



9 772686 250000

e-ISSN : 2686-2506



## **Analisis Risiko Potensial Operasional PBF X Bandung Berdasarkan CDOB Menggunakan Metode FMEA**

*Keiza Natania Panjaitan\*, Yuni Elsa Hadisaputri*

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor 45363

\*E-mail : [keiza25005@mail.unpad.ac.id](mailto:keiza25005@mail.unpad.ac.id)

(Submit 14/04/2026, Revisi 17/04/2026, Diterima 27/04/2026, Terbit 30/05/2026)

### **Abstrak**

Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki peran penting dalam rantai pasok sediaan farmasi, PBF diatur dalam PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang baik terkait mutu dan keamanan dari kualifikasi pemasok hingga penyaluran sediaan farmasi. Dalam menjaga mutu dan kualitas, dibutuhkan tindakan proaktif salah satunya dengan analisis risiko menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Metode ini dilakukan dengan mengidentifikasi risiko, kemudian menetapkan langkah mitigasi yang dapat dilakukan untuk mengendalikan risiko tersebut. Implementasi analisis risiko ini dilakukan pada PBF X di Bandung dengan tujuan mengidentifikasi risiko yang muncul dalam kegiatan operasional serta menyusun rekomendasi tindakan mitigasi berdasarkan tingkat prioritas. Kegiatan tersebut diharapkan dapat membantu optimalisasi mutu operasional sekaligus meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi. Hasil penelitian menunjukkan bahwa PBF X telah menerapkan CDOB dengan baik pada kegiatan operasional, hal ini ditunjukkan dari nilai RPN setiap potensi risiko dalam kategori minor, namun terdapat satu risiko dengan nilai RPN mendekati mayor terkait pengambilan obat. Dalam hal ini perlu dilakukan optimalisasi lebih baik lagi terhadap poin tersebut agar manajemen risiko mutu yang berjalan di PBF X risikonya dapat terkendali, salah satu tindakan mitigasi yang dapat dilakukan yaitu dengan pelatihan ulang kepada personil yang bertugas.

**Kata kunci:** Analisis Risiko, CDOB, FMEA, PBF

## Pendahuluan

Rantai pasok sediaan farmasi merupakan bagian yang tidak dapat dipisahkan dalam operasional dari Pedagang Besar Farmasi (PBF). Rantai pasok atau *supply chain* dalam kefarmasian memiliki peran dalam menjamin kualitas obat yang didistribusikan serta memastikan pengiriman yang tepat waktu. Rantai pasokan memiliki fungsi sebagai mengurangi risiko kekurangan obat, menghindari pemalsuan, serta meningkatkan akses dalam kegiatan perawatan pasien (1) (2).

Dalam penyalurannya, PBF sendiri memiliki peran yang krusial yang telah diatur dalam Cara Distribusi Obat yang Benar (CDOB) yang disusun dalam PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025. Hal-hal yang berkaitan dengan peran PBF di dalam penyaluran rantai pasokan antara lain pengadaan, penyimpanan, penyaluran, pemastian mutu dan keamanan, pencegahan obat palsu, kualifikasi pemasok dan pelanggan, penerimaan, penyimpanan yang sesuai, pemusnahan, penanganan obat kembali, dan pelaporan (3). Karena CDOB menjamin kualitas dari obat yang akan didistribusikan maka PBF harus mengikuti peraturan-peraturan yang telah tertuang dalam CDOB. Apabila PBF tidak mengikuti peraturan tersebut sesuai dengan yang dijelaskan dalam pasal 6 PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 dapat dikenakan sanksi administratif hingga penutupan dan pencabutan perizinan usaha (4).

Selain itu, PBF harus menerapkan manajemen risiko mutu sesuai dengan CDOB. Hal ini berarti, fasilitas distribusi harus memiliki sistem untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, mengendalikan, mengomunikasikan, dan mengkaji risiko mutu Obat dan/atau Bahan Obat. Manajemen risiko mutu ini harus memastikan evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah dan pengalaman, serta berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Pengendalian yang tepat harus dikembangkan dan dilaksanakan untuk mengatasi semua risiko, dan efektivitas pengendalian dievaluasi berkala (5)(6).

Dalam menjaga mutu dan kualitas, PBF akan melakukan audit internal untuk menyelidiki hal-hal yang tidak sesuai dengan CDOB. Terkadang beberapa hal kecil memiliki dampak krusial dalam mutu serta risiko yang akan ditimbulkan yang dimana hal ini menjadi bahan evaluasi bagi PBF. Jika PBF hanya melakukan perbaikan setelah adanya temuan audit, hal ini menunjukkan bahwa sistem mutu tidak berjalan secara proaktif serta tindakan perbaikan yang reaktif belum tentu dapat menjamin mutu obat untuk selanjutnya dan berkemungkinan menjadi temuan lagi pada audit berikutnya (7).

Dalam hal ini dapat dilakukan analisis risiko dengan menggunakan metode pendekatan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) yang pengaplikasiannya digunakan dalam manajemen mutu dan risiko yang direkomendasikan berdasarkan ICH Q9 (9). FMEA merupakan salah satu metode evaluasi pada potensi kegagalan dalam suatu proses dan kemungkinan dampak yang ditimbulkan terhadap hasil maupun kinerja produk. Metode ini dilakukan dengan mengidentifikasi risiko, kemudian menetapkan langkah mitigasi yang dapat dilakukan untuk mengendalikan risiko tersebut (10). FMEA merupakan metode yang efektif dalam merangkum risiko kegagalan, faktor penyebab kegagalan, serta dampak yang mungkin ditimbulkan dari kegagalan tersebut. FMEA dapat digunakan untuk memprioritaskan risiko dan memantau efektivitas pengendalian risiko. Penentuan prioritas risiko dengan metode FMEA diperoleh dari

perkalian tingkat keparahan, probabilitas, dan kemampuan deteksi yang selanjutnya disebut *Risk Priority Number (RPN)*. Metode ini dapat diterapkan pada peralatan maupun fasilitas, dan dapat digunakan untuk menganalisis suatu proses beserta dampaknya. Hasil dari FMEA dapat digunakan sebagai dasar analisis lanjutan, maupun sebagai pedoman dalam pengalokasian sumber daya (11).

Meskipun manajemen risiko mutu telah diwajibkan, namun kajian terkait penerapannya dalam fasilitas distribusi masih terbatas. Oleh karena itu, implementasi analisis risiko ini dilakukan pada PBF X di Bandung dengan tujuan mengidentifikasi risiko yang muncul dalam kegiatan operasional serta menyusun rekomendasi tindakan mitigasi berdasarkan tingkat prioritas. Kegiatan tersebut diharapkan dapat membantu optimalisasi mutu operasional sekaligus meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi.

## Metode

Analisis risiko pada operasional PBF X di Bandung menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)* untuk menghasilkan pemahaman implementasi manajemen risiko yang dapat diterapkan. Penelitian ini berfokus pada analisis risiko berdasarkan aspek-aspek operasional Pedoman CDOB 2025. Pada analisis risiko, dilakukan identifikasi risiko terhadap operasional PBF X terlebih dahulu berdasarkan CDOB, kemudian dilanjutkan dengan evaluasi risiko dan selanjutnya perumusan rekomendasi tindak lanjut manajemen risiko untuk menangani risiko yang telah teridentifikasi.

### Identifikasi Risiko

Identifikasi risiko dilakukan dengan menilai kesesuaian aspek operasional yang tercantum dalam Pedoman CDOB dengan praktik yang diterapkan di PBF X. Identifikasi risiko dilakukan melalui tiga tahap, yaitu menentukan, mendefinisikan, dan mengelompokkan risiko berdasarkan kategori yang ditetapkan (12).

### Analisis Risiko

Analisis risiko dilakukan dengan menilai tingkat keparahan (S), probabilitas terjadinya risiko (O), serta kemampuan deteksi risiko (D). Proses penilaian melibatkan Apoteker Penanggung Jawab PBF X serta personel yang bertanggung jawab atau terlibat dalam kegiatan terkait (13). Penilaian risiko dibagi menjadi sebagai berikut:

#### Kategori Tingkat Keparahannya (S)

**Tabel 1.** Kategori Tingkat Keparahannya

skor	Kategori	Keterangan
1-4	Rendah	Ketidaksesuaian terhadap CDOB bersifat minor/tidak signifikan. Dampak terhadap proses distribusi dan kualitas produk kecil.
5-7	Sedang	Ketidaksesuaian ketentuan ketentuan CDOB dan dapat menyebabkan gangguan proses distribusi atau berpotensi memengaruhi mutu produk.

8-10	Tinggi	Ketidaksesuaian kritis terhadap ketentuan CDOB, dapat menghambat distribusi dan memengaruhi mutu produk hingga membahayakan konsumen.
------	--------	---

#### *Kategori Tingkat Probabilitas (O)*

**Tabel 2.** Kategori Tingkat Probabilitas

skor	Kategori	Keterangan
1-4	Tidak terjadi atau jarang terjadi	Ketidaksesuaian jarang terjadi.
5-7	Mungkin terjadi	Ketidaksesuaian dapat terjadi secara berkala.
8-10	Sangat mungkin terjadi	Ketidaksesuaian sering terjadi.

#### *Kategori Tingkat Deteksi (D)*

**Tabel 3.** Kategori Tingkat Deteksi

skor	Kategori	Keterangan
1-4	Mudah terdeteksi	Ketidaksesuaian sangat mudah terdeteksi dengan sistem pengawasan atau prosedur yang sudah ada.
5-7	Cukup dapat dideteksi	Ketidaksesuaian ketentuan ketentuan CDOB dan dapat menyebabkan gangguan proses distribusi atau berpotensi memengaruhi mutu produk.
8-10	Sulit terdeteksi	Ketidaksesuaian sulit terdeteksi karena pengawasan yang kurang memadai.

#### *Evaluasi Potensi Risiko*

Pada tahap evaluasi risiko, setiap risiko yang teridentifikasi baik aktual maupun potensial dinilai kemudian dibandingkan dengan kategori yang telah ditetapkan berdasarkan dengan nilai RPN. RPN didapatkan melalui:  $S \times O \times D$ , setelah nilai RPN didapatkan, kemudian dikelompokkan menjadi kategori sebagai berikut:

**Tabel 4.** Kategori Potensi Risiko Berdasarkan Nilai RPN

RPN	Kategori	Keterangan
1-34	<i>Minor</i>	Risiko dapat diterima.
35-104	<i>Mayor</i>	Risiko dapat diterima namun membutuhkan Tindakan mitigasi.
104-1000	<i>Critical</i>	Risiko tidak dapat diterima.

#### **Hasil**

Berdasarkan analisis risiko terkait kegiatan operasional yang dilakukan di PBF X, didapatkan hasil sebagai berikut:

**Tabel 5.** Tabel FMEA Potensi Ketidaksesuaian

Potensi Mode Kegagalan	Potensi Akibat Kegagalan	Tingkat Keparahan (S)	Penyebab Kegagalan	Tingkat Probabilitas (O)	Pengendalian yang Ada	Tingkat Deteksi (D)	RPN
<i>a. Kualifikasi Pemasok</i>							
Pemasok tidak memiliki izin valid dan/atau pemasok yang tidak menerapkan prinsip CPOB	Penerimaan obat dari sumber ilegal meningkatkan risiko peredaran obat palsu atau tidak bermutu, ketidaksesuaian spesifikasi obat, dapat menimbulkan pelanggaran hukum bagi PBF, serta berpotensi merusak kepercayaan pelanggan dan reputasi perusahaan	10	Kurangnya pengawasan dalam proses kualifikasi pemasok hingga terdapat izin pemasok yang belum diperpanjang dan tidak terqualifikasi	1	Terdapat bagian khusus yang menangani kualifikasi pemasok, dengan prosedur yang telah di standarisasi dan dijamin pelaksanaannya oleh PBF Pusat	1	10
Potensi keterlambatan atau ketidaksesuaian pengiriman	Gangguan terhadap proses penyaluran di PBF hingga stok yang tidak sesuai	7	Pemesanan dilakukan dalam waktu yang singkat	1	Dilakukan oleh bagian pengadaan PBF Pusat sehingga terkawal dengan baik	1	7
Pengiriman obat dengan label yang salah atau tidak jelas	Memiliki risiko pada proses pengiriman, pesanan yang tidak sesuai, kesalahan identifikasi produk yang dapat memengaruhi dalam proses pelayanan kefarmasian	8	Tidak dilakukan prosedur <i>double checking</i> oleh <i>principal</i>	2	Dari mulai <i>principal</i> hingga ke PBF Cabang sudah memiliki standar operasional yang terkendali, seperti <i>double checking</i> saat penerimaan	1	16
Pengiriman produk rantai dingin (CCP) dari pemasok tidak terjaga.	Risiko terjadinya penurunan stabilitas dan efikasi obat yang menyebabkan produk jadi tidak layak edar	10	Tidak memerhatikan prosedur pengiriman barang yang terdapat pada kemasan	1	Adanya verifikasi kualifikasi pemasok yang memastikan bahwa pemasok telah memiliki SOP pengiriman yang jelas	1	10
<i>b. Kualifikasi pelanggan</i>							
Pelanggan tidak memiliki izin usaha	Obat berpotensi disalurkan kepada pihak yang tidak berwenang sehingga dapat disalahgunakan, serta menimbulkan ketidakterjaminan rantai distribusi	10	Apoteker Penanggung Jawab tidak melaksanakan kualifikasi pelanggan yang mensyaratkan calon pelanggan memiliki izin usaha.	1	Terdapat SOP kualifikasi pelanggan yang dapat memastikan bahwa calon pelanggan telah memiliki izin usaha	1	10

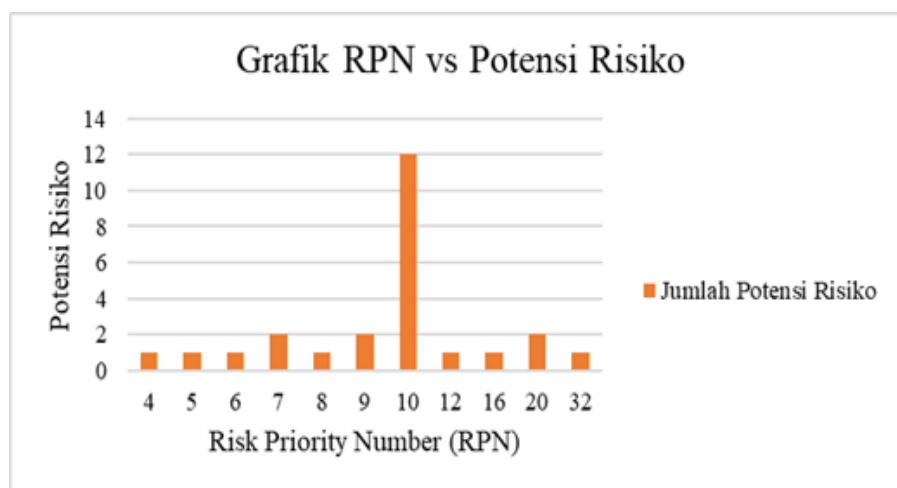
Alamat pelanggan tidak valid	Penelusuran distribusi dapat terhambat saat <i>recall</i> dan obat berpotensi disalahgunakan oleh pihak yang tidak berwenang	7	Proses verifikasi dan kualifikasi pelanggan tidak dilakukan secara menyeluruh sehingga data izin dan informasi pelanggan tidak tervalidasi dengan benar	1	Kualifikasi pelanggan dilakukan sesuai SOP ketat melalui verifikasi langsung oleh APJ ke Lokasi <i>outlet</i> , serta pembaruan dan pengecekan data secara berkala	1	7
Pelanggan tidak mampu melakukan penyimpanan sesuai persyaratan	Kerusakan produk akibat penyimpanan tidak sesuai dengan persyaratan sehingga memungkinkan terjadinya kerusakan mutu produk dan meningkatkan risiko retur produk	10	Tidak dilakukannya evaluasi fasilitas penyimpanan secara memadai saat proses kualifikasi pelanggan.	1	Kualifikasi pelanggan dilakukan sesuai SOP ketat melalui verifikasi langsung oleh APJ ke Lokasi <i>outlet</i> , serta pembaruan dan pengecekan data secara berkala	1	10
<i>c. Penerimaan Obat</i>							
Produk yang diterima tidak sesuai pesanan	Gangguan terhadap penyaluran di PBF hingga ketidaksesuaian stok	10	Produk dikirim tidak sesuai dengan SOP dan tidak dilakukan <i>double checking</i>	1	Terdapat SOP pengiriman dari PBF pusat dan SOP penerimaan di PBF cabang untuk memastikan kesesuaian obat yang diterima	1	10
Produk rusak tidak terdeteksi	Risiko produk yang tidak layak edar disalurkan dan meningkatkan risiko retur produk	10	Produk dikirim tidak sesuai dengan SOP dan tidak dilakukan <i>double checking</i>	2	Produk yang rusak diperiksa oleh petugas penerimaan, namun pemeriksaan dibatasi hanya pada kondisi luar tanpa membuka <i>folder box</i>	1	20
Produk yang diterima mendekati tanggal kadaluwarsa	Potensi tidak bisa klaim retur lagi, hingga menyebabkan kerugian finansial	8	Tidak melakukan <i>double checking</i> saat penerimaan	1	Pengiriman dari pusat dan penerimaan di cabang dikendalikan melalui SOP untuk memastikan kesesuaian obat. Produk <i>slow moving</i> yang mendekati ED akan dikembalikan	1	8

Dokumen tidak lengkap	Kehilangan ketelusuran dan proses penarikan akan terganggu apabila data stok tidak sesuai	10	Tidak dilakukan <i>double checking</i>	2	Pengiriman dari pusat dan penerimaan di cabang dikendalikan melalui SOP untuk memastikan kelengkapan dokumen dan kesesuaian obat.	1	20
<i>d. Penyimpanan</i>							
Kondisi penyimpanan tidak sesuai	Penurunan stabilitas dan efektivitas obat.	10	Penyimpanan obat tidak memperhatikan persyaratan yang ditentukan oleh pemasok	1	Terdapat prosedur standar dimana setelah diterima, produk segera dicek persyaratannya dan dipindahkan ke area penyimpanan yang sesuai	1	10
Pemantauan suhu dan kelembaban tidak berkala	Suhu dan kelembaban yang tidak dipantau menyebabkan terjadinya kerusakan pada produk	9	Personel tidak memahami SOP pemantauan suhu dan kelembaban secara berkala	1	Terdapat SOP pencatatan suhu dan kelembaban 3 kali sehari serta pelatihan personel terkait pemantauan suhu dan kelembaban	1	9
Penataan tidak sesuai FEFO	Risiko obat yang disalurkan tidak sesuai FEFO dan Berpotensi terjadinya <i>dead stock</i> sehingga menimbulkan kerugian finansial	9	Personel tidak memahami SOP penyimpanan sesuai FEFO.	1	PBF X telah memiliki SOP penataan barang berdasarkan FEFO	1	9
Tidak melakukan stok opname secara berkala	Ketidaksesuaian data stok fisik dengan sistem dan tidak terdeteksinya penyimpangan dalam penyimpanan produk	10	PBF tidak melaksanakan inspeksi diri	1	PBF X memiliki SOP <i>stock opname</i> secara berkala yaitu <i>stock opname</i> setiap, setiap bulan, setiap 3 bulan, setiap 6 bulan dan setiap tahun	1	10
<i>e. Pemisahan obat</i>							
Obat dengan persyaratan khusus tidak disimpan di tempat terpisah	Berpotensi penyalahgunaan serta pelanggaran terhadap regulasi	10	APJ tidak melakukan pengawasan terhadap penyimpanan obat	1	PBF X memiliki fasilitas penyimpanan yang sesuai dan diawasi langsung oleh APJ	1	10
Penyimpanan produk rusak, <i>recall</i> , dan ED tidak dipisah	Produk yang sudah tidak layak memiliki kemungkinan untuk terdistribusikan kembali	10	PBF tidak memiliki area terpisah untuk produk rusak, <i>recall</i> , dan ED	1	PBF X telah memiliki area terpisah untuk produk yang tidak layak jual seperti produk rusak, <i>recall</i> , dan ED serta produk <i>near ED</i>	1	10

f. <i>Penerimaan pesanan</i>							
Menerima pesanan dari surat pesanan yang tidak lengkap	Berpotensi memiliki kesalahan pengiriman produk dari segi jumlah, batch, bahkan jenis produk	4	Tidak dilakukan <i>double checking</i> atau skrining surat pesanan	3	Skrining surat pesanan dilakukan langsung oleh APJ PBF X	1	12
Pesanan tidak rasional tapi pesanan tetap diterima	Berpotensi disalahgunakan khususnya obat-obatan yang memiliki kemungkinan terjadinya efek yang tidak diinginkan	10	Tidak terdapat SOP analisa kewajaran dan <i>double checking</i>	1	APJ melakukan analisa kewajaran terhadap pesanan obat yang membutuhkan pengawasan dan penanganan khusus	1	10
g. <i>Pengambilan</i>							
Pengambilan obat tidak berdasarkan FEFO	Produk yang ED memiliki kemungkinan tersalurkan kembali serta mengakibatkan terjadinya <i>dead stock</i>	9	Memiliki sistem yang tidak berdasarkan prinsip FEFO	1	Pengambilan produk telah terintegrasi dengan sistem di PBF pada saat faktur diterbitkan sehingga meminimalisir risiko kejadian	1	9
Pengambilan obat tidak sesuai dokumen (seperti nomor <i>batch</i> dan tanggal kadaluwarsa)	Proses <i>recall</i> menjadi tidak efektif apabila terdapat <i>recall</i>	8	Personel tidak melakukan <i>double checking</i> pesanan saat pengambilan obat	2	Dilakukan <i>double checking</i> sebelum obat dikirimkan, selain itu terdapat prosedur apabila obat tidak sesuai pesanan maka dapat diretur ke PBF X	2	32
Pengambilan obat tidak dicatat dalam kartu stok	Dokumentasi tidak lengkap sehingga stok tidak dapat ditelusuri	4	Personel lupa mencatat keluarnya obat di kartu stok	1	Terdapat SOP pengambilan obat dan dilakukan pelatihan prosedur pengambilan pada bagian terkait	1	4
h. <i>Pengemasan</i>							
Kemasan tidak sesuai ketentuan	Kerusakan produk selama pengiriman dan dapat mengurangi stabilitas produk, dan suhu tidak terjaga selama pengiriman	10	Personel belum memahami SOP pengemasan	1	Terdapat SOP pengemasan yang dilakukan sesuai dengan persyaratan produk dan dilengkapi alat monitoring suhu untuk produk rantai dingin	1	10
Pengemasan barang tertukar antar pesanan	Produk diterima oleh pelanggan yang salah sehingga berpotensi retur produk	5	Tidak dilakukan <i>double checking</i>	1	Terdapat petugas yang melakukan <i>double checking</i> sebelum obat disalurkan	1	5

i. Pengiriman							
Suhu pada saat pengiriman tidak sesuai	Penurunan stabilitas dan efikasi CCP hingga CCP menjadi tidak layak pakai.	10	Tidak terdapat SOP pengiriman khusus untuk produk CCP	1	Di PBF X, produk yang bersifat CCP diberi perlakuan khusus dengan memantau kondisi dan suhu selama pengiriman, selain itu terdapat <i>data logger</i> untuk memastikan suhu tetap terjaga	1	10
Pengiriman tidak beserta dokumen	Berpotensi terjadi kesalahan pengiriman serta hilangnya <i>traceability</i> produk	6	Proses <i>double checking</i> tidak dilaksanakan	1	Terdapat petugas untuk melakukan <i>double checking</i> sebelum penyaluran produk yang memastikan bahwa penyaluran telah dilakukan dengan alamat yang lengkap	1	6

Adapun grafik hubungan antara jumlah potensi risiko dengan RPN sebagai berikut.



**Gambar 1.** Grafik RPN vs Jumlah Potensi Risiko

## Pembahasan

Distribusi sediaan farmasi merupakan salah satu proses penting dalam pelayanan kefarmasian karena melibatkan dalam pemerataan akses obat dengan pedagang besar farmasi (PBF) sebagai pihak yang penting dalam proses ini. Operasional PBF sendiri sebagai fasilitas distribusi diatur dalam Peraturan Kementerian Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 (14), didalam poin tersebut ditekankan pemeliharaan kualitas dari *supply chain*. Pada tahun 2018 baru 18,37% PBF yang telah mendapatkan sertifikasi dari CDOB yang menunjukkan bahwa masih banyak PBF yang belum memenuhi standar CDOB (6). Penggunaan metode *Failure Model and Effcet Analysis*

(FMEA) secara langsung terhubung dengan *Quality Risk Management* (QRM) sebagai sebuah metodologi yang digunakan untuk mengidentifikasi dan mengurangi potensi risiko (15) (16). Dalam hal ini, dengan mengintegrasikan antara CDOB dan FMEA dalam analisis QRM dapat dibuat sebuah keputusan berdasarkan prioritas risiko, kemungkinan dan deteksi yang terjadi sehingga produk dapat terjamin kualitas dan keselamatannya (17) (18).

FMEA dapat digunakan sebagai metode preventif untuk mengidentifikasi potensi kegagalan dan untuk menunjukkan efektivitas pengendalian risiko yang telah dilakukan. FMEA merupakan alat yang mampu menilai kemungkinan dan potensi dampak berdasarkan standar operasional, pengalaman, dan persyaratan regulasi (19) (20). Untuk memastikan bahwa proses distribusi telah berjalan sesuai dengan Pedoman CDOB 2025, khususnya terhadap aspek operasional, dilakukan penilaian terkait potensi kegagalan yang mungkin akan timbul selama proses distribusi, termasuk kualifikasi pemasok, kualifikasi pelanggan, penerimaan, penyimpanan, pemisahan obat, penerimaan pesanan, pengambilan, pengemasan, hingga pengiriman obat (21) (22). Penerapan aspek operasional sesuai persyaratan CDOB merupakan hal krusial dalam proses penyaluran di PBF. Aspek operasional dimulai dari kualifikasi pemasok, pengadaan hingga pengiriman produk harus dipastikan dapat menjaga kualitas mutu obat (23).

Berdasarkan Tabel 5, terlihat bahwa rata-rata nilai S, O, D yang didapatkan berdasarkan hasil pengamatan pada PBF X, kemungkinan terjadinya kegagalan dikatakan kecil sehingga kemampuan mendeteksi sebuah kegagalan juga bernilai kecil dengan artian memiliki kemampuan deteksi yang baik. Sedangkan nilai S berkaitan dengan dampak yang dapat ditimbulkan jika terjadi sebuah kegagalan. Nilai RPN dalam hal ini bertindak sebagai proses pengambilan keputusan dimana nilai tersebut memberikan dasar secara kuantitatif, dengan semakin tinggi nilai RPN maka semakin tinggi prioritas dalam pengambilan keputusan (24).

### *Kualifikasi Pemasok*

Berdasarkan Pedoman CDOB 2025, PBF wajib memperoleh pasokan obat dari pemasok yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan perundang-undangan serta menerapkan prinsip dan standar CPOB, yang dibuktikan melalui sertifikat CPOB. s PBF juga harus memastikan bahwa pemasok memiliki kriteria tambahan, seperti kemampuan menyediakan informasi obat secara lengkap, termasuk memenuhi label kemasan, dan kemampuan mengirimkan obat sesuai persyaratan penyimpanan dan distribusi yang berbeda.

Pada PBF X, pengadaan dilakukan melalui sistem satu pintu dari PBF pusat. Dalam proses kualifikasi pemasok, PBF X pusat memiliki prosedur standar untuk memastikan bahwa pemasok mempunyai izin operasional yang sah sesuai ketentuan perundang-undangan serta sertifikat CDOB. PBF X pusat juga memiliki bagian pengadaan yang turut memantau seluruh proses pengadaan untuk memastikan

keamanan dan kesesuaian. Selain itu, PBF X pusat melakukan verifikasi pemasok setiap tahun untuk memastikan kepatuhan pemasok terhadap regulasi yang berlaku.

### *Kualifikasi Pelanggan*

PBF harus memastikan bahwa obat disalurkan pada pihak yang berwenang dengan melakukan proses kualifikasi pelanggan. Kualifikasi dilakukan dengan pemeriksaan kepemilikan izin usaha sesuai ketentuan dan juga memiliki fasilitas yang memadai untuk pengelolaan obat. Ketentuan ini dinyatakan dalam Pedoman CDOB 2025.

Kualifikasi pelanggan di PBF X Bandung telah dinyatakan dalam prosedur tertulis, pada proses kualifikasi ini memastikan sarana memiliki izin usaha yang sah. Selain itu, Apoteker Penanggung Jawab (APJ) di PBF X melakukan verifikasi langsung untuk memastikan alamat pelanggan dan ketersediaan fasilitas yang memadai untuk pengelolaan obat.

### *Penerimaan*

Menurut CDOB 2025, penerimaan obat harus memastikan kesesuaiannya dengan pesanan, produk tidak rusak atau kadaluwarsa, serta kelengkapan dokumen pengiriman. Di PBF X, prosedur dilakukan melalui SOP pengiriman dan penerimaan, yang memastikan obat sesuai dengan dokumen pengiriman dan tidak mendekati tanggal kadaluwarsa.

### *Penyimpanan*

Penyimpanan dan penanganan obat harus dilakukan sesuai CDOB 2025, kondisi penyimpanan ini harus disesuaikan dengan syarat yang ditentukan oleh produsen obat. Pada penyimpanan, pemantauan rutin diperlukan untuk menjaga mutu obat, selain itu dilakukan penyimpanan sesuai kategorinya dan diatur mengikuti prinsip *First Expired First Out* (FEFO) untuk memastikan rotasi stok sesuai tanggal kadaluwarsa obat. Dan juga dilakukan *stock opname* secara berkala untuk memastikan persediaan stok.

Saat penerimaan obat di PBF X, obat langsung dipisahkan sesuai persyaratan kondisi penyimpanan yang ditentukan oleh produsen, setiap kondisi dan kategori obat memiliki area penyimpanan yang berbeda. PBF X juga memiliki prosedur tertulis terkait penyimpanan yang ditata berdasarkan prinsip FEFO untuk memastikan obat yang keluar memiliki tanggal kadaluwarsa terdekat, selain itu PBF X juga melakukan *stock opname* secara berkala, seperti *stock opname* harian, *stock opname* bulanan, setiap 6 bulan dan juga setiap tahun untuk memastikan persediaan stok didata sesuai dengan kondisi fisiknya.

### *Pemisahan Obat*

Berdasarkan CDOB 2025, obat dengan persyaratan khusus, obat yang ditolak, kadaluwarsa, dan penarikan kembali, disimpan dalam tempat terpisah. Sesuai regulasi, penyimpanan obat dengan persyaratan khusus seperti psikotropika, prekursor, dan OOT disimpan di ruang terpisah dan diawasi langsung oleh APJ. Akses ke tempat penyimpanan tersebut dibatasi yaitu dengan kunci ruangan *double lock* dan kunci yang

dipegang langsung oleh APJ. Selain itu, obat *recall*, retur dan kadaluwarsa atau mendekati kadaluwarsa, disimpan di tempat terpisah dan diberi label ruangan.

### *Penerimaan pesanan*

Pada CDOB 2025, Apoteker Penanggung Jawab harus memastikan penerimaan pesanan manual maupun elektronik dari pelanggan yang telah terqualifikasi, surat pesanan yang sah dan lengkap, serta kewajaran pesanan. Di PBF X, pesanan hanya diterima dari pelanggan terqualifikasi. Selain itu, APJ melakukan skrining surat pesanan langsung untuk memastikan kelengkapan administrasi dan kewajaran pesanan dari sarana tersebut.

### *Pengambilan*

Sesuai dengan CDOB 2025, PBF X memiliki sistem terintegrasi yang dapat memastikan memastikan produk yang keluar telah mengikuti FEFO. Selain itu, PBF X memiliki prosedur standar yang menyatakan pengambilan obat sesuai faktur dan melakukan pencatatan setiap pengambilan produk di kartu stok.

### *Pengemasan*

Prosedur pengemasan dalam CDOB 2025 harus memastikan obat dikemas sedemikian mungkin untuk menghindari kerusakan, kontaminasi, dan pencurian. Selain itu, kemasan juga harus dapat mempertahankan kondisi penyimpanan obat selama transportasi dan disertakan label yang jelas di kemasan. Pada PBF X, terdapat prosedur bahwa pengemasan dilakukan sesuai persyaratan produk, seperti alat monitoring suhu pada pengemasan *Cold Chain Product* (CCP). PBF X juga menjamin produk yang dikemas sesuai pesanan dengan menerapkan *double checking* untuk memastikannya.

### *Pengiriman*

Pengiriman obat di PBF X sudah sesuai dengan CDOB 2025, yaitu memiliki dokumen pengiriman yang lengkap untuk memastikan alamat tujuan sesuai dengan dokumen pengiriman dan sebagai bukti penyerahan produk ke sarana dengan adanya pembubuhan tanda tangan dan nama penerima. Selain itu, PBF X juga memiliki prosedur tertulis untuk memastikan proses pengiriman dan kondisi penyimpanan selama pengiriman sesuai dengan persyaratan dari produsen obat, dan untuk pengiriman CCP disertai *data logger* untuk memastikan suhu tetap terjaga selama

### *proses pengiriman.*

Nilai RPN yang diperoleh dari perkalian antara tingkat keparahan (S), terjadinya risiko (O) dan kemampuan deteksi risiko (D) menghasilkan skor evaluasi potensi risiko yang dapat terjadi PBF X. Berdasarkan Tabel 1, terlihat bahwa rata-rata nilai S, O, dan D yang didapatkan berdasarkan hasil pengamatan tampak pada PBF X kemungkinan terjadinya kegagalan bisa dikatakan kecil sehingga kemampuan dalam pendeteksian sebuah kegagalan juga bernilai kecil dengan artian kemampuan deteksi bernilai baik. Sedangkan, nilai S berkaitan dengan dampak yang ditimbulkan jika terjadi sebuah kegagalan (Shalihin et al., 2025; MacLean et al., 2020). Nilai RPN dalam hal ini

bertindak sebagai proses pengambilan keputusan dimana nilai tersebut memberikan dasar secara kuantitatif dengan semakin tinggi nilai RPN maka semakin tinggi prioritas dalam pengambilan keputusan (Wibowo et al., 2025). Adapun grafik hubungan antara jumlah potensi risiko dengan RPN sebagai berikut.

Berdasarkan grafik tersebut dapat dilihat bahwa terdapat 12 potensi risiko yang memiliki skor RPN sebesar 10, kemudian disusul dengan skor 7, 9 dan 20 sebanyak 2 potensi risiko. Nilai RPN yang diperoleh dari perkalian antara tingkat keparahan (S), kemungkinan terjadinya risiko (O) dan kemampuan mendeteksi risiko (D) menghasilkan skor evaluasi potensi risiko yang dapat meningkatkan mutu dan kinerja dari PBF (27) (28). Dalam hal ini, skor RPN dikelompokkan menjadi 3 (tiga) kategori yakni minor, mayor dan *critical*. Dengan hasil seluruh poin-poin yang menjadi titik pengamatan dalam QRM nilainya berada dibawah 34 (<34). Dalam hal ini, nilai RPN yang berada dibawah 34 diklasifikasikan dalam kategori minor sebagai hasil tidak berisiko atau risiko dapat diterima. Tetapi dari hasil tersebut pada poin Pengambilan obat tidak sesuai dokumen (nomor *batch*, kadaluwarsa) menjadi nilai RPN tertinggi dengan nilai sebesar 32. Dalam hal ini perlu dilakukan optimalisasi lebih baik lagi terhadap poin tersebut agar QRM yang berjalan di PBF X risikonya dapat terkendali, salah satu tindakan mitigasi yang dapat dilakukan yaitu dengan pelatihan ulang kepada personil yang bertugas (29) (30).

## Kesimpulan

Dari hasil evaluasi potensi risiko terhadap operasional PBF X di Bandung berdasarkan CDOB 2025, diketahui bahwa PBF X telah memiliki pengendalian risiko yang baik melalui penerapan aspek-aspek CDOB secara konsisten. Hal ini dapat dilihat dari rendahnya nilai RPN pada sebagian besar tahapan. Namun, terdapat satu titik kritis dengan nilai RPN tertinggi, yaitu 32, pada aspek pengambilan obat yang tidak sesuai dokumen. Meskipun pengendalian yang diterapkan saat ini sudah memadai, optimalisasi tambahan tetap diperlukan untuk memastikan potensi risiko tidak berkembang dan mutu operasional PBF tetap terjaga, salah satunya dengan mengadakan pelatihan ulang terkait pengambilan obat kepada personal yang bertugas.

## Daftar Pustaka

1. Pabba SK, Verma A, Nikitas A, Haloub R. Supply chain management for online pharmacies: An exploration of operations, pricing, counterfeit medicine and technology uptake. *Sustain Futur* [Internet]. 2025;10(September):101294. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sftr.2025.101294>
2. Kyeremeh E, Yamoah EE, Yamoah A. Enhancing pharmaceutical supply chain performance : the impact of technology integration , interorganizational trust , and collaboration in the digital age. *Futur Bus J* [Internet]. 2025; Available from: <https://doi.org/10.1186/s43093-025-00538-2>
3. BPOM. Standar Cara Distribusi yang Baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2025. 1–96 p.

4. Putri ME, Sopyan I. PEMETAAN SUHU GUDANG PENYIMPANAN PADA SALAH SATU PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) DI KOTA BANDUNG. *Farmaka*. 2021;2(2):124–31.
5. John DB, Chhabda DPK, Nihlani DA. Risk Evaluation and Management Involved in Supply Chain Management. *Migr Lett*. 2023;20(S13):35–44.
6. Yusuf B, Avanti C. Cara Distribusi Obat yang Baik ( CDOB ) dan Implementasinya oleh Pedagang Besar Farmasi ( PBF ) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun. *J Pharmascience*. 2020;07(02):58–74.
7. Azzahra AM, Sriwidodo. Penilaian Risiko menggunakan Metode Failure Mode and Effects Analysis ( FMEA ) terkait Kontaminasi Silang pada Area Pengemasan di Industri Farmasi “ XYZ .” *ObatJurnal Ris Ilmu Farm dan Kesehat*. 2024;2(5):1–11.
8. European Medicines Agency. ICH Guideline Q9 On Quality Risk Management. 2015.
9. El-Awady SMM. Overview of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): A Patient Safety Tool. *Glob J Qual Saf Healthc*. 2023;6(1):24–6.
10. Huang J, You JX, Liu HC, Song MS. Failure mode and effect analysis improvement: A systematic literature review and future research agenda. *Reliab Eng Syst Saf* [Internet]. 2020;199(February):106885. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ress.2020.106885>
11. Aleksić A, Tadić D, Komatina N, Nestić S. Failure Mode and Effects Analysis Integrated with Multi-Attribute Decision-Making Methods Under Uncertainty: A Systematic Literature Review. *Mathematics*. 2025;13(13):1–38.
12. Poli M, Quagliarini M, Guiducci L, Zega A, Pardini S, Iervasi G. Risk Management in Good Manufacturing Practice ( GMP ) Radiopharmaceutical Preparations. *Appl Sci*. 2024;14(1584):2–16.
13. Alsaidalani R, Elmadhoun B. Quality Risk Management in Pharmaceutical Manufacturing Operations: Case Study for Sterile Product Filling and Final Product Handling Stage. *Sustainability*. 2022;14(9618):1–15.
14. Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI; 2017. 1–59 p.
15. Reddy V, Gupta V, Raghunandan H V., Nitin Kashyap U. Quality risk management in pharmaceutical industry: A review. *Int J PharmTech Res*. 2014;6(3):908–14.
16. Marodiyah, Inggit, Cahyana, Sidhi A, I N. Integrasi Metode Qrm Dan Fmea Dalam Manajemen Risiko Petani Tebu. *J Produkt*. 2022;2(3):1–5.
17. Anjalee JAL, Rutter V, Samaranayake NR. Application of failure mode and effects analysis ( FMEA ) to improve medication safety in the dispensing process – a study at a teaching hospital , Sri Lanka. *BMC Public Health*. 2021;21(1430):1–13.

18. Pangestuti DC, Nastiti H, Husniaty R. Failure mode and effect analysis ( FMEA ) for mitigation of operational risk. *INOVASI*. 2021;17(3):593–602.
19. Vecchia M, Sacchi P, Marvulli LN, Ragazzoni L, Muzzi A, Polo L, et al. Healthcare Application of Failure Mode and Effect Analysis ( FMEA ): Is There Room in the Infectious Disease Setting ? A Scoping Review. *Healthcare*. 2025;13(82):1–21.
20. Rezaei F, Yarmohammadian MH, Haghshenas A, Fallah A, Ferdosi M. Revised risk priority number in failure mode and effects analysis model from the perspective of healthcare system. *Int J Prev Med*. 2018;9:1–8.
21. Gill A. Pharmaceutical Supply Chains: Risks, Challenges and Strategic Response. *J Appl Bus Econ*. 2025;27(2):91–100.
22. Singlingging OS, Musfiroh I. Analisis Kualifikasi Pemasok Obat di Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. *Maj Farmasetika*. 2022;7(5):469–77.
23. Fazila E, Megantara S, Anastasya G. Analisis Risiko Kualifikasi Pemasok dan Pendekatan Mitigasi Risikonya dalam Manajemen Rantai Pasok Industri Farmasi. *J Mhs Ilmu Kesehat*. 2025;3(2):69–87.
24. Kim KO, Zuo MJ. General model for the risk priority number in failure mode and effects analysis. *Reliab Eng Syst Saf* [Internet]. 2018;169:321–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ress.2017.09.010>
25. Shalihin A, Sari DK, Nasution H. Analyzing Failure Risks in Clean Water Distribution Networks Using the Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). *Airlangga J Innov Manag*. 2025;6(2):219–31.
26. MacLean L, MacLean S, Richman A. Risk assessment of failure events with severity exceedance. *Saf Sci* [Internet]. 2020;123(February 2019):104554. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2019.104554>
27. Chang KH, Fang TY, Li ZS. Using a Flexible Risk Priority Number Method to Reinforce Abilities of Imprecise Data Assessments of Risk Assessment Problems. *Electron*. 2025;14(3).
28. Sellappan N, Palanikumar K. Modified Prioritization Methodology for Risk Priority Number in Failure Mode and Effects Analysis. *Int J Appl Sci Technol*. 2013;03(04):27–36.
29. Prasetya RY, Suhermanto S, Muryanto M. Implementasi FMEA dalam Menganalisis Risiko Kegagalan Proses Produksi Berdasarkan RPN. *Performa Media Ilmia Tek Ind*. 2021;20(2):133–8.

30. Ciani L, Guidi G, Patrizi G. A Critical Comparison of Alternative Risk Priority Numbers in Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis. *IEEE Access*. 2019;7(1):92398–409.

