

Perumusan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) pada Salah Satu Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung

Ella Fazila^{1*}, Norisca Aliza Putriana²

^{1,2} Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

Alamat: Jl. Raya Bandung Sumedang km 21 Jatinangor 45363

Korespondensi penulis: ella23003@mail.unpad.ac.id

Abstract. *Pharmaceutical Wholesalers or commonly known as PBFs are companies in the form of legal entities that have permits to procure, store and distribute large quantities of pharmaceutical supplies in accordance with the provisions of applicable laws and regulations. PBF must implement a quality system that includes quality risk management principles. An effective quality management system must include a Corrective Action and Preventive Action (CAPA) process to address deviations and prevent the same problems from occurring again in the future. The research was carried out by reviewing cases found by the Center for Food and Drug Monitoring (BBPOM) at PBF "X" and then continuing with an analysis of corrective actions and corrective actions that needed to be taken to overcome these cases of deviation. The results of the research show that the preparation of the CAPA by PBF "X" has implemented most of the provisions contained in the CDOB guidelines well.*

Keywords: PBF, CAPA, CDOB

Abstrak. Pedagang Besar Farmasi atau biasa yang disebut PBF merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. PBF harus menerapkan sistem mutu yang mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Sistem manajemen mutu yang efektif harus mencakup proses *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) untuk mengatasi penyimpangan dan mencegah masalah yang sama terjadi kembali di masa mendatang. Penelitian dilakukan dengan cara mengkaji kasus temuan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di PBF "X" kemudian dilanjutkan dengan analisis terkait tindakan koreksi dan tindakan perbaikan yang perlu dilakukan untuk mengatasi kasus penyimpangan tersebut. Hasil penelitian menunjukkan bahwa penyusunan CAPA oleh PBF "X" sudah dilakukan dengan baik guna memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan/deviasi terluang di masa mendatang. PBF "X" sudah menjalankan sebagian besar ketentuan-ketentuan yang terdapat pada pedoman CDOB dengan baik.

Kata kunci: PBF, CAPA, CDOB

1. LATAR BELAKANG

Pedagang Besar Farmasi atau biasa yang disebut PBF merupakan suatu perusahaan yang dapat melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. PBF berbentuk badan hukum yang dalam pengadaan hingga penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah yang besar. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) memiliki 12 Aspek antara lain manajemen mutu, manajemen dan personalia, inspeksi diri, dokumentasi, transportasi, di duga palsu, dan penarikan kembali, fasilitas distribusi berdasarkan kontrak, organisasi, bangunan dan peralatan, ketentuan khusus produk rantai dingin, operasional, keluhan obat dan atau bahan obat kembalian, ketentuan khusus bahan obat, ketentuan khusus narkotika psikotropika dan prekursor farmasi.

Bab 1 pada CDOB merupakan bab manajemen mutu, dimana pada bab tersebut dijelaskan bahwa fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Sistem manajemen mutu ini penting untuk mencegah terjadinya masalah serius yang bisa mengganggu kesehatan konsumen.

Pedagang Besar Farmasi harus memastikan mutu obat dan/atau bahan obat serta mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi. PBF harus menerapkan sistem mutu yang mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Sistem manajemen mutu yang efektif harus mencakup proses *Corrective and Preventive Action (CAPA)* untuk mengatasi penyimpangan dan mencegah masalah yang sama terjadi kembali di masa mendatang sehingga PBF harus memastikan bahwasanya CAPA telah diambil untuk dilakukannya tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap penyimpangan dengan menggunakan prinsip risiko mutu (BPOM, 2020; ISO,2015).

Corrective Action and Preventive Action (tindakan perbaikan dan pencegahan) merupakan dokumen hasil inspeksi yang disampaikan Pendaftar dalam rangka tindak lanjut dari hasil Inspeksi. Tindakan koreksi memastikan bahwa setiap penyimpangan dari standar kualitas atau prosedur yang teridentifikasi dapat diatasi dengan segera, sedangkan tindakan pencegahan berfokus pada pencegahan masalah sebelum terjadi di masa mendatang. Kedua pendekatan itu membantu dalam pemastian bahwa proses perbaikan berkelanjutan berjalan dengan baik (ISO, 2025; Juran, 1999).

Pentingnya memastikan bahwa perusahaan secara proaktif dan reaktif menjaga kualitas produk atau layanan, meminimalkan risiko kegagalan, dan memastikan perbaikan berkelanjutan dalam sistem manajemen mutu, maka perlu dilakukan perumusan tindakan *Corrective Action and Preventive Action (CAPA)* dalam pelaksanaan sistem manajemen mutu.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian dilakukan pada bulan September 2024 di salah satu PBF di Kota Bandung yang kemudian disebut PBF “X”. Penelitian dilakukan dengan cara mengkaji kasus temuan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di PBF “X” yang telah dilaksanakan pada hari Jum’at, 26 Juli 2024. Dari kasus temuan BBPOM dilanjutkan dengan mengkaji terkait peraturan atau ketentuan yang dilanggar kemudian dilakukan analisis terkait tindakan koreksi dan tindakan perbaikan yang perlu dilakukan melalui wawancara kepada Apoteker Penanggung Jawab untuk mengatasi kasus penyimpangan tersebut.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada saat inspeksi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di PBF “X” terdapat beberapa temuan dalam berbagai aspek pemeriksaan. Temuan yang dimaksud merupakan suatu penyimpangan/deviasi yang ditemukan oleh BBPOM yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Temuan yang didapatkan kemudian diklasifikasikan menjadi beberapa kategori diantaranya yaitu kritis, mayor, dan minor. Suatu temuan dikategorikan sebagai temuan kritis ketika terdapat ketidaksesuaian atau ketidakpatuhan yang dapat membahayakan kualitas keamanan dan efikasi dari obat dan pelanggaran terhadap peraturan yang berlaku, sehingga jika diteruskan bias menyebabkan obat ditolak, terjadinya penarikan obat dan peringatan keras dari badan pemerintah. Suatu temuan dikategorikan sebagai temuan mayor ketika adanya ketidaksesuaian atau ketidakpatuhan yang potensial membahayakan kualitas obat, keamanan, efikasi dari obat dan pemenuhan terhadap aturan yang berlaku. Suatu temuan dikategorikan sebagai temuan minor ketika adanya ketidaksesuaian atau ketidakpatuhan yang tidak membahayakan kualitas obat, keamanan, efikasi dari obat dan pemenuhan terhadap aturan yang berlaku namun menunjukkan adanya kelemahan dari sistem yang ada. Dari macam-macam kategori penyimpangan tersebut kemudian ditelusuri *gap analysis* atau akar permasalahan yang menyebabkan timbulnya penyimpangan tersebut.

Adapun CAPA yang akan dirumuskan berdasarkan temuan pemeriksaan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM). Perumusan CAPA menggunakan format yang diberikan oleh BBPOM. Form tersebut berisikan kolom temuan, kategori temuan, persyaratan, GAP Analysis, dampak, *Corrective Action Plan*, Time line, *Personil in Charge* (PIC) hingga bukti perbaikan.

Pada kolom kategori berisikan kategori, apakah kritis, mayor, atau minor dilihat kembali berdasarkan pengaruhnya terhadap mutu/kualitas obat, selanjutnya untuk kolom persyaratan berisikan peraturan perundang-undangan yang dilanggar. Kolom *gap analysis* diisi dengan ketidaksesuaian dengan persyaratan. Dilakukan analisis secara seksama dengan cara pengumpulan data yang memungkinkan bias menjadi penyebab temuan. Kolom dampak diisi dengan akibat yang ditimbulkan apabila tidak memenuhi persyaratan, kolom *corrective action plan* berisikan dengan rencana tindakan perbaikan dan pencegahan, kolom Time Line diisi dengan batas waktu penyelesaian. Kolom bukti perbaikan berisikan dengan bukti telah dilaksanakannya perbaikan. Temuan BBPOM kemudian dipaparkan dalam sebuah *Corrective and Preventive Action* (CAPA) oleh PBF “X”, dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 1 Corrective and Preventive Action (CAPA) Berdasarkan Temuan

No.	Temuan dan Observasi	Kriteria	Persyaratan	Gap Analysis	Dampak	CAP (Corrective Action Plan)	Time line	Person In Charge	Bukti Perbaikan
Aspek Pemeriksaan : Sistem mutu dalam operasional sarana termasuk tim penjamin mutu (memiliki kebijakan, prosedur tetap dan menjalankannya, tersedia struktur organisasi dan peran APJ)									
1.	Tersedia struktur organisasi organisasi PBF, masih berupa dokumen yang tidak terkendali, tidak terdapat tanggal dan tandatangan pengesahan direktur.	Minor	CDOB 2020 BAB 9 Dokumentasi 9.6 Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh Personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.	Kurangnya ketelitian dalam pengendalian dokumen	Dokumen dianggap tidak sah atau tidak memiliki kekuatan hukum sehingga sulit diakui secara resmi.	Diberikan tanggal pengesahan dokumen, tanda tangan pengesahan direktur, serta cap penandaan dokumen salinan terkendali.	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Berupa foto dokumen struktur organisasi yang sudah diberikan tanggal pengesahan dokumen, tanda tangan pengesahan direktur, serta cap penandaan dokumen salinan terkendali.
2.	Tersedia uraian tugas sudah tercakup pendelegasian kepada TTK jika Apoteker tidak berada di tempat. Sementara di PBF tidak terdapat TTK	Minor	CDOB 2020 BAB 2 Organisasi manajemen dan personalia 2.11 Mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker/tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendelegasian yang dilakukan;	Tidak tersedianya cost gaji untuk TTK dari perusahaan	Ketika apoteker berhalangan hadir, tidak bisa mendelegasikan ke TTK sehingga tugas dan tanggung jawab apoteker tidak bisa ter-handle	Pengajuan kepada pimpinan untuk merekrut TTK	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Direktur.	Berupa foto dokumen perubahan struktur organisasi yang sudah terdapat personil TTK.
3.	Terdapat dokumen yang sudah di revisi tetapi masih disimpan bergabung dengan dokumen lama yang sudah tidak berlaku, tidak terdapat riwayat dokumen	Minor	CDOB 2020 BAB 9 : Dokumentasi 9.26. Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan, dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan, dan/atau kehilangan dokumen.	Kurangnya pemeliharaan dokumen sehingga penyimpanan tidak terkendali.	Potensi kekeliruan tentang informasi dokumen yang masih berlaku dan yang sudah tidak berlaku.	Melakukan pemisahan terhadap dokumen yang sudah di revisi dan dokumen lama. Pada dokumen lama diberikan cap penandaan bahwa dokumen tersebut sudah tidak berlaku.	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Berupa foto dokumen yang sudah drapikan.
Aspek Pemeriksaan : Gudang Penyimpanan obat termasuk peralatannya dalam menjamin mutu obat (luas, kebersihan, pallet, alat pemantauan suhu, kesesuaian gudang dengan persyaratan penyimpanan, gudang NPP serta gudang untuk tidak layak jual)									

1.	Sudah melakukan mapping suhu gudang tahun 2024 bulan maret, tetapi belum terdapat dokumen laporan hasil mapping suhu gudang	Minor	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan 3.20. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara, dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.	Kurangnya personil dalam membantu tugas dan tanggung jawab Apoteker Penanggung jawab	Tidak ada bukti resmi bahwa <i>mapping</i> suhu sudah dilakukan dan tidak ada referensi untuk menganalisis data suhu dalam satu periode, sehingga tindak lanjut atau perbaikan tidak dapat dilakukan secara efektif.	Membuat dokumen laporan hasil <i>mapping</i> suhu gudang penyimpanan secara berkala.	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Berupa dokumen laporan hasil <i>mapping</i> suhu gudang.
2.	Dilakukan monitoring suhu dan kelembapan gudang sehari 2 kali, pada form monitoring suhu dan kelembapan pencatatan range suhu yang tercantum 15-25C dan 25-30C. Thermohyrometer untuk monitoring suhu belum terkalibrasi	Kritikal	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan butir 3.18 Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur	Kurangnya kesadaran personil dalam pemeliharaan alat.	ketidaksiharian hasil suhu alat thermohyrometer dengan suhu ruangan.	Melakukan kalibrasi alat thermohyrometer minimal satu kali dalam setahun.	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Bukti berupa dokumen sertifikat alat thermohyrometer telah dilakukan kalibrasi.
3.	Penyimpanan belum memadai : Produk obat menempel ke dinding	Mayor	CDOB 2020 BAB 4 Operasional 4.22. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain.	Kurangnya kesadaran personil dalam melakukan penyimpanan	Potensi menyebabkan kelembaban sehingga dapat menurunkan mutu obat dan kesulitan dalam melakukan pembersihan .	1. Melakukan revisi perbaikan SOP terkait penyimpanan 2. Melakukan pemberian jarak antara produk obat dan dinding agar tidak menempel .	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan staff gudang	Bukti perbaikan SOP terkait penyimpanan, serta bukti foto dokumentasi penyiapan produk telah diberikan jarak dengan dinding
4.	Penyimpanan belum memadai : Belum ada ketentuan penyimpanan	Mayor	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan 3.17 Semua peralatan untuk penyimpanan dan	Kurangnya kesadaran personil dalam melakukan	Berpotensi menyebabkan kerusakan pada mutu obat	3. Melakukan revisi perbaikan SOP terkait penyimpanan	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan staff gudang	Bukti perbaikan SOP terkait penyimpanan, serta bukti foto dokumentasi bahwa

Perumusan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) pada Salah Satu Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung

	ketentuan batas tumpukan			penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan, dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan	n penyimpanan		4. memberikan ketentuan batas maksimal penumpukan barang Melakukan pemberian batas maksimal terkait penumpukan barang			penumpukan barang telah sesuai dengan batas maksimal
5.	Penyimpanan belum memadai : Kebersihan area kurang terjaga, terdapat sarang laba-laba ruang prekursor		Mayor	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan 3.13 Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat, atau hewan lain	Terdapat plafon berlubang sehingga memungkinkan masuknya serangga, hewan pengerat, atau hewan lain	Memungkinkan terjadinya penurunan mutu obat akibat kebersihan kurang terjaga sehingga terdapatnya sarang laba-laba	Membersihkan area yang terdapat sarang laba-laba, perlunya melakukan penerapan Protap pembersihan dan sanitasi ruangan dengan mengisi form ceklis kebersihan ruangan harian secara rutin	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Kepala Gudang	Bukti dokumentasi berupa form ceklis kebersihan ruangan harian yang telah diisi secara rutin dan foto ruangan yang telah dibersihkan
6.	Penyimpanan belum memadai : Pencahayaan Kurang		Minor	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan 3.2 Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.	Pelanggan yang terjadi dikarenakan kurangnya pemeliharaan gudang	Kesalahan dalam pengambilan produk obat, memungkinkan terdapatnya hama	Melakukan penggantian pencahayaan yang lebih terang. Diperlukan menerapkan Protap pembersihan dan sanitasi ruangan dengan melakukan pemeriksaan secara berkala terhadap sarana prasarana	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Kepala Gudang	Bukti dokumentasi berupa ruangan yang sudah mendapat pencahayaan yang memadai

7.	Penyimpanan belum memadai : penyimpanan dalam satu pallet bercampur antar obat, tidak terdapat batas/pemisahan antara obat	Minor	CDOB 2020 BAB 5 Operasional 4.26. Obat dan/atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campurbaur. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai.	Kurangnya kesadaran personil dalam melakukan penyimpanan	Terjadinya kesalahan dalam penyiapan obat.	Melakukan pemberitahuan kepada petugas gudang untuk melakukan pemisahan penyimpanan agar tidak bercampur baur dan memberikan batas.	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab.	Bukti dokumentasi berupa foto yang menunjukkan sudah dilakukan pemisahan penyimpanan.
8.	Penyimpanan belum memadai : terdapat atap terkelupas di ruang prekursor (area 2)	Mayor	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan B 3.2 : Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.	Kurangnya kesadaran untuk melakukan pemeliharaan terhadap bangunan	Dapat menimbulkan munculnya hewan dan serangga yang dapat meninggalkan kotoran sehingga dapat mempengaruhi mutu obat.	Melakukan renovasi pada atap yang terkelupas	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Staf Gudang	Bukti foto dokumentasi telah dilakukan renovasi perbaikan terhadap atap yang terkelupas
9.	Penyimpanan belum memadai : Terdapat dinding terkelupas dan bekas kotoran tikus.	Minor	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan 3.13 : Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat, atau hewan lain	Kurangnya perhatian terhadap pemeliharaan dan kebersihan gudang obat.	Memungkinkan terjadinya penurunan mutu obat akibat kebersihan yang kurang terjaga.	Dilakukan pemeliharaan kebersihan gudang secara rutin sesuai dengan protap pembersihan dan sanitasi ruangan, dan efektivitas penggunaan perangkat tikus.	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Staf Gudang	Bukti berupa dokumentasi berupa foto yang menunjukkan ruangan sudah dibersihkan.

Perumusan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) pada Salah Satu Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung

10.	Kondisi Exhaust kotor	Minor	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan 3.12 Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan.	Tidak dilakukan penerapan protap pembersihan dan sanitasi ruangan secara rutin	Memungkinkan terjadinya penurunan mutu obat akibat kebersihan yang kurang terjaga.	Dilakukan pemeliharaan kebersihan gudang secara rutin sesuai dengan protap pembersihan dan sanitasi ruangan	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Staf Gudang	Bukti foto exhaust yang sudah dibersihkan serta foto form ceklis kebersihan harian ruangan gudang
11.	Terdapat penyimpanan dus yang sudah tidak terpakai	Minor	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan 3.12 : Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. Peralatan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat.	Menunjukkan bahwa area penyimpanan belum dikelola sesuai standar kebersihan dan kurangnya kesadaran staf mengenai pentingnya kebersihan gudang.	Penumpukan dus tidak terpakai dapat menyebabkan debu dan menjadi sarang hewan seperti tikus atau serangga lainnya beresiko menurunkan kualitas obat.	Pemeliharaan rutin dan pembersihan gudang untuk mencegah penumpukan barang yang tidak diperlukan.	Juli 2025	Apoteker dan staf gudang	Bukti berupa foto yang menunjukkan dus sudah dikelola agar tidak menumpuk di gudang obat
12.	Pengendalian hama dilakukan secara mandiri, pengendalian tidak efektif (alat perangkap tikus jumlahnya terbatas, tidak dilakukan evaluasi pemantauan pengendalian hama), terdapat kotoran tikus di area 5 dan sarang laba-laba di ruang prekursor.	Mayor	CDOB 2020 BAB 3 Bangunan dan Peralatan 3.13 Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat, atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia.	Kurangnya perhatian terhadap pemeliharaan dan kebersihan gudang obat.	Memungkinkan terjadinya penurunan mutu obat akibat kebersihan yang kurang terjaga.	Dilakukan pemeliharaan kebersihan gudang secara rutin, dan evaluasi efektivitas penggunaan perangkap tikus, serta dilakukan penambahan jumlah perangkap tikus	Juli 2025	Apoteker dan staf gudang	Bukti berupa dokumentasi berupa foto yang menunjukkan ruangan sudah dibersihkan, dan memantau efektivitas pemakaian perangkap tikus.
Aspek Pemeriksaan : Kualifikasi/re-kualifikasi terhadap pemasok dan pelanggan (dokumen atau audit lapangan sesuai dengan analisis risiko) untuk memastikan pengadaan dan penyaluran ke pihak yang sah									

11.	Kualifikasi pemasok : tersedia prosedur tetap pemilihan pemasok No. 031/PROT AP-DISKU/Rev.02 tanggal 26 Maret 2024, Belum terdapat tanda tangan pengesahan pada protap	Minor	CDOB 2020 BAB 9 9.6 Dokumentasi prosedur tertulis harus disetujui, ditanda tangani, dan diberi tanggal oleh personel yang berwenang	Kurangn ya ketelitian dalam pengenda lian dokumen	Dokumen dianggap tidak sah atau tidak memiliki hukum sehingga sulit diakui secara resmi	Diberikan tanda tangan pengesahan serta diberikan cap dokumen terkendali	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Direktur.	Bukti foto dokumentasi bahwa dokumen protap sudah diberikan tanda tangan pengesahan serta diberikan cap dokumen terkendali
2.	Kualifikasi pemasok : dokumen kualifikasi pemasok terdiri dari : izin sarana, sertifikat CPOB atau CDOB, NPWP. Pada protap untuk kualifikasi pemasok belum mencantumkan SIPA APJ, Spesimen APJ dan spesimen stempel sarana sedangkan pada formnya sudah ada	Mayor	CDOB BAB 4 Operasional 4.6 Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukkannya, merupakan hal operasional yang penting. pemilihan penasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya di dokumentasikan serta diperiksa ulang secara berskala 4.7 harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kgiatan adminidtratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa obat hanya diveroleh dari pemasok yaang memiliki izin dan distribusikan oleh fasilitas distribsi resmi	Kurangn ya ketelitian dalam pengenda lian dokumen	Pemasok tidak memenuhi standar sehingga tidak dapat memastikan bahwa produk yang di suplai dapat memenuhi standar kualitas mutu obat	Melakukan revisi protap terkait kualifikasi pemasok dengan mencantumkan SIPA APJ, spesimen APJ, dan spesimen stempel	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Bukti dokumen protap kualifikasi pemasok yang sudah di revisi
3.	Belum terdapat spesimen untuk PBF PT. Holi Pharma, PT. Arinda Dua Abadi	Mayor	CDOB BAB 4 Operasional 4.6 Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk	Tidak dilakukannya kualifikasi yang tepat sebelum pengadaaan	Pemasok tidak memenuhi standar sehingga tidak dapat memastikan bahwa produk yang di suplai	Lakukan pemenuhan syarat kualifikasi dokumen pada PBF PT. Holi Pharma, PT. Arinda Dua Abadi	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Berupa foto dokumentasi bahwa PBF PT. Holi Pharma, PT. Arinda Dua Abadi telah memenuhi standar spesimen

Perumusan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) pada Salah Satu Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung

				kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya di dokumentasikan serta diperiksa ulang secara berskala	dilaksana kan	dapat memenuhi standar kualitas mutu obat				kualifikasi pemasok
4.	Kualifikasi Pelanggan : Tersedia prosedur tetap pemilihan pelanggan dan penanganan pesanan No 005/PROT AP-DISKO/Re v.02 tanggal 8 Agustus 2022. Belum terdapat tanda tangan pengesahan pada protap		Minor	CDOB 2020 BAB 9 Dokumentasi 9.6 Dokumentasi prosedur tertulis harus disetujui, ditanda tangani, dan diberi tanggal oleh personel yang berwenang	Tidak dilakukan nya pemeriks aan dan pemeriks aan ualng dokumen secara berskala	Dokumen dianggap tidak sah atau tidak memiliki hukum sehingga sulit diakui secara resmi	Diberikan tanda tangan pengesehan serta diberikan cap dokumen terkendali	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Direktur.	Bukti foto dokumentasi bahwa dokumen protap sudah diberikan tanda tangan pengesehan serta diberikan cap dokumen terkendali
5.	Kualifikasi Pelanggan : Dokumen kualifikasi pelanggan terdiri dari : ijin sarana, SIPA APJ, NPWP. Pada protap untuk kualifikasi pemasok belum mencantumkan spesimen APJ dan spesimen stempel sarana sedangkan pada formnya sudah ada		Minor	CDOB BAB 4 Operasional 4.9 Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa obat dan atau bahan obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik.	Tidak dilakukan nya pemeriks aan dan pemeriks aan ualng dokumen secara berskala	Pelanggan tidak memenuhi kualifikasi pelanggan sehingga tidak ada jaminan bahwa obat yang dapat disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan n obat ke masyarakat	Melakukan revisi protap terkait kualifikasi pelanggan dengan mencantumkan spesimen APJ, dan spesimen stempel	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Bukti dokumen protap kualifikasi pelanggan yang sudah di revisi
Aspek Pemeriksaan : Aspek pemeriksaan : Pengelolaan obat untuk menjamin mutu dan keamanan obat yang di salurkan (menerapkan sistem first in first out/first expired firs out (FIFO/FEFO)), control melalui laporan bulanan atau triwulan, kesesuaian stok dan lain-lain										
1.	ketidaksesuaian anantara stok nutraddon kaplet 100 pada kartu stok yaitu sebanvak		Minor	CDOB BAB 4 Operasional Butir E. 4.28-4.29 4.28 Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus	Proses pencatatan dan pengawasan stok tidak berjalan dengan	Ketidaksesuaian stok bisa menyebabkan kekurangan atau kelebihan	Melakukan stok opname secara rutin.	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Staf gudang	Bukti dokumentasi laporan stok opname yang sudah sesuai dengan jumlah kondisi fisik

	910 pot dan jumlah aktual 908 pot.			dilakukan stock opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko. 4.29 Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.	efektif dan kurangnya kontrol dalam pencatatan	persediaan, mengganggu distribusi obat ke konsumen.				
Aspek pemeriksaan : Kontrol terhadap penyaluran (pengecekan kesesuaian fisik dan dokumen yang akan dikirim, kelengkapan informasi obat pada dokumen penyaluran sesuai ketentuan CDOB, tujuan pengiriman sesuai data pelanggan, kebenaran penyaluran termasuk kewajaran jumlah penyaluran, kebenaran pembayaran atas pesanan, kontrol jasa pengiriman dan lain-lain)										
1.	Protap pengadaan belum mengatur bentuk peran apoteker pada penerimaan pesanan dan penyiapan obat sebelum pengiriman		Mayor	CDOB 2020 BAB 2 Organisasi, Manajemen, dan Personalialia B 2.2 Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas. kegiatan tertentu yang memerlukan v	Kurangnya ketelitian dalam proses pembuatan protap	Memungkinkan terjadinya kesalahan dalam penerimaan obat seperti menerima obat yang tidak sesuai dengan pesanan, obat dalam kondisi tidak layak, obat diduga palsu	Melakukan perbaikan protap pengadaan	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Bukti protap yang sudah di revisi yang sudah mencantumkan bentuk peran apoteker pada penerimaan pesanan dan penyiapan obat sebelum pengiriman
Aspek Pemeriksaan : Pengelolaan terhadap kelengkapan administratif dokumen pesanan dan pengiriman obat kepada pelanggan serta didokumentasikan untuk kemudahan telusur (SP, Faktur disatukan dan dicek kelengkapan informasi penerima pada faktur)										
1.	Ditemukan surat pesanan kosong dari outlet yang dilayani penyaluran obat contoh dari apotek berkah farma tanggal 23 juli 2024, apotek enggal sae tanggal 23 juli 2024, apotek bina asia tanggal 23 juli 2024.		Minor	CDOB 2020 BAB 4 Operasional 4.4B Kebenaran dan keabsahan surat pesanan meliputi : 1. Nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesanan 2. Nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari obat/bahan obat yang dipesan 3. Nomor surat pesanan 4. Nama, alamat, dan izin sarana pemesanan	Kurangnya penerapan protap penanganan pesanan atau pengawasan ketat terhadap penyimpanan dan penggunaan surat pesanan kosong	Resiko penyalahgunaan dokumen.	Disarankan menerapkan protap yang ketat dan pelatihan kepada staf terhadap pengelolaan surat pesanan yang aman, serta resiko penyalahgunaannya.	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Bukti foto dokumentasi surat pesanan sudah sesuai dengan kelengkapan surat pesanan

Perumusan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) pada Salah Satu Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung

			5. Nama, surat izin praktik apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) Penanggung jawab sarana pemesan.						
Aspek pemeriksaan : Pengelolaan terhadap Obat Kembalian/diduga palsu/obat hasil penarikan untuk mencegah masuknya obat ilegal ke jalur distribusi									
1.	Pada Protap Penanganan Obat Palsu belum mengatur secara jelas proses karantinanya (tidak terdapat ruang karantina)	Mayor	CDOB 2020 BAB 6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali 6.24 Setiap obat dan/atau bahan obat diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci, dan diberi label yang jelas	Kurangnya pemahaman personil terkait pentingnya kejelasan informasi dalam proses karantina obat palsu	Berpotensi menyebabkan kesalahan dalam penyaluran/pendingistribusian obat lebih lanjut, penyalahgunaan obat oleh pihak yang tidak berwenang.	Dilakukan penambahan informasi secara detail pada protap penanganan obat palsu terkait proses karantina produk yang diduga palsu dan dilakukan pemberitahuan ulang terhadap penambahan informasi tersebut kepada seluruh staff yang bersangkutan agar dapat melakukan penanganan obat palsu dengan baik sesuai peraturan perundang-undangan	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Bukti dokumen protap penanganan obat palsu yang sudah di revisi
Aspek pemeriksaan : Pengelolaan obat yang tidak layak jual dan obat yang harus dimusnahkan untuk mencegah penyalahgunaan dan pendistribusian obat tersebut ke masyarakat									
1.	Lemari penyimpanan obat kadaluarsa/ rusak/reject , pada saat pemeriksaan dalam keadaan tidak terkunci	Mayor	CDOB 2020 BAB 4 Operasional 4.31 Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat diduga palsu.	Adanya <i>human eror</i> , staff gudang terlupa dalam mengunci lemari obat reject, serta tidak adanya pengawasan yang memadai	Berpotensi menyebabkan kesalahan dalam penyaluran/pendingistribusian obat lebih lanjut, penyalahgunaan obat oleh pihak yang tidak berwenang.	Melakukan pemberitahuan kepada serta melakukan pengawasan kepada staff gudang untuk mengunci pintu ruang reject setelah memasuki ruangan tersebut	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab dan Staff gudang	Bukti foto ruang penyimpanan obat reject sudah dalam keadaan pintu terkunci

2.	Tersedia Protap Pemusnahan #013/PROTAP-DISKU/REV.02 tanggal 8 Agustus 2022. Pada protap pemusnahan tidak mengatur secara detail cara pemusnahan mandiri sehingga obat tidak bisa digunakan lagi	Minor	CDOB 2020 BAB 4 Operasional 4.34 Obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran/penyimpangan obat dan/atau bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.	Kurangnya pemahaman personil terkait pentingnya kejelasan informasi dalam proses pemusnahan obat	Dapat menyebabkan pencemaran lingkungan, mungkin disalahgunakan	Dilakukan penambahan informasi secara detail pada protap pemusnahan terkait proses pemusnahan	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Bukti dokumen protap pemusnahan yang sudah di revisi
Aspek pemeriksaan : Penarikan obat (pengecekan stok, tujuan penyaluran, penarikan obat, rekonsiliasi hasil dan pelaporan)									
1	Pada Protap Penarikan Obat Kembalian belum mengatur rekonsiliasi hasil penarikan dan bentuk laporan	Mayor	CDOB 2020 BAB 6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali 6.32 Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan.	Kurangnya pemahaman personil terkait pentingnya rekonsiliasi hasil penarikan obat	Obat yang seharusnya ditarik bisa saja tetap beredar di pasaran yang berpotensi membahayakan masyarakat	Dilakukan penambahan prosedur pada protap penarikan obat terkait dilakukannya rekonsiliasi hasil penarikan dan dilakukan pemberitahuan ulang terhadap penambahan informasi tersebut kepada seluruh staff yang bersangkutan agar dapat diterapkan dalam kegiatan penarikan obat	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Bukti dokumen protap penarikan obat yang sudah di revisi
2.	Belum melakukan simulasi penarikan produk (simulasi recall)	Mayor	CDOB 2020 BAB 6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali 6.37 Efektivitas pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus dievaluasi secara berkala.	Kurangnya pemahaman personil terkait pentingnya simulasi penarikan produk	Perusahaan tidak dapat mengidentifikasi kelemahan dan memperbaiki sistem penarikan mereka.	Melakukan simulasi penarikan kembali produk untuk memastikan bahwa prosedur penarikan produk dapat dilaksanakan dengan efektif dan efisien	Juli 2025	Apoteker Penanggung Jawab	Bukti dokumentasi laporan simulasi penarikan kembali obat

Setelah dilakukan penyusunan CAPA maka diperlukan penerapan tindakan perbaikan dan pencegahan oleh seluruh personil yang berkaitan. Melakukan eksekusi terhadap tindakan perbaikan maupun pencegahan dan dievaluasi efektivitasnya. Setiap tindakan yang dilakukan perlu didokumentasi oleh seluruh personil yang melakukan. Dilakukan juga *Follow up* terhadap tindakan perbaikan maupun pencegahan secara berkala. Pada tahap ini perlu dilakukan verifikasi terhadap perubahan yang telah dilakukan, menentukan efektivitas dari penerapan tindakan yang telah diambil, dan mendokumentasikan setiap tindakan. Penerapan *Corrective and Preventive Action (CAPA)* di PBF sangat penting dalam menjaga kualitas dan keamanan produk farmasi yang didistribusikan. Dengan adanya program CAPA, pedagang besar farmasi dapat mengurangi kemungkinan produk tercemar, salah distribusi, atau tidak sesuai standar, sehingga mendukung keamanan pasien dan integritas sistem distribusi obat.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Perumusan *Corrective and Preventive Action (CAPA)* yang disusun berdasarkan hasil pemeriksaan/temuan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) oleh PBF “X” sudah dilakukan dengan baik guna memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan/deviasi terluang di kemudian hari. Setelah perumusan tindakan *Corrective and Preventive Action (CAPA)*, PBF “X” harus melakukan follow up secara berkala untuk menilai efektivitas dari tindakan yang diambil. PBF “X” sudah menjalankan sebagian besar ketentuan-ketentuan yang terdapat pada pedoman CDOB dengan baik. Adanya perumusan CAPA ini diharapkan dapat dijadikan monitoring dan evaluasi PBF “X” untuk mempertahankan kualitas/mutu obat yang akan disalurkan tetap terjaga dengan baik.

DAFTAR REFERENSI

- Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2012). Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Jakarta.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
- ISO 9001:2015. (2015). Quality management systems – Requirements. International Organization for Standardization.
- Juran, J. M., & Gryna, F. M. (1999). *Juran's Quality Handbook*. McGraw-Hill.
- Kementerian Kesehatan. (2011). Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta.
- Norsyaheera, A. W., Lailatul, F. A. H., Shahid, S. A. M., & Maon, S. N. (2016). The relationship between marketing mix and customer loyalty in hijab industry: The mediating effect of customer satisfaction. In *Procedia Economics and Finance*, 37, 366–371. Elsevier B.V. [https://doi.org/10.1016/S2212-5671\(16\)30138-1](https://doi.org/10.1016/S2212-5671(16)30138-1)
- Pemerintah Republik Indonesia. (2009). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. (2009). Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. (2014). Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta.
- Peraturan Pemerintah RI. (2018). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik. Jakarta.
- Raj. (2015). A review on corrective action and preventive action (CAPA). *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 10(1), 1–6.
- Sekarkirana Pramesti Kameswara, A., Rokhmah, A., Nurul Rahmanita, R., & Asrol, M. (2023). Perumusan corrective dan preventive action untuk meminimalkan cacat pada raw material di industri farmasi. *TEKNOSAINS: Jurnal Sains, Teknologi Dan Informatika*, 10(2), 254–261.