

ANALISIS DAMPAK DIGITALISASI SISTEM DISTRIBUSI TERHADAP MANAJEMEN MUTU PADA PEDAGANG BESAR FARMASI DI BANDUNG

Umi Tsalsa Sabrina, Yuni Elsa Hadisaputri

Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran

Jl. Raya Bandung, Sumedang KM 21 Jatinangor 45363

Penulis korespondensi: Umi25002@unpad.ac.id

Diserahkan 04/05/2026, diterima 12/06/2026

ABSTRAK

Sistem distribusi merupakan salah satu aspek penting dalam menjamin kualitas sediaan dan alat kesehatan guna memastikan mutu produk sepanjang alur pendistribusian. Digitalisasi yang terjadi pada sistem distribusi yang dilakukan Pedagang Besar Farmasi (PBF) harus dijalankan sesuai dengan regulasi Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dimana PBF diwajibkan untuk memenuhi standar yang berorientasi kepada *Quality risk management* (QRM). Namun, dalam pelaksanaannya, masih terdapat berbagai tantangan dalam penerapan CDOB di beberapa PBF, seperti ketidakpatuhan terhadap standar dalam sistem komputerisasi yang dapat menyebabkan penurunan risiko mutu obat. Oleh sebab itu penelitian ini dilakukan untuk mengetahui gambaran dampak dari digitalisasi pada sistem komputerisasi terhadap manajemen mutu yang ada di PBF di Bandung untuk mengetahui kesesiannya dengan regulasi CDOB 2025. Penelitian ini merupakan jenis penelitian observasional (*evaluative non eksperimental*) bersifat deskriptif untuk mendapatkan gambaran secara realita dan objektif terhadap suatu kondisi yang sedang terjadi. Hasil penelitian terhadap suatu PBF di Bandung yaitu skor 100% dalam aspek kesesuaian penerapan sistem komputerisasi berdasarkan pedoman CDOB dan diperoleh dampak digitalisasi terhadap sistem mutu yaitu 100% yang berbending jauh dengan penerapan sistem manual yang memperoleh skor 72,91%. Kesimpulan penerapan digitalisasi di PBF dinilai telah memenuhi standar regulasi manajemen mutu yang berlaku.

Kata Kunci: Distribusi; Sistem komputerisasi; *Quality risk management*; PBF; CDOB.

ABSTRACT

The distribution system is a key aspect in ensuring the quality of pharmaceutical products and medical devices to guarantee product quality throughout the distribution chain. The digitization of the distribution system implemented by pharmaceutical wholesalers (PBFs) must be carried out in accordance with the Good Distribution Practice (GDP) regulations, under which PBFs are required to meet standards oriented toward Quality Risk Management (QRM). However, in practice, there are still various challenges in implementing GDP at some PBFs, such as non-compliance with standards in computerized systems, which can lead to a decline in drug quality. Therefore, this study was conducted to determine the impact of digitalization in computerized systems on quality management at PBFs in Bandung and to assess its alignment with the 2025 GDP regulations. This study is an observational (evaluative non-experimental) study of a descriptive nature to obtain a realistic and objective picture of a current condition. The results of the study on a PBF in Bandung showed a score of 100% regarding the compliance of computerized system implementation with GDP guidelines. The impact of digitalization on the quality system was also 100%, which contrasts sharply with the manual system, which scored 72.91%. The conclusion is that the implementation of digitalization at the PBF is deemed to have met the applicable quality management regulatory standards.

Keywords: *Distribution; Computerized system, Quality risk management; Quality Management, Wholesalers; GDP.*

PENDAHULUAN

Sistem distribusi merupakan salah satu aspek penting dalam menjamin kualitas sediaan dan alat kesehatan guna memastikan mutu produk sepanjang alur pendistribusian. Dalam pendistribusian kualitas produk perlu dipantau mulai dari produk datang dan masuk ke gudang hingga produk sampai di tangan konsumen (Agustya *et al.*, 2025). Seiring perkembangan zaman revolusi digital telah berlangsung dengan pesat bagi kemajuan Supply chain, dan tidak dipungkiri juga berdampak pada sektor kesehatan secara mendasar. Etensi yang tinggi dari digitalisasi supply chain sendiri digunakan untuk membangun jenis rantai pasokan baru yang kokoh dan responsif. Digitalisasi menyediakan platform bagi distributor untuk mengembangkan sistem warehouse yang efektif serta untuk mempromosikan produk untuk bersaing secara efektif (Maisarah *et al.*, 2018).

Digitalisasi yang terjadi pada sistem distribusi yang dilakukan pedagang besar farmasi (PBF) harus dijalankan sesuai dengan regulasi yang ada. Mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 mengenai Standar Distribusi Obat yang Baik, PBF diwajibkan untuk memenuhi standar yang berorientasi kepada *Quality risk management* (QRM) dalam menerapkan digitalisasi dengan menggunakan sistem komputerisasi. Namun, dalam pelaksanaannya, masih terdapat berbagai tantangan dalam penerapan CDOB di beberapa PBF, seperti Ketidakpatuhan terhadap standar dalam sistem komputerisasi yang dapat menyebabkan penurunan risiko keamanan penyimpanan obat, sistem yang tidak tervalidasi serta operator yang tidak tertraining sehingga akan berdampak pada mutu obat (Farmasi & Tarakan, 2025).

Digitalisasi dalam operasional memberikan *trend* positif untuk meningkatkan kinerja operasional melalui

otomatisasi sistem. Selain itu, otomatisasi memberikan tingkat transparansi yang lebih tinggi yang dapat memastikan pengambilan keputusan yang terinformasi (misalnya, alokasi sumber daya) serta dapat mengidentifikasi kelemahan yang ada di perusahaan (Ibrahim & Ibrahim, 2023). Pengintegrasian otomatisasi dan sistem digital ke dalam proses distribusi di PBF didasarkan dengan *Quality Management System* (QMS). Sistem manajemen mutu dapat diartikan sebagai alat untuk mengendalikan dan meningkatkan kualitas produk perusahaan, yang mencakup segala hal mulai dari metode dan prosedur hingga organisasi dan pembagian tanggung jawab (Wingate, 2026). Di era digital saat ini, maka pengembangan *Quality Management System* (QMS) yang terintegrasi dengan teknologi informasi menjadi krusial untuk meningkatkan efisiensi, akurasi, dan kemampuan pelacakan dalam proses distribusi produksi farmasi (Prasetyo *et al.*, 2020).

Digitalisasi yang dilakukan sistem distribusi PBF di Bandung sendiri berfokus dalam transformasi data seperti mengubah catatan manual menjadi catatan digital dengan menggunakan *cloud computerization* dan *Internet of Things* (IoT) (Danu *et al.*, 2025). PBF di Bandung telah menerapkan teknologi otomatisasi yang berkontribusi pada pencatatan otomatis dan meningkatkan efektivitas operasional. Dampak konektivitas sistem ke sistem yang diterapkan meminimalisir kesalahan manusia yang terjadi dalam keberlangsungan proses distribusi. Sebagai contoh apabila menggunakan sistem manual dan terjadi kesalahan distribusi ataupun bila terjadi penarikan kembali produk yang telah di pasarkan tanpa adanya sistem yang terintegrasi maka akan sangat menyulitkan proses *retur* dengan tenggat waktu tertentu dalam prosesnya. Dengan kata lain, digitalisasi dalam transformasi

data pada suatu platform sistem komputerisasi memiliki dampak penting untuk rantai pasok yang efisien dan terintegrasi (Iqbal *et al.*, 2022).

Salah satu pendorong utama dalam digitalisasi adalah penggunaan dari *Enterprise Resource Planning* (ERP), yang mana sistem ini mengintegrasikan fungsi-fungsi organisasi secara menyeluruh dalam perusahaan (Aasi *et al.*, 2021). Kompleksitas dalam mengelola rantai pasok, memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang ketat, dan mempertahankan standar kontrol kualitas yang tinggi membuat distributor kesehatan wajib menerapkan sistem yang tangguh untuk mengelola operasional mereka (Muktinigrum, 2025). Sebagai respons terhadap tantangan yang kompleks ini PBF telah mengembangkan sistem ERP yang spesifik untuk memenuhi kebutuhan distribusi kesehatan. Sistem ini dirancang untuk mengintegrasikan fungsi bisnis utama termasuk manajemen persediaan, pemrosesan pesanan, pelacakan kepatuhan, dan manajemen hubungan pelanggan ke dalam platform terpadu yang meningkatkan efisiensi operasional (Mhaskey, 2025). Berdasarkan perkembangan sistem digitalisasi yang ada penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dampak dari digitalisasi pada sistem komputerisasi terhadap manajemen mutu yang ada di PBF di Bandung untuk mengetahui kesuciannya dengan regulasi CDOB 2025.

METODE

Jenis Penelitian yang dilakukan pada penelitian ini merupakan jenis penelitian observasional (*evaluative non eksperimental*) bersifat deskriptif Data diperoleh dari hasil observasi berupa lembar *checklist* kuisioner dan wawancara kemudian diolah dengan cara membandingkan dan menyesuaikannya dengan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik dan Benar oleh BPOM No. 20 Tahun 2025. Selanjutnya hasil penelitian akan dibuat dalam bentuk uraian singkat ataupun tabel, dan dilakukan analisis data.

Data yang telah terkumpul dari hasil daftar *ceklist* kuisioner disusun dan disajikan dalam bentuk kalimat mengenai aspek komputerisasi dan sistem mutu CDOB. Skor perolehan dihitung berdasarkan kriteria sebagai berikut:

- Sangat sesuai : Skor 4
- Sesuai : Skor 3
- Tidak sesuai : Skor 2
- Sangat tidak sesuai : Skor 1

$$\text{Skor Total} = \frac{\text{Skor Perolehan}}{\text{Skor Maksimum}} \times 100\%$$

Keterangan :

1. Skor perolehan merupakan jumlah perolehan dari lembar kuisioner yang diisi.
2. Skor maksimum merupakan jumlah item pertanyaan (Notoadmodjo, 2018).

Persentase perolehan kriteria penerapan CDOB dapat diamati pada tabel berikut ini:

Table 1. Skor Perolehan Hasil Evaluasi Penerapan CDOB

No	Kriteria Penerapan CDOB	Skor Perolehan
1	Sangat Baik	81-100%
2	Baik	61-80%
3	Cukup Baik	41-60%
4	Kurang Baik	21-40%
5	Sangat Kurang Baik	0-20%

HASIL

Berdasarkan hasil penelitian mengenai Gambaran digitalisasi sistem komputerisasi

terhadap kesesuaian Cara Distribusi Obat Yang Baik dan Benar (CDOB) 2025 pada PBF di Kota Bandung didapatkan hasil sebagai berikut:

Table 2. Evaluasi Kesesuaian Sistem Komputerisasi di Salah Satu PBF di Kota Bandung

No	Aspek Detail	Tingkat Kesesuaian			
		1	2	3	4
Aspek Digitalisasi Sistem Komputerisasi					
1	Apakah sistem komputerisasi yang digunakan sudah dilakukan pengujian secara menyeluruh dan dipastikan kemampuannya memberikan hasil yang diinginkan?				✓
2	Apakah sistem telah divalidasi untuk entri data, proses yang dilakukan dan menghasilkan keluaran yang sesuai?				✓
3	Apakah sudah dilakukan validasi mengenai sistem keamanan seperti control akses dan bagaimana procedural yang dilakukan?				✓
4	Bagianmana saja yang menggunakan sistem komputerisasi di PBF?				✓
5	Apakah mekanisme pembaruan (update) deskripsi sistem terdokumentasi dan dilakukan secara konsisten ketika ada perubahan?				✓
6	Apakah terdapat list personel yang boleh memasukan data atau mengubah data ke dalam sistem computer? Dan apakah ada kewenangan khusus untuk siapa saja yang dapat mengakases?				✓
7	Apakah sistem dapat memperlihatkan dan menjamin ketelusuran dalam <i>audit trail</i> ?				✓
8	Apakah data telah diamankan secara elektronik maupun fisik untuk mencegah kerusakan yang disengaja?				✓
9	Apakah aksesibilitas dan akurasi data diuji secara berkala untuk memastikan data mudah diakses oleh pihak yang berwenang?				✓
10	Berapa lama masa simpan (retensi) data yang telah ditetapkan dalam sistem?				✓
11	Apakah data disistem dibuat back up secara berkala untuk melindungi data tersebut?				✓
12	Apakah terdapat SOP atau Proseduran tertulis lainnya penanganan kegagalan atau kerusakan sistem komputerisasi termasuk sistem untuk restorasi data?				✓
13	Sebagai PBF cabang, apakah terdapat SOP atau prosedural tertulis lainnya yang dapat memastikan kemampuan telusur dan kepastian mutu Obat dan/atau Bahan Obat dalam transaksi elektronik yang terjadi baik anatara fasilitas pusat, cabang maupun distribusi lain?				✓
14	Apabila terjadi transaksi secara elektronik apakah harus mendapatkan persetujuan apoteker penanggung jawab fasilitas distribusi?				✓
Hasil Keseuaian Sistem Komputerisasi		=100%			

Table 3. Evaluasi Dampak Digitalisasi pada Manajemen Mutu di Salah Satu PBF di Kota Bandung di bandingkan Dampak Sistem Manual pada Manajemen Mutu

No	Aspek Detail	Sistem Komputerisasi				Sistem Manual			
		Tingkat Kesesuaian							
		1	2	3	4	1	2	3	4
Aspek Manajemen Mutu									
1	Apakah semua kegiatan sistem komputerisasi yang terkait mutu dilakukan pendokumentasian, dimonitoring dan di evaluasi efektivitasnya dengan manual mutu atau dokumen yang setara?				✓				✓
2	Dalam pemenuhan sistem mutu yang dilakukan oleh sistem <i>Enterprise Resource Planning</i> (ERP)/ Manual apakah mencakup point Berikut :								
2	Memastikan obat dan/atau Bahan Obat diperoleh, disimpan, disediakan, atau disalurkan dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB				✓				✓
2	Semua kegiatan ditetapkan dengan jelas dalam prosedur tertulis				✓			✓	
2	Tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas				✓				✓
3	Semua risiko diidentifikasi dan dikendalikan secara efektif				✓				✓
4	Obat dan/atau Bahan Obat disalurkan ke pelanggan yang tepat dalam waktu yang sesuai				✓			✓	
6	Dilakukan pencatatan kegiatan dilakukan segera pada saat kegiatan tersebut dilakukan				✓		✓		
6	Apabila terjadi penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki				✓				✓
7	Apakah tersedia sistem untuk manajemen risiko mutu berdasarkan penggunaan sistem komputerisasi/ Manual ?				✓				✓
8	Apakah sistem ini juga digunakan untuk mengelola pengembalian, keluhan, dan penarikan?				✓			✓	
Hasil Kebermanfaatan terhadap Manajemen Mutu		$\frac{48}{(12 \times 4)} \times 100\%$ = 100%				$\frac{33}{(12 \times 4)} \times 100\%$ = 72,91%			

PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil pada Tabel 2, Pedagang Besar Farmasi (PBF) berada pada

kategori *sangat baik* dengan skor persentase sebesar 100% dalam aspek kesesuaian

penerapan sistem komputerisasi berdasarkan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2025. Hasil ini menunjukkan bahwa sistem komputerisasi yang diterapkan telah memenuhi seluruh indikator yang dipersyaratkan dalam pedoman CDOB. Selanjutnya, berdasarkan Tabel 3 diperoleh hasil bahwa digitalisasi sistem distribusi terhadap manajemen mutu pada PBF di Kota Bandung menunjukkan persentase sebesar 100% yang termasuk dalam kategori *sangat baik*. Nilai tersebut lebih tinggi dibandingkan penerapan sistem manual terhadap manajemen mutu yang memperoleh persentase sebesar 72,91% dan berada pada kategori *baik*.

Berdasarkan hasil pada Tabel 2 dan Tabel 3, data tersebut menunjukkan bahwa penerapan digitalisasi sistem distribusi memberikan dampak yang lebih optimal terhadap manajemen mutu pada PBF di Kota Bandung dibandingkan dengan sistem manual. Temuan ini selanjutnya menjadi dasar dalam pembahasan penelitian yang diuraikan sebagai berikut.

Digitalisasi di PBF

Digitalisasi sistem distribusi di PBF di Bandung telah membawa perubahan fundamental pada aspek sistem komputerisasi dalam *mobileisasi* hubungan antara PBF pusat dan cabang dalam sistem manajemen mutu yang menjadi tulang punggung kepatuhan terhadap regulasi CDOB yang menekankan penjaminan ketertelusuran (*traceability*) serta manajemen berbasis resiko (*Quality*

risk management) (D.Nurdini *et al.*, 2025). Digitalisasi QMS dilakukan dengan tujuan sebagai *tools* dalam penentu penyebab dan akibat (*root cause*), menilai penyebab dan akibat misalnya apabila terjadi penyimpangan secara moneter, dan memberikan rekomendasi bermanfaat dalam kesimpulan dari penyimpangan yang terjadi (Krahara *et al.*, 2025).

Sistem komputerisasi di PBF berperan sebagai *canter tools* dalam pengelolaan data stok, pengadaan barang, distribusi, dan pelaporan, yang terintegrasi secara digital untuk menunjang kegiatan operasional sehari-hari. Sistem ini terdiri dari beberapa perangkat lunak yang dirancang secara cermat untuk bekerja sama dalam mengintegrasikan proses bisnis secara efisien dan memfasilitasi pengelolaan operasi lintas fungsi yang efisien di dalam organisasi. Secara khusus, di dalam sistem ERP, basis data tunggal menyimpan semua informasi yang relevan. Implementasi sistem ERP, yang kompleks, kolaboratif, dan menyeluruh, bukan hanya sebuah sistem yang biasa. Namun dalam pembuatannya sistem tersebut harus dirancang dan divalidasi kesesuaiannya dengan desain yang diberikan. Investasi ini mahal dan memiliki risiko signifikan, sekaligus mempengaruhi baik aktivitas inti maupun pendukung bisnis. Namun integrasi aspek teknis dan fungsional operasional perusahaan untuk menyelaraskan aliran informasi dengan aliran produk atau layanan sangat diperlukan. Integrasi ini

merupakan faktor kunci yang mendorong adopsi sistem ERP di PBF.

Digitalisasi Sistem Komputerisasi Terhadap Regulasi

Aspek sistem komputerisasi dari suatu PBF harus dirancang sesuai dengan keperluan operasional masing-masing, dengan memperhatikan CDOB sebagai acuan utama dalam proses perancangannya. Berdasarkan hasil wawancara secara komperhensif bersama pemangku kepentingan dalam hal ini Apoteker penanggung jawab dan logistic didapatkan informasi mengenai sistem komputerisasi yang berjalan di PBF menggunakan aplikasi ORACLE *cloud*. Informasi *CloudSuite* dirancang untuk distributor di sektor kesehatan, menawarkan fitur manajemen persediaan, pengadaan, logistik, dan kepatuhan. Solusi ini juga mencakup alat untuk mengelola peramalan permintaan, mengoptimalkan operasi rantai pasokan, dan meningkatkan hubungan dengan pelanggan (Mhaskey, 2025). Implementasi sistem manajemen berbasis elektronik telah mengubah paradigma penyimpanan data dari fisik menjadi digital terpusat. Dalam konteks manajemen mutu, hal ini sejalan dengan prinsip ALCOA+ (*Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate*) yang menjadi standar *supply chain integrity* (WHO, 2019). Sistem digital memvalidasi bahwa setiap entri data (penerimaan, penyimpanan, penyaluran) memiliki audit trail yang jelas siapa yang

menginput, kapan, dan apa yang diubah (PICS, 2023).

Validasi sistem komputerisasi dilakukan secara terpusat berdasarkan desain kualifikasi sistem itu sendiri (UKCRF, 2016). Secara umum untuk menentukan ruang lingkup validasi dan mengimplementasikan kontrol sistem agar dapat mengurangi atau menghilangkan risiko harus diidentifikasi hingga tingkat yang dapat diterima. Pengetahuan diperlukan untuk mendetailkan risiko sistem sesuai dengan tingkat keparahan, frekuensi temuan, kompleksitas, tingkat *customization*, dan proses yang dijalankan oleh sistem tersebut (Raja *et al.*, 2024). Semakin banyak informasi yang dimiliki tentang detail resiko akan memberikan pengendalian risiko yang semakin baik. Hal ini karena semakin banyak suatu perusahaan memiliki data tentang kontrol yang telah dilakukan.

Risiko yang tidak dapat dihilangkan dari desain harus *reduce* hingga tingkat yang dapat diterima dengan menggunakan pengelolaan dan pemantauan yang sejalan dengan tujuan yang strategis (Junus & Baihaqi, 2025). Pengurangan risiko meliputi penerapan kontrol untuk mengurangi keparahan dan frekuensi, serta meningkatkan deteksi (Harsanti & Chaerunisaa, 2021). Selain itu juga dalam proses *costumization* yang berkelanjutan dalam sistem harus di validasi dan ditunjang dengan adanya standar oprasional prosedur (SOP) yang kemudian dilakukan

sosialisasi terhadap setiap perubahan yang terjadi pada *user* terkait, personalia dan sistem pendokumentasian yang baik (Mustaqimah *et al.*, 2021).

User merujuk pada seseorang yang memiliki wewenang dalam mengelola sistem yang dimana di PBF sendiri dibagi menjadi 2 bagian *user*. *User* pertama adalah *user* yang paling penting dalam kontrol keseluruhan proses (manager bidang atau bidang di mana sistem beroperasi, pemilik proses, dan pemilik sistem). Tingkat tanggung jawab *user* pertama sangat tinggi terhadap hasil proses dan sistem. Kedua ialah *user* yang mempunyai kunci atau penanggung jawab pendamping dengan karakteristik. *User* ini yang memiliki keterampilan yang luas dan pengetahuan tentang sistem manajemen, serta tingkat tanggung jawab yang memungkinkan mereka mengawasi pengguna yang lebih muda atau bagian dari proses yang diizinkan. *User* ini bertanggung jawab atas sebagian besar operasi sistem terkait masuk dan keluarnya informasi. Mereka biasanya memiliki tanggung jawab yang sangat kecil dan terbatas, dan langkah-langkah kritis proses yang dijalankan oleh sistem seringkali membutuhkan pemantauan tambahan dan otorisasi (Goyal, 2023).

Setiap proses yang dilakukan dalam sistem akan secara otomatis tercatat dapat di cetak menjadi catatan elektronik. Catatan elektronik harus mengikuti regulasi (*Good Document Practice*) GDP. PBF sendiri

dalam proses penyimpanannya data *record* di simpan sesuai dengan ketentuan yang berlaku dalam regulasi yaitu 5 tahun. Hal ini diperlukan untuk memastikan *ability* data untuk audit trail sewaktu- waktu bila terjadi kasus penyimpangan ataupun audit.

Gap Analysis Dampak Digitalisasi terhadap Manajemen Mutu dibandingkan dengan Sistem Manual

Manajemen mutu suatu PBF merupakan hal yang mendasari semua aktivitas yang dilakukan dengan tujuan untuk memastikan keamanan, efikasi dan juga kualitas produk yang di distribusikan. Sesuai dengan mandat regulasi yang menyebutkan bahwa Fasilitas distribusi harus mengembangkan dan mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan (Lintogareng *et al.*, 2022). Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas dalam prosedur, dan dikaji secara sistematis. Semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus dijustifikasi serta jika diperlukan harus divalidasi dan didokumentasikan (Tarigan *et al.*, 2025). Hal ini untuk memastikan bahwa digitalisasi sistem komputerisasi tersebut telah memenuhi semua persyaratan yang ditetapkan dalam CDOB.

Berdasarkan hasil pengkajian di ketahui bahwasannya penerapan sistem komputerisasi memberikan dampak positif yang signifikan dibandingkan sistem

manual dalam manajemen mutu di Pedagang Besar Farmasi (PBF), dengan perbandingan skor efektivitas mencapai 100% berbanding 72,91%. Perbedaan mencolok ini terjadi karena sistem komputerisasi mampu mengintegrasikan seluruh aspek operasional secara *real-time*, mulai dari akurasi pelacakan nomor batch, otomatisasi peringatan masa kedaluwarsa (FEFO/FIFO), hingga validasi data yang meminimalisir risiko human error. Sebaliknya, sistem manual dengan skor 72,91% masih memiliki celah kerentanan yang cukup tinggi, seperti keterlambatan pembaruan data stok, risiko ketidakkonsistenan pencatatan administratif, serta proses audit yang lebih memakan waktu, sehingga kurang optimal dalam menjamin standar distribusi obat yang ketat sesuai regulasi CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik).

Quality Management System (QMS) di PBF yang secara khusus terpusat dan mencakup semua proses bisnis yang saling berhubungan. Maka dalam konteks ini, aktivitas dan proses validasi yang mendukung sistem tersebut tanpa terkecuali harus dipastikan. Adapun 3 hubungan antara studi validasi dan sistem manajemen kualitas yang harus dipertimbangkan untuk mencapai hasil yang diharapkan yaitu kepatuhan terhadap regulasi, *data integrity* dan *quality risk management* (QRM). Pertama, Kepatuhan terhadap kebijakan dan proses haruslah disesuaikan dengan regulasi yang berlaku demi menjaga kualitas produk

sesuai dengan yang telah ditetapkan oleh industri selama dalam penyimpanan di distribusi (Apriyani & Husni, 2025). Kedua yaitu dokumentasi tentang *data integrity* ke dalam sistem *Building Performance Database* (BPD) yang berisi dokumentasi tentang operasinya, pemeliharaan, desain, pengendalian, definisi sistem, dan validasi, serta catatan elektronik yang dikelolanya. Serta manajemen Risiko mutu yang menunjukkan status pemeliharaan sistem yang telah divalidasi melalui penggunaan *tools change control*, penanganan deviasi atau ketidaksesuaian, audit internal, manajemen CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*), pelatihan staf, evaluasi pemasok, pemeliharaan, dan program kalibrasi (ICH, 2025).

Apabila terjadi kegagalan sistem manajemen kualitas kebijakan memiliki dampak yang paling signifikan. Oleh karena itu, penting bagi setiap anggota staff yang terlibat dalam proses validasi untuk memahami kebijakan tersebut. Pelanggaran terhadap CDOB dapat berakibat pada dampak bisnis melalui hilangnya kepercayaan dari pelanggan, penurunan permintaan, atau kerugian bagi pasien.

PBF di Kota Bandung menggunakan program ERP yang disesuaikan dengan modul yang memudahkan dalam pengelolaan manajemen mutu antar cabang yang di kendalikan oleh pusat. Dalam hal ini digitalisasi dalam sistem ERP sangat berpengaruh pada bagaian *warehouse*. Salah satu kemajuan paling signifikan dari

digitalisasi ini adalah peningkatan akurasi dalam penerapan prinsip FEFO (*First Expired First Out*). Dalam operasional manual, ketergantungan pada ketelitian petugas gudang seringkali menyebabkan lolosnya produk dengan masa kedaluwarsa pendek yang tertimbun di belakang produk baru (pelanggaran rotasi stok).

Melalui sistem digital yang terintegrasi dengan pemindai *barcode* atau *QR Code*, sistem secara otomatis "mengunci" alur distribusi. Petugas gudang tidak dapat memproses surat pesanan jika *batch* yang diambil tidak sesuai dengan urutan kedaluwarsa yang disarankan sistem. Hal ini mengeliminasi diskresi manusia yang rawan kesalahan (Achmad *et al.*, 2025). Dalam *Inventory Management* otomatisasi gudang dapat menekan *inventory shrinkage* dan meningkatkan *inventory turnover ratio*.

Dalam evaluasi kesesuaian CDOB, PBF menunjukkan pergeseran fokus audit tidak hanya pemeriksaan fisik kartu stok namun telah mengintegrasikannya terhadap data *software*. Keberhasilan PBF dalam menerapkan sistem akses bertingkat (*user access level*) memastikan bahwa data stok dan status karantina obat tidak dapat dimanipulasi oleh personel yang tidak berwenang. Hal ini merupakan implementasi nyata dari Manajemen Risiko Mutu (*Quality Risk Management*) untuk mengurangi risiko manipulasi data melalui kontrol sistem. Selain itu, digitalisasi juga berdampak pada pemantauan kondisi

penyimpanan, khususnya untuk produk rantai dingin (*Cold Chain Product*). Penggunaan *data logger* yang terintegrasi secara nirkabel (IoT) memungkinkan pemantauan suhu secara *real-time*. Jika terjadi ekskursi suhu, sistem memberikan peringatan dini kepada Apoteker Penanggung Jawab. Hal Ini jauh lebih superior dibandingkan pencatatan suhu manual yang bersifat reaktif dan rentan *data fabrication*.

Dampak digitalisasi juga terlihat pada efektivitas pelaksanaan Inspeksi Diri. Sistem digital memungkinkan PBF untuk meng*compile* data temuan audit internal dan menganalisis tren kesalahan secara statistik. Bukan hanya memperbaiki kesalahan satu per satu, manajemen dapat melihat pola sistemik. Misalnya, jika data digital menunjukkan tren keterlambatan pengiriman atau kesalahan *picking* barang terjadi pada *shift* tertentu, manajemen dapat melakukan investigasi akar masalah (*Root Cause Analysis*) yang lebih akurat. Hal ini mendukung siklus PDCA (*Plan-Do-Check-Action*) yang lebih cepa (Isniah *et al.*, 2020).

Tantangan Adaptasi SDM dan Keberlanjutan Sistem (Tinjauan Aspek Personalia)

Meskipun digitalisasi membawa dampak positif yang signifikan terhadap manajemen mutu, namun tentunya terdapat tantangan yang harus dihadapi khususnya pada aspek Personalia. Implementasi teknologi baru di PBF menuntut

peningkatan kompetensi personel. Kesenjangan *skill* teknologi antara staf senior dan staf baru bisa menjadi hambatan jika tidak dikelola dengan pelatihan yang memadai, sebagaimana dipersyaratkan dalam Bab Personalia CDOB. Ketergantungan pada infrastruktur teknologi (listrik, internet, dan *server*) juga memunculkan profil risiko baru. Oleh karena itu, keberadaan prosedur kontingensi (*contingency plan*) menjadi syarat mutlak dalam mengidentifikasi kendala secara *real time* (Takawira *et al.*, 2022). PBF harus membuktikan bahwa mutu obat tetap terjamin dan distribusi tetap berjalan meskipun sistem digital mengalami gangguan.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil evaluasi, dapat disimpulkan bahwa PBF telah menerapkan sistem digitalisasi yang selaras dengan ketentuan regulasi terkait manajemen mutu dengan kesesuaian 100% dalam kategori Sangat baik, termasuk didalamnya pemenuhan aspek dokumentasi, pengendalian proses operasional, penelusuran data, serta integritas dan keamanan informasi. Implementasi sistem digital ini mendukung konsistensi mutu, meningkatkan akurasi proses distribusi, serta memastikan seluruh kegiatan operasional terdokumentasi dan dapat diaudit sesuai persyaratan CDOB dan regulasi terkait lainnya. Dengan demikian, penerapan digitalisasi di PBF dinilai telah

memenuhi standar regulasi manajemen mutu yang berlaku.

DAFTAR PUSTAKA

- Abideen, A. Z., Pyeman, J., Pandiyan, V., Sundram, K., Tseng, M., & Sorooshian, S. (2021). *Leveraging Capabilities of Technology into a Circular Supply Chain to Build Circular Business Models : A State-of-the-Art Systematic Review*.
- Achmad, S., Maulana, N., Wijayanti, E., & Chamid, A. A. (2025). *Utilization of Barcode Technology in Modern Inventory Systems to Enhance Accuracy and Operational Efficiency Penggunaan Barcode dalam Sistem Inventory Modern untuk Meningkatkan Akurasi dan Kecepatan Operasional*. 5(July), 807–818.
- Agustya, A. W., Suwarni, S., Wulandari, R., & Toyo, E. M. (2025). *Kesehatan Di Pt Penta Valent Semarang Dengan Metode End User Computing Satisfaction (Eucs)*. 02(03), 86–96.
- Apriyani, M., & Husni, P. (2025). *Evaluasi Kepatuhan Penyimpanan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor (NPP) Di Gudang Penyimpanan Pedangan Besar Farmasi (PBF) Di Kota Cirebon. Farmaka*, 23(2), 1-7.
- BPOM RI. (2020). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020. (2020). Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. BPOM RI
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025. (2025). *Standar Distribusi Obat yang Baik*
- WHO .(2019). *Good Storage And Distribution Practices*. 33(2).
- Convention, P. I., & Scheme, P. I. C. (2023). *Aide - Memoire Inspection Of Good Distribution Practice (GDP) For Medicinal Products In The Supply Chain. February*.
- Danu, M., Mawasandi, F., Aziz, Z. N., & Rosyadi, M. F. G. (2025). *Transformasi Manajemen Rantai Pasokan Berbasis Internet of Things (IoT) : Tinjauan Literatur*. 4(1), 32–44.

- Farmasi, B., & Tarakan, X. K. (2025). *Journal Borneo*. 5(1), 24–32.
- Guideline, I.H. (2025). *ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management*. 9(July 2023), 1–27.
- Harsanti, B. D., & Chaerunisaa, A. Y. (2021). Review Artikel: Manajemen Risiko Mutu, Metode Serta Penerapannya Dalam Industri Farmasi. *Farmaka*, 19(1), 77-88.
- Ibrahim, R., & Ibrahim, M. (2023). *Digital Quality Management Systems : Benefits And Challenges Digital Quality Management Systems : Benefits And Challenges*. March. <https://doi.org/10.24874/PES01.02.015>
- Iqbal, S., Iqbal, K., Trendova, K., Nkasu, M. M., Hajjar, H. Al, & Alghamdi, A. (2022). *An Investigation of the Role of Digitalization on Goods Distribution and Patient-Centric Supply Chain*. 1–6.
- Isniah, S., Purba, H. H., & Debora, F. (2020). *Plan do check action (PDCA) method : literature review and research issues*. 4(1), 72–81.
- Jannah, F. (n.d.). *Editor : La Ode Alifariki , S . Kep ., Ns ., M . Kes*.
- Journal, I., Nurdini, D. S., Artha, A., Lubis, P., Purnama, F., Salim, A., Author, C., Blockchain, H., & Chain, C. (2025). *Peningkatan Transparansi Cold Chain Di Pt . Belfoods Indonesia Tbk*. 02, 1–10.
- Junus, R., & Baihaqi, I. (2025). *Supply Chain Risk Analysis In Wholesale Pharmaceutical Trading Companies Using The House of Risk (HOR) Method*. 57–68.
- Krahara, Y. D. Tantangan Kontemporer dalam Pengelolaan Kualitas. *MANAJEMEN KUALITAS*, 10.
- Lintogareng, O. J., Lolo, W. A., & Rundengan, G. E. (2022). *Implementation Of Good Distribution Practices For Pharmaceutical Wholesalers At Pt Parit Padang Global Implementasi Cara Ditribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang*. 11, 1422–1429.
- Maisarah, B. (2018). *Digital Revolution*.
- Mhaskey, S. V. (2025). *Optimizing healthcare distribution : The role of enterprise resource planning systems*. 1809–1813.
- Prasetyo, R. I., Studi, P., Industri, T., Widyatama, U., Bandung, K., & Farmasi, I. (2020). *Penggunaan Waterfall untuk Sistem Manajemen Kualitas (QMS) di Industri Farmasi*.
- Raja, J. R., Kella, A., & Narayanasamy, D. (2024). *The Essential Guide to Computer System Validation in the Pharmaceutical Industry*. 16(8). <https://doi.org/10.7759/cureus.67555>
- Saputri, R., Hakim, A. R., Mulia, S., Mulia, S., & Mulia, S. (n.d.). *Narrative Review : Implementasi Distribusi Obat Yang Baik Di Pedagang Besar Farmasi Narrative review : Implementation of Good Distribution Practice in Pharmaceutical Wholesalers Abstrak*.
- Takawira, B., Poee, R. I. D., Africa, S., & Poee, R. (2022). *Supply chain disruptions during COVID-19 pandemic : Key lessons from the pharmaceutical industry*. 2018, 1–10.
- Goyal, Prateek. (2023). *A COMPLETE GUIDE TO COMPUTER SYSTEM VALIDATION (CSV)*.
- UK Clinical Research Facility Network (2016). *Advisory Notes for Quality Management Systems Computer Systems Validation (CSV)*. July.
- Wingate, G. (Ed.). (2026). *Pharmaceutical Computer Systems Validation: Volume 1-Quality Assurance, Risk Management and Regulatory Compliance*. CRC Press.