Jurnal Penelitian Kesehatan Terkini (JPKT)
Vol 7, No. 3
https://ejurnals.com/ojs/index.php/jpkt
Juli 2026

PENGARUH SISTEM MANAJEMEN MUTU TERHADAP KEPATUHAN APOTEKER PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) PADA STANDAR CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) DI KOTA BATAM

Chindi Klaudia[1], Rastria Meilanda[2], Arie Vonikartika[3]
[1,2,3]Institut Kesehatan Mitra Bunda
Email: klaudiacindy04@gmail.com

ABSTRAK

Distribusi obat yang sesuai standar merupakan aspek penting untuk menjaga mutu, keamanan, dan khasiat obat hingga ke tangan konsumen. Pedagang Besar Farmasi (PBF) berperan dalam memastikan penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) melalui penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM). Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh penerapan SMM terhadap tingkat kepatuhan distribusi obat sesuai standar CDOB pada PBF di Kota Batam. Penelitian menggunakan metode observasional dengan pendekatan kuantitatif analitik korelasional. Sampel penelitian terdiri dari 10 apoteker yang bekerja di PBF Kota Batam, dengan instrumen berupa kuesioner yang telah diuji validitas dan reliabilitasnya. Analisis data dilakukan menggunakan uji korelasi Spearman Rank. Hasil penelitian menunjukkan nilai koefisien korelasi sebesar 0,066 dengan nilai signifikansi 0,856, yang berarti tidak terdapat hubungan yang signifikan antara penerapan SMM dengan tingkat kepatuhan terhadap CDOB. Meskipun demikian, penerapan SMM tetap berperan penting dalam mendukung mutu dan keteraturan proses distribusi obat di PBF.
Kata Kunci: Sistem Manajemen Mutu, Kepatuhan, CDOB, PBF.

ABSTRACT

The proper implementation of medicine distribution standards is essential to maintain the quality, safety, and efficacy of medicines. Pharmaceutical Wholesalers (PBF) play an important role in applying Good Distribution Practice (GDP) through the implementation of a Quality Management System (QMS). This study aimed to determine the effect of QMS implementation on the level of compliance with GDP standards among PBFs in Batam City. This research used an observational method with a quantitative analytic correlational approach. The sample consisted of 10 pharmacists working at PBFs in Batam City, using a validated and reliable questionnaire as the instrument. Data were analyzed using the Spearman Rank correlation test. The results showed a correlation coefficient of 0.066 with a significance value of 0.856, indicating no significant relationship between QMS implementation and compliance with GDP. However, the implementation of QMS remains important in maintaining the quality and consistency of medicine distribution processes in PBFs.
Keywords: *Quality Management System, Compliance, GDP, Pharmaceutical Wholesaler*

PENDAHULUAN

Sistem manajemen rantai pasok (supply chain management) dalam industri farmasi memiliki karakteristik yang unik dan kompleks karena berkaitan langsung dengan keselamatan nyawa manusia. Salah satu pilar krusial dalam rantai pasok ini adalah proses distribusi. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 Tahun 2011, Pedagang Besar Farmasi (PBF) memegang peran sentral sebagai badan hukum yang berwenang dalam pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran perbekalan farmasi dalam skala besar (Kemenkes, 2011).

Untuk menjamin bahwa obat sampai ke tangan konsumen dengan kualitas yang tetap terjaga, PBF wajib mengimplementasikan standar Cara Distribusi Obat yang Baik (BPOM RI, 2019).

CDOB merupakan pedoman yang dirancang untuk memastikan integritas obat tidak terkompromi selama perjalanan dari manufaktur hingga ke fasilitas pelayanan kefarmasian. Namun, efektivitas implementasi CDOB di lapangan sangat bergantung pada keberadaan Sistem Manajemen Mutu (SMM) yang kokoh di dalam organisasi. SMM merupakan upaya terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi dalam hal kualitas, yang mencakup penetapan tanggung jawab, proses operasional, serta langkah manajemen risiko yang komprehensif. Tanpa SMM yang sistematis, pemenuhan terhadap standar keamanan, khasiat, dan mutu obat sulit untuk dipertahankan secara berkelanjutan (Gaspersz, 2005)

Meskipun regulasi telah diperketat, khususnya melalui Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 yang menekankan pada pengelolaan transportasi, penyimpanan, dan dokumentasi yang lebih ketat, tantangan dalam pemenuhannya masih cukup besar. Implementasi SMM di banyak PBF seringkali terhambat oleh keterbatasan pelatihan Sumber Daya Manusia (SDM), lemahnya pengawasan internal, serta kendala dalam mengadopsi teknologi digital seperti sistem pelacakan real-time dan dokumentasi elektronik. Fenomena ini seringkali menyebabkan terjadinya ketidaksesuaian prosedur operasional standar (SOP) yang berdampak langsung pada risiko penurunan mutu obat (Syahrani & Habibullah, 2024).

Data pengawasan yang dilakukan oleh Balai POM di Kota Batam pada tahun 2021 memberikan gambaran nyata mengenai kondisi kepatuhan ini. Dari 27 fasilitas PBF yang diperiksa, hanya 40,74% (11 sarana) yang dinyatakan memenuhi ketentuan, sementara mayoritas sebesar 59,26% (16 sarana) ditemukan melanggar penerapan standar CDOB. Angka pelanggaran yang melebihi separuh dari total sampel ini menunjukkan adanya urgensi untuk

mengevaluasi kembali bagaimana Sistem Manajemen Mutu diterapkan di tingkat distributor (BPOM, 2020).

Ketidakkonsistenan antara regulasi yang ada dengan realita di lapangan menunjukkan bahwa kepatuhan terhadap CDOB tidak hanya bergantung pada ketersediaan dokumen tertulis, tetapi juga pada komitmen manajemen puncak dan budaya mutu yang diinternalisasi oleh seluruh elemen perusahaan. Oleh karena itu, penelitian ini penting dilakukan untuk menganalisis pengaruh Sistem Manajemen Mutu terhadap tingkat kepatuhan standar CDOB.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian observasional (*non-eksperimental*) dengan pendekatan kuantitatif analitik korelatif. Pengumpulan data dilakukan melalui metode kuesioner, observasi, dan dokumentasi, untuk memperoleh informasi yang akurat dan komprehensif.

Pengumpulan data

- Kuesioner

No	Jawaban	Kode	Nilai
1	Kurang	K	1
2	Cukup	C	2
3	Memadai	M	3
4	Sangat Memadai	SM	4

- Observasi

  Observasi merupakan salah satu teknik pengumpulan data. pada penelitian ini, data dikumpulkan dari hasil kuesioner yang yang sudah dilakukan.

- Dokumentasi

  Dokumen adalah catatan peristiwa masa lalu, dan studi dokumen adalah bagian dari metode observasi dan wawancara dalam penelitian kualitatif, menurut sugiyono (2016:329) :

HASIL DAN PEMBAHASAN

Analisis Bivariat

Variabel Bebas	Variabel Terkait	Koefisien Korelasi (r)	Sig. (p-value)	Keterangan
Sistem manajeman mutu (X)	Kepatuhan Apoteker terhadap CDOB (Y)	0,066	0,05	Tidak ada hubungan, tidak signifikan

Hasil penelitian menunjukkan bahwa penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Batam tidak memiliki hubungan yang signifikan dengan tingkat kepatuhan apoteker terhadap standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Hal ini dibuktikan dengan nilai koefisien korelasi yang sangat rendah sebesar 0,066 dan nilai signifikansi 0,856 (p > 0,05$), yang berarti peningkatan penerapan SMM tidak serta-merta meningkatkan kepatuhan apoteker. Fenomena ini menandakan bahwa sistem mutu yang ada di wilayah tersebut belum sepenuhnya efektif dalam mendorong perilaku kepatuhan nyata terhadap pedoman distribusi, sehingga pengaruh penerapan SMM terhadap kepatuhan apoteker di Kota Batam dapat dinyatakan tidak signifikan.

Secara teoritis, SMM merupakan pendekatan sistematis yang mencakup kebijakan mutu, audit internal, serta perbaikan berkelanjutan untuk menjamin mutu produk dan layanan tetap konsisten sesuai standar. Dalam rantai distribusi farmasi, SMM seharusnya berfungsi memastikan keamanan dan kesesuaian produk dengan ketentuan CDOB serta menumbuhkan tanggung jawab profesional apoteker. Namun, temuan di lapangan mengindikasikan adanya kesenjangan antara teori dan praktik, di mana penerapan SMM di PBF Kota Batam kemungkinan besar masih bersifat administratif dan belum menyentuh aspek pembentukan budaya mutu maupun perilaku kerja di tingkat individu.

Meskipun korelasi statistiknya tidak signifikan, SMM tetap memegang peran krusial sebagai fondasi pengendalian mutu dalam proses distribusi obat karena memberikan pedoman kerja yang terstruktur dan terdokumentasi. SMM menjadi acuan melalui mekanisme audit internal dan evaluasi mutu untuk menjaga konsistensi penerapan CDOB, namun peran ini tidak akan optimal jika tidak dibarengi dengan komitmen manajemen serta keterlibatan aktif apoteker. Dengan demikian, SMM lebih berfungsi sebagai alat pendukung teknis yang efektivitasnya sangat bergantung pada kesadaran dan pelaksanaan nyata dari seluruh pihak yang terlibat dalam rantai distribusi.

Temuan ini menegaskan bahwa peran apoteker sebagai tenaga profesional tidak dapat digantikan oleh sistem mutu formal atau prosedur tertulis semata. Apabila apoteker hanya

menjalankan sistem secara administratif atau sekadar memenuhi formalitas dokumen dan audit tanpa pemahaman mendalam tentang keselamatan pasien, maka penerapan CDOB hanya akan mencapai tingkat kepatuhan semu. Oleh karena itu, efektivitas SMM sepenuhnya bertumpu pada sejauh mana apoteker mampu menginternalisasi nilai-nilai mutu dan menjadikannya bagian tak terpisahkan dari tanggung jawab profesional mereka.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian mengenai pengaruh Sistem Manajemen Mutu (SMM) terhadap kepatuhan Apoteker di Pedagang Besar Farmasi (PBF) Kota Batam terhadap standar CDOB, dapat disimpulkan bahwa penerapan SMM belum terbukti berpengaruh secara signifikan terhadap tingkat kepatuhan distribusi obat. Hal ini ditunjukkan oleh hasil uji korelasi dengan nilai signifikansi sebesar 0,856 dan koefisien korelasi sebesar 0,066, yang mengindikasikan tidak adanya hubungan nyata antara kedua variabel tersebut di wilayah penelitian.

Meskipun secara statistik tidak ditemukan hubungan yang signifikan, penerapan Sistem Manajemen Mutu tetap memegang peranan krusial sebagai fondasi dasar dalam menjamin mutu dan konsistensi pada seluruh proses distribusi obat. Temuan ini memberikan gambaran objektif mengenai kondisi awal implementasi SMM di PBF Kota Batam dan dapat dijadikan sebagai data referensi penting bagi penelitian selanjutnya yang diharapkan menggunakan jumlah responden yang lebih luas dan representatif guna memperdalam analisis mengenai faktor-faktor kepatuhan distribusi farmasi.

DAFTAR PUSTAKA

BPOM RI. 2019.Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. Nomor 9 tahun 2019 *Tentang Pedoman Teknis Cara distribusi Obat yang Baik*.Jakarta: Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RepublikIndonesia.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). (2020). *Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Pedoman Teknis CDOB*. Diakses dari Peraturan BPK.

Creswell, J. W. (2014). Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches (4th ed.). Sage Publications.

Dewi, S. K., & Sudaryanto, A. (2020). Validitas dan Reliabilitas Kusioner Pengetahuan, Sikap dan Perilaku Pencegahan Demam Berdarah. SEMNASKEP.

Gaspersz, V. 2005. *Manajemen Kualitas*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.

Kemenkes RI. 2011. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1148/MENKES/PER/VI/2011*Tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: KementerianKesehatan Republik Indonesia.

Syahrani, R., & Habibullah. (2024). Peran Teknologi Informasi Komunikasi dalam Manajemen Rantai Pasok: Systematic Literatur Review. *Journal of Business Management*,*2*(1),1–10.