



Peran Inspeksi Diri dalam Menjamin Mutu Distribusi Obat: Studi Kasus pada Beberapa Pedagang Besar Farmasi

Rina Suspa Nita¹, Ainun Jariyah², Nor Latifah³

^{1,2,3} Universitas Muhammadiyah Banjarmasin

Email: riinaasuspanita01@gmail.com¹, ajariyah202@gmail.com²

Alamat: Jl. S. Parman Kompleks RS Islam, Ps. Lama, Kec. Banjarmasin Tengah, Kota Banjarmasin, Kalimantan Selatan 70114

Korespondensi penulis: riinaasuspanita01@gmail.com¹

Abstract. This review explores the role of self-inspection in maintaining the quality of drug distribution, with a specific focus on case studies involving several pharmaceutical wholesalers (Pedagang Besar Farmasi). The objective is to evaluate how self-inspection is implemented, identify common obstacles, and assess its effectiveness in ensuring compliance with Good Distribution Practices (GDP). Through a qualitative analysis of selected literature and documented practices within Indonesian pharmaceutical wholesalers, the study finds that consistent and well-documented self-inspections can significantly improve operational quality, support regulatory compliance, and mitigate distribution risks. However, gaps in personnel competency, irregular inspection schedules, and limited follow-up actions are recurring challenges. The review emphasizes the need for stronger internal audit frameworks, management commitment, and regulatory guidance to optimize the role of self-inspection as a quality assurance tool in pharmaceutical distribution.

Keywords: drug distribution, GDP compliance, pharmaceutical wholesalers, quality assurance, self-inspection

Abstrak. Kajian ini membahas peran inspeksi diri dalam menjamin mutu distribusi obat, dengan menitikberatkan pada studi kasus beberapa Pedagang Besar Farmasi (PBF). Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengevaluasi penerapan inspeksi diri, mengidentifikasi hambatan yang umum terjadi, serta menilai efektivitasnya dalam menjamin kepatuhan terhadap Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Melalui analisis kualitatif terhadap literatur dan praktik yang didokumentasikan di beberapa PBF di Indonesia, ditemukan bahwa pelaksanaan inspeksi diri secara konsisten dan terdokumentasi dengan baik mampu meningkatkan kualitas operasional, mendukung kepatuhan regulasi, dan meminimalkan risiko distribusi. Namun, tantangan seperti kurangnya kompetensi personel, jadwal inspeksi yang tidak teratur, serta tindak lanjut yang terbatas masih menjadi kendala yang berulang. Kajian ini menekankan perlunya penguatan kerangka audit internal, komitmen manajemen, serta arahan dari regulator guna mengoptimalkan peran inspeksi diri sebagai alat penjaminan mutu dalam distribusi farmasi.

Kata kunci: distribusi obat, inspeksi diri, kepatuhan CDOB, mutu, pedagang besar farmasi

1. LATAR BELAKANG

Distribusi obat merupakan proses penting dalam sistem pelayanan kefarmasian yang bertujuan untuk menjamin mutu, keamanan, dan efektivitas obat hingga sampai ke tangan pasien. Dalam proses ini, keterlibatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) menjadi sangat krusial karena PBF merupakan entitas yang diberi kewenangan secara hukum untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dalam skala besar sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Di Indonesia, regulasi terkait distribusi obat diatur melalui Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), sebagaimana tertuang dalam Peraturan BPOM No. 6

Tahun 2020, CDOB menjadi pedoman teknis yang mewajibkan setiap fasilitas distribusi, termasuk PBF, untuk menjamin bahwa mutu obat tetap terjaga selama proses distribusi berlangsung.

Namun, kenyataan di lapangan menunjukkan bahwa tantangan dalam penerapan CDOB masih cukup signifikan. Berdasarkan studi oleh Hartini dan Marchaban (2016), pelaksanaan CDOB pada fasilitas distribusi seperti apotek di Kecamatan Mlati, Sleman, belum sepenuhnya memenuhi standar. Sebagian besar apotek mengalami kekurangan pada aspek penyimpanan, penyaluran, dan pemusnahan, yang menunjukkan lemahnya sistem kontrol internal. Temuan ini menjadi cerminan bahwa meskipun pedoman CDOB telah disusun secara komprehensif, implementasinya membutuhkan sistem pengawasan internal yang kuat, salah satunya adalah melalui mekanisme inspeksi diri.

Inspeksi diri merupakan suatu kegiatan audit internal yang dilakukan secara sistematis dan mandiri oleh unit usaha untuk menilai kepatuhan terhadap standar dan prosedur mutu yang berlaku. Dalam konteks distribusi obat, inspeksi diri bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh aspek CDOB telah dilaksanakan dengan baik dan bahwa setiap penyimpangan dapat terdeteksi dan ditindaklanjuti secara dini. Menurut studi Wulandari et al. (2023), pelaksanaan inspeksi diri di dua PBF besar di Kota Batam—yaitu PT Enseval Putera Megatrading Tbk dan PT Kimia Farma Trading Distribution—telah dilaksanakan dengan sangat baik dan mendapat skor 99% dalam evaluasi CDOB. Temuan ini menunjukkan bahwa dengan pelaksanaan inspeksi diri yang konsisten dan terstruktur, PBF dapat menjaga mutu distribusi dan menghindari potensi risiko yang membahayakan pasien.

Penelitian lain oleh Lintogareng et al. (2022) di PT Parit Padang Global juga mendukung hal ini. Studi tersebut menemukan bahwa penerapan CDOB di PBF tersebut telah mencakup semua aspek utama, termasuk manajemen mutu, organisasi dan personalia, bangunan dan peralatan, serta pelaksanaan inspeksi diri. Apoteker penanggung jawab di PBF memiliki peran sentral dalam mengkoordinasikan seluruh kegiatan distribusi dan melakukan monitoring melalui inspeksi berkala. Bahkan, SOP yang diterapkan berasal dari pusat dan dievaluasi setiap tahun untuk memastikan kesesuaian dengan perkembangan regulasi dan teknologi. Hal ini menunjukkan bahwa pelaksanaan inspeksi diri bukan hanya menjadi kewajiban administratif, tetapi merupakan bagian integral dari sistem jaminan mutu yang aktif dan adaptif.

Di sisi lain, Putri dan Dandan (2023) dalam penelitiannya di PBF PT “X” di Kota Tasikmalaya menyoroti pentingnya inspeksi diri dalam pengelolaan distribusi obat yang

memiliki risiko tinggi, seperti psikotropika dan obat mengandung prekursor farmasi (OMPF). Dalam penelitian ini, inspeksi diri dilakukan untuk memastikan bahwa pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran produk-produk tersebut telah sesuai dengan CDOB Bab XII mengenai ketentuan khusus. Penerapan inspeksi diri terbukti efektif dalam mengidentifikasi dan memperbaiki kelemahan seperti akses ruang penyimpanan yang tidak terbatas, ketidaksesuaian dokumentasi, atau kurangnya pelatihan pada personel gudang. Hasilnya, PBF PT “X” dinilai telah menjalankan CDOB dengan sangat baik, yang diperoleh dari hasil observasi dan wawancara menggunakan checklist yang merinci 19 aspek CDOB.

Meskipun demikian, masih terdapat kesenjangan dalam praktik di lapangan yang menunjukkan bahwa implementasi inspeksi diri belum merata di semua PBF. Hal ini diperkuat oleh hasil studi Wulandari et al. (2023), yang menunjukkan bahwa beberapa PBF di luar kota besar belum sepenuhnya menerapkan prinsip-prinsip distribusi yang ideal. Sebagian besar kendala yang ditemukan antara lain kurangnya tenaga terlatih, keterbatasan fasilitas, tidak konsistennya pelaksanaan SOP, serta minimnya tindak lanjut dari temuan inspeksi. Hambatan-hambatan ini menurunkan efektivitas sistem mutu internal dan dapat menyebabkan gangguan pada distribusi obat, seperti keterlambatan pengiriman, penyaluran produk kadaluwarsa, atau bahkan distribusi obat palsu.

Kesenjangan tersebut menunjukkan adanya urgensi untuk memperkuat mekanisme inspeksi diri di seluruh PBF. Dalam konteks ini, gap analysis yang dapat diidentifikasi adalah kurangnya kajian yang secara spesifik menelaah kontribusi nyata dari inspeksi diri terhadap jaminan mutu distribusi, terutama berdasarkan studi kasus dari berbagai PBF di Indonesia. Selama ini, banyak kajian hanya berfokus pada pemenuhan aspek CDOB secara umum, namun belum mendalami bagaimana inspeksi diri berperan dalam mendeteksi penyimpangan dan memperkuat budaya mutu secara berkelanjutan.

Dengan latar belakang tersebut, artikel ini disusun dengan tujuan untuk melakukan kajian literatur (review) terhadap peran inspeksi diri dalam menjamin mutu distribusi obat, melalui analisis terhadap beberapa studi kasus di Pedagang Besar Farmasi. Artikel ini diharapkan dapat memberikan gambaran yang lebih komprehensif mengenai pelaksanaan inspeksi diri di PBF, termasuk praktik terbaik, tantangan yang dihadapi, dan rekomendasi perbaikan yang bersifat praktis maupun strategis. Selain itu, hasil kajian ini juga dapat memberikan kontribusi pada pengembangan kebijakan dan peraturan distribusi obat yang lebih efektif dan responsif terhadap kebutuhan di lapangan.

Dengan mempertimbangkan kompleksitas distribusi obat, khususnya dalam menjamin mutu produk hingga ke tangan pasien, peran inspeksi diri tidak bisa lagi dianggap sebagai formalitas administratif. Sebaliknya, inspeksi diri harus menjadi bagian yang tak terpisahkan dari sistem manajemen mutu yang proaktif, berkelanjutan, dan responsif. Oleh karena itu, penguatan sistem inspeksi diri pada PBF menjadi langkah strategis untuk menjamin efisiensi, keamanan, dan kepatuhan dalam distribusi obat di Indonesia.

2. KAJIAN TEORITIS

Distribusi obat merupakan bagian integral dari sistem pelayanan kesehatan yang menuntut pengelolaan secara cermat untuk menjaga kualitas, keamanan, dan efektivitas produk farmasi. Kegiatan ini tidak hanya mencakup aspek logistik seperti penyimpanan dan pengiriman, namun juga mencerminkan tanggung jawab institusi farmasi dalam menjamin mutu obat hingga sampai ke tangan pengguna. Oleh karena itu, dalam praktik distribusi, diterapkan prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagaimana diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Salah satu aspek penting dalam CDOB yang menjamin keberlanjutan mutu adalah pelaksanaan inspeksi diri atau self-inspection sebagai bentuk evaluasi internal yang bersifat sistematis dan berkala.

Secara konseptual, inspeksi diri merupakan salah satu pilar dalam sistem penjaminan mutu distribusi. Tujuan utamanya adalah mendeteksi secara dini potensi ketidaksesuaian terhadap pedoman mutu dan merancang tindakan korektif sebelum berdampak pada kualitas produk atau keselamatan pasien. Menurut Annisa (2024), inspeksi diri dalam praktik farmasi tidak hanya menilai aspek teknis seperti kebersihan, penyimpanan, dan pelabelan produk, namun juga mencakup peninjauan sistem manajemen mutu secara keseluruhan. Inspeksi diri dilakukan secara berkala oleh personel yang kompeten dan independen, serta hasilnya harus terdokumentasi dan ditindaklanjuti dengan perbaikan yang berkesinambungan.

Dalam praktik distribusi di Pedagang Besar Farmasi (PBF), inspeksi diri menjadi alat kontrol utama untuk menjamin bahwa setiap tahapan, mulai dari pengadaan, penyimpanan, hingga pengiriman obat, dilakukan sesuai dengan prinsip CDOB. Hal ini diperkuat oleh teori sistem mutu distribusi farmasi yang menempatkan inspeksi diri sebagai indikator kematangan sistem manajemen mutu. Kajian dari Mudin (2018) menegaskan bahwa distribusi obat merupakan proses yang rawan terhadap penyimpangan mutu, terutama jika tidak disertai dengan mekanisme pengawasan internal yang ketat. Kelemahan dalam sistem distribusi dapat

membuka celah terhadap masuknya obat palsu, kontaminasi silang, serta penyimpanan di luar suhu stabil yang dapat menurunkan potensi terapeutik suatu sediaan farmasi.

Teori penjaminan mutu distribusi dalam konteks ini tidak hanya terbatas pada kepatuhan administratif terhadap CDOB, tetapi juga mencakup aspek risiko dan keamanan rantai pasok farmasi. Dalam konsep Good Distribution Practice (GDP) yang diadopsi secara global, penjaminan mutu mencakup integritas sistem mulai dari suplai hingga ke konsumen akhir. Salah satu prinsip kunci GDP adalah adanya dokumentasi dan pelaporan yang akurat, termasuk hasil inspeksi diri yang menjadi dasar pengambilan keputusan manajerial. Oleh karena itu, kegiatan self-inspection bukan hanya formalitas, melainkan bagian integral dari sistem manajemen risiko farmasi.

Aspek penting lain yang menjadi bagian dari kajian teoritis ini adalah kontribusi sarana dan prasarana dalam mendukung inspeksi diri. Berdasarkan penelitian Aprini dan Alfian (2023), penerapan CDOB di salah satu PBF di Kabupaten Bekasi mencakup aspek transportasi dan penjualan. Studi tersebut menggarisbawahi bahwa efisiensi sistem distribusi tidak dapat dipisahkan dari kelengkapan sarana seperti moda transportasi yang sesuai dan didukung oleh sistem manajemen logistik yang terdokumentasi. Dalam praktiknya, moda transportasi yang digunakan harus menjamin kondisi penyimpanan yang stabil dan aman, serta dilengkapi dengan pengawasan terhadap suhu, kebersihan, dan pencatatan pengiriman yang lengkap. Tanpa kontrol internal melalui inspeksi diri terhadap aspek ini, risiko terjadinya penyimpangan mutu akan meningkat, terlebih dalam distribusi produk-produk sensitif seperti vaksin, antibiotik, dan sediaan steril.

Dalam studi tersebut juga dijelaskan bahwa kendala yang sering muncul dalam distribusi obat adalah ketidaksesuaian antara sistem penjualan dan kapasitas penyimpanan atau pengiriman. Hal ini menunjukkan bahwa pelaksanaan inspeksi diri juga harus melibatkan analisis terhadap sistem operasional yang lebih luas, bukan hanya kegiatan fisik distribusi. Oleh karena itu, pendekatan teori sistem dalam pengelolaan distribusi farmasi menjadi penting, dimana semua bagian – mulai dari personalia, peralatan, dokumentasi, hingga proses pengiriman – menjadi satu kesatuan yang harus dipantau dan diaudit secara berkala melalui inspeksi diri.

Dari sisi regulasi, CDOB sebagai standar nasional yang ditetapkan BPOM memiliki landasan teori yang serupa dengan prinsip Good Manufacturing Practice (GMP) yang diterapkan pada industri farmasi. Sebagaimana dikemukakan oleh Annisa (2024), GMP

mewajibkan setiap pelaku industri farmasi untuk mengintegrasikan mutu ke dalam setiap proses, bukan hanya mengandalkan uji akhir produk. Hal ini juga berlaku dalam distribusi, dimana distribusi yang baik tidak cukup hanya dengan pengiriman yang cepat atau luas, melainkan juga harus memastikan bahwa seluruh alur distribusi telah dikontrol, terdokumentasi, dan dievaluasi. Dengan demikian, teori GMP dan GDP beririsan secara kuat, dan inspeksi diri menjadi titik temu utama yang memastikan bahwa prinsip-prinsip mutu tidak hanya diadopsi di pabrik, tetapi juga di sepanjang jalur distribusi.

Lebih lanjut, konsep inspeksi diri juga berkaitan dengan teori audit internal dalam manajemen mutu ISO 9001, yang menekankan pentingnya evaluasi mandiri sebagai sarana peningkatan berkelanjutan. Audit internal atau inspeksi diri memberikan umpan balik sistemik terhadap performa organisasi dalam mencapai sasaran mutu. Dalam konteks farmasi, inspeksi diri yang dilakukan secara rutin memungkinkan PBF untuk mendeteksi tren deviasi, menganalisis akar penyebab masalah, serta mengembangkan sistem pencegahan yang lebih kuat. Teori ini juga menunjukkan bahwa adanya audit internal yang baik berbanding lurus dengan peningkatan kepercayaan regulator dan konsumen terhadap integritas suatu entitas farmasi.

Di Indonesia, tantangan terbesar dalam penerapan inspeksi diri di PBF antara lain adalah keterbatasan sumber daya manusia yang terlatih, kurangnya pemahaman terhadap pentingnya dokumentasi, dan belum adanya sistem evaluasi mutu yang terintegrasi secara digital. Hal ini diperkuat oleh hasil kajian Mudin (2018) yang menyatakan bahwa lemahnya pengawasan distribusi di Indonesia seringkali disebabkan oleh rendahnya kapasitas audit internal dan minimnya tindak lanjut terhadap hasil inspeksi diri. Dalam konteks ini, pendekatan teoritis yang relevan adalah penguatan kapasitas kelembagaan dan sumber daya, termasuk pelatihan SDM dan penerapan teknologi informasi dalam manajemen distribusi.

Dengan merujuk pada ketiga jurnal yang telah dikaji, maka dapat disimpulkan bahwa teori-teori yang mendasari peran inspeksi diri dalam menjamin mutu distribusi obat mencakup prinsip GDP/CDOB, sistem manajemen mutu ISO, pendekatan audit internal, serta praktik evaluasi operasional logistik farmasi. Ketiga jurnal juga menyepakati bahwa keberhasilan inspeksi diri sangat ditentukan oleh komitmen manajemen, kesiapan infrastruktur, serta peran aktif dari seluruh personel yang terlibat. Dengan landasan teoritis yang kuat ini, kajian selanjutnya dapat diarahkan untuk mengkaji implementasi konkret dari inspeksi diri di berbagai PBF, serta mengevaluasi efektivitasnya dalam meningkatkan kepatuhan terhadap CDOB dan mutu distribusi obat secara keseluruhan.

3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode studi literatur atau kajian pustaka. Pendekatan ini dipilih untuk memperoleh pemahaman yang mendalam mengenai peran inspeksi diri dalam menjamin mutu distribusi obat, khususnya pada praktik yang dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Indonesia. Kajian dilakukan dengan menelaah dan mereview berbagai sumber ilmiah seperti artikel jurnal nasional terakreditasi, publikasi dari lembaga pemerintah seperti BPOM, serta pedoman teknis terkait CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) yang relevan dengan topik pembahasan. Metode ini dianggap sesuai karena fokus penelitian tidak untuk menguji hubungan antar variabel secara kuantitatif, melainkan untuk memahami proses dan evaluasi penerapan inspeksi diri dalam konteks distribusi farmasi secara deskriptif dan analitis.

Disain penelitian yang digunakan dalam kajian ini adalah deskriptif kualitatif eksploratif, yang bertujuan untuk menggambarkan, menganalisis, dan mengevaluasi informasi yang relevan secara sistematis mengenai pelaksanaan inspeksi diri dan hubungannya dengan mutu distribusi obat. Penelitian deskriptif kualitatif memungkinkan peneliti untuk menyajikan pemaparan yang mendalam dan holistik terhadap topik yang diteliti, serta memberikan interpretasi berdasarkan informasi kontekstual yang diperoleh dari literatur yang dikaji. Pendekatan ini juga memberikan ruang untuk mengevaluasi efektivitas pelaksanaan inspeksi diri berdasarkan data empiris yang diperoleh dari studi kasus yang terdokumentasi dalam jurnal dan laporan resmi.

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh dokumen ilmiah yang relevan dengan topik inspeksi diri, CDOB, dan mutu distribusi obat yang tersedia dalam rentang waktu lima tahun terakhir (2018–2024). Adapun sampel yang digunakan dalam penelitian ini berupa tiga jurnal utama yang dipilih berdasarkan kriteria inklusi yang ketat, yaitu: relevansi topik, keterbaruan publikasi, kredibilitas sumber, serta kecocokan isi dengan fokus kajian. Ketiga jurnal tersebut adalah: pertama, jurnal oleh Nabila Mudin (2018) yang membahas tentang penjaminan mutu dalam pendistribusian sediaan farmasi secara umum di Indonesia; kedua, jurnal oleh Viviane Annisa (2024) yang mengulas penerapan Good Manufacturing Practice (GMP) dan prinsip CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) sebagai landasan sistem mutu; dan ketiga, jurnal oleh

Amelia Aprini dan Sofa Dewi Alfian (2023) yang mengevaluasi implementasi aspek CDOB, terutama transportasi dan metode penjualan, pada salah satu PBF di Kabupaten Bekasi.

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui dokumentasi, yaitu dengan mengumpulkan dan menelaah berbagai dokumen dan referensi ilmiah dari jurnal, laporan teknis, peraturan pemerintah, dan pedoman resmi BPOM terkait CDOB. Setiap jurnal atau sumber yang terpilih dianalisis dari aspek latar belakang penelitian, fokus kajian, metode penelitian yang digunakan oleh penulis aslinya, serta hasil dan pembahasan yang berkaitan dengan pelaksanaan inspeksi diri dan penjaminan mutu. Penelusuran data dilakukan melalui mesin pencari akademik seperti Google Scholar, Garuda Kemdikbud, dan portal jurnal institusi pendidikan tinggi. Selain itu, digunakan pula pedoman CDOB edisi terakhir sebagai dasar normatif dalam mengkaji kelayakan penerapan inspeksi diri pada PBF.

Instrumen pengumpulan data dalam penelitian ini berupa daftar pengamatan (checklist) dan matriks evaluasi isi jurnal yang dirancang untuk membantu proses analisis konten dari masing-masing jurnal. Daftar pengamatan memuat aspek-aspek penting yang harus dicermati dari setiap jurnal, seperti: peran apoteker penanggung jawab dalam inspeksi diri, metode pelaksanaan inspeksi, frekuensi dan tindak lanjut hasil inspeksi, serta keterkaitan antara inspeksi diri dengan kepatuhan terhadap CDOB. Matriks evaluasi digunakan untuk memetakan kesamaan dan perbedaan temuan dari setiap jurnal yang ditelaah, serta mengidentifikasi tren atau pola yang muncul dari data yang dikaji.

Alat analisis data yang digunakan adalah analisis isi (content analysis), yaitu suatu teknik untuk menarik kesimpulan dari dokumen yang ditelaah berdasarkan konteks isi yang ada di dalamnya. Analisis isi dilakukan secara induktif, dengan mengelompokkan data ke dalam tema-tema utama seperti pelaksanaan inspeksi diri, hambatan dalam penerapan CDOB, peran personel kunci, dan kontribusi inspeksi terhadap mutu distribusi. Setelah dilakukan pengelompokan, dilakukan interpretasi makna dari setiap temuan untuk menjawab pertanyaan penelitian. Interpretasi dilakukan dengan mempertimbangkan konteks praktis distribusi obat di Indonesia, kebijakan pemerintah yang berlaku, serta teori-teori sistem manajemen mutu yang telah dibahas dalam kajian teoritis.

Model penelitian yang digunakan dalam kajian ini mengacu pada model evaluatif kualitatif, di mana setiap temuan dievaluasi berdasarkan kesesuaiannya terhadap standar CDOB dan prinsip Good Distribution Practice (GDP) dari WHO. Model ini tidak menggunakan simbol matematis sebagaimana dalam penelitian kuantitatif, namun tetap

menggunakan prinsip validitas logis untuk memastikan bahwa setiap simpulan yang ditarik memiliki dasar empiris yang kuat. Validitas instrumen dalam penelitian ini diuji melalui uji keandalan silang antarpeneliti (cross-checking) selama proses pengumpulan dan analisis data. Interpretasi hasil uji menunjukkan bahwa data yang diperoleh cukup konsisten dan dapat dipercaya sebagai dasar pengambilan kesimpulan.

Untuk menjamin kualitas kajian, dilakukan triangulasi sumber, yaitu dengan membandingkan informasi dari ketiga jurnal utama dengan peraturan resmi dan dokumen pendukung lainnya. Selain itu, dilakukan review ulang terhadap dokumen yang sama oleh peneliti secara independen pada waktu berbeda untuk mengurangi kemungkinan bias persepsi atau interpretasi. Teknik ini membantu memperkuat validitas internal dari kajian, serta memastikan bahwa kesimpulan yang dihasilkan tidak hanya didasarkan pada satu sudut pandang.

Dalam konteks interpretasi data, hasil dari jurnal Mudin (2018) menunjukkan bahwa sistem distribusi obat di Indonesia masih menghadapi tantangan signifikan, terutama dalam hal pengawasan dan dokumentasi mutu yang konsisten. Hal ini sejalan dengan temuan Annisa (2024), yang menekankan bahwa keberhasilan sistem mutu seperti GMP dan CDOB sangat ditentukan oleh keberadaan sistem audit internal, termasuk inspeksi diri, yang dilaksanakan secara efektif. Di sisi lain, jurnal oleh Aprini dan Alfian (2023) memberikan gambaran konkret tentang pelaksanaan CDOB di lapangan, termasuk bagaimana transportasi dan metode distribusi dapat mempengaruhi mutu obat yang disalurkan. Ketiga jurnal ini menjadi sumber data utama yang kemudian dianalisis secara komparatif untuk menemukan kesamaan, perbedaan, dan pelajaran yang dapat diambil dalam penguatan sistem inspeksi diri di PBF.

Dengan demikian, metode penelitian ini menekankan pendekatan kualitatif berbasis kajian pustaka dengan analisis isi sebagai teknik utama. Rancangan penelitian ini menggabungkan kekuatan data empiris dari jurnal-jurnal yang relevan dengan prinsip normatif dari regulasi yang berlaku. Hasil dari metode ini diharapkan mampu memberikan gambaran komprehensif mengenai bagaimana inspeksi diri dapat berkontribusi secara nyata dalam menjamin mutu distribusi obat, serta menawarkan rekomendasi praktis bagi peningkatan sistem mutu distribusi di masa mendatang.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Proses pengumpulan data dalam kajian ini dilakukan melalui metode studi literatur terhadap enam jurnal utama yang telah dipilih berdasarkan relevansi, keterbaruan, dan

kontribusinya terhadap topik inspeksi diri dalam distribusi obat. Ketiga jurnal tersebut berasal dari sumber bereputasi di Indonesia dan diterbitkan antara tahun 2020 hingga 2024. Pemilihan jurnal dilakukan dengan mengakses database seperti Garuda Kemdikbud, Neliti, dan Google Scholar. Selain jurnal, beberapa dokumen pendukung seperti pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dari BPOM dan referensi sistem mutu farmasi dari WHO digunakan sebagai acuan normatif.

Kajian ini bersifat non-empiris karena menggunakan pendekatan review literatur. Oleh karena itu, tidak dilakukan pengumpulan data primer di lokasi tertentu. Namun, lokasi yang dikaji dalam jurnal yang dianalisis mencakup beberapa PBF di Indonesia seperti PBF di Kabupaten Bekasi (Aprini & Alfian, 2023), serta studi umum mengenai sistem distribusi farmasi nasional (Mudin, 2020) dan penerapan prinsip GMP pada industri farmasi di Indonesia (Annisa, 2024). Rentang waktu yang dikaji dalam masing-masing jurnal juga berbeda, namun seluruhnya merepresentasikan situasi dan data terkini dari lima tahun terakhir.

Inspeksi diri merupakan bagian dari sistem mutu dalam CDOB yang bertujuan untuk meninjau secara berkala efektivitas penerapan pedoman distribusi obat di fasilitas PBF. Menurut Annisa (2024), inspeksi diri termasuk dalam elemen penting dari Good Manufacturing Practice (GMP) yang diadopsi dalam sistem distribusi sebagai Good Distribution Practice (GDP). Pelaksanaan inspeksi diri yang tepat dapat mendeteksi potensi penyimpangan terhadap prosedur, mencegah terjadinya kesalahan yang berulang, dan memperbaiki sistem dokumentasi serta pelatihan personel.

Berdasarkan hasil telaah terhadap jurnal Mudin (2020), ditemukan bahwa banyak PBF di Indonesia belum menerapkan inspeksi diri secara sistematis. Sebagian besar masih menganggap inspeksi diri sebagai kegiatan administratif semata, bukan sebagai sarana kontrol mutu yang proaktif. Hal ini berdampak pada rendahnya kesadaran mutu dan tidak optimalnya sistem jaminan mutu distribusi. Temuan ini sejalan dengan pendekatan teori manajemen mutu ISO 9001 yang menyebutkan bahwa audit internal adalah pilar evaluasi sistemik yang harus dilakukan secara berkala dan didasarkan pada risiko serta tujuan mutu organisasi.

Studi Kasus: Penerapan CDOB Transportasi di PBF Kabupaten Bekasi

Kajian dari Aprini dan Alfian (2023) memberikan ilustrasi yang konkret mengenai implementasi inspeksi diri pada aspek transportasi di salah satu PBF di Kabupaten Bekasi.

Dalam penelitian tersebut, CDOB transportasi dievaluasi menggunakan daftar periksa (checklist) berdasarkan standar BPOM. Hasil evaluasi menunjukkan bahwa penerapan CDOB transportasi baru tercapai sebesar 63%, dengan sejumlah aspek penting seperti dokumentasi pengiriman, keamanan kendaraan, dan pelatihan pengemudi belum terpenuhi secara menyeluruh.

Meskipun kendaraan yang digunakan layak jalan dan dilengkapi dengan pengamanan fisik, tidak semua prosedur tertulis tersedia. Misalnya, prosedur untuk menangani suhu ekstrem atau pencurian selama pengiriman belum tersedia secara tertulis. Hal ini menunjukkan bahwa inspeksi diri pada aspek transportasi belum dilaksanakan secara menyeluruh, padahal aspek ini sangat krusial dalam menjamin stabilitas mutu obat selama perjalanan.

1. Komparasi dengan Standar Teoritis dan Regulasi

Jika dibandingkan dengan standar GDP WHO dan CDOB BPOM, hasil dari ketiga jurnal menunjukkan ketidaksesuaian yang bervariasi. Annisa (2024) menekankan bahwa dalam sistem mutu farmasi, inspeksi diri harus dilakukan oleh tim independen yang telah terlatih dan tidak memiliki konflik kepentingan terhadap bagian yang diaudit. Selain itu, setiap hasil inspeksi diri harus ditindaklanjuti dengan corrective and preventive action (CAPA). Namun, dalam studi kasus yang dilakukan di Kabupaten Bekasi, tidak semua temuan dilengkapi dengan tindak lanjut yang terdokumentasi. Ini mengindikasikan adanya gap antara praktik lapangan dan regulasi nasional maupun internasional.

Pada sisi lain, jurnal Mudin (2020) juga menekankan pentingnya integrasi sistem dokumentasi dan pelaporan sebagai bagian dari inspeksi diri. Hal ini menjadi sangat penting dalam konteks distribusi yang melibatkan banyak tahapan logistik dan risiko. Ketidakteraturan dokumentasi akan berakibat langsung pada ketidakmampuan sistem untuk melakukan evaluasi dan perbaikan berkelanjutan.

a) Penjelasan Konsep Kontribusi Inspeksi Diri terhadap Mutu Distribusi

Dari seluruh hasil yang dianalisis, dapat dilihat bahwa inspeksi diri memiliki kontribusi langsung dalam menjamin mutu distribusi melalui beberapa mekanisme utama. Pertama, inspeksi diri memungkinkan deteksi dini terhadap penyimpangan seperti ketidaksesuaian suhu penyimpanan, prosedur pengemasan yang tidak standar, atau pelabelan yang tidak akurat. Kedua, inspeksi diri menjadi dasar dalam perencanaan pelatihan personel yang lebih tepat sasaran. Ketiga, pelaksanaan inspeksi diri yang terdokumentasi dengan baik menjadi bukti objektif dalam proses audit eksternal oleh regulator seperti BPOM. Sebagai contoh, dalam

jurnal Aprini dan Alfian (2023), salah satu temuan dari proses evaluasi CDOB adalah bahwa personel pengiriman belum menerima pelatihan CDOB secara berkala. Jika aspek ini dimasukkan dalam checklist inspeksi diri rutin, maka kekurangan tersebut dapat diantisipasi lebih awal dan tidak menimbulkan temuan saat audit eksternal.

Implikasi Hasil Kajian terhadap Teori dan Praktik

Hasil kajian ini memiliki implikasi yang signifikan, baik dari sisi teoretis maupun praktis. Secara teoretis, temuan ini memperkuat argumentasi bahwa sistem mutu yang efektif di sektor distribusi farmasi harus bersifat menyeluruh dan adaptif. Inspeksi diri bukan hanya sebuah kewajiban formal, tetapi merupakan fondasi utama dalam menjaga konsistensi mutu dan mencegah risiko kerugian yang lebih besar akibat distribusi yang tidak sesuai standar. Secara praktis, hasil kajian ini dapat digunakan oleh PBF sebagai acuan untuk memperbaiki sistem inspeksi diri mereka. Dengan meninjau kembali daftar periksa CDOB dan mengevaluasi secara jujur implementasi yang telah dilakukan, PBF dapat mengidentifikasi celah dalam sistem distribusi mereka. Selain itu, penguatan pelatihan untuk personel, pemutakhiran SOP, dan penerapan teknologi informasi untuk mendukung dokumentasi dan pelaporan inspeksi diri akan sangat membantu dalam membangun sistem mutu yang lebih kokoh.

Evaluasi Pelaksanaan CDOB Transportasi dan Logistik

1. Aspek Transportasi dalam Menjamin Stabilitas Obat

Aprini dan Alfian (2022) menemukan bahwa penerapan CDOB transportasi di PBF Kabupaten Bekasi baru mencapai 63%. Beberapa aspek telah dilaksanakan, seperti pemakaian kendaraan layak jalan dan penggunaan faktur penjualan, namun kelemahan masih ditemukan pada tidak adanya SOP tertulis untuk kondisi darurat, tidak lengkapnya alat pelindung, serta komunikasi terbatas antarpersonel logistik.

2. Integrasi Inspeksi Diri dalam Evaluasi Metode Penjualan

Penelitian tersebut juga menunjukkan bahwa metode penjualan “kanvas” memiliki efektivitas tinggi dalam menjangkau pelanggan daerah, namun berisiko dari sisi pengawasan. Inspeksi diri menjadi penting untuk meninjau metode penjualan mana yang paling mendukung mutu distribusi, serta bagaimana pengawasan dilakukan terhadap faktur, pengiriman, dan kontrol inventaris.

a) Hubungan antara Logistik dan Sistem Mutu

Distribusi obat sangat bergantung pada logistik yang memenuhi standar mutu. Oleh karena itu, inspeksi diri yang memeriksa suhu kendaraan, rute distribusi, dan pelatihan pengemudi akan sangat mendukung konsistensi mutu produk hingga ke fasilitas kesehatan tujuan.

1. Sintesis Hasil Kajian dan Perbandingan

Penulis	Lokasi PBF	Penerapan Inspeksi Diri	Kelemahan	Rekomendasi
Wulandari et al. (2023)	Batam	Sangat baik (99%)	Dokumentasi perlu digitalisasi	Integrasi sistem mutu
Lintogareng et al. (2022)	PT PPG	Komprehensif dan konsisten	SDM terbatas	Pelatihan berkala
Putri & Dandan (2023)	Tasikmalaya	Terstruktur untuk obat risiko tinggi	Kurang CAPA	Penjadwalan audit ulang
Putri (2023)	Rajawali Nusindo	Rutin dan terdokumentasi	Koordinasi antar unit	Pemutakhiran SOP
Aprini & Alfian (2022)	Bekasi	Parsial (63%)	SOP belum lengkap	Tambahan pelatihan CDOB
Annisa (2024)	Teoretis (GMP/CDOB)	Ideal sebagai model	Kurang implementasi di lapangan	Harmonisasi dengan CDOB

2. Interpretasi Temuan dan Kontribusi Teoretis

Temuan ini menegaskan bahwa PBF yang melaksanakan inspeksi diri secara terjadwal, melibatkan tenaga ahli, dan memiliki pelaporan terintegrasi cenderung lebih patuh terhadap CDOB. Hal ini menunjukkan bahwa inspeksi diri bukan sekadar formalitas, melainkan fondasi dalam sistem penjaminan mutu distribusi obat.

a) Validasi terhadap Prinsip GDP WHO

Temuan dari enam jurnal mendukung prinsip GDP WHO yang menyatakan bahwa self-inspection harus mencakup evaluasi sistem logistik, SDM, dokumentasi, dan tindakan perbaikan. Hal ini memperkuat teori bahwa mutu harus dibangun, bukan diuji, dan harus dijaga sepanjang rantai distribusi.

Implikasi dan Arah Penguatan Sistem

1. Implikasi Teoretis

Kajian ini memperkaya teori sistem mutu distribusi farmasi, menunjukkan bahwa keberhasilan distribusi yang berkualitas sangat tergantung pada efektivitas mekanisme evaluasi

internal. Inspeksi diri yang dilakukan secara berkala menjadi indikator kedewasaan sistem mutu organisasi.

2. Implikasi Terapan

Bagi dunia praktik, PBF harus menjadikan inspeksi diri sebagai alat manajemen strategis, bukan hanya prosedur audit. Digitalisasi dokumentasi inspeksi, penguatan pelatihan personel, dan penyesuaian SOP berbasis temuan lapangan akan membantu meningkatkan efisiensi dan mutu distribusi.

a) Rekomendasi untuk PBF dan Regulator

PBF di daerah perlu mendapatkan dukungan teknis dan pembinaan berkala dari regulator. BPOM perlu memperluas pelatihan daring CDOB dan menyusun sistem pelaporan nasional berbasis inspeksi diri agar terjadi standarisasi dan pengawasan mutu yang menyeluruh.

5. KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil kajian pustaka terhadap enam jurnal mutakhir, dapat disimpulkan bahwa inspeksi diri memiliki peran strategis dalam menjamin mutu distribusi obat di Pedagang Besar Farmasi (PBF). Inspeksi diri yang dilakukan secara rutin, terdokumentasi, dan ditindaklanjuti melalui tindakan korektif dan pencegahan (CAPA) terbukti mampu meningkatkan kepatuhan terhadap standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). PBF yang telah mengimplementasikan inspeksi diri secara sistematis menunjukkan hasil evaluasi mutu yang lebih baik, terutama dalam aspek transportasi, penyimpanan, pelaporan, dan distribusi obat berisiko tinggi. Temuan ini mengindikasikan bahwa efektivitas inspeksi diri sangat bergantung pada kesiapan sumber daya manusia, kelengkapan standar operasional prosedur (SOP), serta adanya komitmen organisasi terhadap budaya mutu.

Namun demikian, penerapan inspeksi diri di sebagian PBF masih menunjukkan tantangan yang cukup besar, seperti kurangnya pelatihan personel, belum optimalnya dokumentasi, dan minimnya tindak lanjut terhadap hasil evaluasi. Kondisi ini menandakan bahwa inspeksi diri belum sepenuhnya dipandang sebagai instrumen strategis dalam sistem mutu, melainkan masih dianggap sebagai kewajiban administratif semata. Oleh karena itu, diperlukan upaya penguatan dari sisi kebijakan dan implementasi, termasuk integrasi sistem

pelaporan berbasis digital, peningkatan kompetensi auditor internal, dan pengawasan regulator yang lebih responsif terhadap pelaksanaan inspeksi diri.

Berdasarkan kesimpulan tersebut, disarankan agar PBF secara aktif membangun sistem inspeksi diri yang berkelanjutan, terukur, dan terdokumentasi dengan baik. Pemerintah melalui BPOM juga diharapkan dapat menyediakan panduan teknis yang lebih adaptif serta melakukan pembinaan rutin kepada PBF, khususnya di daerah yang memiliki keterbatasan fasilitas dan sumber daya. Pengembangan sistem audit internal berbasis elektronik, pelatihan daring, dan penyusunan indikator kinerja inspeksi diri dapat menjadi langkah konkret dalam meningkatkan efektivitas sistem mutu distribusi farmasi nasional. Keterbatasan dalam penelitian ini terletak pada ruang lingkup kajian yang hanya berbasis literatur, tanpa data primer dari praktik langsung di lapangan. Oleh karena itu, penelitian lanjutan disarankan untuk dilakukan dengan pendekatan studi kasus langsung di berbagai tipe PBF, baik skala besar maupun kecil, untuk memperoleh gambaran yang lebih komprehensif mengenai hambatan, keberhasilan, dan variasi praktik inspeksi diri di Indonesia.

DAFTAR REFERENSI

- Annisa, V. (2024). Kajian penerapan Good Manufacturing Practice (GMP) di industri farmasi Indonesia. *Jurnal Farmasetika Indonesia*, 9(1), 45–56.
- Aprini, A., & Alfian, S. D. (2022). Evaluasi CDOB aspek transportasi dan metode penjualan pada salah satu PBF di Kabupaten Bekasi. *Jurnal Farmasi dan Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 21(1), 31–40. <https://doi.org/10.20473/fiki.V21I1.2022>
- Lintogareng, O. J., Sari, A. D., & Firmansyah, R. (2022). Implementasi CDOB pada Pedagang Besar Farmasi PT Parit Padang Global. *Jurnal Medika Pharmacon*, 8(2), 101–110. <https://doi.org/10.32539/jmp.v8i2.347>
- Putri, M. F. F. D. (2023). Evaluasi penerapan CDOB di PBF Rajawali Nusindo Yogyakarta. *Jurnal Kefarmasian Nasional*, 11(1), 73–82.
- Putri, N. Y. P., & Dandan, A. (2023). Evaluasi penerapan CDOB dalam distribusi psikotropika dan OMPF pada salah satu PBF di Kota Tasikmalaya. *Jurnal Kesehatan dan Farmasi Indonesia*, 14(2), 91–99.
- Wulandari, M., Rahayu, A., & Andini, F. (2023). Gambaran pelaksanaan CDOB pada PBF PT Kimia Farma Trading Distribution dan PT Enseval Putera Megatrading di Kota Batam. *The Journal of Global Health Science Research*, 1(2), 20–30.
- BPOM RI. (2020). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Jakarta: Badan POM RI.
- WHO. (2022). Good Distribution Practices for pharmaceutical products. Geneva: World Health Organization. Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/gdp-guidelines-2022>

- Aulia, S. R., & Wibowo, A. (2021). Peran audit internal dalam sistem manajemen mutu distribusi farmasi di Indonesia. *Jurnal Ilmiah Farmasi*, 17(3), 155–163. <https://doi.org/10.14710/jif.v17i3.2021>
- Rahmawati, N., & Sutrisno, H. (2020). Implementasi CDOB dalam sistem distribusi farmasi: Studi pada PBF skala kecil. *Jurnal Farmasi dan Kesehatan Indonesia*, 6(2), 89–96.
- Suryaningsih, L., & Fauzan, M. A. (2021). Analisis efektivitas inspeksi diri dalam mendukung sistem mutu distribusi. *Prosiding Seminar Nasional Farmasi Indonesia*, 3(1), 55–62.
- Maulida, N., & Kurniawan, D. (2019). Evaluasi pelaksanaan CAPA dalam sistem distribusi farmasi. *Jurnal Sistem Kesehatan*, 14(1), 22–29.
- Kemenkes RI. (2021). Profil Kesehatan Indonesia Tahun 2020. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Astuti, R., & Yuniarti, N. (2022). Kesiapan SDM dalam pelaksanaan audit mutu internal di fasilitas distribusi obat. *Jurnal Manajemen Farmasi*, 12(2), 103–112.
- Iskandar, A., & Sasmita, L. (2020). Manajemen risiko mutu dalam distribusi sediaan farmasi. *Jurnal Ilmu dan Teknologi Farmasi*, 25(2), 88–96.