pelanggan dilakukan update secara berkala untuk menghindari adanya penyalahgunaan oleh pihak yang tidak berwenang.

Identifikasi kendala-kendala yang dihadapi pada saat pelaksanaan penarikan dan lakukan tindakan perbaikan atau pencegahan yang sesuai.

Penarikan obat yang tidak memenuhi standar atau persyaratan harus dilaporkan pelaksanaannya kepada kepala badan. Tata cara penarikan obat yang tidak memenuhi standar atau persyaratan harus mengacu pada Pedoman Tata Cara Penarikan Obat Beredar Yang Tidak Memenuhi Standar atau Persyaratan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan ini (BPOM, 2015)

Penarikan obat yang tidak memenuhi standar atau persyaratan di golongkan dalam:

a. Penarikan kelas I
b. Penarikan kelas II
c. Penarikan kelas III

Penarikan kelas I sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a termasuk namun tidak terbatas pada obat yang:

a) Telah memiliki izin edar yang tidak memenuhi persyaratan keamanan.
b) Terkontaminasi mikroba pada sediaan injeksi dan obat tetes mata.
c) Terkontaminasi kimia yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan.
d) Labelnya tidak sesuai dengan kandungan atau kekuatan zat aktif.
e) Ketercampuran obat dalam lebih satu wadah.
f) Kandungan zat aktif salah dalam obat multi komponen yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan.

Penarikan kelas II sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b termasuk namun tidak terbatas pada obat yang:

a) Labelnya tidak lengkap atau salah cetak.
b) Brosur atau leafletnya salah informasi atau tidak lengkap.
c) Terkontaminasi mikroba pada sediaan obat non steril.
d) Terkontaminasi kimia atau fisika (zat pengotor atau partikulat yang melebihi batas, kontaminasi silang).

e) Tidak memenuhi spesifikasi keseragaman kandungan, keragaman bobot, uji disolusi, uji potensi, kadar, pH, pemerian, kadar air.
f) Kadaluwarsa

Penarikan kelas III sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c termasuk namun tidak terbatas pada obat yang:

a) Tidak mencantumkan nomor beta atau tanggal kadaluwarsa.
b) Tidak memenuhi spesifikasi waktu hancur,volume terpindahkan atau keseragaman bobot, pH sediaan oral cair.
c) Penutup kemasan rusak.
d) Obat tidak memenuhi standar atau persyaratan yang tidak termasuk obat yang harus dilakukan penarikan berdasarkan penarikan kelas I dan kelas II (BPOM, 2011).

2.6 Organisasi, Manajemen dan Personalia

2.6.1 Organisasi dan Manajemen

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. 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. 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 (Peraturan BPOM,2019).

2.6.2 Personalia

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. Personil yang terkait dengan distribusi obat dan/atau bahan obat harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Personil yang menangani obat dan/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) (Peraturan BPOM,2019).

2.7 Operasional

2.7.1 Penerimaan

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. Obat dan/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. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran. Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar (Peraturan BPOM,2019).

2.7.2 Penyimpanan

Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan. Kondisi penyimpanan untuk obat

dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/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 dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus. Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya; obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah First Expired First Out (FEFO). 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 (Peraturan BPOM,2019).

2.7.3 Pemisahan

Jika diperlukan, obat dan/atau bahan obat yang mempunyai persyaratan khusus harus disimpan di tempat terpisah dengan label yang jelas dan akses masuk dibatasi hanya untuk personil yang berwenang. Sistem komputerisasi yang digunakan dalam pemisahan secara elektronik harus dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi. Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat diduga palsu (Peraturan BPOM,2019).

2.7.4 Pemusnahan

Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. Obat dan/atau 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 dan kebocoran/ penyimpangan obat dan/atau bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang. Proses pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan dokumentasi terkait pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan (Peraturan BPOM,2019).

2.7.5 Pengambilan

Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO. Nomor bets obat dan/atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa (Peraturan BPOM,2019).

2.7.6 Pengemasan dan Pengiriman

Obat dan/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. .Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan

peraturan perundangundangan. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus tersedia. Prosedur tersebut harus mempertimbangkan sifat obat dan/atau bahan obat serta tindakan pencegahan khusus. Dokumen untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut:

2.7.6.1 Tanggal pengiriman

2.7.6.2 Nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon dan status dari penerima (misalnya Apotek, rumah sakit atau klinik)

2.7.6.3 Deskripsi obat dan/atau bahan obat, misalnya nama, bentuk sediaan dan kekuatan (jika perlu)

2.7.6.4 nomor bets dan tanggal kedaluwarsa

2.7.6.5 Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu)

2.7.6.6 Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman

2.7.6.7 Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan (Peraturan BPOM,2019).

2.8 Inspeksi Diri

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli

independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB. Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat (*Corective And Preventive Action*) CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti (Peraturan BPOM,2019).

2.9 Transportasi

Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai. Obat dan/atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Apapun model 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. Obat dan/atau bahan obat dan kontainer pengiriman harus aman untuk mencegah akses yang tidak sah. Kendaraan dan personil yang terlibat dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan tambahan yang sesuai untuk mencegah pencurian obat dan/atau bahan obat dan penyelewengan lainnya selama transportasi. Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus aman dan dilengkapi dengan dokumentasi yang sesuai untuk mempermudah identifikasi dan verifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan. Kebijakan dan prosedur tertulis harus dilaksanakan oleh semua personil yang terlibat dalam transportasi. Jadwal pengiriman dan rencana perjalanan harus disiapkan sesuai dengan kebutuhan dan kondisi setempat. Jadwal dan rencana tersebut harus realistis dan sistematis serta mempertimbangkan risiko keamanan. Pengemudi pengiriman (termasuk pengemudi kontrak) harus dilatih CDOB dalam bidang yang terkait dengan pengiriman. Kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mengirimkan,

menyimpan dan menangani obat dan/atau bahan obat harus sesuai persyaratan dan lengkap untuk mencegah terjadinya paparan obat dan/atau bahan obat pada kondisi yang dapat mempengaruhi stabilitas dan integritas kemasan, serta untuk mencegah kontaminasi (Peraturan BPOM,2019).

2.10 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. Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik. Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personil melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 tahun dan 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 (Peraturan BPOM,2019).