

EVALUASI PENYIMPANAN DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN PT “X” KOTA TARAKAN

Adriansyah Arjuna, Heriani^{*}, Benazir Evita Rukaya

Program Studi D-III Farmasi, Politeknik Kaltara Tarakan, Kalimantan Utara, 77113, Indonesia

** Corresponding author: Heriani
email: herianijamal07@gmail.com*

Received March 24, 2025; Accepted March 26, 2025; Published March 26, 2025

ABSTRAK

Penyimpanan dan pendistribusian alat kesehatan yang sesuai dengan regulasi merupakan aspek krusial dalam menjamin mutu, keamanan, dan ketersediaan produk. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi pelaksanaan sistem penyimpanan dan pendistribusian alat kesehatan di PT “X” berdasarkan Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). Metode yang digunakan adalah observasi langsung dengan pendekatan deskriptif dan evaluatif terhadap fasilitas penyimpanan dan prosedur distribusi. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebagian besar persyaratan CDAKB telah dipenuhi, seperti kebersihan gudang, ventilasi, ketersediaan rak dan palet, serta pemantauan suhu secara berkala. Proses distribusi juga telah mengikuti prosedur standar, termasuk pemeriksaan alat transportasi dan penandaan produk. Namun demikian, ditemukan kekurangan dalam penyampaian informasi kepada pelanggan terkait kondisi penyimpanan dan perlindungan mutu produk. Oleh karena itu, perbaikan komunikasi dalam rantai distribusi perlu dilakukan untuk menjamin alat kesehatan tetap aman dan layak digunakan saat sampai di tangan pengguna akhir.

Kata kunci: alat kesehatan, penyimpanan, distribusi, CDAKB

ABSTRACT

Proper storage and distribution of medical devices are essential to ensure product quality, safety, and availability. This study aims to evaluate the implementation of medical device storage and distribution systems at PT “X” by the Guidelines for Good Medical Device Distribution Practices (CDAKB). The research employed a descriptive and evaluative observational approach to assess storage facilities and distribution procedures. The results showed that most CDAKB requirements were met, including maintaining warehouse cleanliness, ensuring adequate ventilation, providing rack and pallet availability, and conducting routine temperature monitoring. The distribution followed standard procedures, such as transportation inspection and product labeling. However, shortcomings were identified in the communication of information to clients regarding storage conditions and the protection of product quality. Therefore, improvements in communication along the distribution chain are necessary to ensure that medical devices remain safe and effective when reaching the end user.

Keywords: medical devices, storage, distribution, CDAKB

PENDAHULUAN

Penyimpanan dan pendistribusian alat kesehatan merupakan bagian penting dalam sistem logistik kesehatan yang berfungsi untuk menjamin mutu, keamanan, dan ketersediaan produk hingga sampai ke pengguna akhir. Untuk menjamin mutu dan keamanan alat kesehatan selama proses distribusi, pemerintah juga mengatur tata cara distribusi yang baik melalui Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)¹.

Menurut Permenkes Nomor 34 Tahun 2014, alat kesehatan didefinisikan sebagai instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat dan digunakan dalam rangka pencegahan, diagnosis, pengobatan, peringatan penyakit, perawatan pasien, pemulihan kesehatan, serta pembentukan atau perbaikan fungsi dan struktur tubuh manusia².

Penerapan prinsip CDAKB bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh proses distribusi alat kesehatan dilakukan secara sistematis dengan memperhatikan aspek keamanan, mutu, dan kegunaan produk hingga sampai ke tangan pengguna akhir. Prinsip ini sejalan dengan standar internasional yaitu *Good Storage Practices* (GSP) dan *Good Distribution Practices* (GDP), yang seharusnya menjadi bagian dari regulasi nasional maupun pedoman teknis di setiap negara atau wilayah³.

Namun, penerapan CDAKB di lapangan masih menghadapi berbagai tantangan. Penelitian oleh Faluti (2024) terhadap 20 Penyalur Alat Kesehatan di DIY menunjukkan bahwa tingkat kesesuaian terhadap standar CDAKB baru mencapai 75%, dengan kendala utama pada aspek sumber daya manusia, sistem internal, dan sarana pendukung⁴. Temuan serupa dilaporkan oleh Yan (2022) dalam studi monitoring di PT. "X" di Kota Batam, yang mencatat tingkat kepatuhan sebesar 70,24% terhadap 84 poin persyaratan CDAKB. Aspek yang belum sepenuhnya optimal mencakup manajemen mutu, pengelolaan sumber daya, serta penanganan produk retur dan pemusnahan⁵.

Sementara itu, di wilayah Kalimantan Utara, khususnya di Kota Tarakan, jumlah distributor alat kesehatan yang beroperasi masih sangat terbatas. Berdasarkan data dari situs resmi Kementerian Kesehatan RI (infoalkes.kemkes.go.id), tercatat hanya terdapat tiga distributor alat kesehatan yang teregistrasi di wilayah ini. Kondisi ini menunjukkan pentingnya evaluasi terhadap pelaksanaan distribusi alat kesehatan di daerah tersebut, guna memastikan bahwa operasional distribusi telah sesuai dengan standar nasional yang berlaku⁶.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi sistem penyimpanan dan pendistribusian alat kesehatan pada PT. "X" di Kota Tarakan. Evaluasi dilakukan dengan mengacu pada pedoman CDAKB untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan pengelolaan alat kesehatan di perusahaan tersebut telah sesuai dengan regulasi yang berlaku.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode deskriptif evaluatif dengan pendekatan observasional⁷. Pengamatan dilakukan secara langsung terhadap proses penyimpanan dan pendistribusian alat kesehatan di PT. “X” yang berlokasi di Kota Tarakan. Instrumen evaluasi yang digunakan dalam penelitian ini mengacu pada materi modifikasi dari CDAKB 2014 dan Formulir A dan B yang tercantum dalam Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan^{1,8,9}.

Pengumpulan data dilakukan pada Bulan Desember Tahun 2024 melalui observasi lapangan dan wawancara dengan pihak-pihak terkait di perusahaan, seperti penanggung jawab gudang dan staf bagian distribusi. Data yang diperoleh kemudian diklasifikasikan berdasarkan indikator dalam Pedoman CDAKB, disajikan dalam bentuk tabel, dan dianalisis secara deskriptif untuk mempermudah interpretasi hasil.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Evaluasi Fasilitas Penyimpanan Alat Kesehatan di PT. “X”

Berdasarkan hasil observasi terhadap fasilitas penyimpanan alat kesehatan di PT. “X”, ditemukan bahwa secara umum sistem penyimpanan telah memenuhi ketentuan Pedoman CDAKB. Tabel berikut merangkum hasil evaluasi terhadap aspek-aspek yang diwajibkan dalam pedoman tersebut:

Tabel 1. Hasil Observasi Penyimpanan Alat Kesehatan Berdasarkan CDAKB di PT. “X”

No.	Aspek CDAKB	Realisasi
1	Alamat PAK dan cabang sesuai izin	Ya
2	Perlindungan dari kontaminasi, kerusakan, panas, sinar matahari, binatang/serangga	Ya
3	Ruang penyimpanan bersih, kering, bebas limbah/sampah/debu	Ya
4	Penerangan dan ventilasi cukup	Ya
5	Rak dan palet tersedia untuk efisiensi ruang	Ya
6	Instalasi listrik dalam kondisi baik	Ya
7	Bangunan dilengkapi alat pemadam (APAR/hydran/sprinkler)	Ya
8	Forklift berbahan bakar tidak dioperasikan dalam gudang	Ya
9	Troli tidak membahayakan produk	Ya
10	Larangan makan, minum, merokok, meludah di ruang penyimpanan	Ya
11	Toilet/wastafel terpisah dan bersih	Ya
12	Rekaman kegiatan penyimpanan dipelihara	Ya
13	Produk tidak ditumpuk langsung di lantai	Ya
14	Palet/rak bersih dan terawat	Ya
15	Tersedia ruang untuk produk layak jual, recall, retur, kadaluarsa, karantina	Ya
16	Ruang khusus untuk bahan sensitif dan produk dengan syarat khusus	Ya
17	Monitoring suhu dilakukan dan dicatat rutin (4x/hari)	Ya

18	Penerapan FEFO (<i>First Expired First Out</i>)	Ya
19	Penerapan FIFO (<i>First In First Out</i>)	Ya

Hasil observasi menunjukkan bahwa seluruh indikator penyimpanan sesuai CDAKB telah direalisasikan. Gudang penyimpanan alat kesehatan di PT. “X” terdiri dari dua ruang utama, satu dengan suhu sejuk dan satu dengan suhu ruang. Pemisahan ini dimaksudkan untuk mengakomodasi kebutuhan penyimpanan alat kesehatan berdasarkan kondisi stabilitas masing-masing produk. Ruang penyimpanan berada dalam kondisi bersih, kering, bebas debu dan limbah, serta memiliki ventilasi dan pencahayaan yang cukup baik. Gudang juga telah dilengkapi dengan sistem keamanan seperti tabung pemadam api, alat pemantau suhu (termometer), dan pengamanan fisik seperti teralis besi di area pengemasan. Sarana lain yang tersedia meliputi area khusus untuk produk rusak, kadaluarsa, produk retur, dan produk karantina¹⁰. Hal ini sangat penting untuk mencegah tercampurnya produk yang tidak layak edar dengan produk yang masih baik, sehingga dapat meminimalisir risiko keselamatan, kesehatan, dan penyalahgunaan. Selain itu, PT. “X” telah menerapkan sistem pemantauan suhu secara rutin empat kali sehari dan menyimpan catatannya dengan baik. Penerapan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First in First Out* (FIFO) juga telah dilakukan untuk menjaga rotasi stok secara efisien¹¹.

Secara keseluruhan, sistem penyimpanan di PT. “X” telah memenuhi seluruh aspek CDAKB¹, baik dari sisi infrastruktur fisik, prosedur kerja, maupun dokumentasi, yang berarti penyimpanan alat kesehatan dilakukan dengan memperhatikan mutu, keamanan, dan stabilitas produk.

Evaluasi Sistem Distribusi Alat Kesehatan di PT. “X”

Selain sistem penyimpanan, aspek distribusi juga menjadi fokus evaluasi dalam penelitian ini. Hasil observasi terhadap sistem distribusi di PT. “X” disajikan dalam tabel berikut.

Tabel 2. Hasil Observasi Distribusi Alat Kesehatan Berdasarkan CDAKB di PT. “X”

No.	Aspek CDAKB	Realisasi
1	Tersedia SOP pengiriman dan penyerahan produk	Ya
2	Distribusi tidak mempengaruhi keamanan, mutu, dan manfaat produk	Ya
3	Produk memiliki penandaan lengkap (nama, izin edar, tipe, batch, pabrik, penyalur)	Ya
4	Informasi keamanan, penyimpanan, dan mutu disampaikan ke konsumen	Tidak
5	Alat transportasi diperiksa sebelum digunakan	Ya
6	Alat transportasi sesuai dengan ukuran dan kondisi produk	Ya
7	Rekaman kegiatan pengiriman dipelihara	Ya

Sebagian besar indikator distribusi dalam CDAKB telah dipenuhi oleh PT. “X”. Pengiriman dilakukan secara terjadwal berdasarkan permintaan dari fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah

sakit, puskesmas, dan apotek. Alur distribusi dimulai dari pencetakan lembar permintaan, pengecekan barang, pembuatan faktur, hingga pengiriman ke pelanggan.

Produk yang dikirim telah diberi penandaan lengkap dan mudah dibaca, termasuk informasi seperti nama produk, nomor izin edar, nomor batch, serta alamat pabrik dan penyalur. Alat transportasi diperiksa terlebih dahulu dan dipastikan sesuai dengan jenis serta kondisi produk yang akan dikirim.

Namun demikian, terdapat satu aspek yang belum terpenuhi, yaitu penyampaian informasi kepada konsumen mengenai kondisi penyimpanan, keamanan, dan perlindungan mutu produk selama pengiriman. Ketidakterpenuhan ini disebabkan karena PT. "X" mengasumsikan bahwa fasilitas penerima telah memahami karakteristik produk yang mereka pesan. Padahal, dalam prinsip CDAKB, penyampaian informasi ini merupakan bagian penting dalam menjaga mutu dan keselamatan penggunaan alat kesehatan.

Jika dibandingkan dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Faluti (2024) di 20 Penyalur Alat Kesehatan di Daerah Istimewa Yogyakarta, terlihat bahwa tingkat kesesuaian implementasi CDAKB di PT. "X" relatif lebih optimal. Dalam penelitian tersebut, tingkat kepatuhan terhadap standar CDAKB hanya mencapai 75%, dengan sejumlah kendala pada aspek sumber daya manusia, sistem internal, dan fasilitas pendukung⁴. Demikian pula, studi oleh Yan (2022) di Kota Batam menunjukkan tingkat kepatuhan sebesar 70,24%, dengan temuan serupa terkait kelemahan dalam sistem manajemen mutu, pengelolaan produk retur, dan dokumentasi distribusi. Kedua studi tersebut menyoroti adanya celah dalam implementasi CDAKB yang masih memerlukan perhatian dan perbaikan, terutama pada aspek pendukung operasional⁵.

Kekurangan ini berpotensi menyebabkan kesalahan dalam penanganan alat kesehatan oleh pengguna akhir jika informasi tidak tersampaikan secara tepat. Oleh karena itu, perlu adanya perbaikan dalam prosedur komunikasi dan dokumentasi pendukung yang menyertai produk saat distribusi.

KESIMPULAN

Evaluasi terhadap sistem penyimpanan dan distribusi alat kesehatan di PT. "X" di Kota Tarakan menunjukkan bahwa secara umum pelaksanaan telah sesuai dengan Pedoman CDAKB. Seluruh aspek penyimpanan, termasuk kebersihan, pengendalian suhu, keamanan, pencatatan, serta pemisahan produk berdasarkan status kelayakan, telah dipenuhi. Prinsip FIFO dan FEFO diterapkan, dengan pemantauan suhu rutin untuk produk yang memerlukan kondisi khusus. Pada aspek distribusi, prosedur standar seperti penandaan produk, kesiapan transportasi, dan dokumentasi telah dilaksanakan. Namun, masih terdapat kekurangan dalam penyampaian informasi kepada pelanggan

terkait kondisi penyimpanan dan perlindungan mutu selama pengiriman. Secara keseluruhan, PT. “X” telah menunjukkan kepatuhan yang baik terhadap CDAKB, namun perlu meningkatkan aspek komunikasi kepada pelanggan untuk menjamin keamanan dan mutu produk hingga ke pengguna akhir.

DAFTAR PUSTAKA

1. Menkes RI. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik. Menkes RI; 2014.
2. Menkes RI. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan [Internet]. Database Peraturan | JDIH BPK. 2018 [dikutip 24 Maret 2025]. Tersedia pada: <http://peraturan.bpk.go.id/Details/111828/permenkes-no-10-tahun-2018>
3. WHO. TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products [Internet]. 2020 [dikutip 24 Maret 2025]. Tersedia pada: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
4. Faluti DR, Wedyaningsih C, Yasin NM. Evaluasi Kesesuaian Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik Pada Penyalur Alat Kesehatan Di DIY. Maj Farm. 10 Juni 2024;20(2):257–67.
5. Yan Y, Asiah M, Ginting OSB. Monitoring Dan Evaluasi Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) Pada Pedagang Alat Kesehatan PT. X Di Kota Batam. Forte J. 31 Juli 2022;2(2):197–204.
6. Kemenkes RI DF. E-Info Alkes PKRT [Internet]. 2025 [dikutip 24 Maret 2025]. Tersedia pada: <https://infoalkes.kemkes.go.id/>
7. Gu Y, Warren J. Chapter 11 Methods for Descriptive Studies. Dalam: Handbook of eHealth Evaluation: An Evidence-based Approach [Internet] [Internet]. University of Victoria; 2017 [dikutip 24 Maret 2025]. Tersedia pada: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK481606/>
8. Kemenkes RI DK dan A. Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK). 2017.
9. Patty LJ. Evaluasi Penyimpanan Dan Pendistribusian Alat Kesehatan Di Pedagang Besar Farmasi Suramando. Pharmacon [Internet]. 10 Mei 2016 [dikutip 24 Maret 2025];5(2). Tersedia pada: <https://ejournal.unsrat.ac.id/v3/index.php/pharmacon/article/view/12274>
10. WHO. TRS 961 - Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products [Internet]. 2011 [dikutip 24 Maret 2025]. Tersedia pada: <https://www.who.int/publications/m/item/trs961-annex9-modelguidanceforstorageandtransport>
11. Chiacchio N. FIFO and FEFO: what they are and how they work | Savino Del Bene [Internet]. Savino Del Bene S.p.A. 2025 [dikutip 24 Maret 2025]. Tersedia pada: <https://www.savinodelbene.com/fifo-fefo-what-they-are-how-they-work/>